

Panorama sobre la **legislación** **en materia de genoma** **humano en América** **Latina y el Caribe**

Alya Saada

Diego Valadés

Coordinadores

publicación científica

número

03



red latinoamericana y del caribe de bioética

redbioética

PANORAMA SOBRE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA
DE GENOMA HUMANO EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Coordinador editorial: Raúl Márquez Romero

Edición y formación en computadora: Wendy Vanesa Rocha Cacho

Portada: Carlos Martín Aguilera Ortiz

PANORAMA SOBRE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

DIEGO VALADÉS
ALYA SAADA
Coordinadores



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
RED LATINOAMERICANA Y DEL CARIBE
DE BIOÉTICA DE LA UNESCO
MÉXICO, 2006

Las opiniones expresadas en este libro son responsabilidad de sus autores y no reflejan necesariamente la postura oficial de la UNESCO. Del mismo modo, las denominaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican en absoluto la expresión de ninguna opinión por parte de la UNESCO acerca de la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o área, de sus autoridades o de sus límites o fronteras.

Primera edición: 2006

DR © 2006. UNESCO
Presidente Masaryk 526.3
Polanco, 11560 México, D. F.

DR © 2006. Universidad Nacional Autónoma de México.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Mtro. Mario de la Cueva s/n
Ciudad de la Investigación en Humanidades
Ciudad Universitaria, 04510 México, D. F.

Impreso y hecho en México

ISBN 970-32-3794-0

CONTENIDO

Palabras previas	IX
Diego VALADÉS	
Introducción	XI
Alya SAADA	
Estudio nacional sobre genoma humano en la República Argentina	1
Salvador Darío BERGEL	
Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI	
El genoma humano en el ordenamiento jurídico boliviano	47
José Antonio RIVERA SANTIVAÑEZ	
Legislação a respeito do genoma humano no Brasil	81
José AFONSO DA SILVA	
Panorama respecto a la legislación sobre genoma humano en Brasil	99
Ana Paula RECHE CORRÊA	
Angélica Rogerio de MIRANDA PONTES	
Maria Cláudia CRESPO BRAUNER	
Adriana DIAFÉRIA	
La situación de la legislación relativa al genoma humano en Chile	147
Ángela VIVANCO MARTÍNEZ	

Marco jurídico de la investigación científica y tecnológica sobre genoma humano en Colombia	183
Gabriel Ricardo NEMOGÁ S.	
Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Colombia	231
Néstor Iván OSUNA PATIÑO	
Elementos jurídicos del proceder sanitario en Cuba en materia de genoma humano	265
Ramón de la CRUZ OCHOA	
Antonio PILLO	
Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en México	289
Ingrid BRENA SESMA	
Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Paraguay	343
Jorge SEALL-SASIAN	
Panorama del tema relativo al genoma humano en Uruguay	377
Héctor GROS ESPIELL	
Problemas del bioderecho y del derecho genómico	383
Diego VALADÉS	

PALABRAS PREVIAS

Este volumen recoge informes nacionales elaborados por distinguidos miembros de la comunidad académica de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México, Paraguay y Uruguay, acerca de las medidas legislativas adoptadas en sus respectivos países en relación con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Los trabajos fueron presentados en el Seminario Internacional sobre la Legislación en Materia de Genoma Humano en América Latina y el Caribe, celebrado el 17 y 18 de noviembre de 2005 en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, convocado por la representación de la UNESCO en México y el Instituto de Investigaciones Jurídicas. Las actividades del seminario fueron coordinadas por la doctora Ingrid Brena, autora además del informe sobre México.

Los estudios que se publican fueron realizados conforme a un modelo de informe que elaboramos conjuntamente la doctora Saada y yo, con el eficaz asesoramiento de los doctores Ingrid Brena, Fernando Cano Valle y José María Cantú. De esta manera se puede disponer de una información tan homogénea como las circunstancias normativas de cada país lo permiten. En los casos de Brasil y Colombia se presentan dos documentos, en virtud de que la doctora Saada y yo solicitamos por separado esos textos; consideramos que la información se enriquece por la pluralidad de puntos de vista, por lo que acordamos incluirlos en esta publicación.

Al final de este volumen aparece un estudio de mi autoría, que pretende presentar un panorama general de los problemas relacionados con la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en América Latina.

Esta edición es posible gracias al patrocinio de la UNESCO, y en particular merced al apoyo de la doctora Alya Saada, dinámica y emprendedora representante del organismo en México.

Diego VALADÉS
Director del Instituto de Investigaciones Jurídicas

INTRODUCCIÓN

No es necesario recordar el papel fundamental de la ciencia y de los descubrimientos científicos en el desarrollo humano y de la sociedad. Sin embargo, también se deben tener en cuenta las implicaciones y las consecuencias que tanto la ciencia como la tecnología tienen para el conjunto de la humanidad actual, así como para las generaciones futuras.

Particular consideración merecen los avances en las ciencias de la vida y la biotecnología en relación con sus aplicaciones en el campo de la genética, la embriología, la reproducción artificial, los trasplantes de tejidos y de órganos y la clonación, entre otros. Éstas conllevan la creación de nuevos cuestionamientos morales y jurídicos que representan un desafío a las legislaciones y la moral tradicionales.

En este ámbito, que se desarrolló desde el inicio de los años noventa, el debate internacional se centra en particular sobre las implicaciones que supondría el uso del conocimiento de la secuencia completa del genoma humano en aspectos sociales, legales y económicos. En relación con esto, se desarrollaron distintas iniciativas como HUGO (Human Genome Organization), la cual creó un Comité de Ética dedicado a reglamentar ciertos aspectos particulares del *proyecto genoma humano* y emitió declaraciones sobre patentes en 1995 y 1997.

En este mismo sentido, en noviembre de 1996 el Consejo de Europa aprobó la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano de las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

Por su parte, la UNESCO creó en 1993 el Comité Internacional de Bioética (CIB), única instancia de carácter mundial encargada de cuestiones bioéticas relacionadas con el genoma humano. Durante cinco años, el CIB trabajó para elaborar un instrumento normativo internacional con el propósito de reglamentar los diversos aspectos que tienen relación con el manejo del genoma humano y su protección contra posibles abusos.

En 1997, la Conferencia General de la UNESCO adoptó, por unanimidad y aclamación de todos los Estados miembros, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Esta Declaración fue ratificada en diciembre de 1998 por la Asamblea General de las Naciones Unidas bajo la resolución denominada “El genoma humano y los derechos humanos”.

Es necesario subrayar los principios fundamentales dictados por la Declaración:

- El genoma humano es patrimonio común de la humanidad y no puede, por lo tanto, dar lugar a beneficios económicos.
- Cualesquiera que sean las características genéticas de cada uno, los individuos merecen el respeto a la dignidad y sus derechos.
- La no discriminación basada sobre las características genéticas de las personas.
- Los derechos de las personas interesadas: consentimiento informado y confidencialidad de los datos genéticos.

Aunque esta Declaración no es vinculante, los Estados miembros que la aclamaron tienen la responsabilidad de fomentar sus principios a nivel nacional a través de la educación y tomar medidas necesarias para su aplicación, tal y como lo refieren los artículos 20 a 23.

En este contexto, la oficina de la UNESCO en México, junto con el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), tomaron la iniciativa de realizar un estudio sobre las legislaciones nacionales en un número determinado de países de América Latina y el Caribe con miras a analizar las medidas que adoptaron los gobiernos de dichos países en aplicación de los principios enunciados en la Declaración.

Los estudios fueron realizados por reconocidos expertos de los siguientes países: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México, Paraguay y Uruguay, que se reunieron el 17 y 18 de noviembre de 2005 en el Instituto de Investigaciones Jurídicas con el fin de presentar los estudios y compartir sus análisis en el Seminario Internacional sobre Legislación en materia de Genoma Humano en América Latina y el Caribe.

Esta obra es el resultado de este trabajo de investigación colectiva en donde se refleja el Estado de las legislaciones nacionales en cuanto al genoma humano y los derechos humanos. Cada estudio realiza un abordaje de los temas de salud, medio ambiente y genoma humano en relación con su incorporación constitucional; las garantías para la investigación, la seguridad y la confidencialidad; los aspectos civiles, penales, administrativos y de propiedad intelectual; las resoluciones judiciales y propuestas legislativas en cuanto al genoma humano; los estudios académicos y la bibliografía existente acerca de dichos temas.

A pesar de los avances logrados hasta ahora, los cuales se pueden observar en los estudios que contiene esta publicación, aún queda un largo camino por recorrer para adecuar las legislaciones nacionales a las necesidades de los avances de la ciencia y la tecnología y sus impactos en términos sociales, económicos y éticos.

Como bien lo señala el doctor Salvador Darío Bergel en la conclusión a su estudio,

...carece de una legislación integral adecuada que contemple los problemas creados por el espectacular avance científico que se ha producido en esta rama del conocimiento. La orfandad legislativa es prácticamente total, como si los problemas creados por los incesantes logros en genética, biología molecular o genómica fueran problemas ajenos, instalados en otros escenarios.

La comunidad académica tiene la responsabilidad de promover y difundir los conocimientos relacionados con la bioética y los instrumentos normativos a través de la educación y de la investigación para proporcionar la información necesaria a los legisladores y decisores políticos con vistas a transformar las legislaciones para adecuarlas a las condiciones concretas actuales.

En este sentido, queremos mencionar la reciente iniciativa educativa lanzada por la UNESCO-México, junto con la Redbioética, de organizar el *I Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos*. Este curso (www.redbioetica-edu.com.ar), de carácter virtual, permite que 120 personas de toda la región puedan adquirir los conocimientos necesarios que les permitan impulsar la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos en el ámbito de la investigación y de la ética respecto a los seres humanos.

Quisiera agradecer al doctor Diego Valadés, director del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, quien fue el coordinador académico de las investigaciones presentadas en el Seminario Internacional sobre Legislación en materia de Genoma Humano en América Latina y el Caribe, y que permitió también la realización de esta publicación.

Alya SAADA

Consejera regional, ciencias sociales
y humanas, UNESCO-México

ESTUDIO NACIONAL SOBRE GENOMA HUMANO EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

Salvador Darío BERGEL*
Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI**

SUMARIO: I. *Marco constitucional relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de salud, ambiente y genoma humano.* II. *Posibilidades de incorporar, dentro del sistema constitucional vigente, las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, a la seguridad en el tratamiento para los pacientes y la confidencialidad de la información sobre el genoma.* III. *Disposiciones vigentes en materia de salud, responsabilidad en el ejercicio de la medicina, control de la realización de la investigación científica, control en la defensa del medio ambiente (bioseguridad).* IV. *Disposiciones vigentes en materia civil, penal, de propiedad intelectual y administrativa relacionadas con el genoma humano.* V. *Discusiones académicas en materia de legislación sobre genoma humano.* VI. *Proyectos legislativos relacionados con el genoma humano.* VII. *Resoluciones o tesis de los tribunales relacionadas con el genoma humano.* VIII. *Programas de estudio y de investigación, relacionados con el genoma humano, en instituciones académicas y en la industria químico-farmacéutica.* IX. *Materiales bibliográficos y hemerográficos en el ámbito nacional, referidos a la legislación y al genoma humano.* X. *Conclusiones.*

* Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética en la Universidad de Buenos Aires.

** Ministra de la Suprema Corte de Justicia de Mendoza.

I. MARCO CONSTITUCIONAL RELACIONADO
CON LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA
EN MATERIA DE SALUD, AMBIENTE Y GENOMA HUMANO

1. *El régimen constitucional argentino. Límites del informe*

Argentina es un país federal. Consecuentemente, cada estado provincial, además de estar regido por la Constitución nacional, lo está por su propia Constitución local.

Este informe está referido, esencialmente, a la Constitución nacional; no obstante, se transcribirán, en la parte pertinente, algunas Constituciones locales que, por su modernidad y por la importancia territorial de las provincias que rigen, contienen artículos referidos a materias estrechamente vinculadas con las que se abordan en este trabajo cuando éstas son omitidas en el texto nacional.

2. *Disposiciones constitucionales nacionales expresas y derechos implícitos*

1) La Constitución nacional carece de una norma específica referida a la *investigación científica y tecnológica* en materia de salud, ambiente y genoma humano.

No obstante, el principio de la *libre investigación científica* debe considerarse implícito en su texto, por las siguientes razones:

La doctrina constitucional argentina reconoce la existencia de derechos implícitos; se apoya en el artículo 33, según el cual “las declaraciones, derechos y garantías que enumera la Constitución no serán entendidas como negación de otros derechos y garantías no enumerados, pero que nacen del principio de la soberanía del pueblo y de la forma republicana de gobierno”. Algunas Constituciones provinciales modernas tienen una fórmula más amplia, desde que no restringen los derechos implícitos a los que nacen “de la soberanía del pueblo o de la forma republicana”, sino “*de la condición natural del hombre*” (por ejemplo, el artículo 20 de la Constitución de Córdoba), expresión que permite cubrir con el amparo constitucional un mayor número de derechos.

Siendo así, cabe recordar que, como lo afirma el artículo 12, inciso *b* de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos

Humanos, “la libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento”.

Esta libertad tiene dos caras:

- Por un lado, la libertad del paciente, manifestada a través del consentimiento informado y el respeto a la vida privada. Desde esta perspectiva, la libertad mira al sujeto-consumidor que tiene derecho al consentimiento informado y al respeto de su vida privada. Sobre esta cuestión existe profusa bibliografía y jurisprudencia, pero no es el objeto de este informe.
- Por el otro, el derecho a la investigación. La aseveración de que la libertad de pensamiento es la base de la libertad de investigación es altamente significativa, pues como lo reconoce un importante sector de la doctrina nacional, la garantía constitucional de libertad de expresión, por integrar el núcleo duro del sistema democrático, tiene un *plus* respecto del resto de las garantías.

La libertad de *investigación* o libertad *de la ciencia* es, pues, un principio de valor constitucional, tal como lo reconocen algunas Constituciones europeas. Es que la libertad de la investigación científica, especialmente en el campo de la biología y la medicina, no se funda sólo en el derecho del hombre a saber, sino en el progreso considerable que sus resultados pueden realizar en materia de salud y bienestar de los pacientes. Bien se ha dicho que “cuando la libertad de ciencia está liberada de perspectivas utilitarias y políticas sirve mejor al Estado y a la sociedad”.

En suma, existe un vínculo muy estrecho entre la libertad de investigación y la de expresarse o comunicarse, y esta última, en Argentina, siempre ha tenido rango constitucional desde que se la considera incluida en el derecho a la libre expresión (artículo 14 de la Constitución nacional).

Finalmente, es necesario aclarar dos aspectos:

- El derecho *a la investigación* no se identifica con el derecho *a experimentar*. Aunque en numerosas oportunidades el derecho a la investigación exige la experimentación, ésta es susceptible de numerosas limitaciones que tienen en cuenta la protección de aquellos que son el objeto de la experimentación. Es que el derecho a la investigación es el derecho al *conocimiento*, y si como enseña

Kant el hombre es, por excelencia, un hombre que conoce, el conocimiento en sí mismo no puede ser restringido; no se trataría de una libertad (la de conocer, puesto que no puede ser restringida), sino que designaría la naturaleza misma del hombre.

- El derecho a la investigación también supone que el Estado facilite la actividad científica, lo que no implica que deba financiarla siempre. Efectivamente, algunas investigaciones son incentivadas a través de fondos públicos (subsidios) o exoneraciones fiscales; sin embargo, ni el Estado ni las empresas particulares están obligadas a proporcionar esos fondos.

2) La palabra “genoma” no aparece en el texto constitucional nacional. No obstante, uno de los problemas más significativos vinculados a la investigación genómica, cual es el relativo a la *información*, está resuelto con criterio amplio y generoso por el artículo 43, párrafo 3, que al regular el juicio de amparo dispone:

Toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo, siempre que no exista otro medio judicial más idóneo... *para tomar conocimiento de los actos a ella referidos y de su finalidad, que consten en registros o bancos de datos públicos o los privados destinados a proveer informes, y en caso de falsedad o discriminación, para exigir la supresión, rectificación, confidencialidad o actualización de aquellos.*

3) En materia ambiental, la Constitución hace expresa mención a la “diversidad biológica, a la información y educación”. En tal sentido, el artículo 41 dice:

Todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras; y tienen el deber de preservarlo. El daño ambiental generará prioritariamente la obligación de recomponer, según lo establezca la ley. Las autoridades proveerán a la protección de este derecho, a la utilización racional de los recursos naturales, a la preservación del patrimonio natural y cultural y de la diversidad biológica, y a la información y educación ambientales.

4) El *derecho a la salud* ha sido incorporado en forma expresa por la reforma constitucional de 1994 entre los derechos de los consumidores y

usuarios. El artículo 42 ordena: “Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la *protección de su salud*, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno”.

3. *El valor constitucional de los tratados sobre derechos humanos*

El artículo 75, inciso 22, afirma enfáticamente que

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; la Declaración Universal de los Derechos Humanos; la Convención Americana de los Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos... la Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial; la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes; la Convención sobre los Derechos del Niño, en las condiciones de su vigencia, tienen jerarquía constitucional.

La jerarquía constitucional de los tratados internacionales mencionados implica necesariamente el reconocimiento de los siguientes derechos:

- a) No ser discriminado por ninguna “condición” (artículo 2o. de la Declaración Universal de los Derechos Humanos), u “otra alguna” (artículo II de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre), expresiones que, sin lugar a dudas, comprenden la de no ser discriminado “*en razón de su patrimonio genético*”. La misma interpretación debe darse al artículo 1o. de la Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial
- b) No sufrir tratos inhumanos ni denigrantes (artículos 5o., Declaración Universal de los Derechos Humanos, y 5o. del Pacto de San José de Costa Rica), ni aún bajo el pretexto de ser necesarios para la salud individual o colectiva, desde que se tiene derecho a la “integridad física, psíquica y moral”.
- c) Tener acceso a “un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, *la salud* y el bienestar, y en especial la alimentación,

- el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios” (artículos 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y XI del Pacto de San José de Costa Rica).
- d) Tener la posibilidad de “disfrutar el más alto nivel posible de salud física y mental” (artículo 12 del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales).
 - e) Tener acceso a la libertad de investigación (artículo IV de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre).
 - f) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones (artículo 15.1, inciso *b*, del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales), por lo que el Estado está obligado a adoptar todas las medidas necesarias para la conservación, desarrollo y difusión de la ciencia y de la cultura (artículo 15.1) y a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora (artículo 15.3 del mismo instrumento).
 - g) Recibir información y educación para decidir libre y responsablemente el número de hijos y el intervalo entre los nacimientos (artículo 16, inciso *e*, de la Convención de no Discriminación contra la Mujer).

4. *Algunas Constituciones locales*

A. *Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*

La Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es una de las más progresistas del país, tal como lo muestran las siguientes disposiciones.

El artículo 21 impone a la legislatura local dictar una ley básica de salud que incentive “la docencia e investigación en todas las áreas que comprendan las acciones de salud, en vinculación con las universidades”.

Artículo 26. El ambiente es patrimonio común. Toda persona tiene derecho a gozar de un ambiente sano, así como el deber de preservarlo y defenderlo en provecho de las generaciones presentes y futuras.

Toda actividad que suponga en forma actual o inminente un daño al ambiente debe cesar. El daño ambiental conlleva prioritariamente la obligación de recomponer.

La Ciudad es territorio no nuclear. Se prohíbe la producción de energía nucleoelectrónica y el ingreso, la elaboración, el transporte y la tenencia de

sustancias y residuos radiactivos. Se regula por reglamentación especial y con control de autoridad competente, la gestión de las que sean requeridas para usos biomedicinales, industriales o de investigación civil.

Toda persona tiene derecho, a su solo pedido, a recibir libremente información sobre el impacto que causan o pueden causar sobre el ambiente actividades públicas o privadas.

Artículo 11. Todas las personas tienen idéntica dignidad y son iguales ante la ley.

Se reconoce y garantiza el derecho a ser diferente, no admitiéndose discriminaciones que tiendan a la segregación por razones o con pretexto de raza, etnia, género, orientación sexual, edad, religión, ideología, opinión, nacionalidad, caracteres físicos, condición psicofísica, social, económica o cualquier circunstancia que implique distinción, exclusión, restricción o menoscabo.

La Ciudad promueve la remoción de los obstáculos de cualquier orden que, limitando de hecho la igualdad y la libertad, impidan el pleno desarrollo de la persona y la efectiva participación en la vida política, económica o social de la comunidad.

Artículo 12. La Ciudad garantiza:

1. El derecho a la identidad de las personas. Asegura su identificación en forma inmediata a su nacimiento, con los métodos científicos y administrativos más eficientes y seguros. En ningún caso la indocumentación de la madre es obstáculo para que se identifique al recién nacido. Debe facilitarse la búsqueda e identificación de aquellos a quienes les hubiera sido suprimida o alterada su identidad. Asegura el funcionamiento de organismos estatales que realicen pruebas inmunogenéticas para determinar la filiación y de los encargados de resguardar dicha información.

2. El derecho a comunicarse, requerir, difundir y recibir información libremente y expresar sus opiniones e ideas, por cualquier medio y sin ningún tipo de censura.

3. El derecho a la privacidad, intimidad y confidencialidad como parte inviolable de la dignidad humana.

Artículo 58. El Estado promueve la investigación científica y la innovación tecnológica, garantizando su difusión en todos los sectores de la sociedad, así como la cooperación con las empresas productivas.

B. Constitución de la Provincia de Buenos Aires

Artículo 36. 8. [Derecho] A la salud... La provincia garantiza a todos sus habitantes el acceso a la salud en los aspectos preventivos, asistenciales y terapéuticos; sostiene el hospital público y gratuito en general, con funcio-

nes de asistencia sanitaria, investigación y formación; promueve la educación para la salud; la rehabilitación y la reinserción de las personas tóxico-dependientes. El medicamento por su condición de bien social integra el derecho a la salud; la provincia a los fines de su seguridad, eficacia y disponibilidad asegura, en el ámbito de sus atribuciones, la participación de profesionales competentes en su proceso de producción y comercialización.

Artículo 43. La provincia fomenta la investigación científica y tecnológica, la transferencia de sus resultados a los habitantes cuando se efectúe con recursos del Estado y la difusión de los conocimientos y datos culturales mediante la implementación de sistemas adecuados de información, a fin de lograr un sostenido desarrollo económico y social que atienda a una mejor calidad de vida de la población.

C. Constitución de la Provincia de Córdoba

Artículo 19. Todas las personas en la Provincia gozan de los siguientes derechos conforme a las leyes que reglamenten su ejercicio:

1. A la vida desde la concepción, a la salud, a la integridad psicofísica y moral y a la seguridad personal;

2. Al honor, a la intimidad y a la propia imagen...

4. A aprender y enseñar, a la libertad intelectual, a investigar, a la creación artística y a participar de los beneficios de la cultura.

Artículo 64. El Estado Provincial protege, fomenta y orienta el progreso, uso e incorporación de la ciencia y la tecnología, siempre que reafirmen la soberanía nacional y el desarrollo regional, que no alteren el equilibrio ecológico y contribuyan al mejoramiento integral del hombre. Queda garantizada la participación de todas las personas en los adelantos tecnológicos y su aprovechamiento igualitario; deben evitarse los monopolios, la obsolescencia anticipada y la distorsión de la economía.

II. POSIBILIDADES DE INCORPORAR, DENTRO DEL SISTEMA CONSTITUCIONAL VIGENTE, LAS GARANTÍAS CONCERNIENTES A LA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, A LA SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO PARA LOS PACIENTES Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL GENOMA

Conforme lo expresado en el punto anterior, una interpretación amplia de las cláusulas constitucionales permite sostener que las garantías mencionadas en el título están protegidas por el texto constitucional. En efec-

to, no se advierten razones para dar a la investigación en materia de genoma humano un alcance distinto al resto de la investigación científica. Como se ha explicado, una cosa es el derecho a conocer y otro el derecho a experimentar. Sólo el primero está amparado por el derecho a la libre expresión; el segundo, en cambio, tiene los límites que imponen el derecho a la salud, a la integridad física, a la no discriminación, etcétera.

La seguridad en el tratamiento para los pacientes debe considerarse incluida en las disposiciones relativas al derecho a la salud

La confidencialidad de la información está cubierta por la figura del *habeas data* y la necesidad de mantener la reserva sobre los llamados datos sensibles.

Finalmente, se destaca que, en cuanto concierne a la reforma constitucional, el sistema es de los llamados “rígidos”; consecuentemente, la incorporación expresa de esta temática exigiría la convocatoria a una Convención Constituyente reformadora, acontecimiento no deseado por la sociedad argentina, y poco probable, al menos por el momento.

III. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE SALUD, RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA, CONTROL DE LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, CONTROL EN LA DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE (BIOSEGURIDAD)

1. *Salud*

La Ley 17.132 de 1967 establece las normas para el ejercicio de la medicina y profesiones afines. El artículo 20, inciso 7, prohíbe aplicar en la práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados, considerados, discutidos o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos en el país.

Por su parte, la Ley 23.661 de 1989 establece el sistema nacional del seguro de salud.

2. *Control de la realización de la investigación científica*

La Ley 25.467 (Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación) publicada en el *Boletín Oficial* el 26 de septiembre de 2001 se refiere, específicamente, a la investigación científica.

Su objeto consiste en establecer un marco general que estructure, impulse y promueva las actividades de ciencia, tecnología e innovación a fin de contribuir a incrementar el patrimonio cultural, educativo, social y económico de la nación.

Para la materia que analizamos es importante el artículo 3o., que establece los principios de carácter irrenunciable y aplicación universal que regirán en cualquier actividad de investigación de ciencia, tecnología e innovación:

- a) Respeto por la dignidad de la persona humana.
- b) Respeto por la privacidad e intimidad de los sujetos de investigación, y confidencialidad de los datos obtenidos.
- c) Participación libre y voluntaria de las personas en ensayos de investigación.
- d) Obligatoriedad de utilizar procesos de consentimiento informado en forma previa al reclutamiento de sujetos de investigación.
- e) Obligación de realizar ensayos preclínicos y con animales en forma previa a la experimentación con humanos, a fin de determinar adecuadamente la relación costo-beneficio, la seguridad y la eficacia.
- f) Protección de grupos vulnerables.
- g) Cuidado y protección del medio ambiente y la biodiversidad de todas las especies.
- h) No discriminación de personas en razón de su condición física histórica y datos genéticos.
- i) No comercialización del cuerpo humano y de sus partes o de información genética de cualquier tipo.

3. Control de la defensa del medio ambiente

El artículo 41 de la Constitución nacional establece que todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras, y tienen el deber de preservarlo. El daño ambiental generará prioritariamente la obligación de recompensar según lo establezca la ley.

La Ley 20.284 establece normas para la preservación de los recursos del aire (aplicable a todas las fuentes capaces de producir contaminación

atmosférica en jurisdicción federal y en las provincias adheridas para el ámbito nacional).

La Ley 22.190 establece el régimen de prevención y vigilancia de la contaminación de aguas u otros elementos del medio ambiente por agentes contaminantes.

La Ley 24.040 establece restricciones a la producción, utilización, comercialización, importación y exportación de sustancias agotadoras de la capa de ozono, definidas en el Protocolo de Montreal.

La Ley 24.051 regula la generación, manipulación, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos. Se considera peligroso a todo residuo que pueda causar daño directa o indirectamente a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general.

La Ley 25.675 de Política Ambiental Nacional establece los presupuestos mínimos para el logro de una gestión sustentable y adecuada del medio ambiente, la preservación y protección de la diversidad biológica y la implementación del desarrollo sustentable.

Entre los objetivos propuestos se menciona “promover el mejoramiento de la calidad de vida de las generaciones presentes y futuras y mantener el equilibrio y dinámica de los sistemas ecológicos; asegurar la conservación de la diversidad biológica”.

El artículo 11 establece que toda actividad que en el territorio de la nación sea susceptible de degradar el ambiente, algunos de sus componentes o afectar la calidad de vida de la población en forma significativa, estará sujeta a un procedimiento de evaluación de impacto ambiental, previo a su ejecución.

El artículo 28 dispone que el que cause el daño ambiental será objetivamente responsable de su restablecimiento al estado anterior a su producción.

IV. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA CIVIL, PENAL, DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y ADMINISTRATIVA RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

1. *Derecho civil*

La República Argentina cuenta con una ley referida a la creación del Banco Nacional de Datos Genéticos; a falta de otras normas específicas,

es posible aplicar a la genómica otras normas generales referidas a discriminación y protección de datos, que se describen a continuación.

A. Banco Nacional de Datos Genéticos

La Ley 23.511, publicada en el *Boletín Oficial* el 10 de julio de 1987, creó el Banco Nacional de Datos Genéticos (BNDG) a fin de obtener y almacenar información genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos a la filiación.

Se asignan al BNDG las siguientes funciones:

- 1) Organizar, poner en funcionamiento y custodiar un archivo de datos genéticos.
- 2) Producir informes y dictámenes técnicos y realizar pericias genéticas a requerimiento judicial.
- 3) Realizar y promover estudios e investigaciones relativas a su objeto.

La ley apunta a objetivos generales; sin embargo, cabe recordar que el motivo que ocasionó su dictado fue la necesidad de determinar la identidad de niños desaparecidos o nacidos en cautiverio durante la dictadura militar, ya que en aquellos años fue conducta reiterada la entrega de hijos de las víctimas de la represión a familias ajenas a la biológica, las que en muchos casos procedieron, ilícitamente, a inscribirlos como propios. Una entidad que todavía hoy actúa, la asociación denominada “Abuelas de Plaza de Mayo”, se constituyó a los fines de investigar la filiación de tales niños y entregarlos a sus familiares biológicos.

Atento a la motivación señalada, los artículos 3o. y 5o. de la ley se refieren específicamente a la identificación de niños radicados en el exterior y el derecho de todo familiar consanguíneo de niños desaparecidos, o supuestamente nacidos en cautiverio, a solicitar y obtener los servicios del BNDG.

El BNDG centraliza los estudios y análisis de los menores localizados, o que se localicen en el futuro, a fin de determinar su filiación.

La disposición más importante de la ley, que es de general aplicación, es el artículo 4o.:

Quando fuese necesario determinar en juicio la filiación de una persona y la pretensión apareciera verosímil o razonable, se practicará el análisis genéti-

co que será valorado por el juez teniendo en cuenta las experiencias y enseñanzas científicas en la materia. La negativa a someterse a los exámenes y análisis necesarios constituirá indicio contrario a la posición sustentada por el renuente. Los jueces nacionales requerirán ese examen al BNDG, admitiéndose el contralor de las partes y la designación de consultores técnicos.

En el apartado VII se reseña la jurisprudencia interpretativa de este artículo.

Finalmente, el artículo 6o. establece que sin perjuicio de otros estudios que el BNDG pueda disponer cuando sea requerida su intervención para conservar datos genéticos o determinar o esclarecer una filiación, se practicarán los siguientes:

- a) Investigación de grupo sanguíneo.
- b) Investigación del sistema de histocompatibilidad (HLA-A, B, C, D).
- c) Investigación de isoenzimas eritrocitarias.
- d) Investigación de proteínas plasmáticas.

B. Discriminación por razones genéticas

La Ley 23.592 (*Boletín Oficial* del 5 de septiembre de 1988) regula los actos discriminatorios en general.

Su artículo 1o. establece que

quien arbitrariamente impida, obstruya, restrinja o de algún modo menoscabe el pleno ejercicio sobre bases igualitarias de los derechos y garantías fundamentales reconocidos en la Constitución nacional será obligado, a pedido del damnificado, a dejar sin efecto dicho acto discriminatorio o cesar en su realización y a reparar el daño moral y material ocasionados. *A los efectos del presente artículo se considerarán particularmente los actos u omisiones discriminatorias determinadas por motivos tales como raza, religión, nacionalidad, ideología, opinión política o gremial, sexo, posición económica, condición social o caracteres físicos.*

Las causas determinantes de la discriminación mencionadas en la norma deben ser consideradas simplemente enunciativas (“se consideran particularmente”), y en consecuencia, las que se fundan en razones genéticas pueden entrar dentro del tipo general, sin forzar la interpretación.

No obstante, consideramos que se torna necesario el dictado de una ley específica que contemple la totalidad de los supuestos vinculados con la genética y que no presente flancos vulnerables.

C. Protección de datos genéticos

La Ley 25.326 (*Boletín Oficial* del 2 de noviembre de 2000) regula la protección de datos personales en general. No menciona expresamente los datos genéticos, pero no hay razones para no considerarlos comprendidos en el ámbito de la referida normativa.

Así, las definiciones de “datos personales” (información de cualquier tipo referida a personas físicas o de existencia ideal, determinadas o determinables) y “datos sensibles” (datos personales que revelen origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual) pueden ser aplicadas a los datos genéticos.

Otras normas relevantes son también perfectamente aplicables a los datos genéticos; tales son:

- 1) El artículo 4o., en cuanto prohíbe: *a)* la recolección de datos por medios desleales, fraudulentos, o en forma contraria a las disposiciones de la ley, y *b)* la utilización de los datos para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención.
- 2) El artículo 5o., en el sentido de que el tratamiento de los datos personales es ilícito cuando el titular no hubiera prestado su consentimiento libre, expreso e informado, el que deberá constar por escrito, o por otros medios equiparables, de acuerdo con las circunstancias.
- 3) El artículo 8o., que al regular la colecta y tratamiento de datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes, manda respetar los principios del secreto profesional.
- 4) El artículo 10, en cuanto establece el deber de confidencialidad para las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales.

No obstante, entendemos necesario el dictado de una legislación que recepte a nivel nacional la Declaración de la UNESCO sobre Datos Genéticos.

2. Derecho penal

El ámbito penal es el que evidencia con mayor intensidad la necesidad del dictado de una normativa específica, dada la naturaleza propia de la materia, que impide la aplicación de otras normativas por analogía o extensión.

Respecto de algunos temas, la orfandad en este campo implica incumplimiento de las obligaciones asumidas por la República Argentina en declaraciones internacionales; tal lo que acontece, por ejemplo, por la carencia de normas de naturaleza punitiva que sancionen a quien desarrolle técnicas de clonación humana reproductiva o manipule el genoma humano.

Stella Maris Martínez señala que una somera lectura de nuestra profusa legislación penal demuestra el absoluto grado de desprotección en que se encuentran los bienes jurídicos íntimamente ligados al proyecto genoma humano. Así, por ejemplo, el sistema penal argentino, a diferencia de otros de la legislación comparada, es extremadamente frágil respecto a la protección de la confidencialidad de los datos médicos; en este sentido, se recuerda que mientras la legislación española tiene un artículo dedicado a los delitos contra la intimidad, la endeble figura de la violación de secretos se enmarca en el área de los delitos contra la libertad, ámbito en el que figura como uno de los tipos penales menos significativos. La autora concluye que “nuestro sistema, habitualmente excesivamente pródigo en la utilización de penas privativas de la libertad, se limita en este caso a una pena pecuniaria y a una breve inhabilitación con aditamentos destinados a debilitar la figura, tales como la exigencia de causar daño o la ausencia de justa causa”.

3. Derecho de la propiedad industrial

El artículo 6o. de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad núm. 24.481 (T. O. Decreto 260/96) establece que no se considerarán invenciones a los efectos de esta ley:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, y
- b) Toda clase de materia viva y sustancia preexistente en la naturaleza.

Por su parte, el artículo 7o. considera no patentables:

...la totalidad de la materia biológica y genética existente en la naturaleza o su réplica en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres como ocurre en la naturaleza.

Del juego de estas normas se deduce que ni los genes ni la secuencia parcial de genes son patentables, solución que importa establecer una importante diferenciación en relación con la directiva europea 98/44/C y con los regímenes nacionales de los Estados Unidos y Japón.

La interpretación que efectuamos está avalada por las Directrices sobre Patentes aprobadas por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) el 10 de diciembre de 2003.

En su capítulo 4, punto 2.1.7.13, establece que no pueden constituir invenciones patentables el cuerpo humano en sus varias etapas de formación y desarrollo y el simple descubrimiento de sus elementos, por ejemplo una proteína, una célula en su estado natural en el cuerpo humano, incluso la secuencia total o parcial de un gen.

El punto 3.2.4 enumera entre las excepciones a la patentabilidad:

- a) El procedimiento para clonar seres humanos. Un procedimiento para clonar seres humanos puede definirse como cualquier procedimiento, inclusive técnicas de división embrionaria, diseñado para crear a un ser humano con la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o muerto.
- b) Procedimientos para modificar la identidad genética de la línea germinal de seres humanos.
- c) El cuerpo humano en las distintas etapas de formación y desarrollo y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, inclusive la secuencia total o parcial de un gen.

4. Disposiciones locales de contenido sustancial

De acuerdo con el sistema constitucional argentino, las provincias conservan todo el poder no delegado a la nación. En materia legislativa, las provincias delegaron a la nación el dictado del código civil, comer-

cial, penal, de minería y del trabajo y seguridad social. El derecho administrativo, en cambio, es materia local.

No obstante este régimen constitucional, la ausencia de legislación a nivel nacional antes referida ha motivado que algunas jurisdicciones locales sancionen leyes que, en algunos casos, invaden la competencia de la nación; sin embargo, no existen decisiones judiciales que hayan decidido su invalidez constitucional, por lo que también se reseñan.

A. Ley 712 de Garantías del Patrimonio Genético Humano de la Ciudad de Buenos Aires¹

El artículo 1o. prohíbe, en el ámbito local de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la discriminación de personas o miembros de su familia sobre la base de información genética o servicios genéticos.

El artículo 2o. establece que la Ciudad garantiza y resguarda el derecho a la dignidad, identidad e integridad de todas las personas en relación con su patrimonio genético.

El artículo 5o. prohíbe difundir o hacer pública por cualquier medio la información genética de las personas, con excepción de los casos autorizados por el propio interesado o judicialmente.

El artículo 7o. dispone que en caso de violación de cláusulas de discriminación genética o divulgación genética el damnificado o sus derechohabientes podrán reclamar la reparación de los daños y perjuicios, de acuerdo con las normas del Código Civil.

El artículo 8o. prohíbe a las compañías de seguros, obras sociales, empresas de medicina prepaga o aseguradoras de riesgos de trabajo:

- 1) Solicitar análisis genéticos previos a la cobertura de seguros o servicios de salud.
- 2) Requerir, recopilar, canjear o comprar información genética.
- 3) Entregar, bajo ningún concepto o condición, información genética a otras compañías de seguros, obras sociales, empresas de medicina prepaga o aseguradoras de riesgos de trabajo, ni a persona o empresa que recopile, compile, publique o difunda información sobre seguros, ni a un empleador respecto de sus empleados.

¹ Sancionada el 29 de noviembre de 2001 y publicada en el *Boletín Oficial* el 17 de enero de 2002.

El artículo 9o. califica de práctica de empleo ilegal por parte del empleador:

- a) Dejar de o negarse a contratar o despedir a cualquier persona, o de alguna forma discriminar con respecto a la indemnización, términos, condiciones o privilegios de empleo en razón de información genética referida a dicha persona o miembro de su familia.
- b) Limitar, segregar o clasificar a los empleados en forma tal que prive o tienda a privar de oportunidades de empleo, o de alguna forma afectar adversamente su condición como empleado, debido a información genética con respecto a él/ella o miembro de su familia.
- c) Solicitar, requerir, recopilar o comprar información genética con respecto a una persona o miembro de su familia.

El artículo 11 impone la confidencialidad en el manejo de la información genética que forma parte de los informes médicos del empleado. Su violación hace responsable al empleador por daños y perjuicios.

El artículo 13 dispone que los organismos públicos están autorizados a utilizar la información genética con fines exclusivamente estadísticos y garantía de anonimato, destinada a la aplicación de políticas públicas, quedando en lo restante incluidos en las disposiciones de la ley.

Finalmente, el artículo 14 establece que la Ciudad adopta como programa para la regulación e interpretación de las conductas relacionadas con las investigaciones sobre genoma humano y sus aplicaciones, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO del 11 de noviembre de 1997.

B. Ley 8953 de la Provincia de Córdoba sobre inviolabilidad del genoma humano²

El artículo 1o. declara que la Provincia de Córdoba garantiza en el ámbito de su territorio la inviolabilidad del genoma humano.

El artículo 2o. prohíbe, tanto en el ámbito oficial como en el privado, la realización, utilización, consulta y difusión de estudios genéticos de las personas con algunas de las siguientes finalidades:

² Sancionada el 19 de septiembre de 2001 y publicada en el *Boletín Oficial* el 5 de julio de 2002.

- a) La elaboración de informes orientados a la obtención de empleos.
- b) Como parte de exámenes médicos de rutina que se practiquen a los empleados mientras dure su relación laboral.
- c) Como elemento de valoración, requisito de admisibilidad y/o categorización por parte de las compañías de seguros, administradoras de fondos de jubilaciones y pensiones, administradoras de riesgos de trabajo, entidades públicas o privadas que presten servicios de seguridad social y de atención médica, mutuales y cooperativas que presten o administren servicios de salud.
- d) Para la creación de bancos o registros genéticos no autorizados legalmente.
- e) Para toda otra acción que independientemente de su objeto carezca de interés legítimo y sea susceptible de generar trato discriminatorio.

El artículo 4o. designa al Ministerio de Salud de la Provincia como autoridad de aplicación de la ley, debiendo auditar el Registro Provincial de Prácticas de Laboratorio Clínico de Genética Humana, en el que deberán inscribirse todos aquellos profesionales responsables del funcionamiento de centros de salud o departamentos médicos, tanto públicos como privados, que realicen en el territorio de la provincia estudios genéticos humanos o prácticas terapéuticas de cualquier naturaleza que, basadas en los mismos, importen la aplicación de técnicas de manipulación del patrimonio genético de las personas.

5. Derecho administrativo

Por resolución 149/05, el Ministerio de Salud Pública y Ambiente creó la Comisión Nacional de Genética en Salud que tendrá por función desarrollar un mecanismo de articulación y coordinación horizontal entre los laboratorios de investigación en genética humana y los servicios asistenciales de genética médica a través de la estructuración de una red de genética y salud.

La Comisión es presidida por la secretaria de Políticas y Regulación Sanitaria (viceministra).

Uno de los grupos de trabajo en los que se divide la Red es el referido a cuestiones éticas y legales.

El primer trabajo emprendido apunta a la formulación de un proyecto de ley que regule la actividad de los bancos de sangre de cordón umbilical, proyecto cuya elaboración se encuentra en estado avanzado.

Igualmente se está encarando un plan nacional de enseñanza sobre genética y a la promoción de actividades e investigación en esta disciplina.

V. DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE GENOMA HUMANO

En la última década, los temas vinculados con la genética y el genoma humano han sido objeto de tratamiento en diversas jornadas; el tema se aborda, generalmente, en las jornadas dedicadas al estudio de temas bioéticos.

Así, por ejemplo, en la última década la cuestión ha estado presente, entre otros, en los siguientes encuentros de bioética:

- I Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética, 16 y 17 de noviembre de 1995, Mar del Plata. Panel núm. 1: “Aspectos científicos del genoma humano”, relator: Ciuro Caldani; expositores: Lidia Vidal Roja (Comité de Bioética, UNESCO); A. Kornblihtt (Universidad de Buenos Aires); Justo Zanier (Universidad Nacional de Mar del Plata). Panel núm. 2: “Aspectos filosóficos y jurídicos del proyecto genoma humano”, relator: Pedro Hooft; expositores: Héctor Mandrioni (aspectos filosóficos); Ricardo Maliandi (aspectos éticos); Salvador Bergel (aspectos jurídicos).
- II Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética, 14 y 15 de noviembre de 1996, Mendoza. Conferencia “Genómica o la vanguardia de la bioética”, por José Alberto Mainetti (Fundación Dr. José A. Mainetti. Presidente honorario de la Asociación Argentina de Bioética).
- VI Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética, 5, 6 y 7 de noviembre de 2000, La Plata. Conferencia plenaria: “Aspectos éticos del Proyecto Genoma Humano”, por José María Cantú (Universidad de Guadalajara, México).
- VII Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética, 8, 9 y 10 de noviembre de 2001. Conferencia plenaria: “Más allá de la Declaración de la UNESCO sobre Genoma Humano y Derechos Hu-

- manos”, por Héctor Gros Espiell (consultor e investigador de la UNESCO, Uruguay).
- I Jornadas Regionales de Bioética, Genética y Derecho, 15 y 16 de junio de 2001, Aula Magna de la Facultad de Derecho, Universidad de Mar del Plata. Conferencia “Proyecto genoma humano: perspectivas desde la medicina genómica en los países en desarrollo”, por José María Cantú.
 - V Jornadas Regionales de Bioética, Genética y Derecho, 29 y 30 de abril de 2005. Conferencia: “El genoma humano: consecuencias éticas y sociales”, por José María Cantú.

Los jóvenes abogados y los estudiantes avanzados de derecho también se han preocupado por la cuestión. Así, por ejemplo, el tema “Derecho y tecnología genética” convocó a la comisión núm. III del XIV Congreso Internacional del Consejo Latinoamericano de Estudiosos de Derecho Internacional y Comparado (Coladic), reunido en Mendoza del 23 al 28 de abril de 2001.

Los operadores del derecho del seguro también dedicaron el IV Congreso Interdisciplinario, reunido en Buenos Aires, en la Universidad del Museo Social, del 17 al 19 de noviembre de 1999, al tema “Los profesionales, la responsabilidad y el seguro en el siglo XXI: nuevas tendencias, el proyecto genoma humano”. Estos congresos son organizados por la Fundación sobre el Seguro y la Responsabilidad Civil (Fursec). La misma entidad, junto con la Universidad del Museo Social Argentino, organizó el VII Congreso Interdisciplinario bajo el título “Responsabilidad, genética y bioética”, en ocasión del 60 aniversario de las Naciones Unidas y UNESCO (junio de 2005).

El Poder Judicial tampoco ha permanecido ajeno. En 2000, el Consejo Departamental La Plata del Instituto de Estudios Judiciales de la Suprema Corte de Justicia de la Provincia de Buenos Aires organizó un curso, denominado “Genética y justicia”. Concurrió especialmente el magistrado francés Christian Byk, quien tuvo a cargo la conferencia de apertura: “El rol del derecho ante la genética: ¿aventar el temor colectivo o tutelar la condición humana?”.

Las conferencias pronunciadas por otros juristas argentinos fueron objeto de una publicación que se reseña en el punto dedicado a la bibliografía.

Destacamos dos encuentros convocados por la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Buenos Aires por haberse dedicado exclusivamente a la temática y haber publicado sendos volúmenes que se individualizan en el listado de la bibliografía. El primero, bajo el título *Ética y genética*, reunió en agosto de 2000 a destacados especialistas nacionales y extranjeros, quienes debatieron sobre el nuevo escenario que presentan las investigaciones en curso, dando lugar a un fluido intercambio de opiniones. Un panel, coordinado por Salvador D. Bergel, abordó, específicamente, el tema “Genoma humano. Estado de la investigación y perspectiva (aspectos éticos, científicos y jurídicos)”. Participaron los profesores José M. Cantú, Mariano Levín, Lino Barañao y Fernando Pitossi.

El segundo tuvo lugar en el curso del Seminario que convocó la Cátedra en ocasión del 50. aniversario de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y se publicó bajo el título *Genoma humano*. En este Seminario los juristas expusieron acerca del impacto de las investigaciones sobre el genoma humano en los diferentes campos del derecho, y los filósofos sobre los problemas éticos que suscitan tales investigaciones. El encuentro se vio jerarquizado con la presencia de Héctor Gros Espiell, quien pronunció la conferencia central sobre “La Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”. El jurista uruguayo, que prestigia la ciencia latinoamericana, integró varias de las comisiones que trabajaron en los proyectos que llevaron al texto definitivo, por lo que su relato fue fundamental para la mejor comprensión del texto finalmente aprobado.

A continuación se presenta una síntesis de los puntos de vista expuestos por los especialistas invitados.

Stella Maris Martínez abordó el tema de la culminación del proyecto genoma humano (análisis desde una perspectiva jurídico-penal). Comenzó su exposición con dos interrogantes que a su juicio enfrentan uno de los principales conflictos: ¿es válido alterar genéticamente el genoma humano?, y si la respuesta es afirmativa, ¿bajo qué condiciones? Aun cuando pareciera existir consenso bioético unánime en repudiar, por lo menos a esta altura de la evolución científica, todo tipo de modificación del genoma humano en tanto implique una mutación del patrimonio hereditario que se transmitirá a las generaciones futuras, la falta de regulación coherente hace que, en la práctica, tal postura no sea más que una mera expresión de deseo. Estima que deben elaborarse instrumentos legales que

eviten desviaciones no deseadas de la utilización de esos conocimientos, de modo tal que impidan daños a la vida y a la libertad de los individuos, indebidas intromisiones a su intimidad, y discriminaciones. Para lograr algún éxito, el intento debe desechar tanto el “discurso ético autosuficiente” como el que se inscribe en una concepción de las ciencias como desinteresadas, necesarias y eternas. Tal objetivo sólo se logrará creando un “ámbito de diálogo y reflexión” donde, desde diversas perspectivas, se intente plantear cómo resolver las cuestiones derivadas de la dimensión práctica de las ciencias y, por tanto, los problemas prácticos en toda su complejidad y en todas sus dimensiones. Propicia avanzar en el camino de una intervención penal mínima, limitada a situaciones excepcionales; descarta, por lo tanto, la descontrolada proliferación de tipos penales, erigidos en absurda panacea de males que reconocen su origen en problemas de neta índole social.

Concluye que el Estado nacional debe dictar una regulación acorde con los parámetros fijados y con los documentos internacionales, dotada de la seriedad y la calidad científica que los temas en cuestión ameritan.

Aída Kemelmajer de Carlucci desarrolló las relaciones entre el genoma humano y los derechos humanos a la luz de dos instrumentos internacionales fundamentales: la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, de 1997, y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997. Explicó los principios consagrados en ambos documentos (prohibición de toda forma de discriminación a causa del patrimonio genético, limitación de las pruebas genéticas predictivas; prohibición de intervenciones que tienen por objeto modificar el genoma humano; inadmisibilidad de procedimientos de selección del sexo); relató lo acontecido en Europa en materia de patentes de material genético a nivel directivas e interpretación judicial; desmenuzó la sentencia estadounidense recaída en el famoso caso *Moore* y su posible influencia sobre el artículo 22 de la Convención Europea (“Cuando una parte del cuerpo humano ha sido extraída en el curso de una intervención, no puede ser conservada ni utilizada para un fin distinto a aquel para el cual se la extrajo y conforme a los procedimientos de información y de consentimiento apropiados”). Finalizó con la necesidad de “democratizar” la bioética.

Nelly Minyersky se refirió al impacto de la nueva genética sobre el derecho de familia, centrando su análisis en dos temas fundamentales: la

determinación de la filiación biológica y los problemas que eventualmente acarreará a la disciplina la clonación reproductiva. En relación con la primera de las cuestiones se pregunta en qué medida la aparición y el desarrollo de las pruebas filiatorias puede recrear el significado mismo de la identidad y qué tipo de contribución puede esperarse de las pruebas en miras a garantizar el goce del derecho a la identidad. Ensayar alguna respuesta para estas interrogantes —señala— requiere una mirada sobre la comprensión actual del bien “identidad” y sobre el alcance del derecho que la protege. En cuanto a la clonación reproductiva se plantea cómo atribuir las responsabilidades y derechos que devienen hasta ahora del parentesco. ¿Qué prevalecerá: el factor biológico o el factor cultural? Algunos de los dilemas que nos han planteado los temas de fecundación asistida podrían darse en la clonación, pero en mayor grado y complejidad. Aparecen cuestiones legales nuevas desconcertantes que impactan en el derecho de familia y en el derecho sucesorio. Lo único que debe tenerse en claro, a su juicio, es que el niño que llegue a este mundo a través de la clonación, si es que la ciencia accede a ello, no deberá ser discriminado y deberá gozar de los mismos derechos a los cuales se refirió al hablar de los niños y de las técnicas de reproducción asistida.

Santos Cifuentes desarrolló el tema “El genoma humano y el derecho civil. Preferentemente en el área de la persona”. Comienza por formular una interrogante: ¿hay límites para el resguardo del derecho a la intimidad relacionada con el genoma? Quizá —contesta— sólo podría encontrarse esa limitación en la indagación penal de ciertas conductas (por ejemplo la que se dirige al descubrimiento del robo de criaturas y la que se dirige a la determinación de la paternidad y de la maternidad). A su juicio, no es lo mismo “identificación” que “identidad”. El “genotipo” nos acerca a la identificación puramente biológica; el “fenotipo” es, quizá, la base de la identidad. El genotipo representa una parcialidad material de la identidad que no está sujeta a mutación voluntaria (sí a la involuntaria), o sea que es la parte estática y no dinámica de la personalidad. De lo expuesto deduce que la identificación que se presenta en cada individuo a través del genoma humano no es identidad por cuanto es sólo un principio material y estático individualizante. La identidad —a su criterio— también tiene que ver con lo que la personalidad recibe del entorno, del ambiente y de la posición cultural propia. De ahí que el genoma humano da ciertas tendencias, inclinaciones, y la estructura sana o enfer-

ma del organismo, pero la identidad de cada uno no pasa por esas tendencias sino que se conmueve con el laboratorio de lo social, cultural, en donde vive el hombre, dándole una representación dinámica del ser.

Salvador Bergel analizó con sentido crítico el proceso que llevó a la apropiación de la información genética humana; destacó la forma en que se fue distorsionando el derecho de la propiedad industrial para tornar posible el patentamiento de genes, secuencias de genes y proteínas. Según su criterio, el camino quedó abierto cuando en 1988 las oficinas que manejan virtualmente el mundo de las patentes y fijan sus políticas emitieron un comunicado conjunto unificando criterios sobre el tema central del debate que se avizoraba, en el que sentaron las bases doctrinarias que observaron en sus resoluciones: “los productos naturales purificados no son considerados como productos naturales o simples descubrimientos en tanto no existe al natural en la forma aislada”.

Con posterioridad, el artículo 5o. de la directiva europea 98-44C sobre protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas explicita el criterio a seguir en materia de patentes de genes. Luego de proclamar en su inciso 1 la exclusión de patentabilidad del cuerpo humano y sus partes, en su inciso 2 establece la verdadera regla aplicable: “un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluyendo la secuencia o secuencia parcial de un gen, podrá considerarse invención patentable aun en el caso que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural”. Bergel estima que la contradicción entre ambos incisos es insalvable; analiza los requisitos objetivos de patentabilidad en relación con las patentes genómicas (novedad, mérito inventivo o no obviedad, utilidad) y muestra las dificultades que se presentan. Completa este análisis desde un enfoque ético social; desde esta perspectiva, marcó como circunstancias que impiden el patentamiento del material genético humano: la no comercialidad del cuerpo humano y sus partes; el reconocimiento de la información genética como patrimonio común de la humanidad y como patrimonio científico; la contradicción con el orden público que implica su aceptación y, por último, una serie de argumentos vinculados con la observancia de los derechos humanos. En definitiva, sostuvo que las distorsiones a las que ha sido sometido el derecho de propiedad industrial en esta materia han llegado a extremos insostenibles. En su criterio, las normas jurídicas deben sustentarse en criterios lógicos y orientarse a la satisfac-

ción de intereses colectivos. Cuando tienden a privilegiar determinados sectores económicos en detrimento del conjunto de la sociedad se crean naturales tensiones a las que hay que prestar atención. No es atendible ni puede ser digerido por la sociedad que un descubrimiento pase a ser un invento por la simple y no calificada intervención del hombre; que una información natural se convierta en “composición de materia”; que pueda considerarse invención patentable a una simple herramienta de investigación; que se sustraiga del dominio público información genética humana cuyo aislamiento y secuenciación producen el efecto mágico de transformar información natural en producto humano. Menos atendible es que el criterio de interpretación totalmente distorsionado obstaculice gravemente la investigación en un terreno sumamente sensible para el ser humano; que de igual forma se generen problemas en el cuidado de la salud al crearse barreras artificiales que obstaculizan seriamente el acceso de los ciudadanos a los tests genéticos o a otros avances científicos que le benefician. En definitiva, el derecho de la propiedad industrial tiene y debe contemplar los intereses superiores de la sociedad. De lo contrario, corre el riesgo de convertirse en un instrumento del mercado al servicio de intereses sectoriales alejados de la sociedad. Urge, por lo tanto, establecer un nuevo pacto entre la sociedad y el mercado en el que pueda coexistir el debido respeto por el ser humano y su dignidad, junto a la protección de los intereses de quienes realizan verdaderos inventos que se traducen en aportes significativos para el bienestar del hombre.

VI. PROYECTOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO

En general, los legisladores no se han caracterizado por exhibir una preocupación seria en orden a los problemas generados por la genómica.

No obstante, el artículo 111 del Proyecto de Unificación del Código Civil y Comercial de 1998, bajo el título “prácticas eugenésicas”, dice:

Quedan prohibidas las prácticas eugenésicas tendentes a la selección de genes, sexo o caracteres físicos o raciales de seres humanos.

Ninguna modificación puede ser realizada a los caracteres genéticos con la finalidad de alterar los caracteres de la descendencia de la persona, salvo que tenga por objeto exclusivo evitar la transmisión de enfermedades o la predisposición a ellas.

Es prohibida toda práctica que afecte la integridad de la especie humana, o que de cualquier modo tienda a la selección de las personas, o la modificación de la descendencia mediante la transformación de los caracteres genéticos. Quedan a salvo las investigaciones que tiendan a la prevención y tratamiento de enfermedades genéticas.

Por lo demás, la mayor parte de los proyectos han perdido estado parlamentario en razón de no haber sido considerados por los cuerpos legislativos en tiempo oportuno.

De los proyectos presentados se destacan dos: el presentado por el diputado Héctor Caballero sobre “Protección contra la discriminación en materia genética”, y el de la diputada Marta Alarcia, que reproduce uno anterior de la diputada Adriana Bevacqua sobre el genoma humano.

El proyecto del diputado Caballero prohíbe la realización de estudios genéticos sobre las personas con el fin de ser utilizados como métodos de evaluación y control de predisposiciones y/o enfermedades en exámenes pre-ocupacionales, o periódicos, en el ámbito laboral, en obras sociales, en aseguradoras del trabajo y en empresas de medicina prepaga. Prohíbe igualmente hacer pública por cualquier medio toda información genética de las personas, salvo expresa autorización del interesado u orden judicial. Las sanciones penales que establece son severas (prisión de 3 a 7 años en caso de estudios genéticos y de 2 a 6 años en materia de divulgación). Independientemente de su defectuosa técnica legislativa, el proyecto evidencia una preocupación por dos temas centrales: la discriminación fundada en información genética y la violación de la confidencialidad en este campo (proyecto 4668-D-00 del 3 de agosto de 2000).

El proyecto de Bevacqua, reproducido por Alarcia, trata de sintetizar en cuatro artículos los temas más conflictivos que presenta la investigación del genoma.

El artículo 1o. declara de interés nacional el proyecto genoma humano, “en cuanto a sus implicancias preventivas, terapéuticas y cualquier otra situación relacionada con la salud, bienestar y protección de la población”. El artículo 2o. establece una serie de principios de “orden público constitucional”, según refiere, entre los cuales considera al genoma patrimonio común de la humanidad; establece la prohibición de patentar información genética; protege la confidencialidad de la información, el consentimiento informado, y prohíbe la información con fines discriminatorios y la investigación sobre células germinales y prácticas eugenésicas.

cas. El artículo 3o. incorpora al Código Penal una serie de delitos vinculados con el genoma humano. Por último, el artículo 4o. crea el Programa Nacional de Genoma Humano, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, cuyo principal objetivo consistiría en la promoción y desarrollo de la investigación local referida al genoma humano, constituyéndose en autoridad de aplicación con las atribuciones particulares que se le conferirán por vía reglamentaria. La técnica legislativa no es demasiado depurada, pero intenta dar una respuesta legal a los principales problemas que presenta la investigación científica en esta área (proyecto 6608-D-02 del 15 de octubre de 2002).

Otros proyectos vinculados con el genoma humano son:

- a) Proyecto de los diputados Pedro Salvatori y Ernesto Loffler: prohíbe la clonación de seres humanos, incluyendo la realizada con fines científicos y terapéuticos, y promueve la realización del debate científico y social en torno a “la problemática ética y moral relativa a los experimentos de clonación” (proyecto 5419-D-01 del 24 de agosto de 2001).
- b) Proyecto del diputado Alberto Natale: propone la creación de una subcomisión especial en el ámbito de Comisión de Acción Social y Salud Pública, que solicitará asesoramiento de entidades científicas y del Ministerio de Salud de la Nación para analizar y proponer una legislación sobre datos genéticos (proyecto 0262-D-04 del 3 de marzo de 2004).
- c) Proyecto de los diputados Daher y López Arias sobre reconocimiento de la labor científica de los profesionales que participaron en el proyecto genoma humano (proyecto 0064-D-01 del 1o. de marzo de 2001).
- d) Proyecto de la diputada Camaño: expresa preocupación ante la posibilidad de que el mapa genético del genoma humano sea objeto de competencia comercial (proyecto 1263-D-00 del 29 de marzo de 2000).
- e) Proyecto de la diputada Kent de Saadi: postula la invitación al secretario de Tecnología y Ciencias para que exponga ante el plenario de la Cámara de Diputados sobre políticas oficiales en curso sobre la investigación, el desarrollo tecnológico y el conocimiento de las áreas de aplicación de diversos campos vinculados al genoma humano (proyecto 3979-D-00 del 30 de junio de 2000).

- f) Proyecto de declaración del diputado Fernández Ferrero y otros sobre “utilización del descubrimiento científico denominado genoma humano para fines de tipo discriminatorio” (proyecto 4313-D-00 del 17 de julio de 2000).
- g) Proyecto del diputado Héctor Caballero: solicita al Poder Ejecutivo avanzar con la comunidad científica argentina para establecer un marco normativo respecto de la investigación y aplicación en materia de terapias génicas (proyecto 4667-D-00 del 3 de agosto de 2000).
- h) Proyecto de la diputada Bevacqua sobre el régimen de protección integral de los sujetos de investigación biomédica (proyecto 7123-D-00 del 3 de noviembre de 2000).
- i) Pedido de informes al Poder Ejecutivo del senador Ramón Saadi sobre el estado de las investigaciones sobre el genoma humano (proyecto 3978-S-04 del 16 de noviembre de 2004).
- j) Proyecto del senador Omar Vaquir de adopción por parte de la nación argentina de los principios contenidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de las Naciones Unidas el 11 de noviembre de 1997 (proyecto 1356-S-00 del 7 de julio de 2000).

VII. RESOLUCIONES O TESIS DE LOS TRIBUNALES RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

a) La dramática historia de los niños desaparecidos en Argentina durante el último periodo del gobierno peronista de 1973-1976 (dominado por la tristemente célebre “Triple A”) y durante el gobierno militar (1976-1983) ha sido la causa determinante de que la prueba de la identidad genética adquiera ribetes totalmente diferentes a los existentes en los países que tuvieron la fortuna de no conocer este tipo de atrocidades.

En la República Argentina, la cuestión de la procedencia y valor de la prueba biológica no es sólo una cuestión vinculada a los juicios de filiación; por el contrario, ella está ligada a otros procesos, como los penales y aquellos en los que no se pretende ni la punición ni crear vínculos de parentesco sino, tan sólo, conocer la verdad biológica, que, en este caso, se confunde con la verdad histórica. En ambos casos, la visión constitucional subyace en todos los pronunciamientos.

La discusión relativa a esta prueba en los juicios de filiación (normalmente procesos en los que se reclama el reconocimiento de la filiación extramatrimonial), como así también los efectos de la negativa injustificada, puede considerarse terminada, cerrada, concluida. Los jueces no dudan de la constitucionalidad del artículo 4o. de la ley 23.511, antes transcrito, y aunque excepcionalmente algún tribunal ha juzgado muy restrictivamente el indicio,³ puede afirmarse que las decisiones publicadas dan muestras de una actitud cada vez más “aperturista” en favor del niño, de modo que lo que esa norma califica de “indicio grave” se ha convertido, prácticamente, en una verdadera presunción.⁴ Más aún, sin que esto implique adherir a esa solución, hay que recordar que en algunas ocasiones la Corte Federal dio pasos firmes en favor de la posibilidad de producir la prueba, aun en contra de la voluntad de quien debe prestar su propio cuerpo (y no sólo extraer consecuencias desfavorables de esa negativa); así, en algún caso, el tribunal afirmó que

...negar la realización de la prueba importaría desconocer lo establecido en la Convención de los Derechos del Niño, circunstancia que podría ocasionar la responsabilidad del Estado por incumplimiento de los compromisos internacionales asumidos, toda vez que la prueba ordenada aparece como el medio para poner pronta y eficaz solución a la situación del menor.⁵

En cambio, el conflicto entre el derecho a saber (de los abuelos biológicos que lo buscan) y a no saber (del niño nacido) ha tenido un camino vacilante en la jurisprudencia nacional. Más allá de los precedentes, cabe recordar el conflictivo caso resuelto por la Corte Federal argentina el 30 de septiembre de 2003, *in re Vázquez Ferra s/incidente de apelación*:⁶ en el marco de una querrela promovida por la madre de una hija desaparecida durante 1977, y la supuesta abuela de la hija de ésta, el Superior Tribunal del país resolvió que las medidas ordenadas en la sentencia ape-

³ Supremo Tribunal de Entre Ríos, 16 de marzo de 1994, JA 1995-II-447.

⁴ Suprema Corte de Justicia, 28 de septiembre de 1995, LL 1996-B-546, ED 167-299; Doc. Jud. 1996-1-1120, Foro de Cuyo 21-232 y Voces Jurídicas 1996-1-97; S.C. Buenos Aires, 7 de julio de 1998, La Ley Buenos Aires 1998-957; Superior Tribunal de Jujuy, 10 de septiembre de 1999, La Ley Noroeste, 2000-1205; T.S. Justicia de Córdoba, 4/5/200, La Ley Córdoba, febrero de 2001, p. 21.

⁵ CSN, 4 de diciembre de 1995, JA 1996-III-436; 27 de diciembre de 1996, ED 172-175.

⁶ J.A. 2003-IV-434, LL 2004-A-101.

lada en relación con la retención de los documentos filiatorios de la recurrente (supuesta nieta) y la extracción compulsiva de sangre, resultaban contrarias a derecho, por lo que correspondía su revocación. La cuestión de la retención de la documentación no ofrece duda alguna; como dijo la Corte, por más que esa retención fuese transitoria y durase sólo el tiempo que insumiera la tramitación del proceso, implica condenar a la víctima del delito investigado a una suerte de muerte civil, ya que quedaría privada, entre otros, del derecho de transitar (artículo 14 de la Constitución nacional), de trabajar (*id.*), a la seguridad social (artículo 14 bis, Constitución nacional), a la posibilidad de adquirir la propiedad de bienes registrales (artículos 14 y 17, Constitución nacional), al nombre (artículo 18 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos), etcétera. Es dejar a alguien “sin papeles”. Más dudosa es, en cambio, la temática relativa a la extracción compulsiva de sangre. El voto mayoritario sostuvo que si la recurrente —mayor de edad y capaz— no quiere conocer su verdadera identidad, no puede el Estado obligarla a investigarla ni a promover las acciones judiciales destinadas a establecerla.

...si es la querellante quien desea establecer el vínculo de parentesco, nada le impide deducir la acción que le pueda corresponder, en la cual correspondería determinar las consecuencias de la eventual negativa de su supuesta nieta a prestarse a un examen sanguíneo, todo lo cual no guarda relación directa con la finalidad de comprobar y juzgar los delitos que en esta causa se investigan (falsedad ideológica de documento público, supresión de estado civil y retención de un menor de diez años), máxime si se tiene en consideración que los procesados, en sus respectivas indagatorias, admitieron no ser los padres biológicos de aquélla.

El voto del doctor Fayt agrega que en función de las singulares circunstancias de la causa, nada impide que el Tribunal exhorte a la recurrente a ir integrándose a la que sea su familia de origen, y al Estado a asegurar la eficiente ayuda psicológica, si ella lo requiere. Los votos de los doctores Boggiano y Vázquez intentaron justificar la diferencia entre la solución de este fallo y la que surge de los precedentes registrados en fallos 318-2518 y 319-3370 en que, en este caso, la recurrente, presunta víctima de los delitos investigados, era mayor de edad; por lo demás,

...resulta imperativo preservarla del humillante trance por el que pasaría al ser sometida a una extracción de sangre por la fuerza, con la certeza de

que el resultado de dicha práctica podrá ser utilizado en perjuicio de quienes está eximida de aportar declaraciones y otras pruebas en su contra, por ser aquéllos a los que considera su familia de crianza y respecto de los cuales se encuentra en un estado de intensa subordinación afectiva, a resguardo del derecho a la intimidad (artículo 19, Constitución nacional).

Por el contrario, el voto del doctor Maqueda entiende que el balance entre los intereses de toda persona a no sufrir invasiones a su privacidad y el interés estatal en la persecución penal debe incluir una necesaria ponderación de los instrumentos escogidos y los fines hacia los que se dirige la específica medida de coerción dispuesta; por ello, resulta necesario realizar un examen respecto a la proporcionalidad del instrumento adoptado —la extracción compulsiva de sangre— para llegar a la dilucidación de la verdad; no se advierte que la medida escogida resulte exagerada respecto del objeto de la persecución penal, que en la especie intenta dilucidar si la recurrente es hija biológica de los imputados, máxime si se tiene en cuenta que el juez federal ha decretado la prisión preventiva por considerarlos, *prima facie* y por semiplena prueba, autores penalmente de los delitos investigados; a su vez, la mínima afectación a los derechos a la integridad física y psíquica queda demostrada por la posición de la recurrente en cuanto propone renunciar a su derecho de oponerse a la extracción de sangre siempre que se admita que el resultado de la prueba no será usado en contra de los imputados a los que siente como padres, lo cual supone que aquellas alegaciones importan más bien el ploteo de un obstáculo meramente formal para evitar la persecución penal de los procesados que una auténtica afirmación de sus derechos eventualmente lesionados.

Aunque la mayoría de la doctrina nacional ha prestado su apoyo al voto de la mayoría, interesa precisar algunas cuestiones: los presuntos abuelos no estaban interesados en la acción del Estado sino en el derecho a conocer; por lo tanto, el argumento de la mayoría relativo a que la cuestión de la negativa debe ser planteada en ese juicio no es una respuesta adecuada, desde que ese proceso nunca se iniciará; en el caso, la recurrente no se negaba a prestar su propio cuerpo, sino que lo condicionaba a que esa prueba no se utilizara en contra de quienes ella consideraba sus padres; esa prueba no era decisiva para la causa penal, desde que los imputados habían confesado que habían falsificado la documenta-

ción; en cambio, sí lo era para el derecho a saber de quienes aún hoy no pueden enterrar a sus hijos y siguen buscando a sus nietos.

b) En otro orden, la jurisprudencia nacional muestra una solución absolutamente insólita: un tribunal acogió como medida cautelar la creación de un “censo” o registro de embriones y la designación de un tutor a esos embriones.⁷ Esta decisión fue confirmada, en lo sustancial, por la Cámara Nacional Civil, sala I.⁸ Además de insólita, la resolución judicial es, en nuestra opinión, decididamente inconstitucional por las siguientes razones: *a)* viola el derecho a la intimidad de las personas que se han sometido a la técnica de la fecundación asistida, desde que no hay razón alguna para tal injerencia, y *b)* configura un claro ataque a la libertad de investigación científica, tal como se lo ha definido en este informe.

VIII. PROGRAMAS DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACIÓN, RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO, EN INSTITUCIONES ACADÉMICAS Y EN LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA

Hemos relevado los siguientes cursos:

- 1) Maestría en Biología Molecular Médica, organizada conjuntamente por las Facultades de Ciencias Exactas, Medicina y Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, con especialización en oncología, neurociencias, genética médica y microbiología.
- 2) Curso modular sobre genética organizado por el Consejo Genético de la Sociedad Argentina de Investigaciones Clínicas.
- 3) Cátedra de Genética y Biología Molecular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Actividades de Docencia e Investigación.
- 4) Seminario sobre Aspectos Éticos, Legales y Sociales de la Genética Humana, con puntaje para el doctorado y carrera docente, organizado por la Cátedra UNESCO de Bioética en la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, bajo la dirección de S. Bergel y

⁷ Juzgado de Primera Instancia en lo Civil de la Capital Federal, 28 de abril de 1995, *Revista Derecho de Familia*, núm. 10, p. 175, con nota desaprobatoria de Levy, Mónica, Fertilización asistida.

⁸ 3 de diciembre de 1999, LL 2001-C-824.

- con la participación de los doctores M. Bosch, L. Levy, M. L. Rovalletti, S. Sommer y L. Pfeiffer.
- 5) Curso de posgrado de Biotecnología y Bioética dirigido por la doctora M. Bosch en la Universidad Católica Argentina.
 - 6) Curso de posgrado de Genética y Experimentación Biológica dirigido por la doctora Teodora Zamudio en la Universidad del Museo Social Argentino.
 - 7) Curso de posgrado de Bioética a distancia, dirigido por la doctora Diana Cohen Agrest en la Universidad Favaloro.
 - 8) Maestría en Bioética, organizada por la Universidad Nacional de Cuyo, en forma conjunta con la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y la Secretaría de Posgrado de la Facultad de Ciencias Médicas, dirigida por Marta Fracapani (U.N.Cuyo) y Fernando Lolás Stepke (OPS).

IX. MATERIALES BIBLIOGRÁFICOS Y HEMEROGRÁFICOS
EN EL ÁMBITO NACIONAL, REFERIDOS A LA LEGISLACIÓN
Y AL GENOMA HUMANO⁹

Libros

- BERGEL y CANTÚ (coords.), *Bioética y genética*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2000.
- y DÍAZ, *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- y MINYERSKY (coords.), *Genoma humano*, Santa Fe, Rubinzal-Culzoni, 2004.
- CHIERI, Primarosa y ZANNONI, Eduardo, *Prueba del ADN*, Buenos Aires, Astrea, 1999.
- LUNA, F. y RIVERA LÓPEZ, E., *Ética y genética. Los problemas morales de la genética humana*, Buenos Aires, Catálogos, 2004.
- , *Los desafíos éticos de la genética humana*, México, Fondo de Cultura Económica, 2000.

⁹ Abreviaturas: ED: Revista *El Derecho*; JA: Revista *Jurisprudencia Argentina*; LL: Revista *La Ley*. No se ha incorporado la extensa bibliografía sobre fecundación asistida porque se estima, en cierto modo, ajena al tema del presente trabajo.

- MARTÍNEZ, Stella Maris, *Manipulación genética y derecho penal*, Buenos Aires, Universidad, 1994.
- MASSAGLIA DE BACIGALUPO, María V., *Nuevas formas de procreación y derecho penal. Protección jurídica de la entidad humana en desarrollo. Distintos enfoques sobre procreación asistida. Ingeniería y manipulación genética. Encuadre jurídico*, Buenos Aires, Ad-Hoc, 2001.
- MIZRAHI, Mauricio Luis, *Identidad filiatoria y pruebas biológicas*, Buenos Aires, Astrea, 2004.
- ROMEO CASABONA, Carlos M., *Genética y derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control*, Buenos Aires, Astrea, 2003.
- TINANT, Eduardo (dir.), *Genética y justicia*, La Plata, Suprema Corte de la Provincia de Buenos Aires, 2001.
- VERRUNO, Luis (coord.), *Banco genético y el derecho a la identidad*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1988.

Artículos y monografías

- ANDORNO, Roberto, “El debate en torno a la clonación humana con fines reproductivos y terapéuticos”, en BLANCO, Luis G. (comp.), *Bioética y bioderecho*, Buenos Aires, Universidad, 2002.
- , “El derecho frente a la nueva eugenesia: la selección de embriones in vitro”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, núm. 0, 1996.
- , “La clonación humana y el derecho a la propia identidad genética”, LL 1998-A-919.
- , “La protección del genoma humano como patrimonio común de la humanidad”, Buenos Aires, ED 188-952.
- , “¿Podrá el derecho evitar la clonación humana?”, LL 1999-C-926.
- ANDRUET, Armando (h), “Comentarios críticos a la «Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos». La cuestión de la dignidad humana y la clonación”, Buenos Aires, ED 195-1003.
- , “Comentarios generales a partir del libro: *Proyecto genoma humano: ética*”, LL Córdoba, 1994-525.
- , “La dignidad humana y la «Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos». Comentarios críticos”, en

- ANDRUET (h), Armando S., *Bioética, derecho y sociedad; conflicto ciencia y convivencia*, Córdoba, Alveroni, 2004.
- ANTOS, Valeria, “Derecho a la intimidad y a la confidencialidad de la información médica y genética. Breve acercamiento a la realidad comparada”, ED 191-791.
- APARISI MIRALLES, Ángela, “Aspectos científicos, éticos y jurídicos de la manipulación genética en seres humanos”, ED 179-960.
- , “Manipulación genética en seres humanos: posibles mecanismos de control”, ED 178-998.
- APELLANIZ O’FARRELL, Ignacio de, “Multiplicación y transferencia de tecnología en genética vegetal”, LL 2004-D-1340.
- ARRIBIERE, Roberto, “El «asentimiento» de los menores de edad, a partir de un protocolo de aplicación clínica de terapia génica”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, 2-3/1998.
- BANCHERO, Carlos, “Las plantas cultivadas, la genética y los rendimientos”, en BERGEL y DÍAZ, *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- BARAÑAO, Lino, “Animales transgénicos”, en BERGEL y DÍAZ, *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- BARBATO, Nicolás H., “La bioética y el concepto de «dignidad humana»”, *Revista Jurídica Argentina del Seguro, la Empresa y la Responsabilidad*, 2001/38.
- BARCLAY, Carlos, “Ética en investigación genética”, en VON ENGELHARDT *et al.* (coords.), *Bioética y humanidades médicas*, Buenos Aires, Biblos, 2004.
- BARRAZA ORTIZ, Ximena, “Práctica de genética clínica en medios con recursos insuficientes”, en SOROKIN, P. (coord.), *Bioética: entre utopías y desarraigos. Libro homenaje a la profesora Gladys Mackinson*, Buenos Aires, Ad-Hoc, 2002.
- BAYARDO, R. y SPADAFORA, A. M., “Derechos culturales y derechos de propiedad intelectual: un cambio de negociación conflictivo”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, núm. 7-8, 2001.
- BELLUSCIO, Augusto C., “La clonación humana frente al derecho”, *Revista Derecho de Familia*, núm. 15.
- BERGEL, Salvador D., “Derechos humanos y genética: los principios fundamentales de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, ED 179-1159.

- , “Determinismo genético y derechos humanos”, en SOROKIN, P. (coord.), *Bioética: entre utopías y desarraigos. Libro homenaje a la profesora Gladys Mackinson*, Buenos Aires, Ad-Hoc, 2002.
- , “El impacto ético y social de la revolución del ADN”, en DÍAZ, A. y GOLOMBEK, D. (comps.), *ADN: cincuenta años no es nada*, Buenos Aires, Siglo XXI, 2004.
- , “Entre la dignidad y el mercado: una sentencia objetable del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”, ED 198-825.
- , “Genoma humano; cómo y qué legislar”, LL 2002-A-1055.
- , “Implicaciones jurídicas de la investigación sobre el genoma humano”, en TINANT, Eduardo (dir.), *Genética y justicia*, La Plata, Suprema Corte de la Provincia de Buenos Aires, 2001.
- , “La impronta de las investigaciones del genoma humano”, en BERGEL y MINYERSKY (coords.), *Bioética y derecho*, Santa Fe, Rubinzal-Culzoni, 2003.
- , “La patentabilidad de los descubrimientos genéticos”, ED 195-1049.
- , “Patentamiento de material genético humano: aspectos éticos y jurídicos”, LL 2001-A-947.
- , “Patentamiento del cuerpo humano y partes del mismo”, *Biotecnología y derecho*, Buenos Aires, Ciudad Argentina.
- BOSCH (h), Alejandro F., “Prueba genética póstuma”, LL 2004-C-1328.
- BOSSIO, María de la Paz, “Situaciones dilemáticas del proyecto genoma humano en el proyecto de reforma del Código Civil argentino”, en BERGEL y DÍAZ, *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- BYK, Christian, “El clon, lo humano y el derecho”, JA 2000-IV-1008.
- CASSANI, Daniel H., “¿Dos garantías en peligro?”, LL 2002-E-278.
- CIFUENTES, Santos, “Difícil y necesario equilibrio entre los intereses públicos y los derechos personalísimos (la *inspectio corporis* forzada)”, JA 1996-III-442.
- , *El genoma humano y el derecho civil, preferentemente en el área de la persona*, Buenos Aires, La Ley, 2003, separata de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales.
- , “El pretendido derecho a la identidad biológica y la verdadera caracterización jurídica y dimensión de su contenido”, LL 2001-C-759.

- CIURO CALDANI, Miguel Ángel, “Aportes para la ubicación ius-filosófica del conocimiento del genoma humano”, JA 2000-IV-1012.
- , “Bioderecho ante las posibilidades en el campo de la genética humana”, *Revista Bioética y Bioderecho*, Rosario, 2/1997.
- , “Dikelogía básica e ingeniería genética”, *Boletín del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y filosofía Social*, Rosario, 12/1989-21.
- , “Un tema para debatir: la selección de la especie humana en una nueva era histórica”, *Revista Bioética y Bioderecho*, Rosario, 5/2000.
- COHEN, Daniel, “El hombre frente al conocimiento genético”, *Revista Bioética y Bioderecho*, Rosario, 3/1998.
- , “La clonación humana. El desafío del hombre”, *Revista Bioética y Bioderecho*, Rosario, 2/1997.
- COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA, *Informe sobre clonación terapéutica y reproductiva*, 2o. Informe, junio de 2004, www.eticacyt.gov.ar.
- CORREA, Carlos, “Cuestiones éticas en el patentamiento de la biotecnología”, en BERGEL y DÍAZ, *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- , “Los genes como invenciones patentables”, en DÍAZ, A. y GOLUMBEK, D. (comps.), *ADN: cincuenta años no es nada*, Buenos Aires, Siglo XXI, 2004.
- COSTA, Néstor E., “Clonación: lectura de una inscripción atemporal”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, núm. 1, 1997.
- COVELO, Jorge, “Ingeniería genética y proyecto genoma humano”, *Revista Jurídica Argentina del Seguro, la Empresa y la Responsabilidad*, núm. 38, 2001.
- CURA GRASSI, D., “Manipulación genética y fecundación asistida”, ED 169-1310.
- CHIERI, Primarosa y ZANNONI, Eduardo, “El proyecto genoma humano y aspectos vinculados a la responsabilidad jurídica”, *Revista Derecho de Daños*, 2001-2.
- GONZÁLEZ ANDÍA, Miguel, “La intervención del derecho en la actividad científica y tecnológica, con especial referencia a la genética”, LL 2000-F-1366.

- DÍAZ, Alberto, “Biotecnología y salud humana. Evolución de la industria biotecnológica”, en BERGEL y DÍAZ, *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- GIL DOMINGUEZ, Andrés, “El caso «Evelyn Vázquez Ferrá»: un supuesto de colisión de derechos fundamentales resuelto por la Corte Suprema que abre un arduo y enriquecedor debate: los métodos compulsivo, la prueba genética y la filiación”, *Revista de Derecho de Familia*, núm. 26.
- , “Prueba compulsiva de sangre y derechos fundamentales”, *La Ley Buenos Aires*, año 11, núm. 11, 2004.
- , “Una nueva postura sobre la colisión de derechos fundamentales que renueva el debate suscitado por el caso E. V. F.”, *Revista Derecho de Familia*, 2004-III-22.
- GROS ESPIELL, Héctor, “Más allá de la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, JA 2001-IV-1236.
- HOOFT, Pedro F., “Manipulación genética y clonación: perspectivas bioéticas y iusfilosóficas”, *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, núm. 6.
- , “Procreación artificial y manipulación genética”, en HOOFT, Pedro, *Bioética y derechos humanos. Temas y casos*, 2a. ed., Buenos Aires, Lexis Nexis, 2005.
- , “Tecnociencia y derechos humanos”, en HOOFT, Pedro, *Bioética y derechos humanos. Temas y casos*, 2a. ed., Buenos Aires, Lexis Nexis, 2005.
- JARPA SALGADO, Luis A., “Manipulación genética”, *Bioética y derecho, Jornadas Puntanas de Derecho Natural*, San Luis, Universidad Católica de Cuyo, 1999, t. I.
- KEMELMAJER DE CARLUCCI, Aída R., “Aspectos jurídicos del proyecto genoma humano”, ED 153-928
- , “Determinación de la filiación del clonado”, JA 2001-IV-1375.
- , “Genoma humano y derechos fundamentales”, en BERGEL y MI-NYERSKY (coords.), *Genoma humano*, Santa Fe, Rubinzal-Culzoni, 2004.
- , “Genoma humano y derechos fundamentales”, JA 2003-III-977.
- , “Proyecto genoma humano sobre diversidad”, *Bioética y genética*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2000 y JA 1999-IV-910.

- , “Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos de las investigaciones genéticas”, JA 1994-IV-735.
- KUYUNDJIAN DE WILLIAMS, Patricia, “Proyecto genoma humano y sus implicancias. Aspectos jurídicos”, LL 2001-B-1121.
- LAPIEZA SPOTA, Ángel Hernán, “La real doctrina de la prueba del ADN en la jurisprudencia norteamericana”, LL 1996-1-905.
- LATTUCA, Ada, “Reflexiones sobre la historia a la luz de los avances en ingeniería genética”, *Boletín del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social*, 11/1988.
- LEVIN, M. y GARCÍA RIVELLO, H., “El proyecto genoma humano. Desarrollo y perspectiva”, en BERGEL y DÍAZ, *Biotechnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- LOJO, María M., “El ADN y la administración de justicia”, en TINANT, Eduardo (dir.), *Genética y justicia*, La Plata, Suprema Corte de la Provincia de Buenos Aires, 2001.
- LOYARTE, Dolores y ROTONDA, Adriana, *Procreación humana artificial: un desafío bioético*, Buenos Aires, Depalma, 1995.
- LUNA, F., “Ética y experimentación”, *Perspectivas Bioéticas*, Buenos Aires, año II, núm. 1, 1997.
- MAINETTI, José A., “Bioética y genómica”, en TINANT, Eduardo (dir.), *Genética y justicia*, La Plata, Suprema Corte de la Provincia de Buenos Aires, 2001.
- MANGIALARDI, Eduardo, “Discriminación genética, seguro y reticencia”, *Revista Jurídica Argentina del Seguro, la Empresa y la Responsabilidad*, núm. 38, 2001.
- , “El seguro y el proyecto «genoma humano»”, *Derecho de seguros*, Buenos Aires, Hammurabi, 2002.
- , “El proyecto genoma humano, la discriminación y el seguro de personas”, *Derecho Privado y Comunitario*, Buenos Aires, 19/1998.
- MARTÍNEZ BARRERA, Jorge, “Los dilemas morales de la clonación”, ED 176-945.
- MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor M., “Derechos humanos y genética en el contexto de la cooperación internacional”, en BERGEL y CANTÚ (dirs.), *Bioética y genética*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2000.
- MARTÍNEZ, Stella M., “Clonación: dos concepciones bioéticas en conflicto”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, 1998, núm. 2-3.

- , “El estatuto del embrión”, en GARAY, O., *Responsabilidad profesional de los médicos*, Buenos Aires, La Ley, 2002.
- , “Ingeniería genética: el desafío actual de la bioética”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, núm. 0, 1996.
- MASUELLI, M. y VILLEGAS, V., “La clonación: beneficios y perjuicios”, *Bioética y derecho. Jornadas Puntanas de Derecho Natural*, San Luis, Universidad Católica de Cuyo, 1999, t. I.
- MATOZZO DE ROMUALDI, E., “La biotecnología y el derecho a la identidad”, ED 166-978.
- MEDINA, Graciela, “El proyecto genoma humano”, en TINANT, Eduardo (dir.), *Genética y justicia*, La Plata, Suprema Corte de la Provincia de Buenos Aires, 2001.
- MÉNDEZ COSTA, María Josefa, “La prueba genética de la filiación ante la muerte del demandado”, Buenos Aires, LL 1995-B-261.
- MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela, “Ingeniería genética”, *Bio-derecho*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1998.
- MIZRAHI, Mauricio L., “La compulsión en la ejecución de la prueba genética para determinar la identidad de origen”, ED 206-851.
- MOSSO, Carlos J., “Clonación de humanos. Puntos críticos de aproximación al debate”, ED 172-1039.
- MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia, “Del patrimonio universal al comercial del genoma humano: pragmatismo poco simbólico. El síndrome bioético”, en BERGEL y CANTÚ, *Bioética y genética*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2000.
- NÚÑEZ, Javier, “La protección de los microorganismos en la ley argentina de patentes”, JA 2002-I-1089.
- , “La protección en materia vegetal en los sistemas de propiedad del continente americano: los casos arquetípicos de la Argentina y de los EEUU”, JA 2000-IV-1148.
- PASTORINO, Leonardo, “La discusión internacional en materia de protección de la diversidad biológica y cultural y los derechos de propiedad intelectual”, LL Suplemento Actualidad, Buenos Aires, t. 75, 2003.
- PAZ, Augusto y TOGNETTI, Mariana, “Clonación de genes humanos”, LL Suplemento de Derecho Ambiental, año V, núm. 1, 5 de mayo de 1998.

- PERRINO, Jorge *et al.*, “Derecho y manipulación de material genético. El derecho ante la terapia génica en células somáticas y en células de la línea germinal”, LL Suplemento, 25 de febrero de 1997.
- PITOSI, Fernando, “Terapia génica”, en BERGEL y DÍAZ, *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- PIZZORNO, Rodrigo J., “Proyecto genoma humano. Pruebas genéticas: su aplicación y consecuencias en el ámbito laboral”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, núm. 0, 1996.
- RODRÍGUEZ VARELA, Alberto, “Persona humana, experimentación y clonación”, ED 171-1056.
- ROISINBLIT, Daniel, “La formación del biotecnólogo en la Argentina y la realidad profesional. Perspectivas, limitaciones y propuestas”, en BERGEL y DÍAZ, *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- SABINO DE MARIANO, Cynthia, “Delitos de manipulación genética”, *Bioética y derecho. Jornadas Puntanas de Derecho Natural*, San Luis, Universidad Católica de Cuyo, 1999, t. I.
- SIERRA, Andrés, “Genoma humano y derecho de seguros”, Buenos Aires, JA 2001-II-925.
- , “Tests genéticos y seguros de vida”, *Revista Jurídica Argentina del Seguro, la Empresa y la Responsabilidad*, núm. 38, 2001.
- SILVA, Alicia A., “El genoma humano y los contratos de seguros. Una cuestión de conflicto de intereses”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, núm. 0, 1996.
- SOSA BELÁUSTEGUI, Magdalena, “Protección de la información genética a través del derecho de autor”, *Biotecnología y derecho*, Buenos Aires, Ciudad Argentina.
- SOTO LAMADRID, Miguel Ángel, *Biogenética, filiación y delito. La fecundación artificial y la experimentación genética ante el derecho*, Buenos Aires, Astrea, 1990.
- TIEGHI, Osvaldo N., “Manipulación genética y tutela penal de la vida”, LL Suplemento, 1o. de abril de 1997.
- VALLS, Mario, “La seguridad biológica internacional ante la modificación genética”, JA 2000-II-1081.

- VIDELA, Mirta, “El proyecto genoma humano”, *Los derechos humanos en la bioética*, Buenos Aires, Ad-Hoc, 1999.
- ZAMUDIO, T., “El proyecto genoma humano y sus implicancias”, en GARRAY, O., *Responsabilidad profesional de los médicos*, Buenos Aires, La Ley, 2002.
- ZAMUDIO, Teodora, “Clonación en seres humanos. Posibilidades de su regulación legal”, *Cuadernos de Bioética*, Buenos Aires, núm. 2-3, 1998.
- , “Genética en el proyecto de Código Civil argentino”, LL 2000-B-1151.
- ZANIER, Justo, “Algunas reflexiones éticas acerca de la lectura del genoma humano”, *Bioética: entre utopías y desarraigos. Libro en homenaje a la profesora Gladys Mackinson*, Buenos Aires, Ad-Hoc, 2002.
- ZANIER, Justo, “Algunas reflexiones acerca de la problemática bioética de la nueva genética”, JA 1998-IV-747.
- , “Perspectivas bioéticas de la nueva genética”, en LOYARTE, D. (coord.), *Bioética: cuestiones abiertas*, Buenos Aires, Eledé, 1996.
- ZANNONI, Eduardo A., “Banco Nacional de Datos Genéticos”, en BELLUSCIO *et al.*, *Código Civil y leyes complementarias*, Buenos Aires, Astrea, 1998, t. 7.

X. CONCLUSIONES

Como surge de la lectura de este informe, la República Argentina carece de una legislación integral adecuada que contemple los problemas creados por el espectacular avance científico que se ha producido en esta rama del conocimiento. La orfandad legislativa es prácticamente total, como si los problemas creados por los incesantes logros en genética, biología molecular o genómica fueran problemas ajenos, instalados en otros escenarios.

La omisión es preocupante, pero más grave aún es que un debate serio y reflexivo que sirva de plataforma de lanzamiento para lograrlo no se haya instalado en la sociedad. La gravedad se acentúa a poco que se piense que ni la Universidad ni las demás instituciones científicas parecen inquietarse.

De tanto en tanto, un hallazgo científico o un planteo concreto de un dilema ético que roza la genética mueve la curiosidad periodística a recabar opiniones de especialistas; lamentablemente, lo que podría convertirse en un debate esclarecedor queda reducido al nivel de una noticia o de un comentario.

Mientras tanto, temas de tanta trascendencia social como los vinculados con la discriminación fundada en razones genéticas, el manejo y tratamiento de los datos genéticos, la manipulación del genoma, la clonación —tanto reproductiva como terapéutica—, la investigación con embriones, quedan rezagados a un marco que pareciera ignorar o desatender los datos de la realidad.

No negamos que estos temas son complejos en su presentación y polémicos en su tratamiento. No bien se plantea un tema que roza o pueda rozar el estatuto jurídico del embrión surgen posiciones encontradas, irreconciliables; estas concepciones dogmáticas olvidan que se trata de conformar normas para una sociedad secular, plural y multicultural, no para un grupo de ciudadanos que profesan tal o cual religión o ideología.

A esta altura de los tiempos, resulta imposible que estos temas constituyan una especie de tabú a los cuales resulta imposible acercarse sin temor a generar una encendida polémica.

Se impone romper este cerco y abrir un debate desapasionado sobre los temas centrales que hemos referido.

La política de ignorar la realidad o de postergar las soluciones no es aconsejable ni propia de una sociedad que se precie de civilizada. No basta con suscribir o ratificar documentos internacionales cuya concreta efectividad es discutible; es preciso bajar los principios que proclaman al terreno concreto de leyes que tengan asegurada su aplicación a los casos que se presenten.

Pero tampoco es aconsejable generar una catarata de leyes, elaboradas apresuradamente, que pretendan encontrar respuestas a todos los problemas y dilemas cuya dinámica es difícil acompañar. Entendemos, pues, que el camino debe abrirse con un debate social, esclarecedor y abierto que se proyecte en los diversos estratos y que fundamentalmente privilegie el bien común por encima de dogmatismos y creencias.

En este debate, cabe un lugar de privilegio a las universidades e instituciones científicas, no para imponer o pretender rectificar opiniones de sectores diversos, sino para iluminar en forma desapasionada la naturaleza y alcances de los problemas planteados.

Una vez que el debate haya madurado, corresponderá a los cuerpos legislativos proceder con criterio ecuánime para trasladar al campo legal el sentir de la mayoría de los ciudadanos.

Es ésta una tarea que demanda tiempo, serenidad en sus actores y gran sentido de responsabilidad. Mientras esto no acaezca seguiremos instalados en la noche del oscurantismo, de espaldas a la realidad.

EL GENOMA HUMANO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO BOLIVIANO

José Antonio RIVERA SANTIVAÑEZ*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Una breve referencia al ordenamiento jurídico en el sistema constitucional boliviano.* III. *El genoma humano en el marco constitucional.* IV. *La reforma constitucional y el genoma humano.* V. *El genoma humano en la legislación ordinaria.* VI. *Discusiones académicas en materia de legislación sobre el genoma humano.* VII. *Proyectos legislativos en torno al genoma humano.* VIII. *Material bibliográfico sobre el genoma humano.*

I. INTRODUCCIÓN

El hombre, como ser pensante y racional, siempre estuvo, está y estará preocupado por conocer su origen. En ese orden, a lo largo de la historia de la humanidad, el hombre se ha formulado preguntas como: ¿cuál es el origen de la vida?, ¿cuál el origen del mundo?, ¿cómo se originó el ser humano? A esas y muchas otras preguntas el hombre ha procurado dar respuesta desde diversas perspectivas; así, la filosófica, la religiosa o la científica.

En el campo científico, el hombre ha logrado un desarrollo extraordinario en los ámbitos de la biología y la genética. Los avances de la investigación científica y tecnológica en estos ámbitos han sido tan grandes que, actualmente, el ser humano es capaz de transformar a los seres humanos de manera programada y con fines predeterminados, tal y como se ha hecho con anterioridad con los vegetales y los animales.

* Magistrado del Tribunal Constitucional de Bolivia.

En el ámbito genético, a través de la investigación científica, se han dado pasos gigantescos y logrado resultados extraordinarios al grado de llegar a descifrar la secuencia completa de bases nitrogenadas que forman parte del genoma humano, cuyos resultados conducen a conocer ni más ni menos que “el libro de la vida”.

Ni duda cabe que los logros de la investigación científica y tecnológica en el ámbito de la biología y la genética tienen grandes beneficios para la humanidad; aplicando la ingeniería, el diagnóstico y la terapia genéticas se podría lograr la cura o la prevención de enfermedades hasta hoy incurables que dan fin con la vida de los humanos, como son el cáncer o el SIDA.

Sin embargo, paralelamente a las grandes ventajas y los beneficios que conllevan los avances antes referidos, también existen grandes probabilidades de que se haga un mal uso de los descubrimientos o se desarrollen prácticas contrarias al orden ético y moral creando riesgos potenciales de atentados contra la dignidad y la integridad de la especie humana. Debe admitirse que existe el riesgo de que, a partir de un mal uso de los logros o resultados de la investigación científica y tecnológica sobre el genoma humano, se puedan desarrollar prácticas contrarias al reconocimiento de la igualdad y los derechos de todos los miembros de la familia humana; se realicen manipulaciones genéticas con fines vedados de mejorar la raza, o que, en su caso, los resultados de las investigaciones se distribuyan de manera poco equitativa en desmedro de los países en vías de desarrollo.

Entonces, así como deben alegrar a la humanidad los avances científicos en los ámbitos de las ciencias biológicas y genéticas, así como los grandes descubrimientos de la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, también deben preocuparle los posibles usos indebidos e inadecuados de esos avances. De hecho existe una profunda preocupación al respecto, al grado que organismos internacionales, como la UNESCO, impulsan la creación de un orden jurídico internacional en el cual, sin limitar los beneficios de la investigación y la aplicación de la genética, se puedan evitar todos aquellos intentos perjudiciales de su utilización; así se han adoptado, entre otros, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO en su 29a. reunión, y el Convenio para la Protección de los Derechos Hu-

manos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, adoptado por los Estados miembros del Consejo de Europa el 4 de abril de 1997.

En este contexto, es recomendable que los Estados adopten medidas legislativas y administrativas para establecer un orden normativo interno que regule la investigación científica y tecnológica en materia de genoma humano, con la finalidad de evitar que los descubrimientos de la investigación y los avances científicos en la materia se vuelvan en contra de la humanidad, o que sean utilizados como arma de autodestrucción.

Con los antecedentes referidos, en este trabajo se examina el tratamiento normativo del genoma humano en el sistema constitucional boliviano, en especial sobre la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano. A ese efecto, cabe señalar que se ha analizado la Constitución vigente en Bolivia, así como las normas convencionales sobre derechos humanos que forman parte del bloque de constitucionalidad. Se ha examinado la legislación ordinaria y la normativa reglamentaria del ámbito de la salud, y también se ha explorado el ámbito académico para conocer el debate en torno al tema de la regulación de la investigación del genoma humano. Los resultados de ese trabajo son expuestos a continuación.

II. UNA BREVE REFERENCIA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO EN EL SISTEMA CONSTITUCIONAL BOLIVIANO

El tema objeto del presente estudio exige una breve caracterización del Estado boliviano, así como del ordenamiento jurídico de su sistema constitucional.

Según la norma prevista por el artículo 1.II de la Constitución, Bolivia es un Estado social y democrático de derecho cuyo sistema constitucional se configura sobre la base de los siguientes elementos: *a)* los valores supremos, como la libertad, la igualdad, la justicia y la dignidad humana; *b)* los principios fundamentales, como el principio de la soberanía popular, la separación de funciones, la supremacía constitucional, la jerarquía normativa, la seguridad jurídica, la reserva legal y la legalidad, entre otros, y *c)* los derechos fundamentales y garantías constitucionales.

Su estructura social es multiétnica y pluricultural; está organizada sobre la base de la unión y solidaridad de todos los bolivianos.

La estructura política del Estado boliviano se basa en los principios de la soberanía popular y la separación de funciones. El poder político se ejerce a través de tres órganos de poder central: el Legislativo, el Ejecutivo y el Judicial, los que ejercen el poder del Estado en el marco de la independencia y coordinación de funciones. Además de esos tres órganos, ejercen el poder público los gobiernos locales autónomos, así como los entes autónomos en los ámbitos del sistema electoral, el sistema de regulación sectorial, el sistema de control y fiscalización gubernamental, y los órganos de defensa de la sociedad.

En el sistema constitucional boliviano, el ordenamiento jurídico está estructurado sobre la base de los principios fundamentales de la supremacía constitucional y la jerarquía normativa; de manera que la Constitución es la ley suprema del ordenamiento jurídico del Estado, y por lo tanto es la fuente y fundamento de toda otra disposición legal, sea ley, decreto o resolución, cuyas normas deben subordinarse a los valores supremos, los principios fundamentales, y los derechos y garantías constitucionales por ella consagradas.

De lo referido se puede concluir que el ordenamiento jurídico del sistema constitucional boliviano está estructurado en tres niveles jerárquicos:

- 1) *Constitucional*, constituido por las normas de la Constitución, así como por los tratados, declaraciones y convenciones internacionales sobre derechos humanos; estos últimos no por una definición expresa de la ley fundamental sino por definición jurisprudencial del Tribunal Constitucional, el que desarrollando una interpretación integradora de la cláusula abierta prevista por el artículo 35 de la Constitución ha definido que dichos instrumentos internacionales forman parte del bloque de constitucionalidad.

Entre los tratados internacionales sobre derechos humanos, que al haber sido ratificados por el Estado se encuentran vigentes en Bolivia, se pueden mencionar los siguientes: el Pacto Internacional de Derechos Civiles; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; la Convención sobre los Derechos del Niño; además de la

Declaración Universal de los Derechos Humanos y la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

- 2) *De las disposiciones legales*, constituido por las leyes especiales, las leyes ordinarias generales y las leyes especiales.
- 3) *De las disposiciones reglamentarias*, constituido por los decretos supremos y las resoluciones supremas expedidos por el órgano Ejecutivo; las resoluciones legislativas expedidas por el órgano Legislativo; las resoluciones prefecturales expedidas por la administración departamental descentralizada, y las ordenanzas municipales y resoluciones municipales expedidas por los gobiernos locales autónomos.

III. EL GENOMA HUMANO EN EL MARCO CONSTITUCIONAL

De una revisión cuidadosa de la Constitución se aprecia que el Constituyente no consignó norma expresa alguna que de manera directa regule lo referido a la investigación científica y tecnológica en materia de salud, ambiente y genoma humano. Sin embargo, ello no significa que la persona humana esté absolutamente desprotegida frente a eventuales malos manejos de los resultados de la investigación científica o tecnológica sobre el genoma humano, o ante eventuales actos de manipulaciones indebidas de sus genes.

Existen normas axiológicas y dogmáticas que se constituyen en el marco constitucional dentro del cual deberá desarrollarse, de un lado, la labor de investigación y, de otro, el manejo y difusión de los resultados de la investigación, especialmente en lo referido al genoma humano, de manera que los avances científicos y tecnológicos en relación con el tema contribuyan a la plena realización del ser humano, al goce efectivo y pleno de los derechos humanos de la persona, y no en desmedro de la dignidad humana.

En ese orden de ideas, corresponde señalar que, como se dijo anteriormente, el sistema constitucional boliviano está estructurado sobre la base de los valores supremos, los principios fundamentales y los derechos y garantías constitucionales de las personas.

Entre los valores supremos inherentes al Estado democrático y social de derecho se tiene la dignidad humana, misma que se puede considerar como aquella que tiene todo hombre para que se le reconozca como un

ser dotado de un fin propio, y no cual simple medio para fines de otros. Equivale al merecimiento de un trato especial que tiene toda persona por el hecho de serlo.

La norma prevista por el artículo 6.II de la Constitución proclama que “la dignidad y la libertad de la persona son inviolables. Respetarlas y protegerlas es deber primordial del Estado”. Al respecto, el Tribunal Constitucional, interpretando la referida norma constitucional, ha establecido la siguiente doctrina:

En el sistema constitucional boliviano, la dignidad humana tiene una doble dimensión, de un lado, se constituye en un valor supremo sobre el que se asienta el Estado social y democrático de derecho y, del otro, en un derecho fundamental de la persona, conforme lo ha proclamado el artículo 6.II de la Constitución. En la dimensión de derecho fundamental, la dignidad humana es la facultad que tiene toda persona de exigir de los demás un trato acorde con su condición humana (SC 0686/2004-R de 6 de mayo).

El valor supremo de la dignidad no es sólo una declaración ética, sino una norma jurídica de carácter vinculante para todas las autoridades; es, en consecuencia, un valor fundante y constitutivo del orden jurídico y de los derechos fundamentales que se expresa en el respeto a la vida y a la integridad física de las personas; es un sentido moral y jurídicamente extenso que no se reduce sólo a un ámbito policivo o penal; también compromete el deber de las autoridades y de los particulares de no maltratar, ni ofender ni torturar ni infligir tratos crueles o degradantes a las personas por razón de sus opiniones, creencias, ideas políticas o filosóficas, o por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, etcétera.

En consecuencia, la dignidad humana, al ser proclamada como un valor supremo y a la vez consagrada como un derecho fundamental, en el sistema constitucional boliviano se constituye en un parámetro de interpretación de las normas del ordenamiento jurídico; por lo mismo, se constituye en una fuente de protección del ser humano frente a eventuales manejos indebidos de los resultados de la investigación científica y tecnológica de su genoma humano, o frente a la manipulación de sus genes.

La dignidad humana consagrada como derecho fundamental genera, de un lado, obligaciones positivas de protegerlo y preservarlo creando las condiciones necesarias para que su titular se realice como ser humano

y, de otro, obligaciones negativas, lo que implica que su titular no puede ser tomado ni considerado como un objeto, por lo que no puede ser materia de manipulaciones en su integridad personal, en su salud, ni ser objeto de tratos discriminatorios. En ese marco, corresponde al Estado boliviano elaborar y poner en vigencia una legislación especial que regule la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, de manera que se cuide y proteja plenamente la dignidad humana, así como la salud, la integridad personal y la vida misma de toda persona humana.

Dentro del sistema de valores supremos que sustentan el sistema constitucional boliviano se tiene la igualdad, consagrado expresamente por el artículo 1.II de la Constitución. Este valor importa el adecuado trato a los fenómenos que surgen en el seno de la sociedad, diferenciando las hipótesis que son iguales entre sí, de aquellas que son diversas. Equilibrio que impone un trato divergente para circunstancias no coincidentes.

El Tribunal Constitucional, en su sentencia núm. 083/2000 de 24 de noviembre de 2000, ha formulado el siguiente concepto:

...la igualdad, en su genuino sentido, no consiste en la ausencia de toda distinción respecto de situaciones diferentes, sino precisamente en el adecuado trato a los fenómenos que surgen en el seno de la sociedad, diferenciando las hipótesis que exigen una misma respuesta de la ley y de la autoridad, pues respecto de éstas, la norma razonable no debe responder al igualitarismo ciego —lo que quebrantaría la igualdad— sino primordialmente al equilibrio que impone un trato diferente para circunstancias no coincidentes, lo que significa que la igualdad no consiste en la identidad absoluta, sino en la proporcionalidad equivalente entre dos o más entes, es decir, en dar a cada cual lo adecuado según las circunstancias de tiempo, modo y lugar.

Al ser un valor fundante y constitutivo del ordenamiento jurídico del sistema constitucional boliviano, el valor igualdad se constituye en la fuente de garantías de la persona humana frente a toda forma de discriminación fundada en sus características genéticas o su patrimonio genético, por un lado, y en parámetro para la elaboración e interpretación de la ley que regule la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, por el otro.

En concordancia con la norma constitucional referida, el artículo 7o., inciso *a*, de la Constitución consagra el derecho fundamental de toda

persona a la vida, la salud y la seguridad. La vida es un derecho fundamental inherente a la naturaleza humana; nace con la concepción misma del nuevo ser humano. De ahí que la protección de este derecho se establece a partir de la concepción, castigando todo acto u omisión que interrumpa la vida intrauterina, razón por la que se penaliza el aborto.

El Tribunal Constitucional, en su SC 411/2000-R, refiriéndose al derecho a la vida, sostuvo que es “el origen de donde emergen los demás derechos, por lo que su ejercicio no puede ser obstaculizado por procedimientos burocráticos ni sujeto a recursos previos, más aún cuando su titular se encuentra en grave riesgo de muerte”. Por otra parte, en su SC 687/2000-R de 14 de julio ha señalado que la vida

...es el bien jurídico más importante de cuantos consagra el orden constitucional, de ahí que se encuentre encabezando el catálogo de los derechos fundamentales previstos en el artículo 7o. de la Constitución. Es el derecho de toda persona al ser y a la existencia, siendo su característica esencial la base para el ejercicio de los demás derechos. Es decir, la vida misma es el presupuesto indispensable para que haya titularidad de derechos y obligaciones. Es un derecho inalienable de la persona que obliga al Estado en dos sentidos: su respeto y su protección.

De otro lado, es importante señalar que la Convención Americana sobre Derechos Humanos, al margen de consagrar el derecho a la vida, en su artículo 5.1 consagra el derecho a la integridad personal en el sentido de que “toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral”; y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, en su artículo 7o., consagra el derecho a la integridad personal, disponiendo que “nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. Como se señaló anteriormente, en el sistema constitucional boliviano estas normas internacionales forman parte del bloque de constitucionalidad.

Dada su naturaleza jurídica, los derechos fundamentales a la vida, la salud y la integridad personal generan obligaciones positivas y negativas para el Estado y los propios particulares. En el primer ámbito, el Estado deberá adoptar políticas estatales para garantizar el goce y ejercicio efectivo de estos derechos. En el segundo ámbito, ni el Estado ni los particulares pueden restringir ni suprimir estos derechos; es más, el Estado de-

berá adoptar medidas legislativas, administrativas o judiciales para proteger la vida, la salud física, mental y moral, así como la integridad personal, especialmente de los niños y niñas, así como de las personas minusválidas. Así está previsto por el artículo 199.I de la Constitución cuando dispone que “el Estado protegerá la salud física, mental y moral de la infancia y defenderá los derechos del niño al hogar y a la educación”.

En relación con los niños y niñas, corresponde señalar que Bolivia es parte de la Convención sobre los Derechos del Niño; por lo mismo ha asumido el compromiso de respetar los derechos de los niños y niñas enunciados en dicha Convención, además de asegurar su aplicación a cada niño sujeto a su jurisdicción, sin distinción alguna, independientemente de la raza, el color, el sexo, el idioma, la religión, la opinión política o de otra índole, el origen nacional, étnico o social, la posición económica, los impedimentos físicos, el nacimiento o cualquier otra condición del niño, conforme a lo dispuesto por el artículo 2.1 de la referida Convención; para cuyo efecto debe adoptar medidas apropiadas. La Convención consagra los derechos de los niños y niñas, entre otros, a la vida, la salud, la integridad personal, al nombre, a adquirir una nacionalidad, a preservar su identidad, a la vida íntima y a la privacidad, la honra y reputación.

Finalmente, entre las normas que conforman el bloque de constitucionalidad se tienen las previstas por el artículo 11 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, que consagran los derechos a la vida íntima o privacidad, el derecho a la honra y el derecho de la dignidad; y el artículo 17 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que consagra los derechos a la intimidad o privacidad, a la honra y reputación, reconociendo el derecho de la persona a la protección de la ley contra injerencias o ataques contra los derechos antes referidos.

De lo dicho se puede concluir que en el marco constitucional, es decir, el nivel de las disposiciones constitucionales, se tienen normas que establecen las bases para la protección de las personas en el ejercicio de sus derechos fundamentales que eventualmente podrían ser afectados o lesionados con un mal manejo de los resultados de la investigación científica o tecnológica en materia de salud y genoma humano. Sin embargo, queda claro que existen ámbitos sensibles que requieren de una legislación específica que desarrolle las normas constitucionales referidas precedentemente, y que regule en detalle el desarrollo de la investigación

científica y tecnológica en materia del genoma humano con la finalidad de evitar manipulaciones genéticas reñidas con la ética y la moral que afecten la vida, la salud física, mental o psicológica y la integridad de la persona humana; para ese efecto están sentadas las bases en las disposiciones constitucionales referidas y descritas precedentemente.

En relación con la posibilidad de un inadecuado manejo de los resultados de la investigación científica del genoma humano que pueda motivar tratos discriminatorios de la persona por motivo de sus genes, cabe referir que es posible protegerla parcialmente, en el marco de la legislación vigente, mediante la acción tutelar del *habeas data*.

Conforme a la norma prevista por el artículo 23.I de la Constitución,

toda persona que creyere estar indebida o ilegalmente impedida de conocer, objetar u obtener la eliminación o rectificación de los datos registrados por cualquier medio físico, electrónico, magnético, informático en archivos o bancos, de datos público, o privados que afecten su derecho fundamental a la intimidad y privacidad personal y familiar, a su imagen, honra y reputación... podrá interponer el recurso de *habeas data*...

Es importante recordar que el derecho a la intimidad o la vida privada comprende un conjunto de facetas de la personalidad del individuo, entre ellas: el ámbito físico y psicológico, es decir, su integridad física y psicológica relacionada con el estado de su salud; el de su honra; el buen nombre y la imagen personal, y el afectivo, que incluye su vida o comportamiento sexual.

Como se señala en la obra *Jurisdicción constitucional. Procesos constitucionales en Bolivia*,¹ el *habeas data*, como un proceso constitucional de carácter tutelar, tiene la finalidad de brindar tutela efectiva, inmediata e idónea a la persona en el ejercicio de su derecho a la autodeterminación informática. La protección que brinda el *habeas data* abarca, entre otros ámbitos, el derecho de exclusión de la llamada “información sensible” relacionada al ámbito de la intimidad de la persona, es decir, aquellos datos mediante los cuales se pueden determinar aspectos considerados básicos dentro del desarrollo de la personalidad, tales como las ideas religiosas, políticas o gremiales o el comportamiento sexual; información que potencialmente podría generar discriminación de diversa índole.

¹ Rivera Santivañez, José Antonio, *Jurisdicción constitucional. Procesos constitucionales en Bolivia*, 2a. ed., Cochabamba, Bolivia, Kipus, 2004, p. 434.

Dada la configuración procesal adoptada por el Constituyente, en el sistema constitucional boliviano se tiene, entre otras modalidades: a) el *habeas data* reservador, que permite a la persona conservar el ámbito de su intimidad frente a la divulgación de información obtenida y almacenada en los registros públicos o privados, información que en su criterio es sensible y debe mantenerse en reserva, y b) el *habeas data* cancelatorio o exclusorio, mediante el cual se logra que se borren los datos conocidos como “información sensible”, concerniente a ideas políticas, religiosas o gremiales, al comportamiento sexual, a ciertas enfermedades o datos racionales, cuyo uso podría generar tratos discriminatorios o lesivos al honor o privacidad del afectado.

IV. LA REFORMA CONSTITUCIONAL Y EL GENOMA HUMANO

Como se tiene referido, en el nivel de las disposiciones constitucionales existe un marco normativo básico que puede ser desarrollado legislativamente para regular la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, de manera que se desarrolle respetando los valores supremos, los derechos fundamentales y las garantías constitucionales de la persona humana, así como las normas éticas y morales inherentes al sistema constitucional boliviano; a cuyo efecto el legislador puede adoptar una ley de desarrollo de las disposiciones constitucionales, consignando normas que regulen el adecuado manejo y uso de los descubrimientos de la investigación científica y tecnológica, estableciendo la responsabilidad en el ejercicio de la medicina genómica, los mecanismos de control de la investigación y el adecuado manejo de los descubrimientos o resultados de la investigación.

No obstante, resulta necesario incorporar normas expresas en la Constitución que garanticen la adecuada realización y desarrollo de la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano; el manejo y uso adecuado de los descubrimientos logrados en la investigación, protegiendo a la persona humana frente a eventuales manipulaciones genéticas que lesionen su derecho a la vida, la salud, así como su integridad personal, a su dignidad humana e identidad, y que eviten potenciales actitudes de discriminación a partir de criterios de una supuesta inferioridad genética; normas que garanticen que los descubrimientos de la investigación científica sobre el genoma humano sean empleados en

beneficio de la humanidad, en general, y de las personas, en particular, para preservar su vida, salud e integridad personal, no así con fines mercantilistas o de lucro. En suma, normas que permitan establecer un equilibrio entre la garantía del respeto de los valores supremos, los derechos fundamentales de las personas, y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano.

En la actualidad, Bolivia encara un proceso constituyente que dará lugar a la instalación de una Asamblea Constituyente en la que se adoptará una nueva Constitución. Entonces es propicia la oportunidad para encarar el tratamiento normativo del tema de la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano en el nivel constitucional.

A ese efecto, será importante que el Constituyente tome en cuenta y considere las normas previstas por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO en su 29a. reunión, así como los valores supremos inherentes al Estado democrático, social y constitucional, como son la dignidad humana, la libertad, la igualdad, la justicia y el pluralismo. Entonces, es recomendable que el Constituyente incorpore a la Constitución normas expresas que regulen los siguientes aspectos:

- 1) En relación con los derechos fundamentales de las personas, consagrando los siguientes derechos: *a)* a la vida privada y la intimidad; *b)* a la igualdad ante la ley y la aplicación de la ley; *c)* a gozar de los beneficios del avance tecnológico y los descubrimientos de la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano; *d)* a la protección de la vida y la salud desde el momento de la concepción; *e)* a una reparación equitativa de un daño del que hubiera sido víctima y cuya causa directa y determinante haya sido una intervención en su genoma, y *f)* a la protección efectiva e inmediata a su dignidad humana, su identidad, su vida, salud e integridad respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina genómica.
- 2) En relación con la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, incorporando un capítulo específico que consigne normas que contemplen lo siguiente:

- A) Proclamación de los principios sobre los que deberá desarrollarse la investigación científica y tecnológica sobre la salud y el genoma humano: *a)* la prevalencia del interés y el bienestar del ser humano frente al interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia; *b)* la protección al cuerpo humano y sus partes, los que como tales no deberán ser objeto de lucro; *c)* el respeto del carácter único de cada persona y su diversidad, de manera que no se reduzca a las personas a sus características genéticas, y *d)* la no discriminación de la persona humana fundada en sus características genéticas.
- B) Régimen de prohibiciones, como las siguientes: *a)* no permitir prácticas contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos; *b)* prohibición de las manipulaciones genéticas con fines de mejoramiento de la raza; *c)* prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas o patrimonio genético de la persona; *d)* prohibición de utilizar los resultados y descubrimientos de la investigación científica y tecnológica con fines no pacíficos o nocivos para la salud y la integridad personal de los seres humanos; *e)* prohibición de utilizar técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo; *f)* prohibir la interrupción del embarazo por la preocupación de los padres por tener hijos perfectos, y *g)* prohibir la selección genética de los hijos.
- C) Bases para la realización de la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano.

En ese orden, deberá disponerse que la investigación científica se desarrollará libremente con la sola condición de respetar y proteger la dignidad humana, la vida, salud e integridad personal, el derecho a la vida íntima y la privacidad de las personas.

Será importante que la Constitución disponga que el Estado, a través de los organismos competentes, adopte medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación científica y tecnológica sobre el genoma humano. Paralelamente, deberá remitir a la ley la regulación de las derivaciones éticas, sociales y económicas de dicha investigación, así

como del uso y manejo de los resultados y descubrimientos que sean obtenidos con la investigación.

Deberán consignarse normas específicas para proteger al ser humano en su dignidad y su identidad, especialmente a los niños, niñas y personas mayores incapaces; asimismo, deberán establecerse normas para garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos fundamentales en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina genómica. En ese orden, será importante disponer, como criterio rector, que sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

En la Constitución deberá definirse expresamente el tema de patentación o registro de los descubrimientos logrados en la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano. En efecto, el Constituyente deberá definir expresamente sobre si el Estado aceptará y dará curso a la solicitud de patentación y registro de los descubrimientos de la investigación; en caso de asumir la posición permisiva, deberá definir los principios básicos sobre los cuales se manejará ese registro y el consiguiente ejercicio del derecho de propiedad del autor, remitiendo a la ley ordinaria la regulación de los detalles específicos.

V. EL GENOMA HUMANO EN LA LEGISLACIÓN ORDINARIA

En el nivel de la legislación ordinaria del sistema constitucional jurídico boliviano no existe una ley especial que regule la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano. En consecuencia, no se tienen normas legales que establezcan el necesario equilibrio entre las necesidades de impulsar el desarrollo científico de la medicina genómica y la garantía del respeto de los valores supremos: los derechos fundamentales de las personas humanas.

Si bien es cierto que, como se ha referido en los apartados anteriores, no existen normas constitucionales específicas respecto a la materia objeto de análisis, no es menos cierto que el legislador pudo haber adoptado una ley especial sobre la base de los valores supremos de la dignidad humana y la igualdad, así como los derechos fundamentales a la vida, la

salud e integridad personal, a la vida íntima y la privacidad de las personas.

Sin embargo, debemos señalar que entre las leyes que forman parte del ordenamiento jurídico es posible encontrar normas relacionadas con la materia que, de una u otra manera, pueden ser invocadas para lograr una protección frente a eventuales acciones que lesionen los derechos fundamentales y garantías constitucionales de las personas, como emergencia de la realización de una investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, o la indebida aplicación de los descubrimientos de la investigación, en su caso, frente a un incorrecto ejercicio de la biología o la medicina genómica.

Las normas legales de referencia pueden ser identificadas en las materias y ámbitos que se describen a continuación.

1. *En la legislación penal*

Dentro del proceso de reformas estructurales del Estado, iniciado en 1985, Bolivia ha modernizado su sistema penal, a cuyo efecto reformó su Código Penal a través de la Ley núm. 1768 de 10 de marzo de 1997. De entre las modificaciones destaca el fortalecimiento del Estado de derecho, de la protección de las garantías individuales, de la seguridad jurídica y ciudadana, y la lucha contra la impunidad y la corrupción, de manera que el nuevo sistema penal tiene por eje central el principio de legalidad como límite al poder penal estatal.

Un tema importante de las modificaciones realizadas al Código Penal, mediante la Ley núm. 1768, es que se han contemplado nuevos delitos a la luz del avance tecnológico y científico.

En ese orden, se tiene la tipificación de la conducta de aquella persona que manipule genes humanos con una finalidad distinta a la terapéutica, obteniendo como resultado la alteración del genotipo. Así se prevé por el artículo 277 bis del Código Penal que, con el *nómem juris* de alteración genética, dispone textualmente lo siguiente: “será sancionado con privación de libertad de dos a cuatro años e inhabilitación especial quien con finalidad distinta a la terapéutica, manipule genes humanos de manera que se altere el genotipo. Si la alteración del genotipo fuera realizada por imprudencia, la pena será de inhabilitación especial de uno a dos años”.

La citada disposición penal tutela, como bien jurídico, el derecho a la salud y la integridad personal, protegiendo al genoma humano de mani-

pulaciones de los genes con fines que no sean terapéuticos. Los elementos constitutivos del delito son: *a)* la manipulación de genes humanos con una finalidad distinta a la terapéutica; así, por ejemplo, con fines eugenésicos con la pretensión de mejorar la raza, eliminando los rasgos considerados indeseables o antiestéticos, y *b)* la alteración del genotipo como resultado de la manipulación.

Conforme a las normas previstas por el artículo 277 bis del Código Penal, el sujeto activo del delito puede incurrir en el ilícito por dolo o culpa. La conducta será dolosa cuando es asumida con conocimiento de que se trata de un hecho ilícito previsto en un tipo penal, o bien cuando el sujeto activo exterioriza su voluntad en busca de un resultado antijurídico; en este caso, cuando conocedor de que la manipulación genética sólo se permite con fines terapéuticos y en el marco de las normas que regulan la materia, el sujeto activo realiza una manipulación de los genes humanos produciendo como resultado la alteración del genotipo. Será culposa cuando el sujeto activo no observa el cuidado a que está obligado conforme a las circunstancias y sus condiciones personales, por lo que no toma conciencia de que realiza la conducta tipificada como delito, o tiene como posible la realización del tipo penal y, no obstante esta previsión, lo realiza en la confianza de que evitará el resultado.

La sanción prevista por la norma penal examinada varía según el tipo de conducta, pues cuando el delito es doloso la sanción es privación de la libertad de dos a cuatro años e inhabilitación especial del ejercicio de la profesión u oficio; en cambio, cuando el delito es culposo la sanción es sólo de inhabilitación especial de uno a dos años del ejercicio profesional u oficio.

En relación con el manejo de los resultados de la investigación científica o tecnológica en materia de salud y genoma humano, en la vía punitiva, el Código Penal establece la tipificación de los delitos contra la propiedad intelectual cuando en su artículo 362 dispone expresamente lo siguiente:

Quien con ánimo de lucro, en perjuicio ajeno, reproduzca, plagie, distribuya, publique en pantalla o en televisión, en todo o en parte, *una obra* literaria, artística, musical, *científica*, televisiva o cinematográfica, o su transformación, interpretación, ejecución artística a través de cualquier medio, sin la autorización de los titulares de los derechos de propiedad intelectual o de concesionarios o importe, exporte o almacene ejemplares de dichas

obras, sin la referida autorización, será sancionado con la pena de reclusión de tres meses a dos años y multa de sesenta días (cursivas nuestras).

Concurren como elementos constitutivos del delito los siguientes: *a)* el ánimo de lucro en el sujeto o los sujetos activos del delito; *b)* el perjuicio en los intereses del sujeto pasivo del delito, es decir, de la persona que tiene la propiedad intelectual registrada o patentada, y *c)* la acción de reproducción, plagio, distribución o publicación de la obra registrada como propiedad intelectual, entre las que se incluyen los resultados de la investigación científica.

El delito previsto por el artículo 362 del Código Penal siempre será doloso, por cuanto la conducta será asumida con conocimiento de que se trata de un hecho ilícito previsto en un tipo penal, lo que significa que el sujeto activo, en este tipo de conductas, exterioriza su voluntad en busca de un resultado antijurídico.

La aplicación de la norma punitiva referida al ámbito de la investigación científica o tecnológica en materia de salud y genoma humano no es directa e inmediata, sino que sólo será posible en la medida en que los resultados de la investigación sean inscritos en los registros de derechos de autor, es decir, sea posible patentarlos. A ese efecto es importante definir la política estatal respecto a si será posible patentar los resultados de la investigación científica sobre el genoma humano; de ser así, en qué condiciones y sujeto a qué reglas se efectuará la patentación. Todo ello deberá ser definido mediante una ley, la que a la fecha no existe en el ordenamiento jurídico del Estado boliviano.

Resulta necesario advertir que la Ley núm. 1322 de Derecho de Autor determina que el derecho de autor nace con la creación de la obra sin que sea necesario registro, depósito, ni ninguna otra formalidad para obtener la protección reconocida por las normas previstas en ella, lo que implica que no se requiere registrar ni patentar los derechos de autor para lograr su protección. Empero, cabe aclarar que si bien es cierto que dicha ley protege las obras del ingenio de carácter original, sean de índole literaria, artística o científica, sin embargo, en el ámbito científico no alcanza a la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, esencialmente al manejo de los resultados y descubrimientos efectuados en la investigación. Los alcances de la referida ley serán objeto de análisis más adelante.

En el ámbito procesal penal, Bolivia, mediante la Ley núm. 1970 del Código de Procedimiento Penal, ha adoptado el sistema oral acusatorio, esencialmente garantista de los derechos fundamentales y las garantías constitucionales tanto de la víctima como del imputado o procesado. Es un sistema que tiene su base en los criterios universales de justicia proclamados por la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, así como la Constitución Política del Estado.

Dentro del ámbito de garantías a los derechos fundamentales de las partes, principalmente de los acusados o procesados, se tiene la protección prevista por el legislador contra la obtención de pruebas por medios ilícitos o indebidos que lesionen las normas de la Constitución o las normas del derecho internacional de los derechos humanos.

Según la norma prevista por el artículo 13 de la Ley Procesal Penal,

los elementos de prueba sólo tendrán valor si han sido obtenidos por medios lícitos e incorporados al proceso conforme a las disposiciones de la Constitución Política del Estado y el Código Procesal Penal... No tendrá valor la prueba obtenida mediante torturas, malos tratos, coacciones, amenazas, engaños o violación de los derechos fundamentales de las personas...

Uno de los componentes de la investigación científica en materia de genoma humano es la prueba de ADN, cuyos resultados pueden ser empleados en el ámbito de la ciencia forense para identificar a los autores de determinados delitos; así, por ejemplo, para los autores de delitos de violación. De hecho, en la actualidad muchos países emplean las pruebas de ADN creando verdaderas bases de datos; así, en Inglaterra se han resuelto 500 casos gracias a esta base de datos, y en Estados Unidos se han resuelto 200; en este último país, el FBI activó su sistema index combinado de ADN, utilizado para que los oficiales puedan navegar cuando tratan de encontrar a un criminal. En diversos ámbitos académicos se afirma que gracias al proyecto del genoma humano se pueden obtener resultados más precisos, al construir una base de datos de todo el ADN de una persona. Kevin Sullivan, del servicio de ciencia forense de Inglaterra, predice que “al pasar una década, los investigadores pueden ser capaces de usar el análisis del ADN para dibujar un pequeño *sketch* policíaco genético de la apariencia de un sospechoso, incluyendo com-

postura, raza, forma facial y hasta los defectos físicos hereditarios”. Incluso hasta es posible hallar los genes que determinan las características de la personalidad y así determinar si es posible que cometiera cierto crimen o no.

En el ordenamiento jurídico procesal está prevista la posibilidad de realizar exámenes médicos, como medio de prueba pericial especializada, para obtener o valorar un determinado elemento de prueba; así lo disponen las normas previstas por los artículos 204 y 206 del Código de Procedimiento Penal. En efecto, el artículo 204 del citado Código dispone: “Se ordenará una pericia cuando para descubrir o valorar un elemento de prueba sean necesarios conocimientos especializados en alguna ciencia, arte o técnica”. En concordancia con la norma referida, el artículo 206 del Código establece: “El fiscal ordenará la realización de exámenes médico forenses del imputado o de la víctima, cuando éstos sean necesarios para la investigación del hecho denunciado, los que se llevarán a cabo preservando la salud y el pudor del examinado”.

Ahora bien, en el marco de la norma procesal antes referida y transcrita, en el sistema procesal penal boliviano, las pruebas de ADN u otras de carácter genético tienen que ser realizadas respetando y protegiendo los derechos fundamentales a la salud, la integridad personal, la dignidad humana y la intimidad de las personas que serán sometidas a la prueba; sólo en esa medida serán válidos los resultados obtenidos y presentados como medios probatorios dentro del proceso penal. Desde otra perspectiva, si las pruebas son realizadas lesionando los derechos fundamentales, los resultados no podrán ser propuestos como medios probatorios, pues no tendrán valor probatorio alguno para determinar la responsabilidad penal o eximir de la misma al procesado. Así se infiere de las normas previstas por los artículos 13 y 172 del Código de Procedimiento Penal. Esta última disposición, en su primer párrafo, dispone lo siguiente: “Carecerán de toda eficacia probatoria los actos que vulneren derechos y garantías consagradas en la Constitución Política del Estado, en las convenciones y tratados internacionales vigentes, [y en] este Código”.

2. En la legislación civil y familiar

En el ámbito de la legislación civil vigente, el ordenamiento jurídico boliviano cuenta con el Código Civil promulgado mediante decreto ley

núm. 12760 de 6 de agosto de 1975; es uno de los códigos que, a pesar de haber sido aprobado en un régimen *de facto*, aún tiene vigencia entre tanto el Legislativo no lo modifique.

La época en la que fue elaborado el Código Civil explica el hecho de que no consigne normas expresas que regulen la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, especialmente con relación al manejo y aprovechamiento de los descubrimientos que se logren con la investigación; pues en la década de los años setenta no se había avanzado aún, como en la actualidad, en el proyecto del genoma humano, cuyos resultados presentarán grandes beneficios para la humanidad, pero a la vez generarán graves riesgos en el manejo de los descubrimientos logrados con las investigaciones, como se puede advertir en la actualidad; lo que demanda de los Estados la adopción de leyes que regulen la materia.

El Código Civil está organizado en cinco libros; el primero con normas que regulan el régimen de las personas individuales y colectivas; el segundo referido al régimen de los bienes, de la propiedad y de los derechos reales sobre la cosa ajena; el tercero sobre el régimen de las obligaciones; el cuarto regula el régimen de las sucesiones por causa de muerte, y el quinto el régimen del ejercicio, protección y extinción de los derechos.

Entre las normas que regulan el régimen de las personas, el artículo 7o. del Código Civil dispone expresamente lo siguiente:

Artículo 7o. (Actos de disposición sobre el propio cuerpo).

I. Los actos por los cuales una persona dispone sobre todo o parte de su cuerpo están prohibidos cuando debiendo ejecutarse en vida del donante, pueden ocasionar una lesión grave y definitiva a su integridad física o son de otra manera contrarios al orden público o a las buenas costumbres.

II. En la donación de órganos que se van a trasplantar en vida del donante, serán necesarios, para la ejecución quirúrgica, el informe previo y el control por una comisión que designará el Colegio Médico.

III. Una persona puede revocar siempre los actos de disposición sobre su propio cuerpo.

Como se puede advertir, las disposiciones legales consignadas en el artículo transcrito prevén normas que regulan el régimen de las donaciones y trasplantes de órganos humanos, régimen que en la actualidad está

desarrollado y regulado mediante la Ley núm. 1716 de Donación y Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos, de 5 de noviembre de 1996. Empero, no están directamente vinculados con la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, menos al manejo y uso de los descubrimientos logrados en la investigación en dicho ámbito.

De otro lado, cabe referir que el artículo 14 del Código Civil dispone que “la persona puede rehusar someterse a un examen o tratamiento médico quirúrgico, a menos que se halle obligada por disposición de la ley o reglamento administrativo”. La norma prevista por la disposición legal citada no se refiere directamente al ejercicio de la medicina genómica; sin embargo, a partir de una interpretación desde y conforme a la Constitución, en el marco de las garantías al ejercicio de los derechos fundamentales de la vida, la salud, la integridad personal, la dignidad humana y la igualdad, podría constituirse en una garantía legal para el uso y manejo de los descubrimientos del genoma humano, evitando actitudes discriminatorias al sobrevalorar un determinado gen que no posea una persona; o que ésta sea objeto de rechazo en los sistemas de seguro social o en una fuente laboral al ser portadora de un determinado gen que determine su predisposición a padecer alguna enfermedad .

En la legislación en materia familiar, el ordenamiento jurídico boliviano cuenta con la Ley núm. 996 del Código de Familia de 4 de agosto de 1988, que modifica el decreto ley núm. 10426. El Código está organizado en un título preliminar y cuatro libros, de los cuales el segundo consigna normas que regulan el régimen de la filiación, entre las que se pueden identificar normas vinculadas con el ámbito del ejercicio de la medicina genómica y la investigación científica en materia de genoma humano.

La norma prevista por el artículo 207 del Código de Familia dispone que “la paternidad puede declararse con el auxilio de todos los medios de prueba que sean idóneos para establecerla con certeza”. De otro lado, el artículo 209 del mismo Código dispone que “la paternidad se excluye por todos los medios de prueba...”.

Una interpretación de la locución “todos los medios de prueba” consignada en ambas normas examinadas, lleva a la conclusión de que ella incluye a las resultantes de los exámenes de ADN y los genes humanos de las personas sometidas al proceso de investigación y determinación de paternidad o, en su caso, a la exclusión de paternidad. Es indudable que

ello demanda la aplicación de la medicina genómica, así como el uso y aplicación de los descubrimientos de la investigación científica del genoma humano.

3. *La legislación especial*

Bajo la denominación de legislación especial, en el presente trabajo se hace referencia a aquellas leyes que, sin regular de manera específica la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, contienen normas que tienen vinculación con la materia objeto de estudio.

En ese orden se tiene la Ley núm. 1322 de Derecho de Autor, de 13 de abril de 1992. Se trata de una ley especial que regula el régimen de protección del derecho de los autores sobre las obras del ingenio de carácter original, sean de índole literaria, artística o científica y los derechos conexos que ella determina; definiendo que el derecho de autor comprende los derechos morales que amparan la paternidad e integridad de la obra y los derechos patrimoniales que protegen el aprovechamiento económico de la misma; así está previsto en el artículo 1o. de esta ley.

En su artículo 2o. establece que “el derecho de autor nace con la creación de la obra sin que sea necesario registro, depósito, ni ninguna otra formalidad para obtener la protección reconocida por la presente Ley. Las formalidades que en ella se establecen son para la mayor seguridad jurídica de los titulares de los derechos que se protegen”. Ello supone que en el ordenamiento jurídico boliviano se prescinde de las formalidades referidas al registro o depósito para obtener la protección estatal a los derechos de autor, pues basta con demostrar la creación de la respectiva obra literaria, artística o científica; por lo que respecto a los resultados o descubrimientos obtenidos en la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, sus autores estarían debidamente protegidos en sus derechos aun sin necesidad de su registro o patentación previa.

Sin embargo, cabe advertir que en relación con la obra científica no está plenamente claro si ello incluye los descubrimientos obtenidos en la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano. En efecto, según las normas previstas por el artículo 6o. de la Ley núm. 1322 de Derecho de Autor, la protección comprende especialmente las siguientes creaciones literarias, artísticas y científicas:

- a) Los libros, folletos, artículos y otros escritos.
- b) Las conferencias, discursos, lecciones, sermones, comentarios y obras de la misma naturaleza.
- c) Las obras dramáticas o dramático musicales.
- d) Las obras coreográficas y pantomímicas, cuya representación se fije por escrito o de otra manera.
- e) Las composiciones musicales, con letra o sin ella.
- f) Las obras cinematográficas y videogramas, cualquiera sea el soporte o procedimiento empleado.
- g) Las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado o litografía.
- h) Las obras fotográficas a las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía.
- i) Las obras de artes aplicadas. Incluyendo las obras de artesanía.
- j) Las ilustraciones, mapas, planos, croquis y obras plásticas relativas a la geografía, la topografía, la arquitectura o a las ciencias.
- k) Los bocetos escenográficos y las respectivas escenografías.
- l) Los programas de ordenador o computación (soporte lógico o software) bajo reglamentación específica.

El segundo párrafo del artículo 6o. de la ley dispone expresamente lo siguiente: “Es objeto de la protección de esta Ley toda creación literaria, artística, científica, cualquiera sea la forma de expresión y el medio o soporte tangible o intangible actualmente conocido o que se conozca en el futuro”.

De las normas transcritas se pueden extraer dos interpretaciones. Una restringida, en el sentido de que la protección que brinda la ley examinada no incluye a los derechos de autor sobre los descubrimientos y resultados obtenidos en la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, pues las obras nombradas no alcanzan al ámbito de la investigación sino a la creación o invención de un determinado producto. Otra extensiva, en el sentido de que la locución “creación científica” incluye todo producto emergente de una actividad científica desarrollada por el hombre y dentro de la que se encuentran los resultados o descubrimientos de una investigación científica.

Sin embargo, cabe advertir que, tomando en cuenta las implicaciones éticas y morales que conlleva el manejo de los resultados y descubrimientos de la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, la segunda interpretación no es la más recomendable

y aplicable; ello por las siguientes razones: *a)* la finalidad de la ley examinada es la de brindar protección a los derechos patrimoniales del autor de una obra literaria, artística o científica, y *b)* uno de los temas sensibles al orden ético y moral es el referido precisamente al uso con fines de lucro de los descubrimientos obtenidos en la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano. Por ello es aún objeto de profundo debate el tema referido a si se pueden patentar o no los descubrimientos referidos al genoma humano. En ese contexto, la definición sobre la patentación en estos casos corresponderá al ámbito jurisprudencial a partir de una interpretación de la ley, examinada desde y conforme a la Constitución.

Otra ley especial que tiene alguna relación con el tema objeto de análisis es la núm. 1716 de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, de 5 de noviembre de 1996. De acuerdo con el artículo 1o., la ley regulará el régimen de las donaciones de órganos, tejidos y células para uso terapéutico, trasplantes e implantes, teniendo como fuente de recursos biodisponibles los de personas vivas y cadáveres.

Las normas previstas en la referida ley tienen por finalidad evitar prácticas inadecuadas e indebidas que riñen con la ética y la moral en materia de donación y trasplante de órganos, de manera que la práctica no dé lugar a manipulaciones de órganos o, en su caso, manipulaciones genéticas; asimismo, busca evitar que se infieran daños a la vida, la salud o integridad personal. A ese efecto, la norma prevista por el artículo 11 de la ley dispone expresamente lo siguiente:

Artículo 11. El parámetro que habilita la disposición de los órganos de cadáveres será la muerte cerebral diagnosticada por un equipo médico especializado constituido al menos por un neurólogo o neurocirujano y el médico tratante si hubiere. Los profesionales a cargo de diagnosticar la muerte del donador quedan inhabilitados para intervenir en el trasplante.

Se entiende que cuando se trata de órganos vitales para la integridad personal, la salud o la vida misma de una persona, la donación de dichos órganos no puede ser efectuada en vida sino una vez que el donante tenga muerte cerebral, conforme a lo previsto por la norma comentada; salvo que se trate de órganos, tejidos o células no vitales cuya donación no afecte la vida del donante, en cuyo caso el proceso se efectuará sujeto a las técnicas médicas aplicables para el caso.

De otro lado, para evitar que la donación de órganos para trasplantes se constituya en fuente de generación de recursos, al grado que las personas de bajos recursos económicos atenten contra su salud, su integridad personal o su propia vida por obtener ingresos económicos a través de donaciones, la citada ley, en su artículo 17, dispone expresamente que “todos los actos de cesión de órganos con fines terapéuticos en vida o después de la muerte serán realizados de manera gratuita. La infracción a este principio acarreará responsabilidad civil, penal y administrativa en contra de todos los transgresores”.

Cabe señalar que el Código de Salud de 1978, si bien no consigna normas específicas que regulen el desarrollo de la investigación científica y tecnológica en materia de genoma humano, establece normas expresas para regular la investigación en el ámbito de salud.

La disposición legal prevista en el artículo 148 del Código de Salud dispone que

...ninguna persona sin su consentimiento podrá ser sometida a experimentación clínica ni científica sin la debida información en cuanto al riesgo, que deberá proporcionar la persona autorizada legalmente para hacerlo; cuando sea procedente su realización será en establecimientos autorizados por la autoridad de salud y bajo el control de la misma.

La disposición legal consigna diversas normas protectoras de la salud e integridad personal. En primer lugar prohíbe la realización de cualquier experimentación clínica o científica en una persona que no exprese su consentimiento para el efecto. En segundo lugar, para el supuesto en que la persona a ser investigada desee expresar su consentimiento, el o los profesionales que pretendan realizar la investigación o experimentación deberán brindarle la debida información en relación con el o los riesgos que conlleva la investigación. En tercer lugar, para el caso de que se obtenga el consentimiento y deba realizarse la investigación o experimentación clínica o científica, la norma dispone que la misma deberá efectuarse en un establecimiento autorizado por la autoridad de salud, quien además ejercerá control sobre el trabajo de investigación o experimentación.

La norma tiene la finalidad de proteger la salud, la integridad personal y la vida misma frente a eventuales situaciones en las que se pretendiese realizar investigaciones o experimentos clínicos o científicos; por lo mis-

mo, y efectuando una interpretación extensiva, podría emplearse para situaciones de investigación científica en materia de genoma humano.

Las normas referidas están debidamente desarrolladas por el Reglamento del Código de Salud en lo que se refiere a la eventualidad de que se pretenda realizar una investigación o experimentación clínica o científica.

El aludido reglamento, en su artículo 3o., define el ámbito y los límites dentro de los cuales deberán efectuarse los estudios exploratorios, investigaciones o experimentos clínicos o científicos. Así, la norma reglamentaria mencionada dispone que “los esquemas, los estudios exploratorios y los esfuerzos descriptivos deben ajustarse a aspectos éticos de respeto a la persona humana, la comunidad y al país”.

En relación con la autorización a que hace referencia la norma prevista por el artículo 148 del Código de Salud, el reglamento, en su artículo 14, dispone que “la investigación sobre seres humanos deberá tener un consentimiento previo e individual. Se entiende por consentimiento válido, el de una persona previamente informada en detalle del procedimiento, de los fines de la investigación, duración y riesgos”. De manera que ninguna investigación o experimentación podrá realizarse sin ese consentimiento que será expresado por la persona investigada o por sus tutores, previa información detallada del procedimiento que se realizará en el estudio, los fines que se persiguen con la investigación, el tiempo que durará ésta, así como los riesgos que podría enfrentar la persona investigada.

VI. DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO

Si bien no existe una ley especial que de manera específica regule todo lo relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano; el uso y aprovechamiento de los resultados y descubrimientos de ese proceso investigativo, y el ejercicio de las ciencias de la biología y la medicina genómica, sin embargo, de un tiempo para acá se han iniciado discusiones académicas en torno a la necesidad de que el Estado adopte una legislación sobre la materia. Las discusiones se desarrollan en las universidades sobre la base de trabajos de tesis de grado.

Podemos mencionar la investigación desarrollada por la postulante a optar el grado de licenciada en ciencias jurídicas y políticas, Roxana Patricia Balderrama Pérez,² bajo el título *La clonación y el derecho*.

La investigadora identifica como problema el hecho de que “la nueva técnica genética de reproducción ha suscitado la atención de los políticos, científicos y filósofos; en mérito a que ésta puede extenderse a duplicar humanos genéticamente idénticos, calificándola de inmoral y pronunciándose por su prohibición; sin embargo la experiencia enseña que preferible es regular que prohibir, pues algunos países, quizá, a pesar de prohibir no será extraño que aisladamente la practiquen”. Partiendo de esa identificación, la postulante plantea como problema de la investigación el que “en vez de prohibir la reproducción clónica de humanos, ¿[no será más conveniente] intentar normarla a través de una legislación que realmente no vulnere principios contra la humanidad ni contra la vida?”.

En la investigación objeto de análisis se formula como hipótesis de trabajo la siguiente: “Tomando en cuenta que la reproducción sexual es la natural o ética; mientras que la clónica de humanos va contra los principios humanistas, esta técnica genética deberá ser estrictamente regulada para evitar abusos perjudiciales en el empleo descontrolado de la misma encuadrándola dentro de un marco legal”.

Para demostrar su hipótesis, la postulante ha planteado un esquema constituido por seis capítulos. En el primer capítulo presenta un marco teórico sobre el origen de la vida en el que aborda el tema desde la perspectiva teórica doctrinal, analizando la procreación, la autorreplicación de los organismos vivos, los sistemas de reproducción asexual y sexual. En el segundo, la genética base de la clonación, aborda el análisis doctrinal de los aspectos básicos de la genética: la célula, los cromosomas, la división celular, las leyes de Mendel, los elementos de la herencia genética, finalizando con un análisis de la manipulación genética. En el tercero analiza, desde la perspectiva doctrinal, las formas de reproducción, centrando la atención básicamente en las formas de reproducción humana: sexual, inseminación artificial, banco de espermias y óvulos, y la reproducción clónica, analizando en este último caso la clonación germinal y la celular. Posteriormente analiza las consecuencias de la clonación, la réplica genotípica, la réplica fenotípica y la réplica intelectual. En el cuarto capítulo, la

² Balderrama Pérez, Roxana Patricia, *La clonación y el derecho*, Cochabamba, Universidad Mayor de San Simón, 1998.

investigación se centra en el análisis de la ciencia, el derecho, la moral y la bioética. En él demuestra la permanente contradicción que existe en torno a los avances científicos; de un lado las expectativas que dan lugar a un incesante avance en la investigación científica sobre el genoma humano, y frente a esa realidad los constantes temores frente a la eventualidad de un mal uso de los resultados de la investigación, como es el caso de la clonación de los seres humanos. Partiendo de esa realidad analiza la ciencia y el derecho, refiriéndose a la necesidad de regular adecuadamente las condiciones en las que debieran realizarse las investigaciones científicas y tecnológicas sobre el genoma humano y sobre la clonación de humanos, estableciendo las condiciones y limitaciones a dichas prácticas. Además, el trabajo consigna una interesante investigación de campo sustentada en una encuesta y sondeo de opinión sobre la bioética y la clonación; los resultados obtenidos son sugerentes en torno a la necesidad de que el Estado adopte una regulación especial y específica sobre la clonación; así, el 25% de las personas encuestadas considera a la inseminación artificial contraria a la moral; en cambio, el 73.3% expresó su pleno acuerdo con esa forma de reproducción humana; respecto a la clonación de humanos y la moral, el 66% piensa que la clonación humana atenta contra la moral; por el contrario, el 33% considera que no atenta contra la moral. Respecto al uso de la clonación como medio de reproducción, el 17% expresó su intención de utilizar este medio; en cambio, el 82.33% expresó su rechazo y señaló que jamás emplearía ese mecanismo. Finalmente, respecto a la regulación de la clonación, el 70.33% considera necesaria la regulación de la clonación, y el 28.33% no la considera necesaria.

El quinto capítulo merece mención especial, pues en él la investigadora plantea su tesis de permitir la clonación humana como medio de reproducción bajo marcos estrictos de regulación legal. Cabe advertir que la tesis no tiene suficiente sustento científico, simplemente se reduce a justificarse en el axioma de que “lo prohibido es siempre apetecido”. Así hace referencia a que el hombre desobedeció a Dios y comió la fruta prohibida, lo que demuestra que la sentencia divina que mandó Jehová al hombre cuando dijo: “de todo árbol del huerto no podrás comer; más del árbol de la ciencia del bien y del mal no comerás; porque el día que de él comieres, ciertamente morirás”, fue incumplida por el hombre. Afirma la investigadora que todo intento de querer restringir la libertad del hombre

ha fracasado, por ello considera que en vez de prohibir la clonación humana como medio de reproducción, debe procederse a regularla mediante disposiciones legales expresas.

La investigadora plantea establecer condiciones materiales y formales para la realización de la clonación humana. Entre las condiciones materiales plantea las siguientes: que el solicitante debe presentar un certificado de salud física y mental; que los solicitantes estén casados e impedidos de reproducirse naturalmente por causa de esterilidad de alguno de los cónyuges; que demuestren una condición económica estable, y que el o los solicitantes expresen su consentimiento y demuestren su capacidad jurídica para aportar los genes. Entre las condiciones formales plantea las siguientes: la existencia de una autorización judicial expedida por un juez competente, previo cumplimiento de las condiciones materiales.

Otra investigación en el ámbito académico es el que viene desarrollando, como tesis para optar el grado de licenciado en ciencias jurídicas y políticas, Franz Igor Vidal Aparicio, bajo el título *Alteración y manipulación genética de especies como delito de carácter ambiental*. En el proyecto de investigación, el investigador identifica como problema el hecho de que “la falta de una tipificación respecto de los delitos ambientales en cuanto a la manipulación genética de especies u organismos constituye un peligro para el medio ambiente”. Partiendo de esa base, se plantea como problema para la investigación el siguiente: ¿se deberá tipificar como delito ambiental la manipulación genética de especies u organismos que puedan representar riesgo o peligro para el equilibrio del ecosistema?

Frente al problema planteado, formula como hipótesis de la investigación la siguiente: “A través de la inserción en la Ley 1333, en su título XI, capítulo V, de normativa referida a la tipificación de la manipulación genética de especies u organismos, se logrará disminuir el peligro de desequilibrio del ecosistema imponiendo las penas correspondientes”.

Para demostrar su hipótesis, el postulante ha planteado un esquema constituido por cuatro capítulos. En el primero efectúa un análisis de los fundamentos del derecho del medio ambiente con un enfoque teórico doctrinal. En el segundo propone examinar el tema referido a la manipulación genética de especies y organismos, examinando los riesgos del desarrollo de las biotecnologías, el uso industrial y la experimentación mediante la ingeniería genética, y el tratamiento legislativo en el ámbito comparado. En el tercero propone examinar el tema referido a los delitos

ambientales y la manipulación genética. Finalmente, en el cuarto capítulo propone desarrollar los fundamentos demostrativos de su hipótesis, desarrollando el tema de la necesidad de legislar la materia en la realidad nacional.

VII. PROYECTOS LEGISLATIVOS EN TORNO AL GENOMA HUMANO

En relación con los proyectos legislativos en torno al genoma humano, corresponde señalar que no existe ningún proyecto de ley que específicamente esté orientado a normar la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano.

Tomando en cuenta los avances científicos que se han logrado respecto al genoma humano y los riesgos que conlleva el manejo de los descubrimientos y resultados de la investigación, es recomendable que el legislador elabore una ley que, en el marco de las normas constitucionales referidas en el apartado III de este trabajo, regule la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, protegiendo la vida, la salud e integridad personal, el derecho a la dignidad humana, a la privacidad, la honra y el honor de las personas frente a posibles manejos indebidos o inadecuados de los resultados y descubrimientos obtenidos en la investigación científica.

Un proyecto legislativo que sí existe es el relativo a la procreación asistida, materia que tiene relación con el genoma humano. El proyecto fue elaborado sobre la base de un estudio biomédico, bioético y biojurídico sobre la procreación asistida realizado por el Instituto de Bioética de la Universidad Católica Boliviana, por encargo de la Subsecretaría de Asuntos de Género, la Secretaría Nacional de Asuntos Étnicos, de Género y Generacionales del Ministerio de Desarrollo Humano, durante la gestión 1996.

El proyecto de Ley de Procreación Asistida está organizado en 33 artículos que consignan disposiciones legales para regular la procreación asistida. En las disposiciones legales se define la finalidad de la procreación asistida, señalando que es para remediar problemas de infertilidad de una pareja, cuyos cónyuges o convivientes son mayores de veintiún años de edad y capaces de otorgar consentimiento de acuerdo a lo establecido por la ley; define también que la procreación asistida sólo se

efectuará con el consentimiento de la pareja expresada ante un notario de fe pública; se determina que la procreación asistida debe ser realizada por un profesional médico debidamente autorizado y en establecimientos médicos públicos o privados también debidamente autorizados; se define la responsabilidad mancomunada de los profesionales médicos y del director del establecimiento médico en el que se realice la procreación asistida; se protege la dignidad del embrión resultante de esta técnica; se dispone la protección de la vida y la integridad física del embrión; se determina el régimen de prohibiciones, entre ellas la procreación asistida extraconyugal, la gestación subrogada, la procreación asistida póstuma, la cesión de gametos, la congelación del óvulo en proceso de fecundación o de embriones, la fertilización, selección y utilización de embriones, la investigación o experimentación en embriones y la producción de híbridos.

En las disposiciones legales del proyecto también se dispone que los profesionales y los establecimientos médicos autorizados para realizar la procreación asistida deben registrar el consentimiento expreso de los cónyuges que se someten a la procreación asistida; define también que los establecimientos sanitarios o médicos deben contar con un Comité Ético que revise el procedimiento a seguir para cada caso particular de procreación asistida; establece también que la autoridad competente para realizar el control de la procreación asistida es el Ministerio de Desarrollo Humano, a través de su Secretaría Nacional de Salud; finalmente, determina que el Ministerio de Desarrollo Humano constituirá un Comité Ético Nacional de procreación asistida integrado por siete miembros, cuatro en representación de organismos públicos (Secretaría Nacional de Salud, Subsecretaría de Asuntos de Género, Judicatura de Familia) y tres en representación de sociedades de profesionales de medicina, de derecho y de bioética. Dicha Comisión tendría por finalidad asesorar al Ministerio de Desarrollo Humano respecto de los problemas biomédicos, éticos y jurídicos que surjan de la aplicación de la Ley de Procreación Asistida.

Posteriormente, en noviembre de 2000 una Comisión Redactora presentó oficialmente ante la Cámara de Diputados el anteproyecto de Ley sobre Reproducción Humana Asistida; el cual fue registrado con el número PL 185-2001/2002 para su consiguiente tratamiento legislativo; empero, aún no es discutido y aprobado.

El referido anteproyecto está organizado en cuatro títulos y 75 artículos, y consigna disposiciones legales que regulan los siguientes aspectos referidos a la reproducción humana asistida:

- a) La finalidad de la reproducción humana asistida; señalando que es la de facilitar la reproducción cuando otros tratamientos fueron ineficaces.
- b) El requisito esencial para tener acceso a las técnicas de fecundación o reproducción asistida es el consentimiento de la pareja o persona infértil, que debe ser expresado cumpliendo con los procedimientos previstos para el efecto en la ley.
- c) La subrogación de gestación, determinando que sólo será procedente a solicitud del matrimonio o pareja estable, en unión libre por más de dos años y con capacidad de contraer matrimonio, bajo las condiciones previstas en dicha ley.
- d) Las condiciones básicas para la reproducción asistida; entre ellas, que la mujer tenga entre 18 y 40 años como máximo; que el matrimonio sea entre personas de diferente sexo; que las técnicas de reproducción asistida deben ser utilizadas únicamente cuando se hayan agotado todos los recursos de la ciencia y que ésta sea el único camino que queda para lograr la reproducción.
- e) La determinación de la maternidad y paternidad de los hijos nacidos por medio de la reproducción asistida.
- f) El establecimiento de la filiación de los hijos nacidos por fecundación asistida, disponiendo que se sujetará a las normas previstas por el Código de Familia.
- g) Régimen legal sobre donación de gametos y embriones; definiendo que los gametos y preembriones podrán ser donados con la finalidad de fecundación asistida. Determina que la donación de gametos deberá efectuarse a través de un acto voluntario entre vivos, a título gratuito; que la donación de espermatozoides deberá contar con un informe médico y de laboratorio sobre la salud del donante, y luego de seis meses de la donación, otro informe antes de utilizarlos; para el caso de donación de preembriones, dispone que se debe presentar un informe médico previo sobre la salud de los donantes, y luego de seis meses de producida la fecundación y criopreservación, otro informe médico y de laboratorio de los donantes; respecto al donante se dispone que deberá ser mayor de 18 años, tener máxima

similitud fenotípica e inmunológica y las más próximas posibilidades de compatibilidad con la receptora.

- h) El régimen de responsabilidad de las partes que intervengan en la reproducción humana asistida, es decir, los profesionales médicos, los centros de reproducción y la pareja que se someta a la reproducción.
- i) El régimen de las prohibiciones, infracciones y sanciones. Estableciendo que serán sancionados: los profesionales que realicen la práctica de embriorexesis selectiva; los particulares y los profesionales que firmen acuerdos relacionados con la donación de gametos o preembriones para fertilización asistida con carácter comercial; los que realicen el diagnóstico preimplantatorio en procesos de selección de embriones con objeto de elección del sexo; los profesionales que realicen procedimientos de eugenesia colectiva organizada; los que utilicen gametos en investigación o experimentación para originar preembriones con fines de procreación; los que practiquen la fecundación entre gametos humanos y animales; el profesional que obtenga algún material genético a través del engaño y manipulación no permitida por los pacientes y ajenos a los servicios requeridos; el que experimente con clonación humana, estando prohibido provocar artificialmente la formación de embriones humanos con información genética idéntica a la de otro embrión, de un feto o de un adulto vivo o muerto.

VIII. MATERIAL BIBLIOGRÁFICO SOBRE EL GENOMA HUMANO

En lo que respecta a material bibliográfico sobre el genoma humano producido en Bolivia, cabe señalar que aún es limitada; ello debido a que el tema todavía no ha sido objeto de un profundo debate y análisis desde la perspectiva académica, por lo tanto no ha merecido un estudio doctrinal sistemático.

- a) *Bioética y derecho*, de Gustavo Sivilá Peñaranda, editado en 2004, y en el que, en 232 páginas, se aborda el estudio del tema bioético desde la perspectiva jurídica.
- b) *Trasplantes de órganos y necesidad de una legislación sobre la materia*, de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales

de la Universidad Técnica de Oruro; un libro memoria de la Mesa Redonda sobre el tema realizado en la referida Universidad en 1985 y editado el mismo año; en sus 67 páginas consigna las principales ponencias presentadas sobre el tema, así como las conclusiones de los debates realizados en la Mesa Redonda.

- c) *Genoma*, de Goldi Teresa Montaña Sánchez y Erika P. Ramírez Cruz, texto de estudio escolar de primaria, editado en 2005, en sus 183 páginas realiza una aproximación al origen de la vida en todas sus formas.
- d) *Inicio de la vida humana*, de Miguel Manzanera, publicado como parte de la serie cuadernos “Bios” del Instituto de Bioética de la Universidad Católica Boliviana; editado en 1998, en sus 48 páginas presenta un concepto de persona, fundamentado a la luz de la filosofía y de la biología.
- e) *Medicina legal*, de Manuel Michel Huerta (6a. ed., 1999), cuenta con 762 páginas. En su capítulo II aborda el tema de la bioética, el proyecto genoma humano y el tema de la clonación desde la perspectiva biológica y legal.

En definitiva, el tema de la investigación científica y tecnológica en materia de salud y genoma humano, y la necesidad de su regulación jurídica, es de vital importancia y de ineludible tratamiento; por lo mismo, consideramos que si bien el debate académico aún no es suficiente, estamos seguros de que gradualmente se irá profundizando hasta el nivel de generar la conciencia en los legisladores y los propios constituyentes para encarar el tema desde la perspectiva jurídica.

LEGISLAÇÃO A RESPEITO DO GENOMA HUMANO NO BRASIL

José AFONSO DA SILVA*

SUMARIO: I. *O termo genoma.* II. *Pesquisas sobre genoma no Brasil.* III. *A busca de uma legislação apropriada.* IV. *Fundamentos constitucionais.* V. *Princípios constitucionais conformadores das pesquisas do genoma humanas.* VI. *A insuficiência da Lei 8.974/1995.* VII. *A nova lei de biossegurança e as células-tronco embrionárias.* VIII. *Responsabilidades relativas ao genoma humano.* IX. *Política nacional de biossegurança e órgãos de assessoramento e consulta.* X. *Sistema de informação em biossegurança.* XI. *Órgãos de registro e fiscalização.* XII. *Conclusão.*

I. O TERMO GENOMA

Não cabe aqui descer a pormenores científicos sobre o genoma. Nem eu seria competente para fazê-lo. Mas, por certo, que, para saber, se uma legislação se refere ao genoma humano é necessário, ao menos, uma noção elementar sobre o que designa o termo *genoma* e alguma particularidade sobre o seu emprego. Em sentido simples, pode-se dizer que o termo *genoma* designa o conjunto dos genes de um organismo, independentemente de seu número. Assim, o genoma de um vírus pode constituir-se de apenas três genes, enquanto o genoma dos mamíferos pode alcançar 50 mil a 100 mil genes. O *genoma* é o patrimônio genético de um ser vivo, “como um todo”, acrescenta Sérgio Abdalla Semião.¹ A comunidade científica emprega o termo em sentido particular que extrapola um pouco

* Prof. Tit. aposentados da FADUSP.

¹ Cfr. Abdalla Semião, Sérgio, *Os direitos do nascituro, aspectos cíveis, criminais e do biodireito*, Belo Horizonte, Del Rey, 2000, p. 164.

dessa configuração, tal é, por exemplo, falar-se *genoma do câncer, diabetes e distúrbios mentais*, que se refere, na verdade, ao mapeamento de áreas do genoma humano.²

II. PESQUISAS SOBRE GENOMA NO BRASIL

As pesquisas científicas e tecnológicas sobre o genoma em geral têm se desenvolvido muito no Brasil, sob estímulo do Poder Público, sendo de ressaltar o importante papel que têm desempenhado o CNPq e as diversas fundações de pesquisa instituídas e mantidas pelos Estados, como a FAPESP, a FAPERJ, a FAP/SE, a FAPESB, a FAPEM — todas elas dando bolsas de estudos para projetos de pesquisa e formação de doutores, e financiando diversos projetos genômicos, como, por exemplo, o Projeto Genoma Cana-de-Açúcar, concluído com o seqüenciamento de 50 mil genes da planta; o seqüenciamento dos genomas do causador e do transmissor da malária, do genoma funcional bovino; do genoma da bactéria causadora da leptospirose, dos genomas das *Xanthomonas citri* e *campestris* causadoras do cancro cítrico; do genoma da *Xylella*, bactéria que ataca a uva descobrindo que ela compartilha 98% dos genes com a cepa que infecta a laranja.³ Mas a comunidade científica sempre teve dificuldades jurídicas em relação às suas pesquisas, mesmo limitadas a animais e plantas, por falta de uma legislação que definisse seus limites. A Lei no. 8.974, de 5.1.1995, que estabeleceu normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização consumo, liberação e descartes de organismos geneticamente modificados, visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente, não se revelou suficiente.

III. A BUSCA DE UMA LEGISLAÇÃO APROPRIADA

Tal lei não favoreceu a pesquisa relativamente ao genoma humano. Aguda se tornava a questão de como trabalhar ética e juridicamente com

² Cfr. FAPESP, *Pesquisa*, no. 82, São Paulo, dezembro de 2002, p. 10.

³ FAPESP, *Pesquisa*, nos. 67/23, 76/40, 81/44, 85/40, 88/15 e 42 e 87/22.

as células geradoras embrionárias. Reconhece-se que a comunidade científica tem um papel central para sustentar a pesquisa nessa área e promover o diálogo com a sociedade para afastar temores e ajudar a definir os limites de intervenção,⁴ mas, para tanto, se requeria uma legislação clara e precisa. Mas a própria elaboração dessa legislação esbarrava nas controvérsias e prevenções ideológicas e religiosas. Os pesquisadores já vinham dando demonstrações claras de sua competência com o mapeamento de áreas especiais do genoma humano, como a descoberta de um marcador do câncer da próstata feita pela equipe do Centro do Genoma Humano do Instituto de Biociência da Universidade de São Paulo, estampada na capa da edição de 15.10.2004 da revista *Câncer Research*, da Associação Americana de Pesquisa sobre o Câncer. A questão se tornara, no entanto, mais aguda no referente à pesquisa com embrião humano, células-tronco embrionárias, porque muitas indagações se erguem, tais como: o embrião, filho concebido do homem, mas criopreservado fora das vísceras maternas, através da técnica de congelamento pode ser considerado pessoa no sentido jurídico da palavra? Permite-se a purificação das raças e espécies humanas por meio da procriação assistida, como já vem acontecendo com os animais, na pecuária, e os vegetais, na agricultura? Quais os limites na manipulação dos embriões ou de células-tronco no que tange à clonagem de seres ou órgãos humanos, será admissível a clonagem reprodutiva ou apenas a clonagem terapêutica? Além de outros problemas jurídicos decorrentes da *inseminação artificial*, com espermatozoides do marido ou de um doador, e da *fecundação "in vitro"* com transferência de embrião (homóloga, quando o espermatozóide é do marido, e heteróloga quando é de um terceiro). Quem exercerá o pátrio poder e administrará os bens do filho: a mãe substituta (de aluguel) ou a mãe biológica que transferiu o patrimônio genético ao nascituro ou ao nascido? E, no caso de fecundação heteróloga em que o patrimônio genético se forma com a cooperação de um terceiro?

Como dissemos acima, a Lei 8.974/1995 não se mostrou satisfatória, daí porque os pesquisadores da área se empenharam a fundo na obtenção de uma lei que permitisse o avanço científico, ao mesmo tempo em que evitasse a aventura, como bem observou Mayana Zatz que é uma cientista respeitada com diversas descobertas de alguns genes importantes e

⁴ Cfr. Zago, Marco Antônio, "Um debate fora de foco", em FAPESP, *Pesquisa*, 67, p. 9.

que se empenhou muito para a formação da nova lei de biossegurança, ao declarar-se preocupada porque está cheio de gente esperta oferecendo tratamentos que não existem com células-tronco embrionárias.⁵ De fato, as células-tronco passaram a ser anunciadas como uma espécie de panacéia que cura tudo, quando os cientistas sabem que não é assim, porque sua injeção indiscriminada pode até produzir câncer.

IV. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONAIS

A Constituição Federal oferece fundamentos para a pesquisa científica e tecnológica sobre a matéria, assim como confere os limites de sua exploração. Pode-se começar destacando o disposto no inc. IX do seu artigo 5o., segundo o qual é livre a expressão da atividade científica, independentemente de censura e de licença. Além dessa liberdade reconhecida, ela determina que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica, de modo prioritário tendo em vista o bem público e o progresso das ciências (artigo 218). Especialmente a respeito do tema que nos ocupa aqui, merece destaque o disposto no inc. II do §1 do artigo 225 da Constituição, segundo o qual incumbe ao Estado promover a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, que, embora esteja ligado à proteção do meio ambiente, a doutrina não vacila em reconhecer que o dispositivo se aplica a todos os seres vivos. Assim se tem que, com base nesse dispositivo, a tutela do patrimônio genético dos seres vivos, abrange três sistemas vivos: 1) o dos vegetais, 2) o dos animais e 3) o dos humanos.⁶

Partindo daí, como lembra Adriana Diaféria, a ciência tem desenvolvido uma gama de possibilidades de intervenção no seu conteúdo, o que vem acarretando a necessidade, cada vez mais premente de se tutelar juridicamente estas atividades, em face da especificidade da área genética e, principalmente, em virtude do rápido desenvolvimento tecnológico, que a cada momento nos permite descobrir uma nova realidade, sem fa-

⁵ *Cfr.* Entrevista a Marcos Pivetta e Maariluce Moura, em *Pequisa*, no. 110, abril 2005, pp. 12 e ss.

⁶ *Cfr.* Diaféria, Adriana, *Clonagem, aspectos jurídicos e bioético*, São Paulo, Edipro, 1999, p. 52.

cilitar, ao menos, a aquisição do conhecimento necessário para o entendimento do passo dado anteriormente.⁷ Daí decorre a necessidade de formular princípios que estruturam parâmetros dentro dos quais se movem as pesquisas científicas em respeito a valores e direitos fundamentais que também são constitucionalmente protegidos.

V. PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS CONFORMADORES DAS PESQUISAS DO GENOMA HUMANAS

Vou ater-me aqui apenas aos princípios constitucionais conformadores das pesquisas genômicas humanas, deixando os princípios bioéticos que as orientem para depois.

Dois princípios constitucionais se destacam em relação ao tema, pelo seu especial conteúdo valorativos da pessoa humana, quais sejam o princípio do respeito à vida (artigo 5o., *caput*) e o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1o., III).

A *vida humana*, que é o objeto do direito assegurado no artigo 5o., *caput*, integra-se de elementos materiais (físicos e psíquicos) e imateriais (espirituais). A “vida é intimidade conosco mesmo, saber-se e dar-se conta de si mesma, um assistir a si mesma e um tomar posição de si mesma”.⁸ Por isso é que ela constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos. Aqui é que se insere a questão dramática na manipulação do genoma humano. A questão se põe em torno da indagação de qual é a natureza do embrião. Os adeptos da *escola concepcionistas* entendem que a vida começa com a concepção, logo o “ser concebido” e ainda não nascido já é pessoa, independentemente de sua viabilidade, e, portanto, tanto o embrião, quanto o feto, constituindo vida humana, devem obviamente ser protegidos pelo direito. Ao contrário, a *escola natalista* entende que o nascituro, como mero embrião ou como feto, é parte das vísceras maternas, ou seja, o nascituro, embora tenha vida humana, não é pessoa, e assim, para essa escola, a situação do embrião congelado, na ordem jurídica vigente, deve ser colocada no campo da ética.⁹

⁷ *Cfr. op. cit.*, p. 58.

⁸ *Ibidem*, p. 60.

⁹ *Cfr. Abdalla Semião, Sérgio, op. cit.*, pp. 173 e 174.

Há, porém, uma concepção intermediária capaz de propiciar a solução do problema e que eu vou chamar de *escola nidista*, adotada por Sérgio Abdalla Semião, com base na opinião da Profa. Silmara J. A. Chinelato e Almeida quando diz: “somente se poderá falar em ‘nascituro’ quando houver a nidação do ovo. Embora a vida se inicie com a fecundação, é a nidação —momento em que a gravidez começa— que garante a sobrevivência do ovo, sua viabilidade. Assim sendo, o embrião na fecundação *in vitro*, não se considera nascituro”.¹⁰

“Dessa forma [conclui Sérgio Abdalla Semião], o Direito chegou a um impasse. Ou admite o embrião fertilizado *in vitro*, antes da nidação, como algo que possa ser destruído, ou atravança a ciência”. O autor, no entanto, reconhece que esse é um assunto angustiante, não só no campo religioso, no qual toma proporções macrocósmicas, mas infinita é também a angústia no terreno da moral e da deontologia e no espaço jurídico, em que a perplexidade assola a todos.¹¹ As correntes concepcionistas consideram aborto a destruição de embriões congelados, ao que reputada cientista Mayana Zatz reage: “Dizer que se está matando vidas, ao defender a pesquisa com embriões, é um exagero gigantesco”. Ela mesma sustenta que, “assim como a morte hoje é cerebral, em termos legais, a vida também começa quando se forma sistema nervoso”.¹² *Aborto* não será, porque, na concepção do direito brasileiro, aborto como crime significa provocar a interrupção da gravidez pela própria gestante ou por outrem com ou sem o seu consentimento (Código Penal, arts. 124, 125 e 126). Ora, a gravidez só começa com a nidação. Se não há esta, aquela também não haverá, sendo assim, “não se pode considerar a destruição do embrião fertilizado *in vitro*¹³ como um crime de aborto, pois, não obstante fertilizado, não há mulher grávida”.

A *dignidade da pessoa humana* é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida. Logo, as pesquisas e a tecnologia dos genomas humanos hão de se ater a respeitar esse valor. Onde a manipulação genética se torna corriqueira, a dignidade da pessoa humana deve funcionar como um espelho

¹⁰ Cfr. Silmara J. A. Chinelato e Almeida, “O nascituro no Código Civil no direito constituído do Brasil”, *Revista de Informação Legislativa*, no. 97, Brasília, apud Sérgio Abdalla Semião, *op. cit.*, p. 173.

¹¹ Cfr. *op. cit.*, p. 175.

¹² Cfr. “Entrevista”, *cit. em Pesquisa*, no. 110, p. 16.

¹³ É a justa conclusão de Sérgio Abdalla Semião, *op. cit.*, p. 178.

aos cientistas e pesquisadores, para que não se olvidem da humanidade.¹⁴ Daí derivam outros princípios a serem observados na manipulação genética, tais como:¹⁵ 1) o *princípio da necessidade*, segundo o qual todo “experimento científico a ser realizado no material genético humano deve comprovar a real necessidade, tanto para a ocorrência voltada ao avanço do conhecimento humano, como para proporcionar mais saúde e, conseqüentemente, qualidade de vida”; 2) o *princípio da integridade do patrimônio genético* (Constituição, artigo 225, §1, II), “direcionando as manipulações em genes de seres humanos, no sentido de não interferir na composição do material genético, com o intuito de «melhorar» determinadas características fenotípicas, utilizando-se de genes de outra espécies nos experimentos”; 3) o *princípio da diversidade do patrimônio genético* (Constituição, artigo 225, §1, II), que “visa a garantir a variedade da espécie humana, em face do papel fundamental que a diversidade representa, no que diz respeito à diversificação dos indivíduos na cadeia biológica”, “considerada pelos cientistas como sendo o resultado e o motor da evolução biológica, acarretando uma imensa variedade de aptidões físicas e mentais que confere às populações humanas sua plasticidade, sua faculdade de responder aos desafios variáveis do meio, que lhes dá seu potencial de adaptação e de criação”; é com base nessa exigência que se pode dizer que a Constituição não admite a clonagem reprodutiva, mas apenas a terapêutica; 4) o princípio da avaliação prévia, segundo o qual qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico do patrimônio genético humano deve ser precedida de avaliação dos potenciais e benefícios a serem corridos, além de atender as exigências legais vigentes no território nacional; 5) o princípio do conhecimento informado que exige a manifestação da vontade, livre e espontânea da pessoa envolvida, e caso não esteja em condições de consentir, deverá ser representada por pessoa legalmente autorizada.

VI. A INSUFICIÊNCIA DA LEI 8.974/1995

É nesse o quadro das exigências constitucionais que se tem requerido uma legislação específica que oriente concretamente as possibilidades da

¹⁴ Cfr. Diaféria, Andriana, *op. cit.*, p. 55.

¹⁵ Aqui, com a devida vênia, oferecerei alguns dos princípios arrolados por Diaféria, Andriana, *op. cit.*, pp. 59-61.

pesquisa científica e tecnológica relativamente ao genoma humano. De passagem, farei referência a duas leis que ainda que indiretamente tem importância na matéria. A primeira é a Lei no. 8.501, de 30.11.1992, que dispôs sobre a utilização de cadáveres não reclamados, para fins de estudos ou pesquisas científicas; a outra é a Lei no. 9.434, de 4.2.1997 que dispôs sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, segundo a qual a disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento é permitido nos termos por ela definidos, considerando crime a compra e venda (comercialização) de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano. Mas a própria lei declara não compreendidos entre os tecidos nela referidos o *sangue*, o *esperma* e o *óvulo*, o que vale dizer que ela não propiciava a manipulação genética com embriões e nem com células-tronco.

A primeira lei específica sobre o tema cuja insuficiência já mencionei foi a Lei 8.974, de 5.1.1995, que regulou os incisos II e do §1 do artigo 225 da Constituição Federal. O inc. II é o que prevê a preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético do País, como visto acima. O inc. V prevê que incumbe ao Poder Público controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente. Dita lei estabelecia normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OMG), visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente. Não descerei a pormenores sobre o conteúdo dessa lei porque ela foi revogada expressamente pela Lei no. 11.105, de 24.3.2005, que merecerá consideração abaixo. A insuficiência daquela lei a respeito do genoma humano estava no fato de que ela vedava a manipulação genética de células germinais humanas, ainda que permitisse a intervenção em material genético humano *in vivo* para tratamento de defeitos genéticos, desde que fossem respeitados os princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência mediante prévia aprovação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio. Aqui nessa parte certamente estava autorizada a utilização de células-tronco adultas e células-tronco do cordão umbilical, mas não as células-tronco embrioná-

rias. Talvez o seu grande mérito está nessa definição dos princípios éticos, o que dá parâmetros às pesquisas científicas e tecnológicas.

VII. A NOVA LEI DE BIOSSEGURANÇA E AS CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

A insuficiência daquela Lei 8.974, de 1995, mobilizou a comunidade científica na busca de uma legislação mais precisa, porque, em termos de tratamento de certas doenças, a grande esperança são justamente as células-tronco embrionárias, tendo uma famosa cientista declarado que sua batalha pela aprovação da pesquisa com células-tronco foi movida, não só pelo seu interesse na questão científica, mas pelo seu contato com os pacientes, sendo um sofrimento enorme dizer para um pai ou uma mãe que não há nada a fazer com relação a seu filho que tem uma doença, pois eles ficam desesperados e querem levar o filho para qualquer lugar do mundo.¹⁶ O resultado desse movimento é a Lei no. 11.105/2005, acima referida, que não é exatamente como a comunidade científica desejava. Havia dois grupos reivindicando lei para os setores de seu interesse. De um lado, os produtores agro-pecuários que pleiteavam a liberação dos transgênicos, especialmente da soja, que tinha contra eles os ambientalistas. Outro, a comunidade científica da biociência que queria uma lei que possibilitasse trabalhar com as células-tronco embrionárias, que escreveu um projeto de lei só sobre células-tronco. No fim a lei misturou as duas coisas, como se pode ver de seu artigo 1o. que lhe define o conteúdo:

Esta lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados — OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio de precaução para a proteção do meio ambiente.

O dispositivo, como se vê, está muito mais para os organismos geneticamente modificados (OGMs), os transgênicos, do que para os embriões

¹⁶ *Cfr.* Mayana Zatz, “Entrevista”, *cit.* em *Pesquisa*, no. 110, p. 15.

que vão aparecer no artigo 3o. que define, para os efeitos da lei, os termos por ela usados, assim:

I. *Organismo*: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II. *Ácido desoxirribonucléico-ADN, ácido ribonucléico-ARN*: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III. *Moléculas de ADN/ARN recombinante*: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV. *Engenharia genética*: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinantes;

V. *Organismo geneticamente modificado-OGM*: organismo cujo material genético-ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética [não se inclui nessa categoria o resultante de técnica que implique a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural, §1];

VI. *Derivado de OGM*: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM [não se inclui nessa categoria a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante, §2];

VII. *Célula germinal humana*: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII. *Clonagem*: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnica de engenharia genética;

IX. *Clonagem para fins reprodutivos*: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X. *Clonagem terapêutica*: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI. *Células-tronco embrionárias*: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

Aí, como se vê dessas definições estão os temas misturados, mas, no que tange ao genoma humano, são especialmente importantes as definições constantes dos nos. VII a XI, referentes à célula germinal humana, à clonagem e às células-tronco embrionárias, mas é no artigo 5o. da lei que se encontra a permissão da utilização das células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia, nos termos seguintes:

Artigo 5o. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I. Sejam embriões inviáveis; ou

II. Sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§1 Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores;

§2 Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§3 É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no artigo 15 da Lei no. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997” [ou seja: Comprar ou vender tecidos, órgãos ou patês do corpo humanos: Pena — reclusão de três a oito anos, e multa de 200 a 360 dias-multa. Nesta mesma pena incorre quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação].

O dispositivo contém duas regras. Uma que autoriza a utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia. Outra que, um pouco emvergonhadamente, autoriza a destruição de células-tronco embrionárias quando inviáveis e quando congeladas há três ou mais anos. Envergonhadamente, porque não usa a expressão destruição nem descarte, empregou uma expressão vaga que, no contexto, fica até meio sem sentido “e não utilizados no respectivo procedimento”, que cobra o

sentido de destruição quando se lhe antepõe as condições de que sejam embriões inviáveis ou congelados há três ou mais anos. Com isso, contudo, a lei afastou qualquer imputação criminosa a esses atos, ainda que tenha definido fatos típicos criminosos na matéria (no. VIII, *infra*).

A lei nada disse sobre as células-tronco adultas e as células-tronco do cordão umbilical, porque a respeito dessas não há restrições senão a exigência os princípios éticos, o princípio do consentimento informado, livre e espontâneo da pessoa envolvida, e o princípio da responsabilidade consistente este em que as entidades de pesquisa e os comitês de revisão ética e científica assumam todos os riscos decorrentes de suas atividades no patrimônio genético humano, independentemente de qualquer circunstância, em face dos danos ocasionáveis para toda a espécie humana. De resto, são princípios de observância obrigatória a toda manipulação do patrimônio genético humano.

A lei proíbe:

- a) Implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual.
- b) Engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas desta lei.
- c) Engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano.
- d) Clonagem humana.
- e) Destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNbio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança), pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 16 desta lei, e as constantes desta lei e de sua regulamentação.
- f) Liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividade de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança-CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta lei e de sua regulamentação.

- g) A utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso, questão que se aplica às plantas.

Algumas dessas proibições se referem à manipulação do genoma humano (nos. III e IV, p. ex.), por isso seu desrespeito constitui crime (no. VIII *infra*).

VIII. RESPONSABILIDADES RELATIVAS AO GENOMA HUMANO

A Lei 11.105/2005, em consideração, define as responsabilidades *civil, administrativa e criminal* pertinentes mais à questão dos transgênicos do que aos genomas humanos. A responsabilidade civil e a criminal, contudo, têm aplicação no campo das pesquisas e terapia genômicas humanas. Assim é que se pode entender que o artigo 20 da lei se aplica a essas atividades genômicas, quando declara que, sem prejuízo da aplicação das penas previstas nessa lei, os responsáveis pelos danos a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência da culpa, de onde se vê que se trata de responsabilidade objetiva.

Pode ser que, nas atividades sobre genomas humanos, seja cometida alguma infração administrativa, já que a lei considera assim toda ação ou omissão que viole as normas nela previstas e demais disposições legais pertinentes. Se isso ocorrer o responsável fica sujeito a multa, apreensão do material, embargos e interdições etc. Repita-se, contudo, que as infrações administrativas são passíveis de serem cometidas pelas pessoas envolvidas nas atividades referentes aos organismos modificados, transgênicos.

Já dos crimes e penas definidos na lei, alguns são diretamente pertinentes ao genoma humano, outros indiretamente, por isso vou transcrever integralmente os dispositivos que os prevêm, tais são:

Artigo 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o disposto no artigo 5o. desta Lei: Pena — detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Artigo 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano: Pena — reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Artigo 26. Realizar clonagem humana: Pena — reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Artigo 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena — reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Artigo 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso: Pena — reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Artigo 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena — reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

IX. POLÍTICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA E ÓRGÃOS DE ASSESSORAMENTO E CONSULTA

A política de biossegurança ainda não está formulada, porque depende do Conselho Nacional de Biossegurança-CNBS que só agora foi criado pelo artigo 8o. da Lei 11.105, que é de 24 de março de 2005. É um Conselho, vinculado à Presidência da República, como órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e a implementação da Política Nacional de Biossegurança-PNB. Sua composição demonstra que não se trata de um Conselho técnico e científico, pois só o integram Ministros de Estado que são políticos e não necessariamente técnicos. Assim é porque não se tratará de decidir sobre questões técnicas relativas à biossegurança, mas de fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competência na matéria, de analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional (não sob o aspectos técnico, tecnológico ou científico), os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados. Ele é formado dos seguintes ministros de Estados: ministro Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá; ministro da Ciência e Tecnologia; ministro do Desenvolvimento Agrário; ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; ministro da Justiça; ministro da Saúde; ministro do Meio Ambiente; ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; ministro das Relações Exteriores; ministro da Defesa; secretário

Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República. Não se sabe muito bem porque alguns estão aí.

De caráter técnico sobre o assunto é a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio, que já existia, mas foi reformulada pela Lei 11.105/2005, Comissão essa vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia como instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança-PNB de Organismos Modificados-OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente, cabendo-lhe acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente. Ela se compõe de vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana ou meio ambiente, sendo: 1) doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, assim distribuídos: a) três da área de saúde humana; b) três da área animal; c) três da área vegetal; d) três de meio ambiente; 2) um representante de cada um daqueles Ministérios que integram o Conselho Nacional de Biossegurança, vistos acima; 3) depois vêm mais seis especialistas em defesa do consumidor, em saúde, em meio ambiente, em biotecnologia, em agricultura familiar em saúde de trabalhador.

Sua competência está relacionada no artigo 14 da lei e tem muito pouco a ver com o genoma humano, porque se relaciona especialmente com as pesquisas com OGM, razão por que nada direi aqui sobre seus XXIII incisos.

X. SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

A lei criou o *Sistema de Informações em Biossegurança-SIB*, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, destinado à gestão das in-

formações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados. Por essa dicção legal bem se vê que o Sistema não está voltado à questão dos genomas humanos, mas aos transgênicos.

XI. ÓRGÃOS DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Essa metodologia da lei de misturar as coisas, de contemplar tudo junto, células-tronco embrionárias e transgênicos, dificulta a sua compreensão, como se nota pelas observações feitas acima, obrigando ao intérprete a procurar distinguir entre o que é e o que não é aplicável a um setor e a outro. A lei é, porém, muito recente, de sorte que ainda não houve tempo para se fazer essa depuração de sentidos. Assim, por exemplo, o seu artigo 16, muitas vezes, invocado por outros dispositivos. No entanto, ao que me parece não tem ele aplicação no que tange à utilização das células-tronco embrionária humanas para fins de pesquisa e terapia.

O referido artigo prevê que caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República fiscalizarem, registrarem e autorizarem as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados especificadas nos incisos do artigo.

Essa idéia de registro, fiscalização e autorização de atividade não se compadece com a liberdade científica, garantida na Constituição. De fato, esta, em seu artigo 5o., IX, declara que é livre a expressão da atividade científica, independentemente de censura ou de licença. Demais, a própria lei no seu artigo 5o., §2, estatui que as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. Logo, não estão sujeitas a autorização, registro e fiscalização de nenhum órgão público, não se lhes aplicando, pois, o mencionado artigo 16 da Lei 11.105/2005.

XII. CONCLUSÃO

Em conclusão, embora não sendo especialista na matéria, permito-me observar que a ciência ainda não chegou a definições precisas com rela-

ção aos benefícios ou malefícios da utilização das células-tronco em geral na cura de doenças. Há muita especulação nesse campo. Há quem prometa curar por meio de sua aplicação defeitos e deficiências físicas e neurológicas, possibilidades ainda não devidamente comprovadas, e há até cientistas que advertem que sua aplicação indiscriminada pode causar males, inclusive tumores. Não tenho autoridade científica para me pronunciar a esse respeito, por isso tomo a liberdade de passar a palavra para uma cientista de reputação internacional, Dra. Mayana Zatz, professora titular de genética humana e médica coordenadora do Centro de Estudos do Genoma Humano do Departamento de Biologia do Instituto de Biociência da Universidade de São Paulo:

As pessoas que são contra os estudos com as embrionárias dizem que os resultados com as células-tronco adultas são muito melhores. Mas as embrionárias ainda não foram testadas. Como se pode afirmar uma coisa dessas sem pesquisa? Nós, por exemplo, estamos trabalhando com células-tronco do cordão [umbilical] há mais de dois anos, tentando transformá-las em músculos. Até agora vimos que o potencial é baixíssimo. Não sei se a gente não chegou na célula-tronco certa, mas os resultados são frustrantes. A gente sabe que as células embrionárias têm a capacidade de formar qualquer tecido especializado. Mas não adianta colocá-las no organismo e esperar que elas façam o seu papel. A gente precisa aprender a transformá-las nos vários tecidos de que necessitamos. Ninguém seria louco de injetar células-tronco embrionárias indiferenciadas numa pessoa. Isso pode provocar tumores.¹⁷

¹⁷ *Ibidem*, p. 17. Da mesma autora, *cfr.* também “O genoma humano 50 anos após a descoberta da dupla hélice do DNA”, FAPESP, *Pesquisa*, Especial, 2003, p. 27, e ainda “Clonagem humana: conhecer para opinar”, Entrevista, FAPESP, *Pesquisa*, Suplemento Especial, no. 73, março, 2002, pp. 8-14.

PANORAMA RESPECTO A LA LEGISLACIÓN SOBRE GENOMA HUMANO EN BRASIL*

Ana Paula RECHE CORRÊA
Angélica Rogerio de MIRANDA PONTES
Maria Cláudia CRESPO BRAUNER
Adriana DIAFÉRIA

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Marco constitucional*. III. *Legislación infraconstitucional*. IV. *Programas de estudio, instituciones y referencias sobre genoma humano*. V. *Notas conclusivas*. VI. *Material bibliográfico nacional sobre el tema*. VII. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

El proceso de democratización de Brasil permitió la promulgación de una nueva Constitución en 1988, la cual incorporó las demandas de la sociedad brasileña, especialmente en el campo de los derechos sociales e

* Colaboradores: Arthur H. P. Regis, Luana Palmieri França Pagani y Paula Campos Lara Moura.

Abreviaturas: ADN: ácido desoxirribonucleico; CFM: Consejo Federal de Medicina; CIDE: Contribución de Intervención en el Dominio Económico; CIEGB: Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología; CNBS: Consejo Nacional de Bioseguridad; CNS: Consejo Nacional de Salud; CRM/MS: Consejo Regional de Medicina del Estado del Mato Grosso do Sul; CRM/SP: Consejo Regional de Medicina del Estado de São Paulo; CTNBio: Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad; *DOU*: *Diario Oficial de la Unión*; FNDCT: Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico; OGM: organismo genéticamente modificado; OMS: Organización Mundial de la Salud; PEC: proyecto de enmienda a la Constitución; PL: proyecto de ley; PLS: proyecto de ley del Senado; RDC: resolución de directoría colegiada; RHA: reproducción humana asistida; SUS: sistema único de salud.

individuales. El texto constitucional representa un gran avance en el sentido de asegurar a todos los brasileños la protección del derecho a la vida, la libertad, la igualdad, al desarrollo, a la salud integral, al bienestar, a la protección, a la biodiversidad y al medio ambiente equilibrado. En ese contexto, el principio de dignidad de la persona humana fue elevado a la categoría de postulado fundamental del derecho constitucional brasileño.

Después de la institución de este nuevo marco constitucional se formularon diversas leyes especiales con miras a la implementación de los derechos asegurados en la Constitución. En lo concerniente a la política de salud, al desarrollo científico y tecnológico, a la protección ambiental y a la biodiversidad brasileña, muchas leyes fueron editadas por el intuito de perfeccionar sistemas y políticas de salud para la atención de las necesidades de salud de los brasileños.

En ese contexto, el presente trabajo coloca los resultados de un estudio sobre la legislación comparada en materia de genoma humano que fue presentado en el Simposio “Legislaciones en materia de genoma humano en América Latina”, realizado por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), México.

En la primera parte se presenta el panorama actual de la legislación brasileña en lo que a genoma humano se refiere, partiendo del marco constitucional concerniente a ciencia y tecnología, protección del patrimonio genético, protección de la salud y de las poblaciones de riesgo, situaciones de riesgo, así como propuestas de alteración a la Constitución Federal. La segunda parte trata de la legislación infraconstitucional, compuesta por leyes especiales, disposiciones del derecho penal y del derecho civil, así como los aspectos reglamentarios, proyectos de ley y jurisprudencia acerca del tema.

La tercera y última parte se ocupa de las comisiones, programas de estudio e instituciones de investigación que tratan del genoma humano, incluyéndose obras de autores brasileños y bibliografía pertinente sobre el tema.

II. MARCO CONSTITUCIONAL

La Constitución Federal de 1988 considera la protección a la dignidad del ser humano como uno de los fundamentos del Estado democrático de

derecho, extendiendo esa protección a la salud, al medio ambiente equilibrado y a la biodiversidad, en los artículos 6o., 196 y 225, entre otros.

El texto constitucional asegura la libertad científica y tecnológica en materia de salud, de ambiente y de genoma humano y concilia estos derechos con la protección del cuerpo humano, asegurando su indisponibilidad y extracomercialidad como garantía de respeto al principio de dignidad de la persona humana. La protección destinada al ser humano se contrapone a la posibilidad de comercialización de órganos y de funciones del cuerpo humano, prohibida en el artículo 199, §4 de la Constitución.¹

Las investigaciones genéticas deben, por lo tanto, ser tratadas teniendo como base los compromisos jurídicos fundamentales, sobre todo el principio de dignidad de la persona humana, que atribuye unidad y sentido al orden constitucional.

1. *Ciencia y tecnología*

Investigación y desarrollo tecnológico

La Constitución Federal prevé dos categorías de investigación: científica y tecnológica. La investigación científica básica recibe tratamiento prioritario del Estado, teniendo en cuenta el bien público y el progreso de las ciencias. La investigación tecnológica se ocupa preponderantemente de la solución de los problemas brasileños y del desarrollo del sistema productivo nacional y regional.

En virtud de la importancia de la cuestión, se dedicó un capítulo específico a la ciencia y tecnología, en el cual se establecen directrices y formas de incentivos con el propósito de proporcionar las condiciones necesarias para el progreso de la ciencia y de la técnica. En ese capítulo, el artículo 218 afirma que “el Estado promoverá e incentivará el desarrollo científico, la investigación y la capacitación tecnológica”.²

Por su parte, el artículo 219 establece que “el mercado interno integra el patrimonio nacional y será incentivado para hacer viable el desarrollo

¹ Brauner, Maria Claudia Crespo, “Ciência, biotecnologia e normatividade”, *Ciência e Cultura*, São Paulo, vol. 57, núm. 1, enero-marzo de 2005, p. 35.

² Minaré, *Engenharia genética. Novo segmento das economias baseadas no conhecimento in Associação Nacional de Biossegurança*, 2001.

cultural y socioeconómico, el bienestar de la población y la autonomía tecnológica del país, en los términos de la ley federal”.

Según Lacombe, “esto significa que el mercado interno debe ser prioritariamente favorecido en lo que respecta al progreso científico y tecnológico”, y que “el mercado interno constituye un patrimonio inalienable de la nación brasileña y es obligación de los poderes públicos incentivar su desarrollo y otorgarle autonomía tecnológica. Con esto, se veda cualquier cláusula... que impida la transferencia de tecnología”.³

La ciencia es mencionada también en otros artículos, como el 5o., que trata de los derechos y deberes individuales y colectivos afirmando, en el inciso IX, que “es libre la expresión de la actividad intelectual, artística, científica y de comunicación, independientemente de censura o licencia”. El artículo 23 de la Constitución determina que la competencia para proporcionar los medios de acceso a la ciencia es común a la federación, a los estados, al Distrito Federal y a los municipios.

2. *Patrimonio genético*

Brasil, como signatario de la Convención sobre la Diversidad Biológica y en la condición de país megadiverso, viene emprendiendo esfuerzos para adecuar las políticas públicas a las exigencias de utilización y conservación de los recursos biológicos, destacando para la propuesta de política nacional de biodiversidad que se encuentra en proceso de discusión dentro de la sociedad brasileña.

Al uso sostenible de la biodiversidad brasileña deberá corresponder instrumental político, jurídico y económico que permita la conservación y el acceso al patrimonio genético nacional; la protección y el acceso al conocimiento tradicional asociado, y a la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización.

Por lo tanto, se entiende que las discusiones acerca del genoma humano pasan por la necesidad de realización de los derechos fundamentales del ciudadano que están comprendidos en la carta constitucional de 1988. El gran desafío consiste en la superación de las barreras políticas y económicas a fin de hacer viable la atribución de recursos financieros a las políticas de salud y, a partir de una política de distribución y utiliza-

³ Lacombe, Américo Masset, *Brasil: as dificuldades jurídicas para a implementação da ALCA*, 2002.

ción de los servicios, ofrecer las condiciones para que se proteja y restablezca la salud de las personas. Es indispensable que, al momento de adoptarse las nuevas biotecnologías, se elabore un juicio crítico de sus efectos en el hombre, en su descendencia y en el medio ambiente, a partir del planteamiento de las cuestiones bioéticas implicadas.⁴

A. *Legislación ambiental*

Partiendo de una interpretación diferenciada, es posible afirmar que la Constitución protege el genoma humano como parte integrante del medio ambiente, según la interpretación del artículo 225, §1, inciso II. Así, debe entenderse que cualquier manipulación del patrimonio genético humano puede ser considerada una forma de interferencia en el medio ambiente.⁵

El parágrafo del artículo 225 de la Constitución Federal establece los principios generales para la protección a la diversidad biológica y para el acceso a los recursos genéticos. El §1, incisos II y V de este artículo, trata expresamente del derecho al medio ambiente saludable, del deber de preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del país, de la fiscalización a las entidades dedicadas a la investigación y manipulación de material genético, y también del control de la producción, comercialización y uso de técnicas, métodos y sustancias que ocasionen riesgo a la vida, a la calidad de vida y al medio ambiente.⁶

En la legislación ambiental brasileña, el concepto de medio ambiente es amplio; protege la vida en todas sus formas, englobando también la protección de los bienes materiales e inmateriales, siempre con el objetivo de garantizar una buena calidad de vida para las generaciones presentes y futuras. Es lo que expresan los artículos 23, incisos III-VII, IX; 170, inciso VI, y el parágrafo del artículo 225 de la Constitución Federal, así como la Ley núm. 6.938/1981 en su artículo 3o.⁷

⁴ Brauner, "Os dilemas do avanço biotecnológico e a função do Biodireito", *Trabalho e Ambiente*, Caxias do Sul, vol. 1, núm. 1, enero-junio de 2002, p. 106.

⁵ Diaféria, Adriana y Fiorillo, C. A., *Biodiversidade e patrimônio genético no direito ambiental brasileiro*, São Paulo, Max Limonad, 1999.

⁶ Leite, Gisele, *Clonagem e demais manipulações modernas em face do direito in universo jurídico*, 2002.

⁷ Martins, Dayse Braga, *Direito constitucional ambiental*, Jus Navigandi, Teresina, año 5, núm. 51, octubre de 2001.

Entre las garantías fundamentales, el artículo 5o. reconoce la existencia de intereses difusos y colectivos y establece que cualquier ciudadano es parte legítima para proponer acción popular con el fin de anular un acto lesivo al patrimonio público, a la moralidad administrativa, al medio ambiente o al patrimonio histórico y cultural. De acuerdo con el artículo 129, es función institucional del Ministerio Público la instalación de averiguación civil y de acción civil pública para la protección del patrimonio público y social, del medio ambiente y de otros intereses difusos y colectivos.

El artículo 23 determina que la competencia para proteger al medio ambiente, combatir la contaminación y preservar las florestas, la fauna y la flora, corresponde a la federación, a los estados, al Distrito Federal y a los municipios. A ellos también compete, de acuerdo con el artículo 24, legislar conjuntamente sobre florestas, caza, pesca, fauna, conservación de la naturaleza, defensa del suelo y de los recursos naturales, protección del medio ambiente, control de la contaminación y responsabilidad por daño al medio ambiente, así como la protección al consumidor y a bienes y derechos de valor artístico, estético, histórico, turístico y paisajístico.

La Constitución Federal de 1988 trajo innovaciones importantes como la división de la competencia para legislar sobre el tema ambiental de modo equitativo entre los entes de la federación; la ampliación de los mecanismos para la defensa del medio ambiente, otorgando, inclusive, a cualquier ciudadano la condición de ser parte legítima para proponer acción popular de protección al medio ambiente y al patrimonio histórico (artículo 5o., LXXIII); el establecimiento de diversas disposiciones específicas, como la defensa del medio ambiente como uno de los principios a ser observados en las actividades económicas en general (artículo 170); el respeto al medio ambiente y el aprovechamiento racional de los recursos como uno de los requisitos para caracterizar la función social de la propiedad rural (artículo 186); la colaboración en la protección al medio ambiente, incluyendo el ambiente de trabajo, como una de las atribuciones del sistema único de salud (artículo 200), y la inclusión de lugares ecológicos como integrantes del patrimonio cultural (artículo 216), entre otras disposiciones.

Otras innovaciones coherentes con la búsqueda de un modelo de desarrollo sostenible son las disposiciones en defensa de grupos de riesgo, como los pueblos indígenas (artículo 231), los buscadores de oro y piedras preciosas (artículo 174, §3), niños, ancianos y deficientes físicos

(artículo 203). Siguiendo el ejemplo de la Constitución Federal, todos los estados de la federación dedicaron un capítulo específico al medio ambiente, de acuerdo con las ideas del artículo 215, mencionado anteriormente, y otras disposiciones.⁸

B. Reglamentación sobre bioseguridad

La preocupación de Brasil respecto a los progresos científicos y tecnológicos crecientes, valuados bajo el prisma de relevantes intereses sociales, económicos y políticos, llevó a la adopción de una primera versión de la Ley de Bioseguridad en 1995. En virtud de la necesidad de seguridad para las investigaciones científicas y de la responsabilidad en la prevención de riesgos importantes para el propio hombre, para su salud y la de su descendencia, ha resultado imperioso esbozar parámetros para el desarrollo científico. El objetivo de esta iniciativa fue el orientar el desarrollo tecnológico y pautar las opciones de la sociedad, teniendo en cuenta la preservación de las condiciones de existencia dignas para el hombre y la reflexión sobre su actuación en la naturaleza.

Por tanto, con miras a la reglamentación de los incisos II y V del §1 del artículo 225 de la Constitución Federal, se aprobó la Ley núm. 8.974, de 5 de enero de 1995, que establece normas para el uso de técnicas de ingeniería genética y para la liberación del medio ambiente de OGM. Autoriza también la creación de la CTNBio. Esta ley fue recientemente revocada por la Ley núm. 11.105 de 24 de marzo de 2005 que crea el CNBS, reestructura la CTNBio, y dispone sobre la política nacional de bioseguridad (PNB). La referida ley está fundamentada en el principio de la precaución y en su correlación con la preservación del medio ambiente y de la calidad de vida.

3. Salud

La Constitución Federal creó el concepto de seguridad social, que está compuesto por el trinomio: salud, previdencia y asistencia social. En la salud fue instituido el SUS, fundando las bases para garantizar la salud

⁸ Barbieri, José Carlos, “Desenvolvimento sustentável regional e municipal: conceitos, problemas e pontos de partidas”, *Administração On Line*, São Paulo, vol. 1, núm. 4, octubre-diciembre de 2000.

como derecho de la ciudadanía y deber del Estado. Con la seguridad social se garantiza la universalidad de las acciones y servicios de salud para los ciudadanos.

A. Políticas públicas de atención en salud

El artículo 196 de la Constitución Federal reconoce la salud como derecho de todos y deber del Estado. Para posibilitar la realización de este derecho, el Estado debe crear políticas públicas con el fin de reducir el riesgo de enfermedades y de agravamientos y garantizar el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación.⁹

Entre otros, la Constitución Federal prevé el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios de salud con regionalización y jerarquización, descentralización con dirección única en cada esfera de gobierno, participación de la comunidad y atención integral, dando prioridad a las actividades preventivas pero sin perjudicar los servicios asistenciales. La Ley núm. 8.080, promulgada en 1990, operacionaliza las disposiciones constitucionales. Son atribuciones del SUS, en sus tres niveles de gobierno, entre otras: “ordenar la formación de recursos humanos en el área de salud” (artículo 200, inciso III de la Constitución). Las leyes núms. 8.080/1990 y 8.142/1990 son conocidas como Ley Orgánica de la Salud, pues institucionalizan el SUS.

A partir del momento en que se crean nuevas tecnologías, inclusive las provenientes de investigaciones con el genoma humano, el Estado es presionado a incorporar las terapéuticas resultantes de estas investigaciones, una vez que “la salud es un derecho fundamental del ser humano, debiendo el Estado proporcionar las condiciones indispensables para su pleno ejercicio” (artículo 2o. de la Ley núm. 8080/90). Con base en esta ley, el SUS tiene como fundamento los principios de universalidad, equidad y totalidad de la atención en salud. Además de la responsabilidad de estructuración y gestión del sistema nacional y descentralizado de atención en salud, los gestores del SUS, como autoridades sanitarias nacionales, tienen la función de formular políticas públicas en salud y reglamentar los servicios públicos y particulares en ese campo.

⁹ Leite, Gisele, *Clonagem e demais manipulações modernas em face do direito in universo jurídico*, 2002.

En lo que se refiere a las políticas, que se caracterizan como decisiones de carácter general que subsidian la toma de decisión del gestor público, el Ministerio de Salud viene actuando en distintos aspectos relacionados con la planificación familiar, acceso y uso del genoma humano, pruebas genéticas, bancos de cordón umbilical, reproducción humana asistida, trasplante de órganos y tejidos, entre otros.

La Constitución Federal, en el §4 del artículo 199, permite el trasplante de órganos y establece directrices para su realización, así como para la transfusión de sangre. Así, tales procedimientos adoptan la definición de “donación de órganos y de sangre”, impidiendo que el cuerpo humano sea objeto de actividad mercantil, en virtud del principio de la indisponibilidad del cuerpo humano.

B. Planificación familiar

La libertad de decisión de los ciudadanos en lo que concierne a la reproducción y a la sexualidad propició nuevos marcos legales, nueva producción de conocimientos sobre el cuerpo femenino y la instalación de nuevos servicios de asistencia en salud, fundamentados en parámetros creados a partir de reivindicaciones de las propias mujeres. Así, se destacó la demanda por el libre ejercicio de la sexualidad que tiene como hilos conductores el aborto legal y el acceso a la contracepción no coercitiva.

Cabe mencionar que el reconocimiento del derecho a la planificación familiar fue incorporado al sistema jurídico brasileño en el texto de la Constitución Federal de 1988, en su artículo 226, §7. El referido artículo declara que: “fundamentado en los principios de la dignidad de la persona humana y de la paternidad responsable, la planificación familiar es de libre decisión de la pareja, compitiendo al Estado propiciar recursos educacionales y científicos para el ejercicio de ese derecho, [estando] prohibida cualquier forma coercitiva por parte de instituciones oficiales o particulares”.

Por lo tanto, la planificación familiar, mencionada en el artículo 226, puede ser entendida como una anticipación legal de los derechos reproductivos. Posteriormente, este precepto fue reglamentado con la edición de la Ley núm. 9.263, del 12 de enero de 1996, que establece las políticas para la implementación de los servicios de planificación familiar en el país y el acceso a los medios preventivos y educacionales para la regu-

lación de la fecundidad y la prevención de las enfermedades sexualmente transmisibles.

El SUS ha venido estableciendo programas de planificación familiar para garantizar el ejercicio de los derechos reproductivos de sus ciudadanos, función que le fue delegada por la Ley núm. 9.263, de 1996. Bajo esta ley, la planificación familiar es derecho de todo ciudadano, debiendo el gestor federal ofrecer las condiciones educacionales y científicas necesarias tendentes a su realización y definir sus normas generales.

Para el SUS, la planificación familiar comprende, entre otras acciones, la disponibilidad de métodos y técnicas de concepción y contracepción científicamente aceptados y que no pongan en riesgo la vida y la salud de las personas, garantizándose la libertad de opción por métodos contraceptivos.

La reproducción humana asistida es el tema tratado en el artículo 80. de esa misma ley, que determina que la realización de experimentos con seres humanos en el campo de la regulación de la fecundidad solamente se permitirá cuando sea previamente autorizada, fiscalizada y controlada por la dirección nacional del SUS, atendándose a los criterios establecidos por la OMS.

4. Protección a las poblaciones de riesgo o en situación de riesgo

La protección a las poblaciones de riesgo está prevista en la legislación brasileña desde 1956, en la Ley núm. 2.889. Esta ley determina la punición, con respaldo en el Código Penal, para quien actúa con la intención de destruir, total o parcialmente, a un grupo nacional, étnico, racial o religioso. Por extensión, esta legislación permite la interpretación de que, como parte integrante de los sujetos, el genoma de esas poblaciones también debe ser protegido.

Protección contra la discriminación genética de grupos de riesgo

Entre los grupos de riesgo, consta la definición de los conceptos de indio o selvático y de comunidad indígena o grupo tribal en el artículo 30. de la Ley núm. 6.001/1973. Esta ley, que partió de las características culturales y de aislamiento que distinguen a los grupos étnicos de la sociedad nacional, trajo elementos para la protección explícita a ese grupo de riesgo.

La tecnología proporcionó nuevas posibilidades de distinción de grupos étnico-raciales a partir de sus características genéticas. Se cuestiona, entonces, la posibilidad de perfeccionamiento de los criterios de conceptualización de indio o selvático en la legislación.

La discusión y la consecuente prohibición de la discriminación o del prejuicio entre las poblaciones se remontan a 1989, teniendo en vista que la Ley núm. 7.716/1989, en su artículo 1o., preveía la punición de los crímenes resultantes del prejuicio por raza o color. La Ley 9.459/1997 adoptó una nueva redacción, considerando crimen las conductas resultantes de prejuicio o discriminación por raza, color, etnia, religión o procedencia nacional.

En este sentido, la ley que reglamenta la actuación de la prensa (Ley núm. 5.250/1967) prevé que hacer propaganda de prejuicios de raza o de clase es crimen sujeto a pena de cárcel. Se vislumbra, con base en esas leyes, la posibilidad de prohibición de prejuicio o discriminación a grupo racial a partir de las informaciones genéticas.

Aun en lo que concierne a las conductas discriminatorias en las relaciones de trabajo, se prohíbe la discriminación por motivo de sexo, origen, raza, color, estado civil, situación familiar o edad para tener acceso a un vínculo de empleo o para mantenerlo, conforme a lo dispuesto en los artículos 1o. y 2o. de la Ley núm. 9.029/1995. A partir de esta prohibición, es razonable también considerar vedada la discriminación basada en características y enfermedades genéticas.

Con base en estos presupuestos, en 1998 se creó una protección legal para los asegurados de los planes de salud (Ley núm. 9.656/1998), impidiendo que dichos planos vedan nuevas adhesiones o excluyan la cobertura de enfermedades y lesiones preexistentes con base en informaciones que puedan revelar enfermedades o lesiones preexistentes, inclusive las informaciones genéticas.

5. Propuestas de modificación a la Constitución

La propuesta de alteración a la Constitución Federal, que faculta el reconocimiento del patrimonio genético humano como derecho fundamental, podría representar un camino para la preservación de la dignidad de la persona humana y del derecho a la protección integral del ser humano. Sin embargo, a partir de la interpretación sistemática de los principios

constitucionales referidos anteriormente, este reconocimiento puede expresarse de diversas formas.

De las propuestas de enmienda a la Constitución en trámite, apenas una (618/98) se refiere al patrimonio genético. El documento propone la inclusión del inciso XII en el artículo 20 de la Constitución Federal. Tal inciso trata del patrimonio genético (excepto el humano) como bien de la federación.

Pietro de Jesus Lora Alarcon se refiere a la PEC como la que “consagra la protección del patrimonio genético humano, prohíbe la clonación humana y la patente de genes humanos”. En esta propuesta, el autor añade los incisos I-A y XXX-A al artículo 5o., incluye un párrafo en el artículo 196 y añade el artículo 197-A en la Constitución Federal. El objetivo es establecer que el patrimonio genético humano es un bien individual, tutelado como derecho público subjetivo.¹⁰ Esta perspectiva daría una mayor posibilidad para la tutela de intereses difusos en el ámbito de las actividades, envolviendo el patrimonio genético humano.¹¹

Inviolabilidad de las informaciones genéticas

El descubrimiento del genoma humano permitió mayor conocimiento acerca del cuerpo humano y, consecuentemente, mayor facilidad para disponer de él, ya sea para curar enfermedades genéticas o para seleccionar características deseadas, entre otras posibilidades. El artículo 13 del Código Civil veda, salvo por exigencia médica, el hecho de disponer del propio cuerpo en dos situaciones: cuando afecte a la integridad física de forma permanente o cuando atente contra las buenas costumbres. Después del surgimiento de las investigaciones con el genoma humano, no se sabe hasta qué punto esa disposición tendrá aplicabilidad, lo que deberá ser definido por las decisiones judiciales.

Otra disposición de interés en lo que respecta a la protección de la persona humana, se encuentra en el artículo 21, que trata de la inviolabilidad de la vida privada de la persona natural. El hecho de considerar al genoma de cada ser humano como parte integrante de su vida privada, hace que se vele por su inviolabilidad.

¹⁰ Alarcon, Pietro de Jesus Lora, *Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988*, São Paulo, Método, 2004.

¹¹ Diaféria, Adriana, *Patenteamento de genes humanos e a tutela dos interesses difusos*, 2004.

Partiendo del principio de que las pruebas de ADN deben ser sigilosas, existe la posibilidad de que el rompimiento de ese sigilo pueda ser tipificado como crimen, dado que el §1 del artículo 153 del Código Penal establece pena de cárcel o multa en el caso de divulgación, sin justa causa, de contenido particular y de informaciones sigilosas o reservadas, así definidas por la ley.

El decreto-ley núm. 3.688/1941 prevé pena de multa a quien se niegue a dar datos o indicaciones referentes a su propia identidad, estado civil, profesión, domicilio y residencia a la autoridad, cuando ésta se lo solicita o exige justificadamente. Entendiéndose que los datos relacionados con el ADN son inherentes a las informaciones de identidad del ciudadano, éstos solamente podrán colocarse a disposición de la autoridad cuando sean solicitados.

A pesar de proteger la inviolabilidad y el sigilo de las informaciones relativas al genoma humano, la Ley núm. 5.250/1967, por otro lado, protege “la libertad de manifestación del pensamiento y la búsqueda, recepción y difusión de informaciones o ideas, por cualquier medio y sin dependencia de censura” (artículo 1o.), lo que puede conllevar a la interpretación de que sea libre la búsqueda y recepción de informaciones relativas al genoma. Sin embargo, la libertad de manifestación del pensamiento e información ejercida con abusos, a través de los medios de información y divulgación (artículos, periódicos, publicaciones periódicas, servicios de radiodifusión y servicios noticiosos), estará sujeta a las penas que establece esta ley. Se cuestiona la eficacia de su aplicabilidad cuando haya abuso en la divulgación de las informaciones genéticas. Esa disposición legal reafirma lo previsto en el §1 del artículo 153 del Código Penal, pero teniendo como objetivo regular la actividad de la prensa.

III. LEGISLACIÓN INFRACONSTITUCIONAL

En lo que se refiere al genoma humano, la legislación infraconstitucional vigente menciona algunos instrumentos legales que permiten interpretaciones extensivas. Las discusiones acerca de la temática se desarrollaron al final de la década de los años ochenta, pero las discusiones legislativas no se consolidaron en forma de ley. Sin embargo, el ordenamiento jurídico permite algunas interpretaciones que se aplican al genoma humano bajo el foco de la protección a la dignidad de la persona hu-

mana, así como las implicaciones en el ámbito civil, penal y administrativo de las acciones realizadas por el Estado o por los ciudadanos.

En el derecho brasileño no hay consenso doctrinario sobre la determinación del momento inicial de la vida humana. A pesar de que el Código Civil asegura los derechos del embrión desde su concepción, solamente se le considera persona a partir de su nacimiento con vida, o sea, después de la primera respiración. Por su parte, la Constitución Federal protege la vida, sin embargo no hace referencia al estadio de la vida humana. Temas como el aborto de anencéfalos y el uso de células tronco embrionarias para investigación son ejemplos de situaciones que dependerían de esa determinación. La opción legislativa, al no definir el inicio de la vida humana, puede conllevar interpretaciones divergentes en la doctrina, dando origen a un debate bastante intenso en el seno de la sociedad.

1. Leyes especiales

Las normas jurídicas pueden ser definidas de acuerdo con el grado de contenido, funciones y aplicabilidad. En Brasil, la soberanía de las normas tiene tres niveles de clasificación: constituyente, legislativo y reglamentario. Las normas reglamentarias son normas infralegales y secundarias. Su existencia depende de una norma primaria que, a su vez, está sujeta a las normas constitucionales.

A. Ley de Propiedad Intelectual

La Ley de Propiedad Intelectual, núm. 9.279/1996, también conocida como ley de propiedad industrial, considera que no pueden ser patentados “el todo o parte de seres vivos naturales y los materiales biológicos encontrados en la naturaleza, o de ella retirados, inclusive el genoma o germo-plasma de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales”, partiendo del principio de que éstos no son considerados invención ni modelo de utilidad. Esto significa que los productos que contienen material genético humano no pueden patentarse.

B. Ley de Bioseguridad

La nueva Ley de Bioseguridad núm. 11.105, del 24 de marzo de 2005, revoca la Ley núm. 8.974, del 5 de enero de 1995, y la medida provisoria

núm. 2.191, del 23 de agosto de 2001. La ley establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización sobre la construcción, el cultivo, la producción, la manipulación, el transporte, la transferencia, la importación, la exportación, el almacenamiento, la investigación, la comercialización, el consumo, la liberación en el medio ambiente y el desecho de OGM y sus derivados; teniendo como directrices el estímulo al progreso científico en el área de bioseguridad y biotecnología, la protección a la vida y a la salud humana, animal y vegetal, y a la observancia del principio de la precaución para la protección del medio ambiente.

Además de ese tema, el artículo 5o. de la ley también trata del permiso para utilizar, con fines de investigación y terapia, células-tronco embrionarias obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización *in vitro* y no utilizados en el respectivo procedimiento, debido a que: *a)* sean embriones inviables, o *b)* hayan permanecido congelados tres o más años en la fecha de la publicación de la ley o, *c)* cuando congelados después de esta publicación, completen tres años contados a partir de la fecha de congelamiento.

2. Disposiciones del derecho penal

El Código Penal entró en vigor en 1940 por medio del decreto-ley 2848 de 1940. La referida legislación carece de una profunda revisión para atender los importantes cambios ocurridos en el campo científico y biotecnológico, claramente en los diversos temas que envuelven, por ejemplo, sexualidad, aborto y eutanasia. En el campo de la prohibición a la discriminación, se extiende esta prohibición en virtud de informaciones genéticas y de prejuicio por raza, color y etnia. La ley que reglamenta la donación de órganos para trasplante, Ley 9434/1997, vela por la protección de tejidos, órganos o partes del cuerpo humano y establece penas de reclusión a aquellos que participen en actividades que envuelvan la compra o venta de cualquiera de estos materiales biológicos.

A. Protección de las informaciones genéticas

El sigilo de las informaciones genéticas está referido en diversos instrumentos legales brasileños. El Código Penal sanciona, en los artículos 153 y 154, a aquel que divulgue toda o cualquier información que pueda

causar daño a la persona. Se comprende que entre estas informaciones se contemplan los datos genéticos.

Artículo 153. Divulgar a alguien, sin justa causa, contenido de documento particular o de correspondencia confidencial del cual es destinatario o poseedor y cuya divulgación pueda producir daño a otras personas:

Pena — detención por periodo de uno a seis meses o multa.

§1. A. Divulgar, sin justa causa, informaciones sigilosas o reservadas, así definidas en ley, contenidas o no en los sistemas de información o banco de datos de la administración pública [incluido por la Ley núm. 9.983, de 2000]:

Pena — detención por periodo de 1 a 4 años y multa [incluido por la Ley 9.983, de 2000].

§2. Cuando haya perjuicio para la administración pública, la acción penal será incondicionada [incluido por la Ley 9.983, de 2000].

Artículo 154. Revelar a alguien, sin justa causa, secreto del que se tiene conocimiento por razón de función, ministerio, oficio o profesión, y cuya revelación pueda producir daño a otras personas:

Pena — detención por periodo de tres meses a un año o multa.

Parágrafo único. Solamente se procede mediante representación.

B. Prohibición de discriminación o de prejuicio de raza, color o etnia

La Constitución veda la discriminación racial considerándola crimen grave. Por lo tanto, cualquier tipo de discriminación, con base en informaciones o datos genéticos, está prohibida por el ordenamiento. La ley penal sanciona cualquier prejuicio a grupo racial, sea por las características fenotípicas o por las informaciones del genoma humano.

a. Ley 2889/1956

Artículo 1o. Quien tenga la intención de destruir, total o parcialmente, a un grupo nacional, étnico, racial o religioso, con acciones como:

- a) Matar a miembros del grupo.
- b) Causar lesión grave a la integridad física o mental de miembros del grupo.

- c) Someter intencionalmente al grupo a condiciones de existencia capaces de ocasionarle destrucción física total o parcial.
- d) Adoptar medidas destinadas a impedir los nacimientos en el seno del grupo.
- e) Efectuar la transferencia forzada de niños del grupo para otro grupo.

Será sancionado:

- Con las penas del artículo 121, §2, del Código Penal, en el caso del inciso *a*.
- Con las penas del artículo 129, §2, en el caso del inciso *b*.
- Con las penas del artículo 270, en el caso del inciso *c*.
- Con las penas del artículo 125, en el caso del inciso *d*.
- Con las penas del artículo 148, en el caso del inciso *e*.

b. Ley 7.716/1989

Artículo 1o. Serán punidos en la forma de esta Ley, los crímenes resultantes de discriminación o prejuicio de raza, color, etnia, religión o procedencia nacional (redacción dada por la Ley núm. 9.459, del 15 de mayo de 1997).

c. Ley 5250/1967

Artículo 1o. Es libre la manifestación de pensamiento y la búsqueda, recepción y difusión de informaciones o ideas por cualquier medio y sin dependencia de censura, respondiendo cada uno, en los términos de la ley, por los abusos que cometa.

Artículo 12. Aquellos que, a través de los medios de información y divulgación, practiquen abusos en el ejercicio de la libertad de manifestación de pensamiento e información estarán sujetos a las penas de esta ley y responderán por los perjuicios que causen.

Parágrafo único. Son medios de información y divulgación, para los efectos de este artículo, los periódicos y otras publicaciones periódicas, los servicios de radiodifusión y los servicios noticiosos.

Artículo 14. Hacer propaganda de guerra, de procesos para subversión del orden político y social o de prejuicios de raza o clase.

Pena — detención por periodo de 1 a 4 años.

d. Ley 9029/1995

Artículo 1o. Queda prohibida la adopción de cualquier práctica discriminatoria y limitativa para efecto de acceso al vínculo de empleo o para su mantenimiento, por motivo de sexo, origen, raza, color, estado civil, situación familiar o edad, resguardadas, en este caso, las hipótesis de protección al menor previstas en el inciso XXXIII del artículo 7o. de la Constitución Federal.

Artículo 2o. Constituyen crimen las siguientes prácticas discriminatorias:

I. La exigencia de prueba, examen, pericia, laudo, atestado, declaración o cualquier otro procedimiento relativo a la esterilización o al estado de embarazo.

II. La adopción de cualquier medida, por iniciativa del patrón, que configuren:

a) Inducción o instigación a la esterilización genética.

b) Promoción del control de la natalidad; sin considerarse la oferta de servicios de orientación o planificación familiar realizados a través de instituciones públicas o particulares, sometidas a las normas del Sistema Único de Salud (SUS).

Penal — detención por periodo de uno a dos años y multa.

Parágrafo único. Son sujetos activos de los crímenes a los que se refiere este artículo:

I. La persona natural que emplea.

II. El representante legal del que emplea, conforme está definido en la legislación laboral.

III. El dirigente, directo o por delegación, de órganos públicos y entidades de las administraciones públicas directa, indirecta y fundacional de cualquiera de los poderes de la federación, de los estados, del Distrito Federal y de los municipios.

C. Protección de tejidos, órganos o partes del cuerpo humano

Diversas razones fundamentaron la reglamentación de la protección de tejidos, órganos o partes del cuerpo humano en Brasil. La preocupación por la necesidad de resguardar los derechos fundamentales, principalmente de los donadores, fue considerada la más relevante. Asimismo, otra preocupación resultaba de las derivaciones comerciales con la extracción indiscriminada y a gran escala de elementos del cuerpo humano, lo que debería ser enérgicamente evitado.

Sumado a esto, se efectuaron discusiones acerca de las condiciones de los servicios médicos, en razón de que, en la época, no existían estudios suficientes que demostraran que el simple aumento de la donación de órganos, por sí sólo, daría lugar a la reducción del *déficit* existente.

Finalmente, se levantó con recelo el argumento de que la no utilización de los órganos disponibles para trasplantes, en el ámbito nacional, vendría a crear excedentes o *stoks* de órganos, cuya disputa podría generar situaciones de desacato a las normas internacionales y constitucionales.

Bajo estas circunstancias, se elaboró la Ley núm. 9.434/97 para reducir los puntos divergentes entre las posiciones que hasta entonces estaban vigentes, con el fin de crear un sistema favorable a la utilización terapéutica de elementos extraídos del cuerpo humano.

a. Ley 9434/1997

Artículo 14. Extraer tejidos, órganos o partes del cuerpo de persona o cadáver, en desacuerdo con las disposiciones de esta Ley:

Penal — reclusión por periodo de dos a seis años y multa de 100 a 360 días-multa.

§1. Si el crimen es cometido mediante pago o promesa de recompensa o por otro motivo indecoroso:

Penal — reclusión por periodo de tres a ocho años y multa de 100 a 150 días-multa.

§2. Si el crimen es practicado en persona viva y genera en la víctima:

I. Incapacidad para ejercer sus ocupaciones habituales por más de treinta días.

II. Peligro de vida;

III. Debilidad permanente de miembro, sentido o función.

IV. Aceleración del parto.

Penal — reclusión por periodo de tres a diez años y multa de 100 a 200 días-multa.

§3. Si el crimen es practicado en persona viva y genera en la víctima:

I. Incapacidad para ejercer su trabajo.

II. Enfermedad incurable.

III. Pérdida o inutilización de miembro, sentido o función.

IV. Deformidad permanente.

V. Aborto:

Penal — reclusión por periodo de cuatro a doce años y multa de 150 a 300 días-multa.

§4. Si el crimen es practicado en persona viva y acaba en muerte:

Pena — reclusión por periodo de ocho a veinte años y multa de 200 a 360 días-multa.

Artículo 15. Comprar o vender tejidos, órganos o partes del cuerpo humano:

Pena — reclusión por periodo de tres a ocho años y multa de 200 a 360 días-multa.

Parágrafo único. Incurrir en la misma pena quien promueve, intermedia, facilita u obtiene cualquier ventaja con la transacción.

Artículo 16. Realizar trasplante o injerto utilizando tejidos, órganos o partes del cuerpo humano sabiendo que fueron obtenidos en desacuerdo con los dispositivos de esta ley:

Pena — reclusión por periodo de uno a seis años y multa de 150 a 300 días-multa.

Artículo 17. Recoger, transportar, guardar o distribuir partes del cuerpo humano sabiendo que fueron obtenidos en desacuerdo con los dispositivos de esta ley:

Pena — reclusión por periodo de seis meses a dos años y multa de 100 a 250 días-multa.

b. Ley 11.105/2005

Esta ley también estableció algunos tipos penales relativos a actividades relacionadas con material biológico humano.

Artículo 24. Utilizar embrión humano en desacuerdo con lo que dispone el artículo 5o. de esta Ley:

Pena — detención por periodo de 1 (uno) a 3 (tres) años y multa.

Artículo 25. Practicar ingeniería genética en célula germinal humana, cigoto humano o embrión humano:

Pena — reclusión por periodo de 1 (uno) a 4 (cuatro) años y multa.

Artículo 26. Realizar clonación humana:

Pena — reclusión por periodo de 2 (dos) a 5 (cinco) años y multa.

3. Disposiciones del derecho administrativo

Las acciones gubernamentales para el estímulo e incentivo de las investigaciones genómicas y en el área de la biotecnología se están llevando a cabo bajo un conjunto de legislaciones que se proponen captar y

aplicar recursos para garantizar el sostenimiento de tales investigaciones de interés social.

a. Ley 10332/2001

Artículo 1o. Del total de la recaudación de la Contribución de Intervención en el Dominio Económico, instituida por la Ley núm. 10.168, del 29 de diciembre de 2000, serán destinados, a partir del 1o. de enero de 2002:

I. El 17,5% (diecisiete enteros y cinco décimos por ciento) al Programa de Ciencia y Tecnología para el Agro-negocio. *Reglamento.*

II. El 17,5% (diecisiete enteros y cinco décimos por ciento) al Programa de Fomento a la Investigación en Salud. *Reglamento.*

III. El 7,5% (siete enteros y cinco décimos por ciento) al Programa Biotecnología y Recursos Genéticos-Genoma. *Reglamento* (recursos-materia administrativa).

IV. El 7,5% (siete enteros y cinco décimos por ciento) al Programa de Ciencia y Tecnología para el Sector Aeronáutico. *Reglamento.*

V. El 10% (diez por ciento) al Programa de Innovación para la Competitividad.

Artículo 2o. Los programas referidos en el artículo 1o. de esta Ley, previstos en la Ley núm. 9.989, del 21 de julio de 2000, tienen el propósito de incentivar el desarrollo científico y tecnológico brasileño, por medio del financiamiento de actividades de investigación y desarrollo científico-tecnológico de interés de las áreas de agro-negocio, salud, biotecnología y recursos genéticos; del sector aeronáutico y de la innovación para la competitividad.

§1 Las cuotas de recursos destinadas al financiamiento de los programas referidos en el parágrafo del artículo 1o. serán dirigidas al Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT), creado por el decreto-ley núm. 719, del 31 de julio de 1969, y restablecido por la Ley núm. 8.172, del 18 de enero de 1991, en categorías de programación específicas.

§2 Como mínimo, el 30% (treinta por ciento) de los recursos de cada programa serán destinados a proyectos desarrollados por empresas e instituciones de enseñanza e investigación establecidas en las regiones Norte, Nordeste y Centro-Oeste, incluyendo las respectivas áreas de jurisdicción de las agencias de desarrollo regionales.

b. Decreto 4154/2002

Artículo 1o. Los recursos para la investigación y el desarrollo de los que trata el inciso III del artículo 1o. de la Ley núm. 10.332, del 10 de diciem-

bre de 2001, serán depositados en el Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT), en categoría de programación específica denominada “CT-Biotecnología”, y utilizados para el financiamiento de actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico del sector de biotecnología.

A. La promoción de la investigación y de la orientación genética

a. Ley 10317/2001

El Estado cubre los gastos para la realización de las pruebas de ADN en acciones de averiguación de paternidad para los beneficiarios de la asistencia judicial gratuita.

Artículo 1o. El artículo 3o. de la Ley núm. 1.060, del 5 de febrero de 1950, pasa a vigorar incorporando el siguiente inciso VI:

“Artículo 3o. ...VI. De los gastos con la realización de la prueba del código genético (ADN) que sea solicitado por la autoridad judicial en las acciones de investigación de paternidad o maternidad”.

b. Ley 9263/1996

Artículo 1o. La planificación familiar es derecho de todo ciudadano, observando lo dispuesto en esta Ley.

Artículo 2o. Para fines de esta Ley, se entiende planificación familiar como el conjunto de acciones de control de la fecundidad que garantice derechos iguales de constitución, limitación o aumento de la prole por la mujer, por el hombre o por la pareja.

Parágrafo único. Está prohibida la utilización de las acciones a las que se refiere el parágrafo para cualquier tipo de control demográfico.

Artículo 5o. Es deber del Estado, a través del Sistema Único de Salud, asociado, en lo que corresponda, con las instancias componentes del sistema educacional, promover condiciones y recursos informativos, educacionales, técnicos y científicos que aseguren el libre ejercicio de la planificación familiar.

Artículo 6o. Las acciones de planificación familiar serán ejercidas por las instituciones públicas y particulares, filantrópicas o no, en los términos de esta Ley y de las normas de funcionamiento y mecanismos de fiscalización establecidos por las instancias gestoras del Sistema Único de Salud.

Parágrafo único. Compete a la dirección nacional del Sistema Único de Salud definir las normas generales de planificación familiar.

Artículo 8o. La realización de experimentos con seres humanos en el campo del control de la fecundidad solamente será permitida si es previamente autorizada, fiscalizada y controlada por la dirección nacional del Sistema Único de Salud y si son atendidos los criterios establecidos por la Organización Mundial de Salud.

Artículo 9o. Para el ejercicio del derecho a la planificación familiar serán ofrecidos todos los métodos y técnicas de concepción y contracepción científicamente aceptados y que no pongan en riesgo la vida y la salud de las personas, garantizándose la libertad de opción.

Parágrafo único. La prescripción a la que se refiere el parágrafo solamente podrá realizarse mediante evaluación y acompañamiento clínico y con información sobre sus riesgos, ventajas, desventajas y eficacia.

B. Planes de seguro y prohibición de discriminación en virtud de las informaciones genéticas

Los planes de seguros se fundamentan en la inseguridad económica, pues la incertidumbre de lo que pueda suceder en el futuro promueve la conjugación de la previdencia con los ahorros y anula o atenúa los malos efectos de acontecimientos negativos que puedan sobrevenir.

Sin embargo, la vida y las facultades humanas no pueden ser evaluadas en términos puramente monetarios, de manera que ningún plan de seguro debe destinarse a tan sólo reponer o reparar. No se puede predecir el futuro simplemente para la cuantificación y consolidación de los planes.

Estas consideraciones adquieren relevancia especial en el caso de las manipulaciones genéticas, puesto que, con la posibilidad de tener acceso a informaciones genéticas que demuestren potencialidades para el desarrollo de determinadas enfermedades, se podría, en principio, inducir a un comportamiento que conlleve algún tipo de discriminación en virtud de este conocimiento. Por esa razón, la ley se muestra determinante para cohibir este tipo de comportamiento. Veamos.

Ley 9656/1998

Artículo 1o. Se someten a las disposiciones de esta ley las personas jurídicas de derecho privado que operan planes o seguros particulares de asis-

tencia a la salud, sin perjuicio del cumplimiento de la legislación específica que rige su actividad.¹²

Artículo 11. Se veda la exclusión de cobertura para enfermedades y lesiones preexistentes en la fecha del contrato de los planes o seguros de los que trata esta ley, pasados los veinticuatro meses de vigencia del aludido instrumento contractual, cabiendo a la respectiva operadora el coste de la prueba y de la demostración del conocimiento previo del consumidor.¹³

Artículo 14. La edad del consumidor, o su condición de persona portadora de deficiencia, no puede ser razón para impedirlo de participar de planes o seguros particulares de asistencia a la salud.¹⁴

4. Disposiciones del derecho civil

Un nuevo Código Civil entró en vigor en enero de 2003 con la inclusión de un capítulo innovador, disponiendo sobre los derechos de la personalidad con vistas a la protección de la honra, de la imagen y de la identidad de la persona. De este modo, está asegurada a toda persona humana la integridad física y la inviolabilidad de informaciones, inclusive con sanciones para quien las incumpla, protegiendo, de esa forma, las informaciones obtenidas a través de pruebas de ADN.

Con el propósito de proteger a la familia y el derecho al vínculo de paternidad y maternidad, los legisladores instituyeron la libertad de pruebas para la determinación del parentesco genético, lo que implica la consagración de las pruebas de ADN para la solución de demandas de averiguación de paternidad.

El Código Civil añadió también la disposición constitucional que asegura el derecho a la planificación familiar, lo que significa la libertad de ejercicio de este derecho por la pareja y la obligación del Estado de ofrecer los recursos educacionales y científicos para la concretización de este derecho.

La edición de la Ley núm. 9.263/1996 sobre la planificación familiar estipuló la creación de los servicios de planificación familiar, posibilitando la protección de la salud reproductiva y el ejercicio de los derechos sexuales de los brasileños.

¹² Véase medida provisoria núm. 2.177-44, de 2001.

¹³ *Idem.*

¹⁴ *Idem.*

Relaciones de parentesco y averiguación de paternidad

A pesar de que el Código Civil no haga referencia explícita, la manipulación del genoma humano trae consecuencias en las relaciones de parentesco, mismas que son definidas por esa ley. La nueva ley establece que los niños nacidos a partir de la intermediación de las nuevas tecnologías reproductivas tendrán como padre y madre a aquellos que buscaron el recurso de tal tecnología para tener un hijo y que, por lo tanto, estuvieron conscientes de la posibilidad de utilización de gametos de donadores. Así, no pueden negarse a asumir dicha paternidad según las disposiciones del artículo 1597 del Código Civil, incisos III, IV y V.¹⁵

En estos casos, el parentesco del niño quedará definido en relación con la pareja que buscó el recurso de la técnica de RHA, aun sin que exista contribución genética entre los padres y el niño, en la hipótesis de la utilización de donadores de esperma, óvulos o embriones.

Teniendo en cuenta la necesidad de determinación de la relación de parentesco en los casos en que está en cuestión la sucesión hereditaria, la prueba de ADN pasó a ser el método más eficaz y confiable, quedando la asistencia judicial exenta de gastos con su realización cuando es requerida por la autoridad judicial en las acciones de averiguación de paternidad o maternidad (Ley núm. 10.317/2001), pudiendo el Estado eximir de los costes de las pruebas a quienes cumplan con los requisitos establecidos en la Ley núm. 1.060/1950.

5. Aspectos reglamentarios

Todavía son pocas las previsiones que tienen como centro el tema del genoma humano. Entre éstas, hay algunas resoluciones, decretos y pareceres de departamentos y entidades del gobierno federal y de los gobiernos estatales y municipales. Entre los asuntos tratados, podemos destacar investigaciones con seres humanos, pruebas de paternidad, obtención de muestras de sangre del cordón umbilical y de la placenta, bancos de sangre y pruebas genéticas.

¹⁵ Brauner, Maria Claudia Crespo, *Direito, sexualidade e reprodução humana. Conquistas médicas e o debate bioético*, Rio de Janeiro, Renovar, 2003, p. 45.

A. Resoluciones

- Resolución CNS núm. 196/1996. Aprueba las directrices y normas de reglamentación de investigaciones con seres humanos.
- Resolución CNS núm. 251/1997. Aprueba normas de investigación con seres humanos para el área temática de investigación con nuevos fármacos, medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas.
- Resolución CNS núm. 292/1999. Norma complementaria de la resolución CNS núm. 196/96, referente al área específica sobre investigaciones en seres humanos coordinadas desde el exterior o con participación extranjera y sobre investigaciones que impliquen remesas de material biológico al exterior.
- Resolución CFM núm. 1.544/1999. Establece que la obtención de muestras de sangre del cordón umbilical y de la placenta será de naturaleza gratuita y voluntaria, mediante el esclarecimiento de la finalidad, de la técnica y demás puntos dispuestos en esta resolución, quedando prohibida la comercialización con fines lucrativos.
- Resolución CNS núm. 303/2000. Define la investigación en reproducción humana.
- Resolución CFM núm. 1.623/2001. Establece que el funcionamiento de los servicios donde se realiza la captación, procesamiento, almacenamiento, distribución y realización del trasplante de tejidos y células con fin terapéutico debe estar condicionado a la aprobación de la Comisión de Ética Médica de la institución a la que están vinculados.
- Resolución Anvisa - RDC núm. 153/2004. Determina el reglamento técnico para los procedimientos hemoterapéuticos, incluyendo la colecta, el procesamiento, las pruebas, el almacenamiento, el transporte, el control de calidad y el uso humano de sangre y de sus componentes obtenidos de la sangre venosa, del cordón umbilical, de la placenta y de la médula ósea.
- Resolución CNS núm. 340/2004. Aprueba las Directrices para el Análisis Ético y Tramitación de los Proyectos de Investigación del Área Temática Especial de Genética Humana.

B. *Resoluciones ministeriales*

- Resolución MS núm. 1.679/2003. Crea una comisión para tratar del acceso y uso del genoma humano en el ámbito del Ministerio de Salud.
- Resolución MS núm. 277/2005. Aprueba el régimen interno de la Comisión que trata del acceso y uso del genoma humano.

C. *Decretos*

Decreto núm. 2.929/1999. Promulga el Estatuto y el Protocolo del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, adoptados en Madrid el 13 de septiembre de 1983 y en Viena el 4 de abril de 1984, respectivamente, y firmados por Brasil el 5 de mayo de 1986.

D. *Pareceres*

- Parecer CRM/SP núm. 1.624-64/1985. ADN y acciones de averiguación de paternidad.
- Parecer CRM/SP núm. 23.875/1995. Averiguación de paternidad.
- Parecer CRM/SP núm. 37.464/1996. ADN.
- Parecer CRM/SP núm. 21.344/1997. Banco de células del cordón.
- Parecer CRM/SP núm. 40.124/1999. Perito designado por el juez para la realización de la prueba de ADN.
- Parecer CRM/SP núm. 70.082/2001. Descarte de células progenitoras congeladas de pacientes fallecidos.
- Parecer CRM/MS núm. 15/2004. Considera éticamente viable el programa estatal de identidad genética de nacimiento, porque es preservado el sigilo del material recolectado y porque se exige la previa autorización del padre o madre o del responsable legal.
- Parecer CFM núm. 14/1997. Aplicación de la técnica del ADN en la identificación de madre y recién nacido en casa de maternidad.
- Parecer CFM núm. 29/1997. Aplicación de la técnica del ADN en la identificación de madre y recién nacido en casa de maternidad.
- Parecer CFM núm. 10/1999. Reglamentación de los bancos de sangre de cordón umbilical y placenta.
- Parecer CFM núm. 29/2001. Proyecto de ley 2.642/00 sobre las condiciones de realización y análisis de exámenes.

- Parecer CFM núm. 50/2003. Prohíbe la utilización de técnicas de separación de espermatozoides para la elección del sexo, a menos que existan indicadores específicos relacionados con la transmisión de enfermedades genéticas relacionadas con el sexo.

E. *Proyectos de ley*

Al examinar las posibilidades (en tramitación) de incorporación de garantías referentes a la investigación en materia de genoma humano en la Constitución Federal, se destacan:

a. *Temas diversos*

- PDS núm. 00041/1989. Aprueba el texto del estatuto y protocolo del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIEGB), firmado por Brasil el 5 de mayo de 1986.
- PL núm. 1.064-B/1991. Reglamenta parte del §4 del artículo 199 de la Constitución de la República Federativa del Brasil, relativo a la colecta, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de la sangre, sus componentes y derivados. Establece el ordenamiento institucional indispensable para la ejecución adecuada de estas actividades, y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 701/1995. Referido a las condiciones y los requisitos que facilitan la remoción de órganos, tejidos y sustancias humanas con fines de trasplante y otras disposiciones. Reglamenta el artículo 199, §4 de la Constitución Federal, disponiendo que la transferencia, donación de esperma, la manipulación de embriones y la colecta de órganos con fines científicos podrán ser realizadas en los términos y bajo las penas de esta ley. Este proyecto fue perjudicado en razón de la aprobación del sustitutivo del relator de la CSSF al PL núm. 1.579/96.
- PL núm. 5.484/2001. Instituye mecanismos de financiamiento para el Programa de Ciencia y Tecnología para el Agro-negocio, para el Programa de Fomento a la Investigación en Salud, para el de Biotecnología y Recursos Genéticos (genoma), para el de Ciencia y Tecnología para el Sector Aeronáutico y para el Programa de Innovación para la Competitividad, y dicta otras disposiciones.

b. Reproducción humana asistida

- PL núm. 3.638/1993. Instituye normas para la utilización de técnicas de reproducción asistida, incluyendo las cuestiones relativas a fertilización *in vitro*, inseminación artificial y “barriga de alquiler” (gestación en sustitución o donación temporaria del útero).
- PL núm. 2.855/1997 (anexado al PL núm. 1.104/2003). Dispone sobre la utilización de técnicas de RHA y dicta otras disposiciones, incluyendo la fecundación *in vitro*, transferencia de preembriones, transferencia intratubaria de gametos, la crioconservación de embriones y la gestación en sustitución.
- PL núm. 4.664/2001 (anexado al PL núm. 1.184/2003). Dispone sobre la prohibición de desechar embriones humanos fertilizados *in vitro*; determina la responsabilidad sobre los mismos y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 6.296/2002 (anexado al PL núm. 1.184/2003). Prohíbe la fertilización de óvulos humanos con material genético proveniente de células de donador de sexo femenino.
- PL núm. 120/2003 (anexado al PL núm. 1.184/2003). Dispone sobre la averiguación de paternidad de personas nacidas de técnicas de reproducción asistida, permitiendo a la persona nacida por medio de estas técnicas saber la identidad de su padre o madre biológicos. Modifica la Ley núm. 8.560 del 29 de diciembre de 1992.
- PL núm. 1.135/2003 (anexado al PL núm. 2.855/1997). Dispone sobre la reproducción humana asistida, definiendo normas para la realización de inseminación artificial, fertilización *in vitro*, gestación en sustitución o donación temporaria del útero y criopreservación de gametos y preembriones.
- PL núm. 1.184/2003. Dispone sobre la reproducción asistida, definiendo normas para la realización de inseminación artificial y fertilización *in vitro*; prohíbe la gestación en sustitución y los experimentos de clonación radical.
- PL núm. 2.061/2003 (anexado al PL núm. 1.184/2003). Disciplina el uso de técnicas de RHA como uno de los componentes auxiliares en el proceso de procreación en servicios de salud; establece penalidades y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 4.686/2004 (anexado al PL núm. 120/2003). Incorpora el artículo 1.597-A a la Ley núm. 10.406, del 10 de enero de 2002,

que instituye el Código Civil, asegurando el derecho al conocimiento del origen genético del ser concebido a través de reproducción asistida; regula la sucesión y el vínculo de parentesco, en las condiciones que menciona.

- PL núm. 4.889/2005 (anexado al PL núm. 1.184/2003). Establece normas y criterios para el funcionamiento de clínicas de reproducción humana.

c. Pruebas genéticas

- PL núm. 143/1999. Dispone sobre la realización de la prueba de ADN en la red hospitalaria vinculada al SUS.
- PL núm. 188/1999. Establece la identificación criminal genética para los que cometan crímenes hediondos (identificación a través de la prueba de ADN).
- PL núm. 260/1999. Dispone sobre la obligatoriedad de realización de la prueba de ADN en la red hospitalaria pública.
- PL núm. 407/1999. Altera la Ley núm. 1.060, del 5 de febrero de 1950, que establece normas para la concesión de asistencia judicial a los necesitados, para conceder la gratuidad de la prueba de ADN en los casos que especifica.
- PL núm. 859/1999. Hace obligatoria la prueba de ADN antes de la cremación de cadáveres.
- PL núm. 2.642/2000. Dispone sobre las condiciones para la realización y el análisis de pruebas genéticas en seres humanos.
- PL núm. 3.078/2000. Referido a la colecta de muestras de materiales orgánicos para la identificación individual mediante aislamiento del ADN, sin violar los instrumentos legales previstos en el artículo 5o. de la Constitución Federal. Disciplina procedimientos para la realización de pruebas de ADN y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 4.662/2001. Dispone sobre la exención de presentación de la prueba de ADN en los casos que menciona y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 1.041/2003. Se refiere a la obligación de coleccionar material para la elaboración de prueba pericial de ADN en los crímenes contra la libertad sexual que dejen vestigios.

- PL núm. 4.097/2004. Dispone acerca de las condiciones para la realización y análisis de pruebas genéticas en seres humanos.

d. Investigación en seres humanos y clonación

- PLS núm. 323/1991. Establece normas y requisitos para la investigación médica en seres humanos y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 1.820/1996 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Dispone sobre la identificación criminal de los denunciados por la práctica de crímenes hediondos.
- PLS núm. 45/1997. Reglamenta la experimentación técnico-científica en el área de ingeniería genética y veda los procedimientos que se propongan la duplicación del genoma humano con la finalidad de obtener clones de embriones y seres humanos, y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 2.811/1997. Prohíbe los experimentos y la clonación de animales y seres humanos.
- PL núm. 2.822/1997 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Define como acción criminal la utilización de cualquier técnica destinada a reproducir el mismo biotipo humano.
- PL núm. 2.838/1997 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Veda la investigación y la realización de experimentos destinados a la clonación de seres humanos.
- PL núm. 2.865/1997 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Dispone sobre las investigaciones con seres humanos y sobre el uso de técnicas de ingeniería genética en la modificación de organismos.
- PL núm. 2.904/1997 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Altera la redacción del inciso III del artículo 13 de la Ley núm. 8.974, del 5 de enero de 1995, y dicta otras disposiciones. Incluye como crimen la producción, almacenamiento o manipulación de embriones humanos o células somáticas de ser humano inducidas a funcionar como células germinativas y destinadas a servir como material biológico disponible.
- PL núm. 4.319/1998 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Prohíbe la clonación humana y el desarrollo de clones humanos en útero humano, o de cualquier animal, o artificial, fijando la pena de detención de dos a cinco años para el infractor.

- PL núm. 4.060/1998 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Prohíbe la clonación de seres humanos y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 1.499/1999 (anexado al PL núm. 811/1997). Prohíbe la manipulación de células o embriones humanos para fines de experimentos científicos que especifica; dicta otras disposiciones, prohibiendo la clonación de células humanas que se proponga la multiplicación de embriones.
- PL núm. 188/1999 (anexado al PL núm. 1.820/1996). Establece la identificación criminal genética para los que cometan crímenes hediondos. Como explicación menciona la realización de identificación a través de la prueba de ADN.
- PL núm. 3.348/2000 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Altera la Ley núm. 8.974, del 5 de enero de 1995, que “reglamenta los incisos II y V del §1 del artículo 225 de la Constitución Federal, establece normas para el uso de las técnicas de ingeniería genética y liberación en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, autoriza al Poder Ejecutivo para crear, en el ámbito de la Presidencia de la República, la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, y dicta otras disposiciones”, autorizando la intervención “in vivo” en material genético de animales con la finalidad de restauración, reparación y tratamiento de defectos genéticos. Agravaba la pena para los crímenes cometidos en función de la utilización indebida de la intervención “in vivo” en animales y en seres humanos.
- PL núm. 4.663/2001 (anexado al PL núm. 2811/1997). Dispone sobre la prohibición de realizar experimentos con embriones humanos para fines de clonación.
- PL núm. 5.127/2001 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Establece la prohibición, en todo el territorio nacional, de cualquier experimento, científico o no, de clonación de seres humanos y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 5.323/2001 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Tipifica la conducta de “clonación”, considerando crimen la clonación del ser humano. Altera la Ley núm. 2.848, de 1940.
- PL núm. 5.361/2001 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Considera crimen la clonación de seres humanos. Altera el decreto-ley núm. 2.848, de 1940.

- PL núm. 7.086/2002. Establece las directrices y normas reglamentarias de investigaciones con seres humanos.
- PL núm. 182/2003 (anexado al PL núm. 2.811/1997). Tipifica la conducta de clonación. Explicación de la mención: alterando el decreto-ley núm. 2.848, del 7 de diciembre de 1940.
- PL núm. 417/2003 (anexado al PL núm. 1.820/1996). Altera el artículo 1o. de la Ley núm. 10.054, del 7 de diciembre de 2000, incluyendo el ADN a las pruebas de identificación criminal.
- PL núm. 2.473/2003. Dispone sobre directrices y normas reglamentarias de investigaciones con seres humanos.
- PL núm. 5134/2005. Altera la redacción del artículo 5o. de la Ley núm. 11.105, del 24 de marzo de 2005, y dicta otras disposiciones, considerando crimen sin derecho a fianza la utilización e investigación con células-tronco obtenidas de embrión humano.

e. Banco de cordón umbilical, sangre y ADN

- PL núm. 6.096/2002. Altera la Ley núm. 8.069, del 13 de julio de 1990, que “Dispone sobre el Estatuto del Niño y del Adolescente, y dicta otras disposiciones”. Exige que conste en la historia clínica del recién nacido una muestra de sangre para la prueba de ADN.
- PL núm. 6.079/2002 (anexado al PL núm. 3.078/2000). Añade un artículo a la Ley núm. 7.116, del 29 de agosto de 1983, que “asegura validez nacional a las cédulas de identidad, regulariza su expedición y dicta otras disposiciones”. Explicación: formando bancos de datos referentes al código genético (ADN) para que consten en los departamentos de identificación.
- PL núm. 6.061/2002. Dispone sobre la creación de bancos de sangre del cordón umbilical y placentario para fines terapéuticos y experimentales y sobre la extracción de células-tronco de la sangre del cordón umbilical y de la placenta para su donación en el tratamiento de leucemia y distrofia muscular.
- PL núm. 6.610/2002 (anexado al PL núm. 6.096/2002). Dispone sobre la creación del Banco Estatal de ADN, con la exclusiva finalidad de realizar el registro inicial de identificación del recién nacido.

- PL núm. 3.055/2004. Crea el Programa Nacional de Colecta, Almacenamiento, Prueba y Trasplante de células originarias de la sangre del cordón umbilical y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 4.555/2004 (anexado al PL núm. 3.055/2004). Dispone sobre la obligatoriedad de la naturaleza pública de los bancos de cordón umbilical y placentario y del almacenamiento de embriones resultantes de la fertilización asistida y dicta otras disposiciones. Revoca el párrafo único del artículo 2o. de la Ley núm. 10.205, de 2001, Ley de la Sangre.

f. Reglamentación de la divulgación de las informaciones genéticas

- PL núm. 4.610/1998 (origen: PLS núm. 149/1997). Define los crímenes resultantes de discriminación genética, disponiendo que la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o aquellas que permitan la identificación de personas portadoras de un gen responsable de una enfermedad o por la susceptibilidad o predisposición genética a una enfermedad, solamente está permitida con fines médicos o de investigación médica y después de la orientación genética de un profesional apto.
- PL núm. 4.900/1999 (anexado al PL núm. 4.610/1998). Dispone acerca de la protección contra la discriminación de la persona en razón de la información genética y dicta otras medidas.
- PL núm. 1.934/1999 (anexado al PL núm. 4.610/1998). Reglamenta el uso y la divulgación del genoma humano.
- PLS núm. 231/2000. Añade un artículo a la Ley núm. 9656, del 3 de junio de 1998, que dispone sobre los planes y seguros particulares de asistencia a la salud con el fin de cohibir la exigencia de realización de pruebas genéticas para la detección de enfermedades.
- PL núm. 3.377/2000 (anexado al PL núm. 4.610/1998). Dispone sobre la utilización y la investigación del código genético y dicta otras medidas, creando normas para la utilización y la investigación del genoma.
- PL núm. 4.661/2001 (anexado al PL núm. 4.610/1998). Dispone sobre la protección al código genético de cada ser humano y dicta otras disposiciones.

- PL núm. 4.661/2001 (anexado al PL núm. 4.610/1998). Establece la exención de presentación de la prueba de ADN en los casos que menciona y dicta otras disposiciones.

g. Prueba de paternidad

- PL núm. 3.692/1993. Dispone sobre la obligatoriedad de realización de la prueba de ADN en la red hospitalaria pública.
- PL núm. 307/1995. Asegura a las personas de baja renta la gratuidad de la prueba del código genético (ADN) en las hipótesis que indica. Explicación: con la finalidad de averiguación de paternidad o reconocimiento de hijos nacidos o no dentro del matrimonio.
- PL núm. 1.504/1996. Posibilita a la población carente de recursos económicos la utilización de la prueba de medición de cromosomas (ADN) en casos de averiguación de paternidad y dicta otras disposiciones. Explicación: prueba de ADN.
- PL núm. 1.542/1996 (anexado al PL núm. 1.504/1996). Garantiza gratuidad de la prueba de ADN para las personas de baja renta.
- PL núm. 1.780/1996 (anexado al PL núm. 1.504/1996). Dispone sobre la obligatoriedad de realización de la prueba de ADN en la red hospitalaria pública.
- PL núm. 2.095/1996 (anexado al PL núm. 1.504/1996). Garantiza a las personas comprobadamente pobres el acceso gratuito a la prueba de ADN para fines de averiguación de paternidad y maternidad.
- PL núm. 2.496/1996 (anexado al PL núm. 1.504/1996). Dispone sobre la realización de pruebas de ADN para adjuntarlas a procesos de reconocimiento de paternidad.
- PLS núm. 186/1996. Se refiere a la gratuidad de la realización de pruebas de código genético —ADN— para adjuntarlas a procesos de reconocimiento de paternidad.
- PL núm. 4.578/1998. Establece la gratuidad de la realización de la prueba de ADN para fines de reconocimiento de paternidad y maternidad.
- PL núm. 64/1999. Establece la aceptación tácita de paternidad en el caso que menciona. Explicación: caso en el que el supuesto padre se niegue a someterse a la prueba de ADN.

- PLS núm. 327/1999. Dispone sobre la gratuidad de la realización de la prueba de código genético —ADN— para adjuntarla a procesos de reconocimiento de paternidad.
- PL núm. 1.363/1999 (anexado al PL núm. 64/1999). Añade un párrafo al artículo 2o. de la Ley núm. 8.560, del 29 de diciembre de 1992, que regulariza la averiguación de paternidad de los hijos nacidos fuera del matrimonio y dicta otras disposiciones. Explicación: prohibiendo al supuesto padre negarse a realizar la prueba de material genético (ADN).
- PL núm. 1.713/1999 (anexado al PL núm. 2.877/2000). Dispone sobre la realización de la prueba de medición de cromosomas en la red hospitalaria vinculada al SUS. Explicación: para efecto de acción judicial de averiguación de paternidad o maternidad.
- PL núm. 2.653/2000 (anexado al PL núm. 64/1999). Establece la aceptación tácita de paternidad en el caso que menciona. Explicación: en caso de que el supuesto padre se niegue a someterse a la prueba de ADN. Altera la Ley núm. 8.069, de 1990.
- PL núm. 2.877/2000 (origen: PLS núm. 327/1999). Establece la gratuidad de la realización de la prueba de código genético (ADN) para adjuntarla a procesos de reconocimiento de paternidad.
- PL núm. 2.849/2000 (anexado al PL núm. 2.877/2000). Garantiza gratuidad de la prueba de ADN para las personas de baja renta.
- PL núm. 4.053/2001 (anexado al PL núm. 2.877/2000). Establece la gratuidad de la realización de prueba de ADN para adjuntarla a procesos de reconocimiento de paternidad.
- PL núm. 4.719/2001. Añade los §§ 6 y 7 al artículo 2o. de la Ley núm. 8.560, del 29 de diciembre de 1992, estableciendo la presunción de paternidad en el caso de negación a someterse a la prueba de identificación genética, y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 268/2003. Establece aceptación tácita de paternidad en el caso que menciona. Explicación: alterando la Ley núm. 8.069, del 13 de julio de 1990.
- PLS núm. 191/2004. Añade un párrafo al artículo 2o. de la Ley núm. 8.560, del 29 de diciembre de 1992. Asegura el secreto de familia relativo a la averiguación de paternidad de hijos nacidos fuera del matrimonio.

- PL núm. 2.936/2004. Añade un párrafo al artículo 2o. de la Ley núm. 8.560 del 29 de diciembre de 1992 para permitir la inversión del coste de la prueba en acción de averiguación de paternidad.
- PL núm. 3.505/2004 (anexado al PL núm. 2.936/2004). Altera la Ley núm. 8.560, del 29 de diciembre de 1992, para disponer sobre la presunta paternidad. Explicación: declarando la presunta paternidad en caso de que el supuesto padre no atienda la notificación judicial o niegue la alegada paternidad, invirtiendo el coste de la prueba.

h. Acceso a recursos genéticos

- PLS núm. 370/1989. Establece normas para el uso de las técnicas de ingeniería genética para la construcción, manipulación, circulación y liberación de moléculas de ADN recombinante y de organismos y virus que las contengan, y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 2.560/1992 (origen: PLS núm. 114/1991). Establece normas para el uso de las técnicas de ingeniería genética para la construcción, manipulación, circulación y liberación de moléculas de ADN recombinante y de organismos y virus que las contengan, y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 4.842/1998 (origen: PLS núm. 306/1995). Dispone sobre el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 3.078/2000. Dispone sobre la colecta de muestras de materiales orgánicos para la identificación individual por el aislamiento del ADN, sin ofender o violar los párrafos incluidos en el artículo 5o. de la Constitución Federal. Reglamenta procedimientos para la realización de pruebas de ADN y dicta otras disposiciones.
- PL núm. 3.634/2000 (anexado al núm. 4.842/1998). Dispone sobre el acceso a recursos genéticos y sus productos derivados, y dicta otras disposiciones.

6. Jurisprudencia

En reciente decisión del 23 de marzo de 2005, el Tribunal Regional Federal autorizó la remesa de sangre del cordón umbilical de un recién

nacido al exterior con fines terapéuticos. Almacenamiento de células-tronco. Interpretación conforme la Constitución. Posibilidad. Inexistencia de ofensa al interés público.

Argumentación:

- 1) Para compatibilizar lo dispuesto en el §1 del artículo 14 de la Ley 10.205/2001 con la determinación que consta en el §4 del artículo 199 de la carta magna, es primordial que se otorgue a la disposición legal una interpretación conforme a la Constitución en el sentido de que no exista prohibición a la exportación de sangre de cordón umbilical con fines terapéuticos, interpretación ésta que es reforzada por el hecho de que el propio instrumento legal establece que la prohibición en causa no se aplica en los casos de indicación médica con fin de elucidación diagnóstica, pues no se puede negar que el almacenamiento de sangre del cordón umbilical —que se propone preservar las llamadas “células-tronco”— atiende al objetivo de la elucidación diagnóstica, o sea, a la preservación de la salud y de la vida humana.
- 2) Por otro lado, es densa la admisibilidad jurídica del entendimiento según el cual la ampliación de la prohibición contenida en el §1 del artículo 14 de la Ley núm. 10.205/01 por la resolución 2.381/2004 del Ministerio de la Salud, que en su artículo 7o., §1, prohíbe el envío de sangre del cordón umbilical y placentario al exterior, aun para su depósito en un banco destinado a su conservación con el propósito de que, en el futuro, sea utilizado por el propio titular del material genético para fines terapéuticos, es inadmisibles, pues aunque compatible con la literalidad del referido instrumento legal, es ofensiva al artículo 199, §4, de la carta magna, y a los principios de la reserva legal, de la proporcionalidad y de la razón (carta magna, artículo 5o., II y LIV).
- 3) Inexistencia de ofensa al interés público puesto que, de acuerdo con la resolución 153/2004 de la ANVISA, la regla es desechar el cordón umbilical después del parto, no vislumbrándose así la utilidad de la sangre para la población nacional.
- 4) Agravo de instrumento al cual se da proveimiento (agravo de instrumento 2004.01.00.050703-1/df; juez del Tribunal Federal, Maria Isabel Gallotti Rodrigues. TRF. Sexto grupo; 21 de marzo de 2005, DJ p. 104).

IV. PROGRAMAS DE ESTUDIO, INSTITUCIONES Y REFERENCIAS SOBRE GENOMA HUMANO

1. *Financiamiento a investigaciones*

El Estado brasileño, teniendo como meta el desarrollo científico y tecnológico del país, emitió la Ley núm. 10.332/2001 que prevé que el 7,5% de la recaudación de la contribución de intervención en el dominio económico (CIDE) deberá ser destinada al “Programa Biotecnología y Recursos Genéticos-Genoma”. El decreto núm. 4.154/2002, que instituyó mecanismos de financiamiento para este programa, determinó también que ese porcentaje sea depositado en el Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT), en la categoría CT-Biotecnología, bajo la gestión del Ministerio de Ciencia y Tecnología, destinados a fomentar la investigación científica desde su estructuración hasta la divulgación de sus resultados.

En ese contexto, el Departamento de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud inició un trabajo importante en conjunto con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, por medio de sus sectores de fomento, que contribuye al desarrollo de las investigaciones en salud en Brasil, tomando en consideración la agenda nacional de prioridades de investigación en salud.

Dos edictos en el área de investigación con la utilización de células-tronco ya fueron publicados por el gobierno en 2005. Uno de ellos por el Ministerio de Salud para el fomento del estudio multicéntrico aleatorio de terapia celular en cardiopatías, y el otro en conjunto con el Ministerio de la Ciencia y Tecnología para el apoyo a investigaciones clínicas y preclínicas en terapia celular, utilizando células-tronco embrionarias o adultas.

2. *Sitios de Internet*

Sociedad Brasileña de Bioética: <http://www.sbbioetica.org.br>.

Cátedra de Bioética de la UNESCO: <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>.

Núcleo Interdisciplinario de Bioética de Porto Alegre: <http://www.bioetica.ufrgs.br>.

Núcleo de Bioética de Londrina: <http://www.uel.br/ccb/bioetica>.

Anis: Instituto de Bioética, Derechos Humanos y Género: <http://www.anis.org.br>.

Proyecto Ghente: <http://www.ghente.org>.

Centro Universitario São Camilo: <http://www.scamilo.edu.br>.

Presidencia de la República: <http://www.planalto.gov.br>.

V. NOTAS CONCLUSIVAS

En las últimas décadas, el desarrollo de los conocimientos científicos acerca de la información genética revolucionó por completo el desarrollo de las relaciones sociales en el siglo XXI, de modo que el derecho y las otras áreas que vienen dedicándose a solucionar los conflictos que se desdoblán de nuevas realidades sociales deberán organizarse para que los objetivos comunes de la sociedad en general sean alcanzados y realizados en toda su plenitud.

El presente trabajo presentó, sucintamente, la fase actual de la discusión en Brasil acerca del genoma humano y sus interrelaciones con otras temáticas que, indirectamente, serán afectadas por la manipulación de los genes y de las informaciones genéticas humanas. Lejos estamos de lograr un nivel equilibrado de consensos y reglamentaciones estables para la debida protección de la persona en este campo.

En un contexto en el que la fase actual de las investigaciones todavía genera más expectativas que perspectivas concretas de soluciones aplicadas, el derecho deberá acompañar cautelosamente para que no surjan situaciones jurídicas que puedan, de hecho, hacer inviable la continuidad de estas propuestas.

A medida que la legislación sea perfeccionada y adecuada para atender estas nuevas demandas relacionadas con el genoma humano, tendremos la oportunidad de madurar este debate y profundizar nuestras discusiones.

VI. MATERIAL BIBLIOGRÁFICO NACIONAL SOBRE EL TEMA

ALARCON, Pietro de Jesus Lora, *Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988*, São Paulo, Método, 2004.

- ALBANO, Lilian Maria Jose, *Biodireito: os avanços da genética e seus efeitos*, Editora Atheneu Ltda., 2004.
- , *Coletânea de legislação aplicável em genética*, São Paulo, Juares de Oliveira, 2003.
- ALMEIDA, Aline Mignon, “Bioética e biodireito”, *Clonagem humana*, Rio de Janeiro, Lumen Juris Ltda., 2000.
- ALMEIDA, Maria Christina, *DNA e estado de filiação a luz da dignidade humana*, Porto Alegre, Do Advogado, 2003.
- , “DNA e vínculo genético: fim da nebulosidade?”, *Caderno de Direito e Relações Internacionais*, núm. 2, enero-junio de 2002.
- , *Investigação de paternidade e DNA: aspectos polêmicos*, Porto Alegre, Do Advogado, 2001.
- AMAR, Ayush Morad y AMAR, Marcelo J. Ayush, *Investigação de paternidade e maternidade: aplicações médico-legais do DNA*, São Paulo, Icone, 1993.
- AMARAL, Luciana, “Clonagem humana”, *Consulex: Revista Jurídica*, vol. 6, núm. 120, enero-junio de 2002.
- AMARAL, Valmir, *Exame de DNA nas ações de investigação de paternidade*, Brasília, Senado Federal, 2003.
- ANDRADE, Luis Odorico Monteiro de, *SUS passo a passo: gestão e financiamento*, São Paulo Hucitec, Sobral: Uva, 20.
- ANJOS, Márcio Fabri, “Ética e clonagem humana na questão dos paradigmas”, en BARCHIFONTAINE, Christian Paul de y PESSINI, Léo, *Fundamentos da bioética*, São Paulo, Paulus, 1996.
- ARANTES, Olívia Márcia Nagy, *O que é preciso saber sobre clonagem e transgênicos*, São Paulo, Loyola, 2003.
- ASSUMPÇÃO, Luiz Roberto de, *Aspectos da paternidade no novo Código Civil*, São Paulo, Saraiva, 2004.
- , “Prova da paternidade biológica”, *Estudos em homenagem ao acadêmico ministro José Carlos Moreira Alves*, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2003.
- BARBOSA, Juliana Aparecida dos Santos, *Clonagem humana e suas implicações jurídicas*, Lawbook Editora, 2004.
- BARBOZA, Heloisa Helena y BARRETTO, Vicente de Paulo (orgs.), *Novos temas de biodireito e bioética*, Renovar, 2003.

- (orgs.), *Temas de biodireito e bioética*, Renovar, 2001.
- BARCHFONTEINE, Christian de Paul y PESSINE, Léo, *Problemas atuais de bioética*, São Paulo, Loyola, 2000.
- BIENSFELD, Pedro Canisio, *Biossegurança em biotecnologia*, Rio de Janeiro, Interciencia, 2004.
- BONI, L. A. *et al.* (orgs.), *Ética e genética*, Porto Alegre, EDIPUCRS, 1998.
- BRITO, Leila Maria Torraca de, “Destituição do poder familiar e dúvidas sobre a filiação”, *Revista Brasileira de Direito de Família*, vol. 6, núm. 26, outubro-noviembre de 2004.
- BUIATTI, Marcello, *A engenharia genética entre biologia, ética e mercado*, São Paulo, Loyola, 2004.
- CÂMARA, Marcelo de Faria, “Clonagem de seres humanos: considerações gerais”, en SÁ, Maria de Fátima Freire (coord.), *Biodireito*, Belo Horizonte, Del Rey, 2002.
- CAMBI, Eduardo, “O paradoxo da verdade biológica e sócio-afetiva na ação negatória de paternidade, surgido com o DNA, na hipótese de adoção brasileira”, *Revista de Direito Privado*, vol. 4, núm. 13, enero-marzo de 2003.
- CÁRDIA, Luís Augusto Mattiazzo, “Estudos da bioética e o sistema constitucional brasileiro”, en http://revistadodireito.vilabol.uol.com.br/art_bioetica.htm.
- CARNEIRO, Fernanda y EMERICK, Maria Celeste (orgs.), *Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano*, Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2000.
- CARVALHO, José Antônio Bastos de, *Clonagem humana, bioética e biodireito*.
- CASABONA, Carlos Maria Romeo, *Do gene ao direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano*, São Paulo, IBCCRIM, 1999.
- CASABONA, Carlos María Romeu, “Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado”, *Genética e direito*, Belo Horizonte, Del Rey-PUC Minas, 2002.
- CONTI, Matilde Carone Slaibi, “Aspectos deontológicos e jurídicos do manejo do genoma humano”, *Justilex: Revista Jurídica*, Brasília, vol. 2, núm. 21, 2003.

- , *Ética e direito na manipulação do genoma humano*, Rio de Janeiro, Forense, 2001.
- COPOLA, Gina, “Clonagem humana. Inconstitucionalidade e crime”, *Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo*, vol. 7, núm. 9, enero-diciembre de 2003.
- DIAFÉRIA, Adriana, *A problemática das invenções envolvendo genes humanos e sua relação com os interesses difusos no âmbito da propriedade industrial*, tesis de doctorado, Pontificia Universidade Católica de São Paulo, diciembre de 2003.
- , “Princípios estruturadores do direito à proteção do patromônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos”, en CARNEIRO, Fernanda y EMERICK, Maria Celeste (orgs.), *Limite - A ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano*, Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 2000.
- DIEDRICH, Gislayne Fátima, “Genoma humano: direito internacional e legislação brasileira”, *Biodireito: ciência da vida, os novos desafios*, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2001.
- DINIZ, Geilza Fátima Cavalcanti, *Clonagem reprodutiva de seres humanos: análise e perspectivas jurídico-filosóficas à luz dos direitos humanos fundamentais*, Curitiba, Juruá, 2004.
- DINIZ, Maria Helena, *O estado atual do biodireito*, São Paulo, Saraiva, 2002.
- DULBECCO, Renato, “Terapia gênica”, *Correio da UNESCO*, vol. 22, núm. 11, noviembre de 1994.
- EIRA, Simone Born, *Da bioética ao biodireito*, Juruá Editora, 2002.
- ERDTMANN, Bernardo (org.), *Ética e genética II*, Porto Alegre, Edipucrs, 2003.
- FILHO, Fernando Simas, *A Prova de Investigação da Paternidade*, Curitiba, Juruá, 2005.
- FONTES, Eliana Maria G. et al., *Biossegurança e biodiversidade*, Belo Horizonte, Del Rey, 1999.
- GARRAFA, Volnei, “Pros e contras da clonagem humana”, *Scientific American Brasil*, vol. 2, núm. 14, julio de 2003.
- GOMES, Geraldo, *Engenharia genética: deontologia e clonagem*, São Paulo, Oliveira Mendes, 1998.

- HAERING, Bernhard, “Medicina e manipulação: o problema moral da manipulação clínica, comportamental e genética”, *Introdução: uma moral da manipulação; a manipulação no campo da genética*, São Paulo, Paulinas, 1977.
- HOGEMANN, Edna Raquel Rodrigues Santos, *Conflitos bioéticos. O caso da clonagem humana*, Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2003.
- HUMERTO, Theodoro Junior, “Prova indiciária no novo Código Civil e a recusa ao exame de DNA”, *Revista Síntese de Direito Civil e Processual Civil*, vol. 6, núm. 33, enero-febrero de 2005.
- IVEIRA, Schirlei Gonçalves de, “A Presunção de paternidade e o direito de recusar-se ao exame pericial”, *Revista da Faculdade Christus*, núm. 5, enero-junio de 2004
- JUNIOR, Mauro Nicolau, “Investigação de paternidade procedente. Coisa julgada material. Prazo para ação rescisória expirado. Ação negatória de paternidade. Exame de DNA negativo: qual prevalece?”, *Revista de Direito Privado*, vol. 3, núm. 12, octubre-diciembre de 2002.
- KERR, Warwick Stevam, *Melhoramento e genética*, São Paulo, Melhoramentos, 1969.
- KRAUZER, Helen y MASSEY, Adriane, *Engenharia genética e biotecnologia*, 2a. ed., Porto Alegre, ARTMED, 2002.
- LABARRERE, Maria de Fátima Freitas, “A atual legislação de biossegurança no Brasil”, *Revista de Direitos Difusos*, vol. 4, núm. 23, septiembre-octubre de 2003.
- LEAL, Maria Guadalupe de la Concha, “Diversidade genética e igualdade humana”, *Reflexão*, vol. 9, núm. 28, 1984.
- LEITE, Eduardo de Oliveira, *Grandes temas: DNA como meio de prova da filiação*, 2a. ed., Rio de Janeiro, Forense, 2002.
- LEITE, Paulo Roberto Saraiva da Costa y MACIEL, Marco, “Clonagem humana: questões jurídicas”, *Revista CEJ*, vol. 6, núm. 16, enero-marzo de 2002.
- LOBO, Paulo Luiz Netto, “Filiação. Direito ao Estado de Filiação e direito a origem genética: uma distinção necessária”, *Revista Brasileira de Direito de Família*, Porto Alegre, vol. 5, núm. 19, agosto-septiembre de 2003.
- MACEDO, Leosino Bizinoto y SOUZA, Melissa Guimarães, “A necessidade de regulamentação da clonagem humana no ordenamento jurídico

- brasileiro”, *Intercursos: Revista das Unidades Acadêmicas da Fundação Educacional de Ituiutaba*, vol. 2, núm. 1-2, enero-diciembre de 2002.
- MARQUES, Daniela de Freitas, “Bioética e direito penal. Manipulação e intervenção genéticas: a validade de cada um e seu esquecimento de que há outros com alma igual”, *Revista Síntese de Direito Penal e Processual Penal*, Porto Alegre, vol. 4, núm. 19, abril-mayo de 2003.
- MELLO, Cleyson de Moraes y ESTEVES, Thelma Araújo (orgs.), *Temas polêmicos de fireito de família*, Rio de Janeiro, Freitas Bastos, 2003.
- MIETH, Dietmar, *A ditadura dos genes: a biotecnologia entre a viabilidade técnica e a dignidade humana*, Petrópolis, Vozes, 2003.
- MOTULSKI, Arno G. y VOGEL, Friedrich, *Genética humana: problemas e abordagens*, 3a. ed., Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2000.
- NETO, Alberto Chamelete, *Investigação de paternidade e DNA*, Curitiba, Juruá, 2002.
- NETO, Francisco Vieira Lima, *Responsabilidade civil das empresas de engenharia genética: em busca de um paradigma bioético no direito civil*, São Paulo, LED, 1997.
- NOVAES, Luiz Carlos Garcez, “A identificação humana por DNA pode substituir a identificação humana por digital”, *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, vol. 12, núm. 51, noviembre-diciembre de 2004.
- NYS, Herman, “Terapia gênica humana”, en CASABONA, Carlos María Romeo, *Biotechnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado*, Belo Horizonte, Del Rey-PUC Minas, 2002.
- OLIVEIRA, Fátima, *Engenharia genética: o sétimo dia da criação*, São Paulo, Moderna, 2000.
- OLIVEIRA, Fátima de Paiva Medeiros de, “Genoma humano, direito a intimidade e novo Código Civil: problemas e soluções”, *Direito e Justiça*, vol. 29, núm. 1, enero-junio de 2004.
- OLIVEIRA, Glauberson Aquino, “A perspectiva ambiental diante do desenvolvimento econômico”,
- RASKIN, Salmo, *Manual prático do DNA para investigação de paternidade*, Curitiba, Juruá, 1998.
- REIS, Roberto Henrique dos, “Ação negatória de paternidade”, *Revista da Faculdade Christus*, núm. 5, enero-junio de 2004.

- RIBEIRO, Milton Gomes Baptista, “Investigação de paternidade: exame de DNA: da coisa julgada que se tornou incompatível com a realidade científico-social”, *Revista da Faculdade Christus*, núm. 5, enero-junio de 2004.
- ROCHSANTOS, Gustavo Martins dos *et al.*, “Aspectos éticos e jurídicos da clonagem”, *Revista da Faculdade Christus*, núm. 5, enero-junio de 2004.
- SÁ, Guilherme José da Silva e, *Uma história de nós mesmos: considerações sobre o discurso determinista no projeto genoma humano*, Rio de Janeiro, UFRJ, 2002.
- SÁ, Maria de Fátima Freire de, *Biodireito*, Del Rey, 2002.
- SALVINO, Leone, “Clonagem”, *Dicionário de Bioética*, São Paulo, Santuário, 2001.
- SANT’ANA, Aline Albuquerque, *A nova genética e a tutela penal da integridade física*, Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2001.
- SANTOS, Laymert Garcia, *Politizar as novas tecnologias: o impacto sócio-técnico da informação digital e genética*, São Paulo, 34, 2003.
- SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite, “Limites éticos e jurídicos do projeto genoma humano”, *Biodireito: ciência da vida, os novos desafios*, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2001.
- SCHOLZE, Simone H. C., “Acesso ao patrimônio genético, propriedade intelectual e a Convenção sobre Diversidade Biológica”, Belém, Museu Paraense Emílio Goeldi, Coordenação de Pesquisa e Pós-Graduação, 2002.
- SILVER, M. Lee, *De volta ao Éden: engenharia genética, clonagem e o futuro das famílias*, trad. Dinah de Abreu Azevedo, São Paulo, Mercury, 2001.
- SOBRINHO, Mário Sérgio, *A identificação criminal*, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2003.
- SOUSA, Marcelo Valle, *Gestão da vida: genoma e pós-genoma*, Brasília, UNB, 2001.
- SOUZA, Melissa Guimarães, “A necessidade de regulamentação da clonagem humana no ordenamento jurídico brasileiro”, *Cidadania a Justiça. Revista do Curso de Direito de Ituiutaba*, año 6, núm. 12, julio-diciembre de 2003.

- SOUZA, Paulo Vinicius Spolerder, *Bem jurídico penal e engenharia genética humana*, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2004.
- , *Criminalidade genética*, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2001.
- TEIXEIRA, Elza Spano, *Medicina legal e genética aplicada a defesa penal*, São Paulo, LTR, 1998.
- TOGNOLLI, Cláudio, *A falácia genética: a ideologia do DNA na imprensa*, São Paulo, Escrituras, 2003.
- VIEIRA, Antônio Vicente, *Problemática jurídica da clonagem humana no Brasil*, disponible en Internet, consultado el 7 de mayo de 2005.
- VIEIRA, Tereza Rodrigues, *Bioética e direito*, São Paulo, Jurídica Brasileira, 1999.
- (coord.), *Direito e sexualidade*, São Paulo, Jurídica Brasileira, 2004.
- ZATZ, Mayana, “Biossegurança e as pesquisas com células-tronco”, *Consulex: Revista Jurídica*, vol. 8, núm. 180, julio de 2004.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- ALARCON, Pietro de Jesus Lora, *Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988*, São Paulo, Método, 2004.
- BARBIERI, José Carlos, “Desenvolvimento sustentável regional e municipal: conceitos, problemas e pontos de partidas”, *Administração On Line*, São Paulo, vol. 1, núm. 4, octubre-diciembre de 2000, en http://www.fecap.br/adm_online/art14/barbieri.htm, acceso el 26 de julio de 2005.
- BRAUNER, Maria Claudia Crespo, “Ciência, biotecnologia e normatividade”, *Ciência e Cultura*, São Paulo, vol. 57, núm. 1, enero-marzo de 2005.
- , *Direito, sexualidade e reprodução humana. Conquistas médicas e o debate bioético*, Rio de Janeiro, Renovar, 2003.
- , “Os dilemas do avanço biotecnológico e a função do Biodireito”, *Trabalho e Ambiente*, Caxias do Sul, vol. 1, núm. 1, enero-junio de 2002.
- DIAFÉRIA, Adriana, *Clonagem humana. Aspectos jurídicos e bioéticos*, Bauru, Edipro, 1999.

- , *Patenteamento de genes humanos e a tutela dos interesses difusos*, 2004. Disponible en: http://www.ghente.org/temas/patentes/patenteamento_genes.pdf, consultado el 27 de julio de 2005.
- y FIORILLO, C. A., *Biodiversidade e patrimônio genético no direito ambiental brasileiro*, São Paulo, Max Limonad, 1999.
- LACOMBE, Américo Masset, *Brasil: as dificuldades jurídicas para a implementação da ALCA*, 2002. Disponible en: http://www.alcaabajo.cu/sitio/que_es_el_alca/articulos/dificuldadesjuridicas.htm, consultado el 27 de mayo de 2005.
- LEITE, Gisele, *Clonagem e demais manipulações modernas em face do direito in universo jurídico*, 2002. Disponible en: <http://www.uj.com.br/publicacoes/doutrinas/default.asp?action=doutrina&iddoutrina=1126>, consultado el 7 de mayo de 2005.
- MARTINS, Dayse Braga, *Direito constitucional ambiental*, Jus Navigandi, Teresina, año 5, núm. 51, octubre de 2001. Disponible en: <http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=2116>, consultado el 27 de julio de 2005.
- MINARÉ, Reginaldo, *Engenharia genética. Novo segmento das economias baseadas no conhecimento in Associação Nacional de Biossegurança*, 2001. Disponible en: <http://www.anbio.org.br/noticias/engenharia.htm>, consultado el 7 de mayo de 2005.

LA SITUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN RELATIVA AL GENOMA HUMANO EN CHILE*

Ángela VIVANCO MARTÍNEZ**

SUMARIO: I. *El genoma humano: la clave de la diversidad.* II. *Importancia del genoma.* III. *La situación general sobre la temática del genoma humano en la perspectiva jurídica chilena.* IV. *Aspectos de la carta fundamental de 1980 que se vinculan con el conocimiento del genoma humano y las aplicaciones de este conocimiento.* V. *Legislación chilena que se relaciona con el conocimiento y aplicación del genoma humano.* VI. *Resoluciones de los tribunales relacionadas con el genoma humano.* VII. *Programas de estudio y de investigación relacionados con el genoma humano.* VIII. *Disposiciones vigentes en materia de control en la defensa del medio ambiente (bioseguridad).*

I. EL GENOMA HUMANO: LA CLAVE DE LA DIVERSIDAD

La enorme variedad y diversidad de seres humanos existente hoy en nuestro mundo tiene sus bases en el genoma humano, cuyo descubrimiento, estudio y análisis ha constituido el más importante proyecto y aporte a la ciencia que se ha efectuado en los últimos cincuenta años.

La estructura biológica particular y única de cada individuo se conforma por miles y miles de células, en las que podemos encontrar los 46

* La presente investigación reporta la situación en Chile actualizada a la primera quincena de diciembre de 2005, lo cual resulta de importancia, pues al encontrarse un proyecto de ley mencionado en ella en una etapa de tramitación final, pueden producirse a su respecto modificaciones con posterioridad a la entrega de este informe.

** Centro de Bioética, Pontificia Universidad Católica de Chile.

cromosomas¹ aportados por los padres (23 son dados por el espermio, y otros 23 por el óvulo) al momento de la fecundación. A su vez, dentro de cada cromosoma podemos encontrar miles de genes que son sólo una parte de toda la información genética contenida en el ácido desoxirribonucleico (ADN) de cada célula humana.

Así, el genoma humano —o código genético— es la secuencia que contiene, en miles de genes, todas las letras que forman el ADN; en total tres mil cien millones de letras en cada una de las hélices de la molécula. Dicha secuencia contiene las instrucciones que dirigen la vida biológica de cada persona y están empaquetadas en los 23 pares de cromosomas que ya mencionamos. Estas instrucciones hacen que a partir de la primera célula embrionaria se forme un ser humano único, con sus particulares complejidades y características.

Al establecerse, tras sucesivas investigaciones, que todos los seres vivos comparten los mismos idiomas de los ácidos nucleicos y de las proteínas, se dedujo que el material genético de un organismo puede ser leído correctamente por otro organismo, corolario que es precisamente el fundamento teórico de la ingeniería genética, de la biotecnología y de la generación de organismos transgénicos. Para hacer la ingeniería genética realidad, sin embargo, fue preciso el posterior desarrollo, durante las décadas de los años setenta y ochenta, de una serie de técnicas que permitieron cortar el ADN en trozos manejables, aislar trozos específicos que contenían genes e introducirlos en células vivas. Con posterioridad, como un gran proyecto de la ciencia, descifrar el código genético de la especie humana, lo que se traduciría en el proyecto genoma humano (HUGO).

II. IMPORTANCIA DEL GENOMA

La importancia que ha tenido descifrar el genoma humano no se detiene en el conocimiento de cada uno de los genes que conforman el genoma y de su función o específico papel, sino que también brinda la posibilidad de crear fármacos según las necesidades de cada individuo —evitando así el riesgo de reacciones peligrosas frente a determinados fármacos—, o el tratamiento —a través de la terapia génica, que corrige los

¹ Los cromosomas son ovillos de ADN; una molécula con forma de doble hélice construida a partir de cuatro piezas determinadas por las bases nucleótidas ATCG (adenosina, timina, citosina y guanina).

genes defectuosos— de las enfermedades de origen genético, aumentando el bienestar y la esperanza de vida de muchas personas.

Sin embargo, dado el enorme poder que significa para el científico conocer y poder intervenir en el genoma, la manipulación de éste es objeto de importantes controversias mundiales derivadas de las posibilidades de efectuar manipulaciones genéticas, terapias génicas perfectivas o eugenéticas, como asimismo crear productos transgénicos modificando el ADN de organismos de distintas especies (mediante su combinación).²

Se considera, también, como un riesgo omnipresente del conocimiento mismo del genoma, el que llegue a considerarse que el ser humano está determinado por éste, olvidando que si buscamos una comprensión adecuada de los orígenes de la “naturaleza” y de la diversidad humanas, debemos apoyarnos en el conocimiento de las dos características fundamentales de los organismos: primero, que cada organismo está sometido a un desarrollo continuo durante toda su vida y, segundo, que el organismo en desarrollo se halla en todo momento bajo la influencia de la mutua interacción entre genes y ambiente.³ Por lo tanto, no se puede decir que una persona esté determinada y limitada por su biología, sino que más bien se compone de ella, y de todos los sucesos que le acaecen durante su vida. De esta forma, para describir a una persona no nos remitiremos a tan sólo una característica, sino que a un conjunto de ellas. En palabras del presidente de la Pontificia Academia por la Vida, Juan de Dios Vial, el proyecto genoma humano brinda una “enorme cantidad de resultados interesantes”, pero “no somos nuestros genes”.⁴

III. LA SITUACIÓN GENERAL SOBRE LA TEMÁTICA DEL GENOMA HUMANO EN LA PERSPECTIVA JURÍDICA CHILENA

Es importante tener presente que el desarrollo de estas materias en Chile ha sido bastante limitado, y a eso se debe que no exista gran cantidad de normativa y mucho menos de jurisprudencia sobre el tema.

² Cfr. Mancini Rueda, Roberto, *Genoma humano y terapia génica*, en www.bioetica.ops-oms.org.

³ *Idem*.

⁴ En la entrevista dada al diario *La Segunda*, el martes 27 de junio de 2000, señala que “no somos nuestros genes. Una figura geométrica se define, un ente biológico se describe. Un ser humano tiene una biografía que comienza cuando el espermatozoide penetra en el óvulo, lo que se llama epigénesis”.

Si bien las principales universidades del país ya tienen cursos sobre bioética, habiendo llegado algunas a implementar programas de diplomado y/o de magíster sobre ésta, y en el área científica se cultivan conocimientos genómicos y genéticos, ello ha permeado débilmente hacia el mundo jurídico y muchos proyectos presentados a tramitación de ley sobre el tema han quedado varados y sin resultados positivos.

Por otra parte, si bien existe controversia sobre algunos temas asociados, ésta no ha llegado a discutirse en lo específico ante los tribunales de justicia, quedando más bien reducida a la comunidad científica y a la doctrina jurídica, salvo en los aspectos de los que aquí se da cuenta. Ello probablemente se deba a cierta resistencia a tratar temas que han sido predefinidos como valóricos ante los tribunales y a una sostenida postura de éstos de evitar pronunciamientos de fondo en materias que requieren una especificidad de conocimientos científicos.

Sin embargo, estamos ciertos de que la importancia creciente del genoma humano, tanto para los derechos locales como para el derecho comparado, forzará a que, cada vez más, se fortalezca en Chile la conformación de estudios, investigaciones, normativa y desarrollo jurisprudencial en el área del bioderecho y, particularmente, en sus múltiples interfaces con el conocimiento del genoma humano.

Entre tanto, exponemos en el presente trabajo lo que se ha podido avanzar hasta ahora.

IV. ASPECTOS DE LA CARTA FUNDAMENTAL DE 1980 QUE SE VINCULAN CON EL CONOCIMIENTO DEL GENOMA HUMANO Y LAS APLICACIONES DE ESTE CONOCIMIENTO

La Constitución chilena de 1980 es la primera carta fundamental de nuestro país que trata específicamente el derecho a la vida y la protección de la integridad física y psíquica de las personas. Si bien no alude directamente a los aspectos genéticos y genómicos por la época en que se produjo su discusión y estudio,⁵ algunas de sus disposiciones configu-

⁵ El 25 de octubre de 1973, mediante decreto supremo núm. 1.064 del Ministerio de Justicia, la Junta de Gobierno (Junta Militar que había asumido el gobierno el 11 de septiembre de 1973) encomendó a una Comisión la confección de un anteproyecto de una nueva Constitución Política del Estado. Ya en la tercera sesión, la Comisión de Estudios

ran un adecuado marco jurídico al que debe atenerse la legislación chilena sobre estas materias y, por otra parte, una base interpretativa en caso de eventuales conflictos o controversias.

1. La investigación científica como garantía constitucional

El artículo 19.11 de la Constitución garantiza “la libertad de enseñanza, que “incluye el derecho de abrir, organizar y mantener establecimien-

de la nueva Constitución redactó una minuta para presentar a la Junta de Gobierno, señalando las metas fundamentales que se esperaba alcanzar con la nueva carta fundamental. Someramente, se decía que la misma debía ser nacionalista, buscando la integración de “las fuerzas vitales de la nación” y escapando de concepciones foráneas que fueran extrañas a nuestras costumbres e idiosincrasia; se señalaba también que aquélla debía propender un régimen democrático estable, regulando de buena forma los partidos políticos, creando conciencia cívica en pro de la democracia, evitando toda forma en que alguno de los poderes del Estado pudiera tomar el control político de los medios de comunicación social y, en fin, creando un sistema de segunda vuelta para las elecciones presidenciales; además, la Constitución debía expresar el reconocimiento y respeto a las garantías individuales y sociales, sin dejar de mencionar los correlativos deberes; debía establecer medios efectivos de participación para los diversos estamentos que conforman la sociedad chilena, amén de una descentralización regional; debía, también, sentar las bases para un adecuado desarrollo económico del país; y respecto de los órganos del Estado, debía regular en forma adecuada principalmente el Poder Judicial y la Contraloría General de la República. Tras haber escuchado las voces de importantes catedráticos, haber oído a grandes personajes del quehacer nacional e internacional, haber discutido, debatido y definido, paso a paso, cada uno de los temas que debía tratar la nueva carta fundamental, la Comisión pudo entregar el fruto de su labor, el anteproyecto, el día 16 de agosto de 1978 para su análisis al Consejo de Estado. Por su parte, el Consejo de Estado efectuó un llamamiento a la opinión pública, abierto, para que el que se interesare por hacerlo efectuara sus sugerencias, comentarios o críticas al anteproyecto presentado por la Comisión Ortúzar (el que, previamente, había sido difundido por la prensa). Tras vencer el término dispuesto para lo anterior (el 15 de diciembre de 1978) y haber escuchado, también, las voces de diversas personalidades y efectuado las correcciones y alcances que estimó pertinentes, el Consejo de Estado, por medio de su presidente, don Jorge Alessandri Rodríguez, entregó al presidente Augusto Pinochet el anteproyecto constitucional el 8 de julio de 1980. Asesorada por un grupo de trabajo creado al efecto, la Junta de Gobierno efectuó algunas modificaciones al anteproyecto presentado por el Consejo de Estado, y, cerrando un largo proceso, el 10 de agosto de 1980, el presidente de la República comunicó al país, mediante un discurso, que la Junta de Gobierno había aprobado el proyecto de nueva Constitución y que el mismo sería plebiscitado. El 11 de septiembre de 1980 se llevó a cabo dicho plebiscito en un clima de bastante armonía y respeto, resultando aprobada la Constitución por el 67.04% de los votantes. De esta forma, la nueva Constitución o Constitución de la República de 1980 quedó en condiciones de entrar en plena vigencia el 11 de marzo de 1981.

tos educacionales”, y especifica que ésta “no tiene otras limitaciones que las impuestas por la moral, las buenas costumbres, el orden público y la seguridad nacional”.

En la actividad de transmitir conocimientos (en que consiste en sí misma la enseñanza), podemos distinguir diversos aspectos más o menos relacionados y que se encuentran protegidos por la garantía en estudio. En primer lugar, se incluye la actividad considerada en sí misma; su correlato jurídico es el derecho a impartir conocimientos, pura y simplemente. En segundo lugar, la enseñanza comprende siempre un modo o forma de enseñar, y en este sentido se protege la libertad de elegir los métodos de enseñanza que se prefieran. También hay un orden a seguir en la progresiva aprehensión del saber, es decir, un conjunto de reglas o principios enlazados entre sí que organizan los contenidos, los objetivos y fines, las orientaciones valóricas, los métodos y los demás aspectos fundamentales de la enseñanza, constituyendo un sistema de enseñanza; éste puede ser elegido libremente. Además, la enseñanza requiere de medios auxiliares como libros de texto y material de apoyo, los cuales también deben elegirse libremente. En seguida, quienes imparten conocimientos deben contar con un punto material de apoyo y —en la medida de lo posible— con una serie de ayudas técnicas: el establecimiento educacional y sus instalaciones y servicios (laboratorios, bibliotecas, canchas de deporte, etcétera). Este aspecto tiene un correlato jurídico en el derecho de abrir, organizar y mantener establecimientos educacionales. Por último, la o las personas que enseñan tienen la facultad de dar testimonio de los estudios realizados bajo su dirección, extendiendo diplomas, y pueden conferir grados que manifiesten la naturaleza, jerarquía y calidad de la enseñanza obtenida.⁶

Se ha reconocido en las diversas interpretaciones de la Constitución en esta materia, que la investigación científica se encuentra inextricablemente asociada con la libertad de enseñanza, ya que es parte del proceso de obtención del conocimiento, que luego será transmitido a los sujetos de la enseñanza. Ello ha quedado de manifiesto en el gran fomento que se ha dado particularmente a la investigación en las universidades chilenas a través de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica

⁶ Orrego Sánchez, Cristóbal, “El derecho a la educación y la libertad de enseñanza en la Constitución de 1980 desde una perspectiva filosófico-jurídica”, *Revista Chilena de Derecho*, Santiago, vol. 13, 1986, pp. 484 y 485.

(Conicyt), que fue creada en 1967 con la misión de asesorar al gobierno en el campo de la ciencia y la tecnología. Actúa como la institución coordinadora y articuladora del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, promoviendo y fortaleciendo la investigación científica y tecnológica, la formación de recursos humanos, el desarrollo de áreas nuevas del conocimiento y de la innovación productiva, para lo cual administra, a nivel nacional, los recursos públicos destinados a éstas.

Las exigencias éticas, que son la contrapartida del derecho a la investigación científica, no han estado ausentes de la preocupación de las autoridades chilenas. En efecto, en 1997, el Ministerio de Salud convocó a un grupo de expertos al estudio de los diferentes códigos existentes en el mundo con el fin de regularizar la ejecución de ensayos clínicos que utilizan medicamentos en seres humanos. Si bien es cierto que en alguna medida existían normativas, tales como los artículos 1o., 2o. y 19 de la Constitución Política del Estado, relacionados con diversos derechos de las personas, el artículo 102 del Código Sanitario y el artículo 16, inciso c, del decreto supremo 1.876/95, que señala que le “corresponde al director del Instituto de Salud Pública de Chile otorgar la autorización para el uso provisional de productos farmacéuticos para fines de investigaciones científicas o ensayos clínicos, sin registro previo y mediante resolución”, se describe también la reglamentación existente en los campos clínicos a través de la reglamentación de los servicios de salud respecto a la autorización que los directores de hospitales deben dar a los proyectos de investigación y a la creación de comités de ética para la supervisión de éstos.⁷

Al respecto, se puede señalar que en 1994, la resolución exenta núm. 134 del Ministerio de Salud aprueba la existencia de comités de ética médica, los que deberán “tratar las situaciones en que estén involucradas decisiones sobre procedimientos diagnósticos y terapéuticos de alto costo o controversiales”.

En 2001, el Ministerio de Salud capacitó y acreditó los primeros comités de ética científicos, cuyo propósito es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación. Los principios que mandan estos comités guardan relación con “el respeto a la dignidad de

⁷ Acevedo Pérez, Irene, “Aspectos éticos de la investigación científica”, *Ciencia y Enfermería*, vol. 8, núm. 1, 2002, pp. 15-18.

las personas y la consideración al principio de la justicia”. Deben ser equipos multidisciplinarios y multisectoriales, con independencia de influencias políticas, institucionales y comerciales, con competencia y eficiencia en su trabajo para la evaluación de la investigación propuesta.

Estos comités basan su actuar en la Declaración de Helsinki, en las guías éticas internacionales para la investigación biomédica, en las guías para la buena práctica clínica, en guías nacionales y locales, en las normas éticas para la regulación de experimentación en seres humanos y en los principios bioéticos. Cada revisión de un protocolo contempla el análisis de la naturaleza y los objetivos de la investigación, su fundamento científico, la metodología que se usará en la recolección y el procesamiento de los datos y la competencia del investigador.

2. *Protección constitucional del embrión humano*

En lo que se refiere a la consideración del embrión como sujeto de derechos, debemos mencionar el artículo 1o. de la carta fundamental que señala: “Las personas nacen libres e iguales en dignidad y derechos”, reconociéndose así que éstas son características inherentes a las personas y que el derecho está al servicio de ellas.⁸ A su vez, el artículo 19, que reconoce los derechos fundamentales, asegura tales derechos “a todas las personas”, y no hace distinción alguna entre estos sujetos.

En el numeral 1 de dicho artículo 19 se hace mención especial de la protección del que está por nacer, lo que viene a recalcar que los embriones quedan también incluidos en el derecho a la vida reconocido por la carta fundamental.⁹ Quitarle a este “que está por nacer” su calidad de persona sería equivocar totalmente el sentido del artículo 19, cuyo objetivo es reconocer derechos fundamentales de las personas, emanados de

⁸ Fuenzalida Zúñiga, Carmen Gloria, “Protección jurídica del embrión en la legislación chilena”, *Revista Chilena de Derecho*, Santiago, vol. 25, núm. 4, 1998, p. 836.

⁹ Alejandro Silva Bascuñán señala que la reiteración de la protección de la vida del que está por nacer es un buen argumento para no darle al legislador una posibilidad excesiva de legislar sobre el aborto. Así, el legislador tendrá, en esta forma, mayor inclinación a sostener una posición defensiva del que está por nacer: *Actas de la Comisión Constituyente*: sesión 90, 25 de noviembre de 1974, p. 20. Cabe señalar que el aborto es el único tema que preocupa a la Comisión Constituyente en cuanto a la vida del embrión, ya que situados en el momento histórico en que se elabora la Constitución, era ese el único problema relacionado con el *nasciturus*.

su naturaleza. Si el embrión no fuera persona, este inciso no estaría ubicado en este artículo.¹⁰

La razón de que la Constitución mencione estos derechos se debe, en el fondo, a que ella nace inspirada en los principios de protección de los derechos individuales (que surgen a raíz de las graves violaciones de derechos humanos sufridas a partir de la Primera y Segunda Guerra Mundial). De hecho, la Comisión de Estudio de la Nueva Constitución Política señala que “el nuevo régimen político institucional descansa en la concepción humanista del hombre y de la sociedad, propia de la civilización occidental y cristiana a la que pertenecemos, y según la cual los derechos del ser son anteriores y superiores al Estado, el que tiene el deber de darles segura y eficaz protección”.¹¹ Esta postura de servicialidad del Estado concuerda con la concepción filosófica de persona que sustenta el espíritu de la Constitución y de la legislación chilena en general.¹²

3. *Otros derechos del embrión garantizados por la Constitución*

Otras garantías del artículo 19 también son aplicables al embrión, como la contemplada en el numeral 2, que asegura la “igualdad ante la ley” y, por lo tanto, la no discriminación arbitraria entre las personas; la del 9, cuando se reconoce el derecho a la protección de la salud y el acceso libre e igualitario a todo tipo de acciones en relación con la salud;¹³ el 26, en cuanto asegura que “los preceptos legales que por mandato de la Constitución regulen, complementen o limiten las garantías que ella reconoce, no podrán afectar los derechos en su esencia, ni imponer condiciones, tributos o requisitos que impidan su libre ejercicio”.

¹⁰ Fuenzalida Zúñiga, Carmen Gloria, *op. cit.*, nota 8, p. 836.

¹¹ Comisión de Estudios del Anteproyecto de nueva Constitución Política, “Informe con proposiciones e ideas precisas”, *Revista Chilena del Derecho*, Santiago, núm. 1-6, p. 11.

¹² Artículo 5o., inciso 2, CPR: “El ejercicio de la soberanía reconoce como limitación el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana. Es deber de los órganos del Estado respetar y promover tales derechos, garantizados por la Constitución, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes”.

Código Civil, artículo 55: “Son personas todos los individuos de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición”.

¹³ Este derecho se refiere al debido cuidado del *nasciturus* en toda situación y bajo cualquier evento. Fuenzalida Zúñiga, Carmen Gloria, *op. cit.*, nota 8, p. 840.

Por último, cabe señalar que el artículo 19 no es un catálogo taxativo, pues el artículo 5o. da cabida a todos los derechos humanos reconocidos en los tratados internacionales ratificados por Chile. Al respecto podemos citar el artículo 1.2 del Pacto de San José de Costa Rica,¹⁴ que establece que “persona es todo ser humano”, y el artículo 4.1, que se refiere al derecho a la vida desde el momento de la concepción.

V. LEGISLACIÓN CHILENA QUE SE RELACIONA CON EL CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DEL GENOMA HUMANO

1. *Personalidad del embrión en el Código Civil*

Conforme a la carta fundamental, el estatuto jurídico que el Código Civil concede al *nasciturus* queda configurado fundamentalmente por lo dispuesto en el artículo 55 acerca de quiénes son personas, y en los artículos 74 a 77 relativos al principio de existencia de las mismas. Estas normas contienen lo esencial de un sistema que se complementa con las disposiciones relativas a la patria potestad (artículos 240 y siguientes), curaduría de bienes (artículos 343, 356, 358, 359, 538) y herencias y donaciones (artículos 962 y 1390).¹⁵

En el derecho chileno, solamente son sujetos de derechos las personas, y al respecto, el artículo 55 del Código Civil dispone que “son personas los individuos de la especie humana cualquiera sea su edad, sexo, estirpe o condición”, categoría en la cual perfectamente puede incluirse al embrión, puesto que éste es un individuo de la especie humana, pues proviene de gametos humanos y, a la vez, es un ser distinto de sus padres, con un genotipo propio y único.¹⁶

En todo caso, este artículo va sumamente relacionado con el 74, que dispone que la “existencia legal de toda persona principia al nacer, esto es, al separarse completamente de la madre”, y agrega en el inciso segundo que “la criatura que muere en el vientre materno, o que perece antes

¹⁴ Convención Americana sobre Derechos Humanos, suscrita el 22 de noviembre de 1969, y promulgada en Chile por decreto núm. 873, publicado en enero de 1991.

¹⁵ Doyharcabal Casse, Solange, “El derecho a la vida del nasciturus en la legislación chilena y comparada”, *Revista Chilena de Derecho*, Santiago, vol. 21, núm. 2, p. 313.

¹⁶ Colombo, Roberto, “La naturaleza y el estatuto del embrión humano”, *Revista Humanitas*, Santiago, núm. 16, 1998, p. 597.

de estar completamente separada de la madre, o que no haya sobrevivido a la separación un momento siquiera, se reputará no haber existido jamás”. De acuerdo con este artículo, al parecer se estaría condicionando la existencia de la persona al nacimiento, pero esto no es así, ya que la norma se refiere a la existencia legal de la persona, haciendo referencia solamente al inicio de los derechos civiles y su ejercicio, no al punto de partida de los derechos esenciales, puesto que ellos no comienzan sino con la existencia misma; son inherentes a las personas y anteriores a la ley, por lo que se tienen desde que se es ser humano y por el solo hecho de serlo; por ende, desde la concepción.¹⁷

Esta interpretación queda corroborada al señalarse, en el inciso segundo del artículo 74, que “se reputará no haber existido jamás”, lo que indica que sí existió, pero que para efectos jurídicos prácticos no lo hizo, para no crear conflictos de derechos civiles.

Para que no queden dudas respecto a la protección que el legislador otorga al embrión desde antes de su nacimiento, el artículo 75 del citado Código dice que: “La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia, tomará, a petición de cualquiera persona o de oficio, todas las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligrá”.

Esta protección está de acuerdo con lo planteado por la Constitución en el inciso 2 del numeral primero del artículo 19, al que ya nos referimos en el acápite anterior, recordando, en todo caso, que la Constitución, a pesar de no definir a la persona, acepta que todo ser humano lo es no sólo en el aspecto filosófico sino también en el jurídico.¹⁸

Cabe destacar que estas normas se deben interpretar según la intención del legislador de proteger al ser humano antes del nacimiento,¹⁹ a la

¹⁷ Donoso L., *Crescente: “El derecho positivo frente a las nuevas posibilidades de reproducción humana”*, *Problemas contemporáneos en bioética*, Santiago, Ediciones Universidad Católica, 1996, p. 231. Véase, también, Silva, Hernán, *Medicina legal y psiquiatría forense*, Santiago, Editorial Jurídica, 1991, t. I, p. 113. “La existencia natural de las personas que se denomina también personalidad natural, se inicia con la fecundación, que el Código Civil señala como la concepción”.

¹⁸ *Cfr.* Doyharcabal Casse, *op. cit.*, nota 15, pp. 314 y ss. Existe jurisprudencia en relación con el derecho a la vida del concebido, como por ejemplo, Corte de Apelaciones de Santiago en Recurso de Protección Aída monje c/ Isapre Promepart, 1982.

¹⁹ “Nuestra carta fundamental y el Pacto de San José de Costa Rica imponen a la ley la protección de la vida del que está por nacer, principio ya consagrado en el artículo 75

luz de los principios que resguarda nuestra Constitución; por lo tanto, también se protege al concebido *in vitro*.

Finalmente, es importante señalar que el Código Civil establece una presunción de derecho acerca de la filiación de los hijos nacidos gracias a procedimientos de fecundación asistida: “Artículo 182. El padre y la madre del hijo concebido mediante la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida son el hombre y la mujer que se sometieron a ellas. No podrá impugnarse la filiación determinada de acuerdo a la regla precedente, ni reclamarse una distinta”.²⁰ Esta norma resulta de gran importancia porque si bien en el país aún no existe regulación legal de la fecundación heterónoma, se evita que se discuta la paternidad o maternidad de aquellos hijos que, de hecho, son gestados a partir de una donación de gametos y que fácilmente, a través de una prueba de ADN, podría probarse que no son hijos biológicos del padre, de la madre o de ambos presuntos progenitores.

2. *Ámbito del Código Penal*

Los artículos 342 y siguientes de este Código configuran el delito de aborto, aun cuando se le ubicó dentro de los delitos contra el orden de la

del Código Civil; y tanto este cuerpo legal, artículo 76, como en la Convención citada, en su artículo 4o., no. 1, fijan el inicio de la vida desde la época de la concepción”: Fallo Corte Suprema del 30 de agosto de 2001 en: <http://www.lexisnexus.cl>.

Esta postura es rebatida por Bascañán Rodríguez, Antonio, “La píldora del día después ante la jurisprudencia”, versión extendida de la ponencia presentada en el seminario “La píldora del día después: aspectos normativos”, realizado en el Centro de Estudios Públicos el 15 de junio de 2004 en www.cepchile.cl/dms/archivo_3389_1677/r95_bascunan_pildoradiadespues03.pdf. “Un embrión puede llegar a nacer, pero también puede desarrollarse de otro modo. Lo más probable es que se pierda, sin que llegue a desarrollarse en sentido alguno. También es posible que de él se originen dos embriones. Estos gemelos pueden desarrollarse independientemente y llegar a nacer. Pero puede que uno de ellos termine siendo un quiste en el cuerpo del otro. Finalmente, es posible que el embrión se desarrolle como una mola, que nunca llegará a nacer. Incluso es posible que esa mola se desarrolle como un cáncer para la mujer. Todas estas posibilidades están presentes en el embrión preimplantacional. Considerarlo *ex ante* como un ser idéntico a una persona, atendiendo a la identidad genética, es desde un punto de vista biológico tan justificado como considerarlo un ser idéntico a un quiste o un cáncer”.

²⁰ Dicho artículo fue introducido al Código Civil en virtud de la Ley núm. 19.585 de 1999, la cual introdujo también otros cambios sustantivos relativos a la igualdad de hijos matrimoniales y no matrimoniales en Chile.

familia por una cuestión del momento histórico en que se crea la norma;²¹ ubicación desafortunada, puesto que el bien jurídico protegido es otro: la vida del que está por nacer, y en consecuencia, hubiera debido incluirse entre los delitos en contra de las personas.²²

3. Aspectos regulados en el Código Sanitario

Prohíbe terminantemente ejecutar acciones cuyo fin sea provocar el aborto, por lo tanto desaparece incluso el aborto terapéutico.²³

4. Proyecto de ley recientemente aprobado por el Congreso sobre materias relacionadas con el genoma humano

A. Proyecto de ley aprobado por el Congreso en octubre de 2005

El 18 de octubre de 2005 se despachó al presidente de la República, totalmente tramitado por el Congreso Nacional, el proyecto de ley contenido en el boletín 1993-11 relativo a la fijación de normas sobre investigación científica en seres humanos, que legisla sobre el genoma humano y prohíbe la clonación. Dicho proyecto fue presentado a través de la moción de los senadores Ruiz-Esquide, Hamilton, Díaz, Páez y Zaldivar, en marzo de 1997.

Si bien aún se encuentra en las últimas fases de su tramitación, la trascendencia de este proyecto hace necesario referirnos a él desde ya:

a. Finalidad del proyecto

“Artículo 1o. Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos desde el momento de la concepción, su integridad física y psí-

²¹ El bien jurídico protegido tenía más bien carácter social; se protegía a la mujer del estigma que podría causarle el tener un hijo en situaciones dudosas, y a la familia, porque el hijo debía ser concebido dentro del matrimonio, etcétera.

²² Como de hecho ya se encuentra contemplado en el proyecto de nuevo Código Penal que comenzará próximamente su discusión legislativa en Chile.

²³ Que fue una de las razones iniciales de la Comisión Constituyente para dar al legislador la determinación de la forma en que se protegería la vida del no nacido. Por lo tanto, una vez desaparecido el aborto terapéutico de la legislación chilena, no existe argumento alguno para decir que el resguardo del embrión es limitado, sino que, al contrario, con la eliminación de esta figura se está reafirmando, en plenitud, el derecho a la vida del que está por nacer.

quica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas”.²⁴

b. Prohibición de la eugenesia

“Artículo 3o. Prohíbese toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética”.

La justificación de este artículo emana de una realidad innegable: los descubrimientos de los últimos años en relación con el genoma humano y el perfeccionamiento y ampliación de las técnicas de reproducción asistida han abierto una enorme potencialidad al pensamiento eugenésico. Destacan, en este contexto, los análisis genéticos realizables en torno a la reproducción, como los diagnósticos preconcepcionales efectuados a las parejas antes de procrear; el diagnóstico prenatal al feto en el curso del embarazo y el diagnóstico preimplantatorio en el cigoto obtenido *in vitro* antes de decidir su transferencia a la mujer.²⁵ Todos estos procedimientos se vinculan, en principio, a la salud y a las decisiones reproductivas de las parejas, pero nada obsta para su aplicación con fines netamente eugenésicos, de eugenesia negativa, evitando la descendencia si se produce el riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias de las que los progenitores sean portadores, o bien cuando el mismo embrión o feto sean portadores de patologías graves.

Por otra parte, las técnicas de reproducción asistida son, al mismo tiempo, un eficaz instrumento de eugenesia positiva, ya que a través de ellas es posible la selección de gametos o cigotos exentos de anomalías o portadores de las características deseadas, para lo cual, el diagnóstico preimplantatorio que mencionábamos antes es fundamental. Finalmente, la ingeniería genética o del ADN recombinante, así como puede utilizarse como instrumento terapéutico —terapia génica en la línea somática—, es otro medio de perfeccionamiento o selección de la especie como una

²⁴ La redacción de este artículo 1o. claramente importa una opción por la tesis de la protección constitucional y legal del sujeto de la especie humana desde la concepción y es plenamente compatible con la historia fidedigna del artículo 19.1 de la Constitución, ya explicado. Sin embargo, se teme que pueda ser objeto de veto por parte del presidente de la República, a instancia de grupos parlamentarios y de gobierno que han instado cuando menos por la legalización del aborto terapéutico.

²⁵ Romeo Casabona, Carlos María, *La eugenesia hoy*, Granada, Editorial Comares, 1999, p. 9.

variante de la eugenesia positiva, puesto que podrá favorecer determinados genes —terapia génica en la línea germinal—, cuyas enormes posibilidades quedan abiertas al futuro.²⁶

Estos criterios fueron examinados por la Comisión Mixta que debió pronunciarse por este proyecto antes de su final aprobación en el Congreso,²⁷ y se acordó la norma transcrita teniendo presentes los siguientes criterios:

- a) Las definiciones de eugenesia y terapia génica, tanto germinal como somática, contenidas en el informe *Terapia génica. Antecedentes generales y experiencia extranjera*, elaborado por la Unidad de Apoyo al Proceso Legislativo de la Biblioteca del Congreso Nacional.
- b) La Comisión estimó pertinente consignar en el informe las siguientes definiciones de “consejería genética”:
 - Definición proporcionada por el asesor jurídico del Ministerio de Salud: “Orientación proporcionada por un profesional de la salud a los individuos con riesgo aumentado de tener descendientes con un desorden genético específico y que incluye proveer de información y consejo en lo referente a la probabilidad de que el descendiente tenga desorden; la prueba de diagnóstico prenatal, y los tratamientos disponibles”.
 - Definición de P. S. Harper:²⁸ “El consejo o asesoramiento genético es el proceso mediante el cual un paciente o sus familiares en ries-

²⁶ Cuando las inserciones de genes se realizan en la línea germinal o en embriones con fines eugenésicos, el debate es muy activo porque el gen introducido se transmite a la descendencia. Ahora, a diferencia de la eugenesia de principios del siglo pasado, ya no es el Estado quien anhela mejorar la raza, sino que son los propios padres los que quieren “lo mejor” para sus hijos. En el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina del Consejo de Europa, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, se prohibió la terapia génica en la línea germinal.

²⁷ Acordado en las sesiones celebradas el 7 de julio y el 14 de septiembre de 2005, con la asistencia de los senadores José Antonio Viera-Gallo (presidente), Evelyn Matthei Fornet, Edgardo Boenninger Kausel, Mariano Ruiz, Esquide Jara, y de los diputados Enrique Accorsi Opazo, Fulvio Rossi Ciocca, Patricio Melero Abaroa y Osvaldo Palma Flores.

²⁸ *Practical Genetic Counseling*, 5a. ed., Londres, Arnold Publishers, 2001.

go de tener una enfermedad que puede ser hereditaria reciben información (o educación) sobre la naturaleza y las consecuencias de la enfermedad, la probabilidad de desarrollarla o transmitirla a su descendencia y las maneras en que esto puede ser prevenido, evitado o disminuido”.

- Otra definición más práctica, del Sarah Lawrence College, escuela de gran prestigio en la materia, referida a la labor de los consejeros genéticos, es del siguiente tenor:

Los consejeros genéticos trabajan como miembros del equipo de salud, dando información y apoyo a las familias que tienen miembros con anomalías congénitas o enfermedades genéticas, o que pueden estar en riesgo de tener una enfermedad hereditaria. Identifican familias en riesgo, interpretan para ellos la información sobre la condición, analizan los patrones de herencia y riesgos de recurrencia, discuten los riesgos, beneficios y limitaciones de los exámenes genéticos, revisan las opciones disponibles con las familias y proveen apoyo.

c. Prohibición de discriminación genética

“Artículo 4o. Prohíbese toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas. En consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin”.

Esta norma pretende evitar una de las situaciones que provocan los mayores temores en torno al conocimiento del genoma: su utilización en contra de las personas, considerándolas de modo desigual de acuerdo con la información genética con que se cuente sobre ellas.

d. Prohibición de la clonación de seres humanos en sentido amplio y de la destrucción de embriones humanos para la obtención de productos

Artículo 5o. Prohíbese la clonación de seres humanos, cualesquiera que sea el fin perseguido y la técnica utilizada.

Artículo 6o. El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de diagnósticos terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos.

Artículo 17. El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el que realizare cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3o., será castigado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

En caso de reincidencia, el infractor será sancionado, además, con la pena de inhabilitación perpetua para ejercer la profesión.²⁹

Estas normas guardan plena concordancia con la Constitución chilena, de acuerdo con la interpretación de ésta, en el sentido de que la utilización de técnicas de clonación humana directa o indirectamente —es decir, sea personalmente o por encargo, para sí o para otro— no constituye derecho alguno por más factible que sea desde el punto de vista científico, y atenta contra el ordenamiento constitucional de varias formas distintas:

- a) Desde el punto de vista del científico, significa no sólo una desviación ética del derecho a la investigación, sino, lo que es mucho más grave, significa poner a individuos humanos al servicio de la ciencia, arrancando a ésta de su verdadero y legítimo sentido, cual es servir al hombre, procurar su bienestar material y espiritual, preservar su salud y su vida. De esta manera, la ciencia pasa a la producción mecánica de individuos en serie, hechos a la medida del deseo y capricho de quienes los encargan, nacidos no para dignificar el derecho a la vida sino para incrementar la propiedad de quienes los solicitan. Otro tanto ocurre con la clonación para fines terapéuticos, que significa el uso de miembros de la especie humana “subvaluados”, con miras a recuperar la salud para otros.
- b) Desde el punto de vista del donante de material genético con estos fines o de quien utiliza este material para encargar la producción de un individuo, esta acción es no sólo el desconocimiento del princi-

²⁹ El artículo 18 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, cuya tramitación se encuentra suspendida desde hace más de ocho años en el Senado de la República (Boletín 1026-07), sancionaba con presidio menor en cualquiera de sus grados y multa de diez a cien UTM al que “6. Produzca artificialmente híbridos, quimeras, divisiones gemelares o clones de seres humanos vivos o fallecidos”. Quizá, al respecto, tendríamos que preguntarnos si tal sanción y la que en esta nueva norma se contempla son suficientes, considerando que la extensión del daño causado alcanza a la vida entera y a la existencia de un ser humano.

pio constitucional que reconoce a la familia como núcleo fundamental de la sociedad (artículo 1o. de la Constitución), sino a todos los tratados que reconocen los derechos del niño a contar con una familia, con un hogar y con la necesaria formación parental.

- c) Finalmente, desde el punto de vista del niño producto de una técnica de clonación, estos procesos desconocen totalmente su derecho constitucional a la integridad física y psíquica (artículo 19.1), la que sin duda no se refiere sólo al bienestar material sino espiritual; su derecho a contar con una familia y con unos padres; a desarrollarse armónicamente en conjunto con los demás miembros de la sociedad (pasa a ser un miembro de una subclase: los clones) y, desde luego, a su igualdad en la ley y ante la ley, ya que no podrá contar con ninguna de las naturales prerrogativas que los individuos comunes hacen suyas por el solo hecho de nacer, y pasa a ser propiedad —reproducción a escala— de otro individuo predeterminado, lo que coarta su libertad y su dignidad irremisiblemente.

De esta forma, no podemos entender que la clonación constituya derecho de nadie, ni que pueda ser invocada de manera alguna bajo el prisma de la libertad, de la igualdad o de la investigación científica, como no podría argumentarse desde aquellos principios para matar, lesionar, esclavizar o herir a otro.

Resulta muy importante, al efecto, que el proyecto de ley no haya distinguido entre clonación con fines reproductivos y clonación con fines terapéuticos, ya que algún sector ha pretendido llamar a esta última “trasplante de núcleo”, para evitar caer en las sanciones y objeciones que se plantean a la clonación que fue originalmente reproductiva.

e. Restricciones a las terapias génicas

“Artículo 7o. La terapia génica en células somáticas estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición”.

En cuanto a la terapia génica somática, se constató que es autorizada a nivel mundial, autorización que se contiene en el proyecto aprobado por ambas cámaras, pero el debate se suscita en cuanto a la terapia génica germinal, que es rechazada en diversas legislaciones por el temor a que provoque efectos secundarios.

El asesor del Ministerio de Salud indicó, en la comisión mixta que estudió el proyecto, que en materia de terapia en células germinales hay un abismo de misterio que afecta la capacidad para saber las consecuencias que puede tener para las generaciones futuras, y respecto a la aplicación del denominado “principio de prevención”, a nivel mundial se opta por proscribirlo con el fin de resguardar a dichas generaciones. Lo anterior, al menos hasta que exista mayor información, postura que es compartida por el Ejecutivo chileno.

f. Inapropiabilidad del genoma humano

Artículo 8o. El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables.

Los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales.

En esta materia, la normativa chilena toma postura sobre un tema de gran controversia en el mundo, la patentabilidad genética, pero no deja en claro qué tratamiento se dará en Chile a las situaciones de patentamiento de acuerdo con el derecho comparado.

g. Consentimiento informado en materia de investigación de la identidad genética y reserva de la información genética

Artículo 9o. Sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquél que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.

Artículo 12. La información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.

Artículo 13. La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la Ley núm. 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

Artículo 14. Prohíbese solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.

Este último conjunto de preceptos refuerzan, en torno al tema del genoma, la importancia de la privacidad y de la confidencialidad, en el entendido de que el conocimiento científico que importa no puede ser un modo de apropiación invasiva de los rasgos y características de una persona, sino un modo de aportar a una vida más digna y de mejor calidad para las personas.

h. Veto presidencial

No obstante todo lo dicho anteriormente, el proyecto fue objeto de veto por parte del presidente de la República, el 18 de noviembre de 2005, en su artículo 1o.³⁰ y en algunos preceptos del proyecto aprobado. El resultado de dicho veto es aún incierto, pues se encuentra pendiente su votación en el Congreso, el cual podrá aceptar o rechazar la modificación propuesta por el Ejecutivo.

Conforme a la observación realizada, el texto propuesto por el presidente en reemplazo del actual artículo 1o. sería el siguiente:

Artículo 1o. Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así

³⁰ De acuerdo con el procedimiento de tramitación de la ley, aprobado un proyecto de ley por ambas cámaras, es enviado al presidente para que lo sancione, promulgue y publique. En ese momento, el presidente puede modificar el proyecto a través del veto sustitutivo, rechazar preceptos de él o adicionar otros. El proyecto se reenvía al Congreso, y si éste no quiere acoger los cambios, debe insistir en el proyecto original por dos tercios de los diputados y senadores en ejercicio.

como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Sin embargo, sus disposiciones no se aplicarán respecto de los procedimientos y técnicas cuyo único propósito sea lograr la reproducción asistida de los seres humanos, ni respecto de los mecanismos de anticoncepción.

Como fácilmente se puede detectar, la introducción de este segundo párrafo modifica de manera sustancial el contenido y alcance de esta iniciativa. De no aplicarse respecto de las técnicas de reproducción asistida surgen varias dudas, puesto que una serie de conductas que conforme al proyecto original quedan prohibidas, podrían ahora validarse de realizarse en dicho contexto.³¹

³¹ Como lo ha dicho la autora en su artículo “Veto que condiciona la protección de la vida”, *El Mercurio*, 5 de diciembre de 2005, p. A2: “En primer término, el gran objetivo de la ley es y sigue siendo proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Tal declaración ni siquiera pasa por hacer definiciones en torno al concepto de «persona» y recoge la protección mínima que debemos a todo humano, por aplicación del principio de dignidad e igualdad del artículo 1o. de la Constitución, del derecho a la vida consagrado en el artículo 19.1 de la misma y del principio general de protección del que está por nacer del artículo 75 del Código Civil, entre otros, pero no alcanza a la reproducción asistida ni a la anticoncepción.

La inclusión de esta última es contradictoria: si se trata de evitar que la concepción se produzca, ¿por qué preocuparse del concebido? Los métodos anticonceptivos no tienen que ver con las aprehensiones morales y jurídicas sobre el embrión humano... salvo que... en realidad fueran antianidatorios, en cuyo caso se buscaría eliminar embriones sin limitaciones legales. Si revisamos la insistencia con que partidarios de la píldora del día después sostienen que ésta no tiene efecto antianidatorio y las declaraciones del ministro de Salud sobre la reciente aprobación de la venta del fármaco por la Corte Suprema («la ausencia de evidencia científica de que esta píldora es abortiva») explicaría que «no viene a lugar suspender el registro de este fármaco por parte del ISP»), entendemos entonces las contradicciones vitales de los artífices del veto.

En cuanto a las técnicas de reproducción asistida, el escenario se oscurece aún más...porque no hay modo de distinguir cuáles tienen «únicamente» este propósito de las que pueden tener, además, otros. Luego, surgen las dudas sustantivas: el proyecto prohíbe la eugenesia, salvo la consejería genética, pero como no se aplica a los procedimientos referidos, ¿será válida ante la ley la selección de cigotos exentos de anomalías o portadores de características deseadas?, ¿valida ello el diagnóstico preimplantatorio?, ¿podrán las parejas desechar embriones que manifestaran rasgos fenotípicos indeseables o enfermedades graves en su vida adulta?, ¿se admite indirectamente la destrucción de éstos?, ¿tendrá algún valor la prohibición de discriminación genética respecto de embriones que vayan a ser gestados?, ¿se prohibirá la clonación cuando se busque con ella sólo gestar a un

5. Otros proyectos de ley relativos al genoma humano

Los proyectos de ley que a continuación reseñamos presentan grados de tramitación diversos, siendo varios los casos con posibilidades más bien inciertas de avance. Estas propuestas pueden agruparse básicamente en aquellas cuyo objetivo es regular la manipulación del genoma propiamente tal, incluyendo la investigación del mismo; aquellas que buscan eliminar toda forma de discriminación y, por último, existen proyectos que se centran en los derechos sexuales y reproductivos. Por tanto, existen proyectos que se refieren de manera directa al genoma, mientras que otros se conectan indirectamente con el mismo con base en normas que prohíben la discriminación con base en el sexo, raza o etnia.

- a) Boletín 1997-11, moción presentada al Senado el 18 de marzo de 1997. En esa fecha se dio cuenta del mismo, pasando a la Comisión de Salud, para luego ser archivado el 6 de abril de 1999. Este proyecto buscaba proteger los embriones humanos, estableciendo sanciones penales para quienes practiquen la clonación, elección de sexo, transformación artificial de células reproductoras humanas, la hibridación o mutación, la ectogénesis y la fecundación *pos mortem*.
- b) Boletín 2010-11, moción presentada a la Cámara de Diputados el 3 de abril de 1997, buscaba establecer normas sobre bioética. Nunca fue discutido por el Congreso, habiéndose únicamente dado cuenta del mismo en dicha fecha, ocasión en la cual se remitió a la Comisión de Salud de la Cámara para un primer informe. Describe una serie de conductas a las cuales asocia sanciones penales; éstas son: clonación; el intento artificial de fecundar un óvulo humano con un

nuevo ser humano?, ¿se aplicará un concepto tan desafortunado como el de «anticoncepción» para dar respuesta a esta última pregunta?, ¿qué sucederá con los embriones supernumerarios productos de estas técnicas?, ¿se les aplicará la protección de la ley?

Era obvio que algún día tendríamos que poner sobre la mesa el derecho a la vida del concebido. Es obvio, también, que para algunos la protección de esa vida depende de los intereses involucrados y por eso cambia de extensión, según éstos, gracias a la fuerza de ley y al peso del poder. Lo que rechazamos es introducir tal postura a última hora, por oficio y a la fuerza, con total ignorancia del esfuerzo de los países civilizados en legislar estas materias tras grandes debates y participación ciudadana.

Confíemos en que nuestro Congreso, sobre todo *ad portas* de una elección ciudadana, no permita que la vida de los seres humanos se condicione por decisiones unipersonales, que no dan cuenta de sus fundamentos y que responden a las exigencias de unos pocos”.

espermatozoide en función de su cromosoma sexual; la transformación artificial del genoma de células reproductoras humanas; ciertas conductas cuyo objetivo era la creación de mutantes o híbridos, y la ectogénesis.

- c) Boletín 1026-07, moción del senador Sebastián Piñera presentada al Senado el 6 de julio de 1993; su última gestión previo a su archivo fue en marzo de 2002. Este proyecto —conforme al texto del segundo informe de las comisiones de Constitución, Legislación, Justicia y de Salud— tenía por fin regular los principios jurídicos y éticos de las técnicas de reproducción humana asistida y establecía sanciones para los infractores de sus normas. Su artículo 1o. definía las técnicas de reproducción humana asistida como “toda intervención artificial de carácter médico que tenga por objeto producir la fecundación de un óvulo por un espermio, teniendo como finalidad el nacimiento de un hijo”, prohibiendo la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación en su inciso 2. Su artículo 9o. disponía: “La selección de los gametos donados que se utilicen en una técnica de reproducción humana asistida corresponderá exclusivamente al equipo médico que la aplique, el que velará porque presenten compatibilidad con las características físicas de los integrantes de la pareja que se somete a la técnica. No podrá preferirse por otras causas determinados gametos de entre todos los que reúnan similares condiciones”.

Asimismo, sancionaba la experimentación genética de embriones, la manipulación de los mismos con cualquier finalidad que no sea la de mejorar las condiciones de salud del embrión, su uso para fines distintos de la procreación, y la producción de híbridos, quimeras, divisiones gemelares o clones de seres humanos vivos o fallecidos (artículo 18, inciso 1, numerales 3, 4 y 5).

- d) Boletín 2608-11, moción presentada el 19 de octubre de 2000, cuyo objetivo es crear una ley marco sobre derechos sexuales y reproductivos. En esa fecha se dio cuenta del mismo a la Cámara de Diputados; su trámite más reciente se realizó el 28 de noviembre de 2000, ocasión en la cual fue incluido en la legislatura extraordinaria para ser discutido, ya que con anterioridad sólo se había dado cuenta del mismo a la Cámara, pasando a la Comisión de Salud para ser informado. En su artículo 5o. prohíbe la discriminación en el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos, entendiendo por la

misma “cualquier exclusión, menoscabo, restricción o diferenciación arbitraria basada en el sexo, la edad, la orientación sexual, el estado civil, el origen étnico, el origen de clase social, religión o creencias, discapacidad o cualquier causa análoga”.

Su artículo 12 prohíbe la esterilización de las personas con discapacidad mental sin su consentimiento, a menos que se presente solicitud al Comité de Ética del Servicio de Salud correspondiente; que el servicio respectivo haya prestado consejería y provea los medios de control de fecundidad, y siempre que la esterilización sea la única alternativa para regular la fecundidad de la persona. El Comité resolverá la solicitud después de haber citado y escuchado personalmente al discapacitado (artículo 12).

- e) Boletín 2558-07, moción presentada a la Cámara de Diputados el 3 de agosto de 2000, cuyo único trámite efectuado a la fecha es la cuenta del mismo a la Cámara, pasando a la Comisión de Constitución, Legislación y Justicia para ser informado, y cuya gestión está aún pendiente. Esta moción tiene por objetivo reformar la Constitución, garantizando el derecho a la no discriminación, para lo cual propone modificar el inciso segundo del numeral 2 del artículo 19, agregando al actual texto —“Ni ley ni autoridad alguna podrán establecer diferencias arbitrarias”— lo siguiente: “en razón de raza, color, sexo, estructura genética, idioma, religión, opiniones o preferencias, origen nacional o socioeconómico, nacimiento, edad, condición sexual, imagen personal, enfermedad, discapacidad, estado civil o cualquier otra condición social o individual, sin perjuicio de las limitaciones que esta Constitución establece”.
- f) Boletín 3815-07, mensaje del presidente de la República presentado a la Cámara de Diputados el 22 de marzo de 2005. Actualmente se encuentra en su segundo trámite constitucional, es decir, ha sido ya aprobado por la cámara de origen y ha sido remitido al Senado. A la fecha, la última gestión que registra es el envío por parte del Senado (el 12 de octubre de 2005) de un oficio a la Corte Suprema, pues este proyecto contempla la creación de una nueva acción jurisdiccional cuyo fin es denunciar los actos u omisiones que importen una discriminación arbitraria.

El artículo 3o. define qué se entenderá por discriminación arbitraria, señalando:

Para los efectos de esta ley se entenderá por discriminación arbitraria toda forma de distinción, exclusión, restricción o preferencia arbitraria fundada en cuestiones de raza, xenofobia, religión o creencias, origen nacional, cultural o socioeconómico, la verdadera o supuesta pertenencia o no pertenencia a una etnia o raza determinada, en una enfermedad o discapacidad, apariencia, lugar de residencia, por el género u orientación sexual, descendencia, edad, opinión política o cualquiera otra condición social o individual y cuyo fin o efecto sea la abolición o menoscabo del reconocimiento, goce o ejercicio, en condiciones de igualdad, de los derechos esenciales a toda persona humana, en los términos establecidos en la Constitución Política de la República, así como en los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Además, el texto del proyecto contempla como una nueva circunstancia agravante en el Código Penal el cometer un delito motivado por discriminación arbitraria en los términos descritos en el artículo 3o., junto a la cual tipifica conductas realizadas con base en dicha discriminación.

VI. RESOLUCIONES DE LOS TRIBUNALES RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

En la actualidad, nuestros tribunales aún no se han pronunciado sobre temas directamente relacionados con el genoma humano. Por el momento existen fallos que se relacionan indirectamente con este tópico, al determinar cuál es el valor de los peritajes biológicos —examen de ADN— en materia de reclamaciones de filiación.

El Código Civil, gracias a la Ley 19.585, la cual modificó el régimen de filiación, reguló la realización de pruebas biológicas en esta materia. Así, el artículo 199, inciso 2, disponía: “La negativa injustificada de una de las partes a someterse a un peritaje biológico configura una presunción grave en su contra, que el juez apreciará en los términos del artículo 426 del Código de Procedimiento Civil”. A su vez, el artículo 426 señala: “Las presunciones como medios probatorios se regirán por las disposiciones del artículo 1712 del Código Civil. Una sola presunción puede constituir plena prueba cuando a juicio del tribunal, tenga caracteres de gravedad y precisión suficientes para formar su convencimiento”.

Ahora bien, el hecho de que la negativa injustificada a someterse al peritaje originara una presunción grave, dio lugar a fallos que de ello de-

rivaban la determinación de la filiación, como así también a sentencias en sentido diverso. Así, la Corte Suprema, pronunciándose sobre una acción de reclamación de filiación³² —en la cual el demandado se negó a practicarse el examen de ADN, pues debía trasladarse a otra ciudad, señalando que presentaba dificultades económicas y debía cuidar de su madre— que conoció vía casación, indicó en su considerando tercero:

...la determinación de si dicha negativa está o no justificada es una cuestión que queda entregada soberanamente a los jueces del mérito, sin que la Corte pueda, por la vía del recurso de casación en el fondo, modificar dicha decisión. De este modo, se ha resuelto por los sentenciadores del fondo que la no concurrencia del demandado al Servicio Médico Legal de Temuco a extraerse la sangre necesaria para la práctica de la correspondiente pericia biológica de ADN, se encuentra justificada y por ende no se da a su respecto la presunción grave respecto de la paternidad que se le imputa y, por consiguiente, rechaza la demanda. Por lo mismo, el supuesto error denunciado por la recurrente pretende alterar tal cuestión fáctica.

Un criterio distinto fue sostenido por el tribunal de primera instancia de Osorno ante la negativa a practicarse la pericia biológica, declarando la filiación; sin embargo, la Corte de Apelaciones revocó el fallo, no obstante lo cual la Corte Suprema acogió la casación en la forma de la actora, dictando sentencia de reemplazo.³³ La sentencia del máximo tribunal señala en su considerando tercero que no hay pieza alguna en que aparezca una explicación del demandado que justifique su inasistencia al peritaje, por lo que más adelante, en el considerando cuarto, señala que se configura en su apreciación la presunción grave de acuerdo con el artículo 199, inciso 2. En consecuencia, el considerando quinto indica:

Que dicha presunción, que ya es grave por el solo mandato de la ley, apreciándola de acuerdo al artículo 426 del Código de Procedimiento Civil, tiene, a juicio de esta Corte, precisión suficiente para atribuirle el carácter de plena prueba para demostrar que el demandado es el padre biológico de la menor demandante. Y ello porque, como se ha dicho, ninguna justificación ha dado el demandado en el proceso que explique su inasistencia a la práctica de la pericia médico legal aludida, lo que es indiciario del hecho de la paternidad que se le imputa, pues de no ser efectivamente padre de la

³² *Fallos del mes*, núm. 515, octubre de 2003, pp. 2608-2611.

³³ *Ibidem*, pp. 2637-2647.

actora, no habría habido razón alguna para que el demandado no se hubiera hecho la mencionada pericia que, como se sabe, tiene una certeza en sus resultados de un 99,9%.

En vista de lo anterior, se consideró necesario modificar la norma del Código Civil, lo que se hizo a través de la Ley 20.030 publicada el 5 de julio de 2005; siendo el texto actual del artículo 199, inciso 4, el siguiente: “La negativa injustificada de una de las partes a practicarse el examen hará presumir legalmente la paternidad o la maternidad, o la ausencia de ella, según corresponda”.

Por otra parte, resulta relevante mencionar el fallo, dictado en recurso de protección, sobre transgénicos.³⁴ El caso se dio luego de que la Contraloría General tomó razón del decreto supremo 293, el cual exigía el etiquetado de esta clase de alimentos; sin embargo, nunca se publicó dicha norma, lo que provocó que un conjunto de agrupaciones recurrieran de protección en contra del presidente de la República, con el fin de obtener la completa tramitación del mismo.

Los recurrentes invocaron como vulnerado su derecho a la vida, contenido en el artículo 19.1 de la Constitución, dado el potencial peligro que el consumo de transgénicos implicaría. En su considerando cuarto, la sentencia de la Corte de Apelaciones, de 7 de septiembre de 2001, señala que no es ésta la vía para discutir el impacto de los transgénicos en el medio ambiente y la salud humana, por ser el recurso de protección de suyo rápido, buscando poner pronto término a una situación de agravio a algunas de las garantías constitucionales contempladas en el artículo 20 de la carta fundamental. En su considerando sexto, luego de hacer mención a varias de las expresiones de los recurrentes respecto a los efectos de estos alimentos, señala:

...ninguna de tales afirmaciones puede convencer sobre el atentado al derecho a la vida que se invoca como garantía constitucional sustentable del recurso de autos, puesto que se refieren, en realidad, al derecho a la salud que, en la enumeración taxativa del artículo 20, no queda contemplado sino respecto del inciso final del número 9 del artículo 19 de la Constitución, que reza: “Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado”.

Desde otro punto de vista, como lo señala el recurrido, procede desechar el argumento de que la vida de los consumidores estará protegida en

³⁴ *Fallos del mes*, núm. 504 (noviembre de 2000-2002), pp. 4054-4062.

la medida en que exista una etiqueta en el envase de un alimento transgénico, puesto que si existiera la certeza de que tales productos producen la muerte, correspondería impetrar la prohibición de producirlos y comercializarlos.

La Corte Suprema, el 12 de noviembre de 2001, reproduce el fallo de la Corte de Apelaciones, eliminando su considerando quinto. Además indica:

3) Que, finalmente, cabe consignar que para el acogimiento del recurso de protección es necesario, según el respectivo texto constitucional, que a causa de un acto u omisión arbitraria o ilegal haya privación, perturbación o amenaza en el ejercicio de las garantías constitucionales expresamente indicadas por el mismo texto; y no puede calificarse como arbitraria o ilegal la circunstancia de haberse dilatado la publicación de un decreto, en la especie, el que lleva el número 293, que establece, según se indica en el recurso, el etiquetado de alimentos transgénicos en Chile, el cual ya habría sido aprobado por la Contraloría. Ello, porque no aparece que la omisión que se reprocha sea motivada por el mero capricho del Ejecutivo, quien tiene, por disposición constitucional (artículo 32.8 de la carta fundamental), la facultad de dictar los decretos y demás normas que son propias de su potestad reglamentaria, en la ocasión que le parezca pertinente; de donde resulta, además, que la misma no es ilegal, puesto que ninguna disposición establece plazo para dicha potestad.

VII. PROGRAMAS DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO

El Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (Fondecyt) es un programa público administrado por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (Conicyt),³⁵ y cuyo fin es estimular y promover el desarrollo de investigación, financiando proyectos sin distinción de disciplinas. Entre los proyectos Fondecyt aprobados que se relacionan con el genoma humano encontramos investigaciones en su gran mayoría dentro del área de las ciencias biológicas, así:³⁶

³⁵ Véase www.conicyt.cl.

³⁶ Fueron revisados los proyectos aprobados dentro de las disciplinas: genética, derecho público y otras áreas del derecho desde 1995.

- 1) Fondecyt núm. 1050513, 2005. Infección por virus respiratorio sincicial: estudio de polimorfismos de los genes il-4. il-8. sp-a y sp-d relacionadas a enfermedad grave por vrs en población chilena susceptible.
- 2) Fondecyt núm. 1050595, 2005. Continuidad o discontinuidad biológica de las poblaciones costeras prehistóricas del extremo norte de Chile. Aplicación de herramientas metodológicas de la arqueología, la biología humana y la antropología molecular.
- 3) Fondecyt núm. 1050721, 2005. Síndrome de déficit atencional e hiperactividad: un modelo para estudiar las bases genéticas de la cognición.
- 4) Fondecyt núm. 1040910, 2004. Mecanismos meióticos en la propagación de cambios cromosómicos robertsonianos: participación de la sinapsis y de la recombinación heterólogas.
- 5) Fondecyt núm. 1030305, 2003. Marcadores genéticos de impulsividad-agresividad y predicción de respuesta al tratamiento con fluoxetina en los trastornos de personalidad.
- 6) Fondecyt núm. 1010816, 2001. Perfil cognitivo, neurobiología y genética en los síndromes de Williams de déficit atencional.
- 7) Fondecyt núm. 1011045, 2001. Apoptosis y estrés oxidativo en espermatozoides de pacientes con patologías que conducen a infertilidad.
- 8) Fondecyt núm. S00-06/2, 2000. Comunicación genética: análisis sociocultural de las repercusiones del descubrimiento del genoma humano en la comunidad universitaria.
- 9) Fondecyt núm. 1990489, 1999. Identificación de nuevas regiones cromosomales relevantes en la patogenia del cáncer de vesícula biliar y sus lesiones precursoras.
- 10) Fondecyt núm. 97/1213, 1997. Análisis de la variabilidad genotípica del virus de inmunodeficiencia humano (VIH) y de las consecuencias de su integración en la estabilidad del genoma de los individuos infectados.
- 11) Fondecyt núm. 1950485, 1995. Un modelo celular del Síndrome de Down para evaluar las alteraciones de las propiedades eléctricas de la membrana celular en neuronas: establecimiento y caracterización de líneas celulares inmortales a partir de tejido.

El Centro Interdisciplinario de Estudios de la Bioética presenta el proyecto “Representation of genomics research among Latin American laymen and bioethicists: a inquiry into the migration of knowledge and its impact on underdeveloped communities, # DE-FG02-02ER63435”, el cual es financiado por el US Department of Energy.

El Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica, a su vez, posee el proyecto “Análisis del proyecto genoma humano. Presente y perspectivas futuras” a cargo del R. P. Fernando Chomalí, el cual tuvo como resultado la publicación de la separata “Consideraciones biológicas, médicas, filosóficas, jurídicas y éticas: proyecto genoma humano. Presente y perspectivas futuras” en la *Revista Humanitas*, núm. 15.

VIII. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE CONTROL EN LA DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE (BIOSEGURIDAD)

La legislación chilena sobre protección del medio ambiente y organismos genéticamente modificados se encuentra dispersa en distintas leyes, decretos y resoluciones, por lo que no es posible encontrar una norma que sistematice la materia. Lo anterior obliga a revisar la normativa agrícola, pesquera y acuícola, de salud y medio ambiente; asimismo, existe una serie de proyectos de ley atinentes a esta área radicados en el Congreso Nacional.³⁷

³⁷ Véase boletín 4003-01 (regula el uso de semilla transgénica en cultivos), boletín 3820-07 (reforma la Constitución Política de la República con el objeto de establecer y regular el dominio público sobre los recursos genéticos de las especies animales y vegetales autóctonas), boletín 3558-11 (dicta normas para el correcto etiquetado de los productos alimenticios), boletín 2996-21 (regula y prohíbe la introducción de especies hidrobiológicas transgénicas), boletín 2992-12 (modifica la ley de bases del medio ambiente para exigir la evaluación de impacto ambiental en actividades económicas que liberen organismos genéticamente modificados para proteger áreas de producción orgánica), boletín 2967-11 (proyecto de ley que establece la obligación de etiquetar los productos alimenticios genéticamente modificados, indicando su calidad de tales), boletín 2753-03 (prohíbe o regula, en su caso, la importación o cultivo de especies hidrobiológicas genéticamente modificadas), boletín 2703-12 (proyecto de ley que modifica la Ley núm. 19.300 sobre bases de medio ambiente, para hacer obligatoria la evaluación del impacto ambiental de actividades o proyectos en que se liberen organismos genéticamente modificados o transgénicos al medio ambiente y protege áreas de producción limpia, orgánica y natural).

1. Normativa agrícola

En virtud del DL 3.557 de 1980, el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) posee una serie de atribuciones cuyo fin es proteger las especies vegetales del país. Entre estas medidas se incluyen normas para la prevención, control y combate de plagas y, también, sobre fertilizantes. Así también, otorga al SAG la potestad de dictar normas sobre el ingreso al país de mercaderías peligrosas para los vegetales, pudiendo rechazarlas o prohibirlas. Además, el transporte de dichas mercaderías por el territorio nacional deberá realizarse en vehículos que, a juicio del SAG, impidan la contaminación o propagación de plagas. Respecto de la exportación de vegetales, es necesario contar con el respectivo certificado sanitario expedido por el Servicio. Estas normas han permitido al SAG regular la importación y exportación de organismos genéticamente modificados.

Si bien no existe una norma de rango legal que defina qué se entiende por organismo genéticamente modificado, la resolución exenta 1523 del Ministerio de Agricultura (Dirección Nacional del SAG), publicada el 14 de julio de 2001 en el *Diario Oficial*, sobre normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados de propagación, define en su artículo 1o., inciso 1, a los organismos vivos modificados como “la entidad biológica viva, capaz de transferir o replicar material genético, incluido el organismo estéril, virus y viroides, que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna”.

Tanto los organismos modificados que se internen en el país, como los desarrollados dentro de él, necesitan previa autorización del SAG, la cual se otorgará una vez realizado el análisis de riesgo correspondiente y siempre que se cuente con informe favorable del mismo o de la autoridad competente del país de origen.³⁸ Las resoluciones que autoricen su internación o liberación establecerán las medidas de bioseguridad que el organismo tendrá, así como su destino final y el de sus productos.

Además, en virtud de la resolución exenta 2.004 del Ministerio de Agricultura, publicada el 14 de agosto de 2000, se creó el Comité Asesor

³⁸ Véase la resolución exenta 3.970 del Ministerio de Agricultura, publicada el 23 de febrero de 1998, en la que se autoriza el consumo animal de maíz transgénico con modificación (BT) y resistente a glufosinato.

y la Secretaría Técnica en materia de Introducción Deliberada al Medio Ambiente de Organismos Vivos Modificados.

Por otro lado, el DL 1.774 de 1977 regula la investigación, producción y comercio de semillas, estableciendo que corresponderá al Ministerio de Agricultura la supervigilancia, dirección y coordinación de las actividades del proceso semillero nacional.

La Ley 19.342, de 3 de noviembre de 1994,³⁹ regula los derechos de las personas naturales y jurídicas que han descubierto nuevas variedades vegetales mediante trabajo genético; para que aquéllos se les reconozcan a los obtentores es necesario que las especies nuevas sean distintas, homogéneas y estables, además de cumplir con las formalidades que exige esta ley.

2. *Normativa pesquera y acuícola*

La normativa base en materia pesquera y acuícola se encuentra en la Ley General de Pesca y Acuicultura, Ley 18.892 de 1989,⁴⁰ a la cual queda sometida la preservación de los recursos hidrobiológicos y toda actividad extractiva pesquera, de acuicultura, de investigación y deportiva.

El Ministerio de Economía, mediante decreto supremo fundado, posee la facultad, cumpliendo con una serie de formalidades, de establecer una o más de las siguientes prohibiciones o medidas administrativas de recursos hidrobiológicos en cada área de pesca: veda biológica por especie en un área determinada; prohibición de captura temporal o permanente de especies protegidas por tratados internacionales suscritos; fijación de cuotas anuales de captura por especie en un área determinada; declaración de áreas específicas y delimitadas, denominadas parques marinos; o el establecimiento de un porcentaje del desembarque de especies como fauna acompañante (artículo 3o.).

A su vez, la Subsecretaría de Pesca, en toda área de pesca y mediante resolución fundada, previo informe técnico, podrá establecer una o más de las siguientes prohibiciones o medidas respecto de los recursos hidro-

³⁹ El Reglamento de la Ley 19.342 está contenido en el DS 373 del Ministerio de Agricultura, publicado el 28 de diciembre de 1996.

⁴⁰ El texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley 18.892 y sus modificaciones, fue fijado por el DS 430 del Ministerio de Economía, el cual fue publicado el 21 de enero de 1992.

biológicos: fijación de tamaños o pesos mínimos de extracción por especie en un área o la fijación de las dimensiones y características de las artes y los aparejos de pesca (artículo 4o.).

Respecto a la importación de especies hidrobiológicas, la Ley General de Pesca exige la presentación de certificados sanitarios ante el Servicio Nacional de Aduanas, que deberán ser emitidos por las autoridades oficiales del país de origen, siendo posible la exigencia de certificaciones complementarias de confirmación.

Cabe recalcar que el cultivo de estos recursos, en su otorgamiento y operación, debe ser autorizada por la Subsecretaría de Marina o Subsecretaría de Pesca. Respecto a las concesiones de acuicultura, éstas serán otorgadas por el Ministerio de Defensa. El Reglamento Ambiental para la Acuicultura⁴¹ dispone en su artículo 7o., incisos 2 y 3: “En caso alguno procederá la liberación al medio acuático de organismos vivos modificados u organismos que no se distribuyan habitualmente en el área geográfica en la cual se pretenden liberar, cualquiera sea su etapa de desarrollo. No se podrán realizar cultivos de organismos vivos modificados, a menos que cuente con autorización expresa de la Subsecretaría”.

3. Normativa forestal

La actividad forestal se enmarca en el contexto de la Ley de Fomento Forestal, DL 2.565 de 1979. El objeto de esta ley es regular esta actividad en suelos de aptitud preferentemente forestal y en suelos degradados, e incentivar la forestación (artículo 1o.). La ley contiene normas relativas a la calificación de los terrenos forestales, planes de manejo de estos recursos e incentivos a esta actividad a través de bonificaciones calculadas con base en un porcentaje de los costos netos, a lo que se suman incentivos en caso de tratarse de bosques nativos.

4. Normativa de salud

El Código Sanitario, en su artículo 109, dispone que un reglamento determinará las características que deben reunir los alimentos o produc-

⁴¹ El Reglamento Ambiental para la Acuicultura se encuentra en el DS 320 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicado el 14 de diciembre de 2001.

tos alimenticios destinados al consumo humano, razón por la cual se dictó el Reglamento Sanitario de Alimentos.⁴²

Este Reglamento, modificado por el decreto 115 de 25 de noviembre de 2003, en su artículo 3o., inciso 2, dispone:

Los eventos biotecnológicos que modifiquen determinados alimentos y/o materias primas alimentarias para consumo humano, y los alimentos, ingredientes y materias primas alimentarias nuevos, deberán figurar en nómina dictada por el Ministerio de Salud para tales efectos, mediante la correspondiente norma técnica basada en la evidencia científica internacionalmente aceptada.

Asimismo, el artículo 107, inciso *n*, exige que el alimento o materia prima para consumo humano, modificado a través de eventos biotecnológicos, que presenten características nutricionales distintas a las del alimento y/o materia prima convencional, deberá hacer mención de ellas en el rótulo.

Sumado a lo anterior, el 16 de junio de 2004 se publicó el Reglamento Sanitario sobre Residuos Peligrosos, DS 148 del Ministerio de Salud.⁴³ En él se encuentran normas relativas a su identificación, clasificación, generación, almacenamiento, transporte, eliminación, rellenos de seguridad, incineración, eliminación en minas subterráneas, su seguimiento y declaración; también contiene disposiciones relativas a actividades industriales que realicen operaciones de reciclaje o reuso.

5. Normativa ambiental

La ley marco en esta materia es la Ley 19.300 de Bases Generales del Medio Ambiente de 1994. Ésta regula el derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación, la protección de aquél, la preservación de la naturaleza y la conservación del patrimonio ambiental.

La Ley de Bases exige que una serie de proyectos susceptibles de causar impacto ambiental, en cualquiera de sus fases, se sometan al sistema de evaluación del mismo (artículo 10), requiriendo la elaboración de un

⁴² Contenido en el DS 977 del Ministerio de Salud, publicado el 13 de mayo de 1997.

⁴³ La resolución exenta 292 del Ministerio de Salud de 2005, fija las metodologías de caracterización de residuos peligrosos.

estudio de impacto ambiental⁴⁴ en caso de generar o presentar determinados efectos (artículo 11). Las declaraciones o estudios de impacto ambiental se presentarán para obtener las autorizaciones correspondientes ante al Comisión del Medio Ambiente de la región en que se realizarán las obras materiales que contemple el proyecto o actividad.

Cabe mencionar que la Ley de Bases del Medio Ambiente también contempla disposiciones sobre la participación de la comunidad en los estudios de impacto ambiental, así como también respecto a la determinación de las normas de emisión de contaminantes, planes de prevención y descontaminación. Además, el título III de la ley regula la responsabilidad por daño ambiental respecto de todo aquel que dolosa o culposamente cause este tipo de daño.

Por otra parte, Chile suscribió el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas adoptado en 1992, siendo promulgado por el DS 1.963 del Ministerio de Relaciones Exteriores de 6 de mayo de 1996.

Por último, el DS 164 del Ministerio de Economía, de 20 de agosto de 2002, creó la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología.

6. *Normativa penal*

En el Código Penal, los artículos 289, 290 y 291 contienen tipos penales relativos a la salud animal y vegetal.

El artículo 289 penaliza a quien de propósito y sin permiso de la autoridad competente propagare una enfermedad animal o una plaga vegetal. El artículo 290 se refiere a la propagación de estas enfermedades con motivo u ocasión de la introducción ilícita al país de animales o especies vegetales. Mientras que el artículo 291 castiga a quienes propagaren indebidamente organismos vivos, productos, elementos o agentes químicos, virales, bacteriológicos, radiactivos o de cualquier otro orden que por su naturaleza sean susceptibles de poner en peligro la salud animal o vegetal, o el abastecimiento de la población.

⁴⁴ El DS 30 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia de 1997, modificado por el DS 95 de dicho Ministerio, publicado el 2 de diciembre de 2002, contiene el Reglamento del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental.

MARCO JURÍDICO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA SOBRE GENOMA HUMANO EN COLOMBIA*

Gabriel Ricardo NEMOGÁ S.**

SUMARIO: I. Introducción. II. Marco constitucional relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de genoma humano, salud y ambiente. III. Posibilidades de incorporar, dentro del sistema constitucional vigente, las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, a la seguridad en el tratamiento para los pacientes y a la confidencialidad de la información sobre el genoma. IV. Disposiciones vigentes en materia de salud, responsabilidad en el ejercicio de la medicina, control en la realización de la investigación científica y control en la defensa del medio ambiente (bioseguridad). V. Disposiciones vigentes en materia penal, civil, administrativa y de propiedad intelectual relacionadas con el genoma humano. VI. Reporte sobre discusiones académicas en materia de legislación sobre el genoma humano. VII. Reporte sobre proyectos legislativos relacionados con el genoma humano. VIII. Resoluciones o tesis de los tribunales relacionadas con el genoma humano. IX. Programas de estudio y de investigación, relacionados con el genoma humano, en instituciones académicas y en la industria químico-farmacéutica. Programas académicos que involucran estudios en genética humana en Colombia. X. Materiales bibliográficos y hemerográficos, en el ámbito nacional, referidos a la legislación y al genoma humano. XI. Bibliografía consultada.

* Realizado con el apoyo de Laura V. Camacho, Maira Sánchez y Diana Gómez.

** Profesor asociado, Universidad Nacional de Colombia.

I. INTRODUCCIÓN

En este informe se aborda el análisis del marco jurídico colombiano sobre investigación en genoma humano y áreas relacionadas. La estructura del trabajo sigue los lineamientos definidos por la UNESCO-México dentro del estudio comparativo “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina”. El tratamiento de algunos de los ejes temáticos de las secciones previstas resulta bastante extenso, por lo que hemos sistematizado la información en cuadros anexos. La información suministrada se orienta a aportar un marco de referencia comparativo con países de la región y de otros lugares del mundo.

II. MARCO CONSTITUCIONAL RELACIONADO CON LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, SALUD Y AMBIENTE

Las disposiciones constitucionales directamente relacionadas con la investigación científica y tecnológica no hacen referencia exclusiva a la salud, al ambiente o al genoma humano. Esta reseña analiza el preámbulo de la Constitución, y examina luego el articulado para precisar la mención específica y la mención indirecta sobre investigación científica y tecnológica. Seguidamente se establece su relación con la investigación sobre genoma humano, salud y medio ambiente. Se señalan los aspectos fundamentales, los valores y los derechos protegidos constitucionalmente que trazan límites a la investigación científica. En el marco constitucional no se hace distinción sustancial entre ciencia y tecnología; esto resulta coherente con los desarrollos en el campo de la biología y la genética, donde la diferencia entre una y otra se diluye en la medida en que la investigación tiene una orientación aplicada cada vez más dominante.

1. *Derecho al trabajo, investigación*

El preámbulo de la Constitución destaca que el pueblo colombiano promulga la Constitución Política con el fin de asegurar a sus miembros la vida, el trabajo, la convivencia, la justicia, la igualdad, el conocimien-

to y la libertad.¹ Se establece así el acceso al conocimiento dentro de los fines constitucionales. La Constitución (en adelante CP) también garantiza el libre desarrollo de la personalidad como un derecho fundamental,² desde el cual la investigación y la búsqueda de conocimiento es una forma de su materialización.

También desde el preámbulo de la Constitución, el trabajo resulta ser un derecho y una obligación social que goza de la especial protección del Estado,³ incluyendo la libertad de profesión u oficio y la libertad de investigación y cátedra. Puede señalarse, sin embargo, que dentro de la concepción de un Estado social de derecho la investigación no constituye un fin en sí mismo. El Estado puede exigir títulos de idoneidad y las autoridades competentes tienen facultades de inspección y vigilancia sobre el ejercicio de profesiones en los casos que conlleven un riesgo social.⁴ Sus límites surgen cuando principios y derechos supremos tutelados por la Constitución y bienes jurídicos de individuos y comunidades pueden ser vulnerados por el ejercicio de la investigación.

La Constitución Política prevé otras disposiciones directamente relacionadas con la investigación científica y tecnológica como un elemento central de política estatal. Se puede apreciar que la promoción de la ciencia y la cultura se conciben como procesos permanentes vinculados con la identidad nacional. Se señala que el Estado fortalecerá la investigación científica en las universidades oficiales o privadas y ofrecerá las condiciones para su desarrollo;⁵ promoverá la investigación, la ciencia y la tecnología en el contexto de la igualdad y dignidad de todas las manifestaciones culturales que conviven en el país.⁶

¹ El pueblo de Colombia, “en ejercicio de su poder soberano, representado por sus delegatarios a la Asamblea Nacional Constituyente, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decreta, sanciona y promulga la siguiente Constitución Política...”.

² Artículo 16 CP.

³ Artículos 25, 26 y 27 CP.

⁴ Artículo 26 CP.

⁵ Artículo 69 CP.

⁶ Artículo 70 CP. El artículo 65 prevé la investigación y transferencia de tecnología como una prioridad en relación con el sector de alimentos, y el artículo 71 contempla la creación de incentivos.

Al caracterizar el Estado social de derecho y especificar sus fundamentos, la Constitución permite establecer que la protección a la investigación científica, entendida como derecho al trabajo, está vinculada a la prevalencia de la dignidad humana, la solidaridad y el interés general.⁷ La dignidad humana está directamente referida al sujeto biológico y cultural de la especie humana. La solidaridad, aunque puede especificarse en varios contenidos, puede entenderse como referida a la salud, especialmente a la salud pública. Finalmente, la solidaridad y el interés general encuentran en el medio ambiente uno de sus contenidos más específicos. En este orden se hace la siguiente exposición.

2. *Investigación en genoma humano*

Protección de la dignidad humana y de la diversidad étnica y cultural

Las investigaciones científicas y tecnológicas encuentran una guía esencial en el respeto de los derechos humanos, en particular en la dignidad humana, ya sea que las investigaciones se realicen sobre la persona humana, en uno de sus componentes, o en algún elemento biológico, ya sea vivo o muerto. Así puede señalarse a partir de los fines del Estado, entre los cuales destaca la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución, y se precisa que la función de las autoridades es la protección de todas las personas en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades.⁸ Corrobora la primacía de los derechos humanos y la proscripción de toda forma de discriminación.⁹

Al establecer los derechos fundamentales, la Constitución contempla la protección del derecho a la vida,¹⁰ a la autonomía personal,¹¹ a la li-

⁷ Artículo 1o. “Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general”.

⁸ Artículo 2o. CP.

⁹ Artículo 5o. CP.

¹⁰ Artículo 11 CP.

¹¹ Artículo 16 CP.

bertad,¹² a la intimidad y al *habeas data* o autodeterminación informática.¹³ Este derecho implica que en la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución. Adicionalmente, es importante tener en cuenta que el derecho a la información como garantía constitucional se contempla simultáneamente con el principio que protege la inviolabilidad del secreto profesional.¹⁴ Estos derechos fundamentales constituyen los valores de convivencia fundados en el reconocimiento de la dignidad humana.

Al lado de la salvaguarda de los derechos humanos, ya sea que estén previstos en la Constitución o en tratados internacionales,¹⁵ una segunda guía para la investigación científica sobre genoma humano son los derechos humanos colectivos protegidos por el principio de la diversidad étnica de la nación, reconocido en la Constitución Política.¹⁶ En este sentido, la Constitución reconoce la cultura en sus diversas manifestaciones como fundamento de la nacionalidad y establece que el Estado reconoce la igualdad y dignidad de todas las culturas que conviven en el país.¹⁷ La investigación científica estará sujeta al respeto de los derechos, valores o principios de las culturas indígenas que integran la diversidad étnica de la nación, ya que adicionalmente la Constitución establece la obligación del Estado y de los particulares de proteger las riquezas culturales y naturales de la nación.¹⁸

3. *Solidaridad e investigación científica en salud*

La solidaridad tiene el sentido de generar lazos más estrechos de reciprocidad entre los miembros de la especie humana. La solidaridad en

¹² Artículo 13 CP.

¹³ Artículo 15 CP.

¹⁴ Artículo 74 CP.

¹⁵ La Constitución colombiana establece en el artículo 93: “Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno...”. Las implicaciones de esta disposición se consideran en el apartado III relacionado con las posibilidades de incorporar, dentro del sistema constitucional vigente, las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano.

¹⁶ Artículo 7o. CP: “El Estado reconoce y protege la diversidad étnica y cultural de la nación colombiana”.

¹⁷ Artículo 70 CP.

¹⁸ Artículo 8o. CP.

materia de salud se fundamenta en la capacidad de vivenciar y respetar las necesidades de los otros. El Estado social de derecho caracterizado en la carta constitucional de Colombia afirma la solidaridad al contemplar, dentro del capítulo de los derechos sociales, económicos y culturales, el acceso a la salud, señalando que el servicio de salud y saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado.¹⁹

Es pertinente considerar que los servicios médicos, investigaciones e información asociada están sujetos a la prescripción constitucional que establece la responsabilidad de quienes atenten contra la salud y el adecuado servicio a consumidores y usuarios.²⁰ Una de las finalidades constitucionales del Estado consiste en el mejoramiento de la calidad de vida de la población y la solución a las necesidades insatisfechas en salud. Por ello se prevé que la salud está entre las prioridades del gasto público.²¹ El derecho a la igualdad no admite discriminaciones en materia de salud en contra de la condición económica, étnica, cultural o física de las personas.

4. *Solidaridad, interés general y medio ambiente*

Los principios de solidaridad e interés general previstos como parte de los fines del Estado colombiano encuentran en el derecho al ambiente sano una manifestación relevante respecto a la investigación científica y tecnológica. En Colombia, este derecho pasó a ser protegido constitucionalmente a partir de 1991 y se estructura como un derecho-deber, ya que la responsabilidad por su protección corresponde no sólo al Estado sino también a los particulares.²² Los resultados de la investigación y de los desarrollos biotecnológicos tienen sus límites en la conservación del ambiente sano en general, pero en particular la preservación de la diversidad e integridad del ambiente y la conservación de áreas de importancia

¹⁹ Artículos 48 y 49 CP. Véanse, también, los artículos 55 y 50 de la Constitución en relación con el derecho a la salud de los niños, y el artículo 64 en relación con el derecho a la salud de los trabajadores agrarios.

²⁰ Artículo 78 CP.

²¹ Artículo 366 CP.

²² Artículos 79 y 80. CP. De similar importancia en materia ambiental son las previsiones contenidas en los artículos 80., 58, 67, 80, 81, inciso 2, 95, numeral 8, 332, 333 y 334 de la Constitución Política.

ecológica. La Constitución Política incluye una perspectiva integral en cuanto al ambiente que incluye el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural como elementos característicos de la nación colombiana,²³ así como la protección de sus riquezas naturales y culturales.²⁴ La carta política de 1991 ha sido denominada “Constitución ecológica”, pues además de consagrar principios y derechos, provee de instrumentos al Estado para intervenir en la economía y de mecanismos jurídicos a los particulares para lograr la intervención de las autoridades en la prevención o la reparación de daños sobre componentes ambientales.²⁵

El paradigma biotecnológico asigna un valor y uso potencial a todos los genes o información genética contenida en organismos biológicos, incluido el ser humano. Son múltiples los usos industriales de tal información, los cuales se pueden agrupar, siguiendo la clasificación de Kerry ten Kate y Laird,²⁶ en farmacéuticos, nutriceuticos, alimentos, cosméticos, agricultura, mejoramiento de cultivos y medicina natural, entre otros. Dada su diversidad biológica y genética, el país tiene una gran responsabilidad por su conservación y uso sostenible.

En la Constitución se hace explícita la necesidad de observar el interés general en la utilización, ingreso y salida del país de recursos genéticos.²⁷ De ahí que la investigación científica y la aplicación biotecnológica tiene que hacerse compatible con la protección de “la diversidad e integridad del ambiente” y la conservación de “las áreas de especial importancia ecológica”.²⁸

En similar sentido, si el mejoramiento de la calidad de vida es una finalidad del Estado, la garantía de la integridad y equilibrio del ambiente y la preservación de zonas de importancia ecológica se convierten en un imperativo ineludible. El daño en los componentes ambientales puede causar efectos irreversibles en la salud y vida de las personas, por lo cual la protección del medio ambiente ha llegado a tutelarse como un derecho

²³ Artículo 7o. CP.

²⁴ Artículos 8o. y 95, numeral 8.

²⁵ Amaya Navas, Óscar Darío, *La Constitución ecológica de Colombia*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

²⁶ *The Commercial Use of Diversity: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing*, Londres, Earthscan Publications Ltd., 1999.

²⁷ Artículo 81 CP.

²⁸ Artículo 79, inciso 2.

fundamental.²⁹ De nuevo aquí se encuentra que la investigación científica y tecnológica no tienen un valor por sí mismo en el Estado social de derecho, y su protección se orienta hacia el bienestar y el interés general.

En materia ambiental, el Estado —en desarrollo del artículo 226 de la Constitución— tiene el deber de promover la internacionalización de las relaciones ecológicas sobre bases de equidad, reciprocidad y conveniencia nacional. En tal virtud, ha suscrito y ratificado el Convenio de Diversidad Biológica (CDB), mediante Ley 165 de 1994, y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, aprobado por la Ley 740 de 2002. El Protocolo sobre Bioseguridad se enfoca al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados debido a los potenciales efectos sobre la conservación de la diversidad biológica. La propia Constitución Política obliga al Estado a prevenir los factores que puedan ocasionar grave daño al ambiente, su integridad o sus componentes, como la diversidad biológica.³⁰

III. POSIBILIDADES DE INCORPORAR, DENTRO DEL SISTEMA CONSTITUCIONAL VIGENTE, LAS GARANTÍAS CONCERNIENTES A LA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, A LA SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO PARA LOS PACIENTES Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL GENOMA

El sistema judicial colombiano en materia constitucional establece una Corte Constitucional como máxima autoridad encargada de la guarda de la integridad y supremacía de la Constitución.³¹ Uno de los mecanismos a partir de los cuales actúa es ante la acción pública de defensa de la Constitución que pueden instaurar los ciudadanos.³² Dentro de las funciones de la Corte Constitucional está también revisar las decisiones judiciales relacionadas con la acción de tutela de los derechos fundamenta-

²⁹ Entre las sentencias de la Corte Constitucional en las que ha prevalecido esta posición se pueden citar, entre otras: T-092/93, T-411/92, T-415/92, T-428/92, T-528/92, T-536/92, T-028/93, T-067/93, T-163/93, T-251/93, T-254/93, T-380/93, T-471/93, T-469/93, T-014/94, T-028/94. La reglamentación de las acciones colectivas mediante la Ley 472 de 1998 ha dotado de mecanismos más específicos a los particulares para lograr la garantía del medio ambiente.

³⁰ Artículo 80 CP.

³¹ Artículo 241 CP.

³² Artículos 40, numeral 6, y 242, numeral 1, CP.

les.³³ Esta acción es similar al recurso de amparo en otros sistemas constitucionales y protege los derechos fundamentales ante acciones u omisiones de autoridades o de particulares que cumplen funciones públicas.³⁴ La Corte Constitucional, en desarrollo de esta función, realiza la unificación de jurisprudencia y así orienta la actividad de los jueces. Esta sección presenta los principales elementos fijados mediante sentencias de constitucionalidad, fallos de tutela o sentencias de unificación sobre investigación científica, seguridad de los pacientes y confidencialidad de la información en materias relacionadas con el genoma humano.³⁵ Finalmente, se incluye en este punto el desarrollo del sistema constitucional mediante tratados internacionales, ya que éstos son de obligatoria observancia en Colombia en virtud del principio aceptado como bloque de constitucionalidad.

1. Investigación en materia de genoma humano

Aunque las garantías constitucionales sobre investigación en materia de genoma humano no han sido objeto de controversia específica ante la Corte Constitucional, se encuentran directrices relacionadas en las sentencias del máximo tribunal de constitucionalidad. Estas directrices son claras en pronunciamientos sobre el ejercicio de las profesiones biológicas. Así, en la sentencia de constitucionalidad de la Ley 22 de 1984 que reguló el ejercicio de la profesión de biólogo, la Corte señaló que la libertad de ejercer profesión u oficio y el derecho al trabajo no son absolutos y que el Estado puede exigir títulos de idoneidad para su ejercicio (C 501-2001).

Debido a que la biología opera sobre la vida, sus resultados científico-tecnológicos pueden tener consecuencias perjudiciales para el entorno y los organismos vivos, afectando al ser humano (C 501-2001). De esta

³³ Artículo 241, numeral 9, CP.

³⁴ Artículo 86 CP. “Toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública”.

³⁵ Las sentencias de la Corte Constitucional se citarán utilizando la letra inicial C (sentencia de constitucionalidad), T (tutela) o SU (sentencia de unificación), seguidas del número que individualiza la sentencia y el año al que corresponde la sentencia.

forma, la intervención científica en los organismos biológicos, incluido el hombre, tiene un riesgo social que el Estado no puede ignorar. La Corte señala que las investigaciones sobre el genoma humano pueden tener implicaciones sobre la dignidad humana, ante lo cual, la vigilancia del Estado y la responsabilidad de los investigadores deben ser mayores (C 501-2001). En este sentido, la exigencia de títulos de idoneidad para ejercer profesiones en biología y áreas relacionadas se considera proporcional al interés general y al potencial riesgo social proveniente de manipular organismos vivos (C 226-1994).

La consideración central es el respeto a la dignidad humana como supuesto de los demás derechos fundamentales.³⁶ Desde esta posición, la cosificación del ser humano o su instrumentalización en la investigación científica se opone al reconocimiento de los derechos fundamentales previstos en la Constitución Política. Ha indicado la Corte que la primacía constitucional de los derechos a la dignidad humana y a la autonomía personal imponen considerar a cada persona como un sujeto libre y capaz (T 1021-2003). Por ello, toda intervención en su salud, en su integridad, y por extensión lógica en su genoma, suponen y exigen su consentimiento libre e informado.

2. Seguridad en el tratamiento de los pacientes

La Corte Constitucional se ha pronunciado sobre la protección del paciente, enfocando la necesidad del consentimiento libre e informado frente a tratamientos invasivos y los posibles impactos indeseados de intervenciones médicas y quirúrgicas. La Corte ha hecho importantes precisiones respecto a casos de intervenciones quirúrgicas en menores de edad por situaciones de hermafroditismo. Ha señalado que la autonomía y la libertad de las personas, aun si son menores, deben tenerse como valor superior, y cuestiona que los padres tengan siempre la facultad para decidir sobre intervenciones quirúrgicas que, como en el caso del hermafroditismo, tienen profundas consecuencias sobre el adolescente en for-

³⁶ Similar énfasis se halla expresado en el reconocimiento de la dignidad del ser humano y su primacía, cuyo interés y bienestar prevalecerán sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia como se expresa en los artículos 1o. y 2o. del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad Humana con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina., elaborado por el Consejo de Europa y abierto a la firma en Oviedo el 4 de abril de 1997.

mación (T 477-1995). Así, el consentimiento informado se convierte en un requisito de la legitimidad de las intervenciones médicas y quirúrgicas. El consentimiento debe ser libre e informado. Esto implica que el paciente reciba la información adecuada y suficiente sobre los beneficios potenciales del tratamiento, los posibles resultados con tratamientos alternativos y las posibles consecuencias de la ausencia de todo tratamiento (sentencias T 1021-2003, SU 337-1999; T 477-1995; T 401-1994; T 510-2003). Se ha previsto además que la información base del consentimiento debe ser persistente, lo que significa que la información debe suministrarse durante todo el tratamiento clínico y pos-operatorio (T 559-1995). El énfasis en el consentimiento libre e informado busca proteger que, so pretexto de investigaciones beneficiosas para la humanidad, una persona se convierta en simple objeto para la “realización de objetivos que le son extraños, como es la producción de conocimientos o el mejoramiento de ciertas técnicas de las que se beneficiarán otros individuos” (SU 337-1999).³⁷

Un argumento adicional sobre la necesidad del consentimiento informado previo es el reconocimiento del pluralismo ético que la Constitución establece. “Omitir el consentimiento informado sería permitir que la concepción de bienestar y salud del médico se imponga a aquella del paciente, en detrimento de los propios intereses de este último y de la protección constitucional al pluralismo” (SU 337-1999). Este principio tiene mayor importancia al definir objetivos de investigación que impliquen acceso e intervención en el genoma humano. Haciendo referencia a intervenciones médicas se dijo: “...si las personas son inviolables, sus cuerpos también lo son, por lo cual no pueden ser intervenidos sin su permiso” (SU 337-1999). La Corte ha sido constante en afirmar que las personas son inviolables como lo son sus cuerpos y su integridad y por tanto no pueden ser intervenidos sin su consentimiento.³⁸

³⁷ Sobre la cualificación del consentimiento informado, libre, previo y expreso han ampliado el concepto, entre otras, las sentencias T-097 de 1995, T-552 de 1997 T-527 de 2000 y T-578 de 2001, y parcialmente la SU-082 de 1995.

³⁸ El principio de autonomía y consentimiento no excluye excepciones fundadas en la protección misma de la salud y la integridad física del paciente en situaciones de urgencia o de intereses del conglomerado social. Se prevén por lo menos tres situaciones “en las cuales no se cuenta con dicho consentimiento: 1) cuando el estado mental del paciente no es normal; 2) cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia, y 3) cuando el paciente es menor de edad” (T 401-1994).

3. *Confidencialidad de la información sobre el genoma*

Casi nulas son las referencias directas en la jurisprudencia constitucional a la protección de la información genética de las personas. Sin embargo, la Corte ha tratado la protección y autonomía individual en relación con la disponibilidad de datos personales. A este respecto, la Constitución Política establece el derecho a “conocer, actualizar y rectificar las informaciones recogidas en archivos y bancos de datos”, que ha sido llamado *habeas data*.³⁹ En la jurisprudencia constitucional la protección del *habeas data* se ha asimilado como derecho a la autodeterminación informática (SU 082-1995).⁴⁰

En sendos casos de difusión por Internet, uno sobre información catastral y otro sobre el sistema integral de seguridad social, la Corte indicó que toda gestión de datos está gobernada por los principios de libertad, finalidad e individualidad que no pueden ser inobservados ni desconocidos (T 729-2002). En ambas situaciones se materializaba la vulneración al derecho fundamental de la autodeterminación informativa, ya que con sólo digitar el número de identificación podría accederse, sin conocimiento ni consentimiento del ciudadano, a su información personal.

En sus decisiones, la Corte Constitucional ha precisado que “el proceso de administración de bases personales se encuentra informado por los principios de libertad, necesidad, veracidad, integridad, incorporación, finalidad, utilidad, circulación restringida, caducidad e individualidad” (T 729-2002). De estos principios interesa resaltar el de libertad, ya que implica el consentimiento libre, previo y expreso del titular y el de finalidad, por el cual “el acopio, el procesamiento y la divulgación de los datos personales debe obedecer a una finalidad constitucionalmente legítima, definida de manera clara, suficiente y previa...” (T 729-2002). Asimismo, el principio de individualidad, por el cual “las administradoras deben mantener separadamente las bases de datos que se encuentren bajo su administración, de tal forma que queda prohibida la conducta dirigida a facilitar cruce de datos a partir de la acumulación de informaciones provenientes de diferentes bases de datos” (T 729-2002).

Partiendo de que la información genética es un componente integral de la individualidad de las personas, la difusión de bases de datos de in-

³⁹ Véase artículo 15 CP.

⁴⁰ En la Convención de Estrasburgo, firmada en 1984, se habla de autodeterminación informativa.

formación genética sin el consentimiento de sus titulares sería violatoria de las garantías de libertad, finalidad e individualidad de los datos personales. Con mayor preocupación hoy en día ya que de transgredirse el principio de individualidad en la administración de bases de datos, usuarios con diversos intereses estarían en capacidad de cruzar y completar información cuyo manejo atentaría contra las garantías constitucionales de la individualidad y respeto de las personas. Las implicaciones contra el individuo derivadas de contextos laborales, de salud y seguros han sido señaladas por algunos autores.

Es razonable afirmar que los aportes hechos en la jurisprudencia doctrinal en relación con el dato personal pueden extrapolarse a la información genética, pues se caracteriza por:

...i) estar referido a aspectos exclusivos y propios de una persona natural, ii) permitir identificar a la persona, en mayor o menor medida, gracias a la visión de conjunto que se logre con el mismo y con otros datos; iii) su propiedad reside exclusivamente en el titular del mismo, situación que no se altera por su obtención por parte de un tercero de manera lícita o ilícita, y iv) su tratamiento está sometido a reglas especiales (principios) en lo relativo a su captación, administración y divulgación (T 729-2002).

Otra línea de argumentación se deriva de la protección constitucional del derecho a la intimidad (T 729-2002, nota 7). Un desarrollo en la jurisprudencia constitucional eventualmente aplicable a la información genética es la tipología esbozada en la sentencia T 729-2002, que precisa la clase de datos que tendría que ser divulgada en razón del derecho a la información y la clase de datos que tendrían carácter reservado en garantía de los derechos a la intimidad y *habeas data*. La Corte Constitucional describió una tipología de la información diferencianda: la información pública o de dominio público, la información semiprivada, la información privada y la información reservada o secreta. Esta clasificación recorre el rango desde la información que sería públicamente disponible sin reserva alguna, hasta la información de naturaleza reservada en virtud de derechos tales como dignidad, intimidad y libertad. Por vía de ilustración, la Corte incluyó en este último tipo a la información genética y “los llamados «datos sensibles» o relacionados con la ideología, la inclinación sexual, los hábitos de la persona...” (C 729-2002). Esta tipología fue retomada en la sentencia C 692-2003. El acceso a la información genéti-

ca sería de todos modos exigible para definir los derechos de terceras personas, como en disputas de paternidad y maternidad (C 243-2001), y determinación de autoría y responsabilidad en conductas criminales.

La Corte Constitucional ha abogado para que el legislador regule la materia en forma integral. En la parte resolutive de la sentencia T 729-2002, la Corte Constitucional exhorta al procurador General de la Nación y al Defensor del Pueblo para que promuevan la presentación de un proyecto de ley estatutaria y al Congreso de la República para que tramite y apruebe el respectivo proyecto sobre las condiciones de ejercicio, principios, y mecanismos judiciales y administrativos de protección del derecho fundamental al *habeas data* o autodeterminación informática.

Finalmente, en cuanto a la probabilidad de introducir en el sistema constitucional colombiano protección a las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, deben observarse los tratados internacionales suscritos por el país. En Colombia, los tratados internacionales sobre derechos humanos son incorporados en la Constitución Política en virtud del principio de bloque de constitucionalidad.⁴¹ Esto comprende al menos 26 tratados internacionales suscritos y aprobados por Colombia al momento de expedir la carta constitucional de 1991. De esta manera, la protección de derechos humanos consagrada en los tratados internacionales aprobados debidamente por Colombia constituyen una guía básica fundamental que debe respetar en relación con las materias analizadas en este punto.

IV. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE SALUD, RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA, CONTROL EN LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y CONTROL EN LA DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE (BIOSEGURIDAD)

1. *Disposiciones vigentes en materia de salud*

En esta sección se revisa una legislación dispersa cuyas materias enunciadas en el subtítulo se encuentran traslapadas en diferentes normas. El

⁴¹ “Artículo 93. Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno. Los derechos y deberes consagrados en esta carta se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia”.

sector salud ha tenido profundas y constantes transformaciones en Colombia en la medida en que la normatividad y la institucionalidad se han adecuado para permitir la participación de actores privados en la prestación de servicios.⁴² Se enfocan aquí las disposiciones sobre acceso, utilización y disposición de componentes anatómicos, fluidos y sangre.

La Ley 9 de 1979 es una de las normas que estableció las pautas generales sobre medidas sanitarias en Colombia. Las materias tratadas en esta ley desarrollan los temas de salubridad pública y la protección de los bienes ambientales como forma de garantizar condiciones para la salud humana. De manera general se describen en esta norma los derechos y deberes de los particulares en materia de salud y las obligaciones de las autoridades relacionadas con el sector.

En el título nueve, subtítulo “De la donación o traspaso de órganos, tejidos y líquidos orgánicos, de cadáveres o de seres vivos para trasplantes, u otros terapéuticos”, se regulan en forma general los aspectos relacionados con el manejo de restos y los eventuales riesgos para la salud colectiva y el medio ambiente. Esta norma también contempló las situaciones de donación, traspaso y recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos, y el sistema de manejo de los subproductos del parto y de intervenciones quirúrgicas. Esta ley estableció que sólo las instituciones de carácter científico y los establecimientos hospitalarios o similares autorizados por el Ministerio de Salud podían disponer de los cadáveres no reclamados o de órganos de los mismos para fines docentes o de investigación. Esta ley no estableció provisiones expresas relacionadas con el control y uso de muestras que contengan información genética para fines de investigación, transferencia o manipulación.

Mediante Ley 73 de 1988 se adicionó la Ley 9 de 1979 y se dictaron otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para usos terapéuticos. Esta norma introduce la presunción legal de donación, la cual existe cuando una persona se haya abstenido en vida de ejercer el derecho que tiene de oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos luego de su fa-

⁴² La Ley 10 de 1990 reorganizó el sistema nacional de salud y en su contenido estructura la relación y competencias entre las distintas instituciones del sector. Por su parte, la Ley 100 de 1993 crea el sistema de seguridad social integral. Esta ley fue desarrollada parcialmente por el decreto 1544 de 1998.

llecimiento. Opera igualmente si dentro de las seis horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o antes de la iniciación de una autopsia médico-legal los deudos no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición.⁴³ Esta ley asigna amplias facultades reglamentarias al gobierno sobre la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, así como sobre el funcionamiento de bancos de órganos.

En desarrollo de tales facultades se expidió el decreto 786 de 1990 con el cual se reglamentó parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en particular sobre los procedimientos de autopsia o necropsia, así como de viscerotomía o recolección de órganos o toma de muestras y componentes anatómicos para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia. También se regula en esta ley la extracción de órganos o componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.

El decreto 1544 de 1998⁴⁴ reglamentó nuevamente la Ley 9 de 1979, particularmente en el título correspondiente a la vigilancia y control epidemiológico. Reguló las actividades de los laboratorios de salud pública y las responsabilidades de los laboratorios clínicos en aspectos relacionados con la investigación sobre muestras de material biológico humano. Seguidamente, el decreto 1546 de 1998 reglamentó de nueva cuenta las leyes 9 de 1979 y 73 de 1988 en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos, y se señalaron las condiciones para el funcionamiento de las unidades de biomedicina reproductiva, centros o similares.

Seis años más tarde, el decreto 2493 de 2004 volvió a reglamentar las leyes 9 de 1979 y 73 de 1988 en relación con los componentes anatómicos, modificando los artículos 1o. y 2o. y derogando los artículos del 3o. al 42 del decreto 1546 de 1998. El decreto regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos. Establece las condiciones para operar bancos de tejidos y de médula ósea y abre la posibilidad de que éstos sean establecidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud.

⁴³ Esta presunción legal fue modificada por el artículo 2o. de la Ley 73 de 1988 para introducir la situación de la muerte encefálica.

⁴⁴ El artículo 24 del decreto 1544 de 1998 fue modificado por el decreto 612 de 2000.

La norma prohíbe cualquier tipo de explotación o comercialización de órganos o tejidos al igual que la remuneración u otra compensación por su donación o suministro. Se prohíbe la gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, o a la institución que lo provea. En esta norma se reguló la extracción de componentes anatómicos, de tejidos y de médula ósea, así como su salida del territorio nacional en calidad de donación para trasplante o implante, por motivos de solidaridad humana y sin ánimo de lucro. Adicionalmente establece que sólo instituciones de carácter científico, establecimientos universitarios e instituciones prestadoras de servicios de salud autorizados por el Ministerio de la Protección Social e inscritas ante el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses pueden disponer de los cadáveres no reclamados o de los componentes anatómicos de los mismos para fines de docencia o investigación. Una norma posterior, la Ley 919 de 2004, señaló, entre otros asuntos, los conceptos por los cuales las instituciones pueden cobrar un costo por las hospitalizaciones, exámenes, diagnósticos y demás actividades asociadas con los trasplantes. En esta norma se definieron igualmente como conductas delictivas el tráfico, la compra, venta o comercialización de componentes anatómicos humanos.

De otro lado, el decreto 1571 de 1993 reglamentó parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto al funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre o de sus hemoderivados. En esta norma se establecieron las condiciones bajo las cuales procede la toma de muestras con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación. Contempla que la sangre humana sólo podrá ser extraída y utilizada sin ánimo de lucro. Esta norma reguló la salida del país de sangre total o de sus componentes y fraccionados, previendo la exportación por motivos de solidaridad internacional, siempre y cuando se obtenga la autorización del ministerio del ramo. Se precisa la transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados con fines terapéuticos como un acto médico, y por lo tanto prevé que debe hacerse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión.

2. Responsabilidad en el ejercicio de la medicina

La responsabilidad por fallas en la ética médica ha sido objeto de regulación específica en relación con el desempeño de la profesión médica

y la investigación. Las obligaciones y compromisos del médico con la sociedad se conceptuaron inicialmente como asuntos de carácter moral, aunque en la última norma se estructuran bajo el concepto de ética médica cuya vigilancia y sanción se deja fundamentalmente al cuerpo médico.

Las norma que reguló en forma integral las responsabilidades éticas de la profesión médica fue la Ley 23 de 1981. La responsabilidad del médico prevista en esta norma no excluye la que se origine de sus actos con consecuencias civiles, penales y administrativas. En esta ley se hace mención de la “moral universal” como referencia para la conducta médica, suponiendo la homogeneización del género humano con un menor énfasis sobre la diversidad y la pluralidad de culturas protegidas constitucionalmente.⁴⁵ Uno de los principios que deben orientar el ejercicio de la profesión, relevante para la investigación y el manejo de información genética, consiste en “el respeto por la vida y los fueros de la persona humana...”. Este precepto coloca a la vida y a la persona humana como el valor primordial que guíe la práctica de la medicina frente al énfasis actual en la integridad y dignidad humana como valores supremos. Paradójicamente, la ley menciona como finalidad de la profesión médica “el perfeccionamiento de la especie humana”. Los desarrollos de la biología, la genética y la genómica y sus aplicaciones biotecnológicas contemporáneas generan inquietud en torno al alcance de esta orientación. Es notorio también que esta norma, al referirse a la investigación, equipara los intereses de la ciencia y los derechos de la persona.⁴⁶

En cuanto a la relación médico-paciente, la ley explica que debe estar regida por un compromiso responsable, leal y auténtico del profesional. Precisa la norma que el fundamento de dicha relación es la obtención del consentimiento del paciente para tratamientos médicos y quirúrgicos. Igualmente importante es la protección de los derechos del paciente en cuanto a su intimidad, integridad y dignidad humana protegidos mediante la reserva de la historia clínica y el secreto profesional. Otro aspecto importante contemplado en la ley es el establecimiento de órganos de

⁴⁵ Ley 23 de 1981, artículo 1o., numeral 9: “el médico, por la función social que implica el ejercicio de su profesión, está obligado a sujetar su conducta pública y privada a los más elevados preceptos de la moral universal”.

⁴⁶ El artículo 3o. de la Ley 23 de 1981 señala que en toda investigación científica “el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad”.

control y régimen disciplinario integrados por profesionales, entre los cuales menciona a la Federación Médica, los tribunales ético-profesionales y el Tribunal Nacional de Ética Médica.

3. Control en la realización de la investigación científica en humanos

En esta materia, la disposición más precisa es de carácter administrativo y corresponde a la resolución 8430 de 1993, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Esta norma se enmarca en la Ley 10 de 1990 por la cual se organiza el Sistema Nacional de Salud, y en el decreto 2164 de 1992 que reorganizó el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Protección Social.

Esta resolución establece los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud, previendo el establecimiento de un Comité de Ética en las instituciones que desarrollen esta actividad. El título dos regula el tema de la investigación en seres humanos, señalando los aspectos éticos; la primacía del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos; la exigencia del consentimiento informado; la necesidad de experimentación previa realizada en animales, y los requisitos de la institución donde se realice la investigación. La resolución establece las disposiciones relacionadas con la investigación en comunidades y algunos de los requisitos para su realización. Esta resolución de 1993 establece criterios generales sobre la investigación en órganos, tejidos y sus derivados; productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final. Algunas de las materias de la resolución 8430 de 1993 son complementadas por normas posteriores.

En el título cuarto de esta resolución se incluyen previsiones sobre las condiciones de bioseguridad en investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, y se señala la necesidad de la autorización del Ministerio para la formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de microorganismos patógenos, construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes, así como para la experimentación y liberación al medio ambiente de microorganismos modificados.

En esta materia resulta pertinente referenciar los decretos 1101 y 2212 de 2001 que establecen y definen la composición de la Comisión Inter-

sectorial de Bioética. Esta Comisión intergubernamental tiene entre sus funciones el análisis y la formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano frente a la investigación y sus aplicaciones tecnológicas. También le corresponde la formulación de recomendaciones al gobierno nacional en asuntos relacionados con las implicaciones éticas de la intervención e investigación en el genoma humano, clonación, investigación biomédica, fertilización *in vitro*, extracción y trasplante de órganos, tejidos y xenotrasplantes con individuos y comunidades, en especial en minorías étnicas.

Por último puede mencionarse que la legislación penal contiene disposiciones que se enfocan a la protección de la salud como bien colectivo. En el capítulo 1 del título XIII, que trata de los delitos contra la salud pública, se consagran como infracción criminal la violación de medidas sanitarias relacionadas con la prevención de una epidemia,⁴⁷ la propagación del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o de la hepatitis B,⁴⁸ y otros delitos.⁴⁹ El propósito garantista de la salud se especifica también en la consideración de circunstancias de agravación punitiva previstas en el mismo código.⁵⁰ La normatividad penal también sanciona conductas violatorias del derecho internacional humanitario en condiciones de conflicto, tales como la obstaculización de tareas sanitarias y humanitarias para atender a la población civil⁵¹ y la destrucción de bienes e instalaciones de carácter sanitario.⁵²

4. *Control en la defensa del medio ambiente*

En relación con la investigación científica sobre recursos genéticos y su impacto sobre la conservación de la biodiversidad y de los componentes ambientales que puedan llegar a afectar la salud humana se encuentra el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) ratificado por Colombia mediante Ley 165 de 1994. En desarrollo del CDB se reguló parcialmente el tema de la bioseguridad mediante el Protocolo de Cartagena sobre

47 Artículos 368 y 369 del Código Penal.

48 Artículo 370 del Código Penal.

49 Artículos 371-374 del Código Penal.

50 Artículo 58. Circunstancias de mayor punibilidad. Código Penal.

51 Artículo 153 del Código Penal.

52 Artículo 155 del Código Penal, modificado recientemente por Ley 890 de 2004.

Seguridad en la Biotecnología ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002. Este Protocolo enfoca el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y generar riesgos para la salud humana.⁵³

Resulta también pertinente la Ley 99 de 1993 en cuanto asigna competencias específicas al Ministerio del Medio Ambiente —hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial— en relación con la investigación sobre recursos biológicos y genéticos. El decreto 209 de 2000 regula los permisos y autorizaciones para realizar investigaciones sobre diversidad biológica. En cuanto a los recursos genéticos, la norma andina decisión 391 de 1996 regula el acceso a los mismos con fines de investigación. Finalmente, la defensa del medio ambiente puede verse, en cuanto a su protección, como bien jurídico en el libro segundo del Código Penal.⁵⁴

V. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA PENAL, CIVIL, ADMINISTRATIVA Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

1. *Penal*

El ordenamiento jurídico colombiano incluye normas penales para sancionar conductas relacionadas con la manipulación indebida del genoma humano. Estos tipos penales se introdujeron con el nuevo Código Penal expedido por Ley 599 de 2000, modificada por la Ley 890 de 2004 en cuanto al aumento de penas. No cabe duda de que el articulado final y

⁵³ En materias directamente relacionadas con investigación en biotecnología, las facultades para su reglamentación, en particular en lo relacionado con los procedimientos de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de organismos modificados genéticamente, previstos mediante resoluciones 3492 de 1998 y 2935 de 2001 del Instituto Colombiano de Agricultura. El decreto 2676 de 2000 reglamentó la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, en desarrollo de lo previsto en los artículos 34-38 del decreto-ley 2811 de 1974, 31 de la Ley 9 de 1979 y 6o., 7o. y 8o. de la Ley 430 de 1998. El artículo 1o. del decreto 2676 de 2000 fue modificado por el artículo 2o. del decreto 1669 de 2002.

⁵⁴ En particular, artículos 330 y 334 del Código Penal.

el trámite de esta legislación tuvo en cuenta la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.⁵⁵ Los artículos pertinentes están contenidos en el título I del libro segundo “De los delitos contra la vida y la integridad personal”. El artículo 132 tipifica el delito de manipulación genética, previendo pena de prisión contra el que manipule genes humanos alterando el genotipo, siempre que lo haga con finalidad diferente al tratamiento, diagnóstico o investigación científica. Este artículo proscribire toda finalidad eugenésica por motivos estéticos, de condición social, preferencia sexual, orientación religiosa o cualquier otro criterio.

Adicionalmente, la legislación penal cualifica la investigación científica, tratamiento o diagnóstico. Primero exige el consentimiento libre e informado de la persona que aporta los genes para el descubrimiento, la identificación, la prevención y el tratamiento, y segundo, exige que se trate de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como enfermedades raras que afecten a una parte considerable de la población. Esta norma asume que la manipulación genética ocurre bajo la condición de extraer los genes del cuerpo humano y guarda silencio sobre el consentimiento del individuo receptor.

En el artículo 133 se tipifica la clonación humana como delito. Para la descripción típica resulta indiferente la técnica artificial utilizada para lograr la réplica de un ser humano. Esta norma busca proteger la inalterabilidad del patrimonio genético individual. Se sanciona la intervención en el genoma que trate de orientar la evolución de la especie humana. Otro delito se relaciona con la fecundación y el tráfico de embriones humanos. El artículo 134 prevé pena de prisión para quien fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, y agrega: “sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tenga una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación”. Esta norma se inscribe en el propósito de exceptuar de los comportamientos delictivos la investigación científica, los tratamientos y diagnósticos con fines terapéuticos.

Se adiciona como conducta delictiva aquella que implique el tráfico de gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o por cualquier título.

⁵⁵ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en www.unesco.org/human_rights/hrbc.htm.

2. *Civil*

El Código Civil colombiano procede del código elaborado por Andrés Bello en Chile. Hoy en día, la investigación y resultados de la biología, la medicina y la genética ponen en cuestión varios conceptos y algunos de los enfoques dominantes en relación con la persona humana, las obligaciones y las relaciones de paternidad y maternidad.

Uno de los conceptos que es puesto en tensión por los desarrollos tecnológicos es el de persona. El sistema jurídico constitucional asigna toda una serie de derechos a la persona pero no entra a definir desde qué momento ella existe como tal. Con la capacidad de intervención de la medicina y la incorporación de la genética, los métodos de reproducción artificial se han hecho más generalizados en la sociedad contemporánea. La propia Constitución colombiana, en el artículo 42, prohíbe la discriminación contra los hijos procreados con asistencia científica. La intervención de la tecnología ha obligado a dejar sin vigencia presunciones legales como aquella sobre la época de la concepción a partir de la fecha de nacimiento.⁵⁶

El Código Civil establece que si una criatura humana muere antes de separarse completamente de la madre, se reputará no haber existido jamás.⁵⁷ Pero el derecho concede protección al que está por nacer en materia patrimonial.⁵⁸ La capacidad de disposición de la vida humana ha provocado posiciones opuestas en torno al reconocimiento de la existencia del ser humano a partir de la concepción, desde que se consagró el delito de aborto. Desde el punto de vista biológico existe un ser humano en formación desde la fertilización, y lo que se presenta después es un organismo en formación cada vez más complejo. El estatus jurídico del ser humano en formación resulta crítico en la determinación de la legalidad e ilegalidad de la investigación, manipulación e intervención en su genoma. La noción es de particular interés para las actividades vinculadas con la procreación humana asistida y las acciones de fertilización artificial, crioconservación, almacenamiento de gametos e intervención y disposición de embriones en laboratorio.

⁵⁶ El texto de la presunción legal fue declarado inexecutable por la Corte Constitucional mediante sentencia C-04 de 1998.

⁵⁷ Artículo 90 del Código Civil.

⁵⁸ Artículos 91 y 93 del Código Civil.

Se ve así que la biotecnología afecta un pilar fundamental del derecho civil que exige una respuesta legislativa que aclare el lugar de los bienes jurídicos fundamentales frente a la genética y la revolución biotecnológica. En materia probatoria, las modificaciones legales de finales de los años noventa introdujeron la técnica del ADN con el uso de marcadores genéticos para determinar la maternidad o paternidad. Esta técnica fue priorizada entre los medios de prueba por ofrecer un porcentaje superior al 99.9% de certeza. Sólo en los casos en que no se disponga de esta prueba, la ley autoriza otros medios de prueba.⁵⁹

Otro campo del derecho civil afectado se relaciona con la definición de negocio jurídico y responsabilidades contractuales derivadas de las relaciones que se transan entre los prestadores y usuarios de las tecnologías genéticas. El marco normativo de los contratos supedita su validez a la presencia de los requisitos prescritos en la ley civil. Por ejemplo, son nulos en forma absoluta los negocios jurídicos que se establezcan sobre un objeto ilícito.⁶⁰ Pero más allá de los principios generales, se ha generado un amplio rango de actividades relacionadas con la reproducción humana asistida, la investigación genética y sus aplicaciones, que generan incertidumbre para los ciudadanos.

3. *Administrativa*

Dentro del marco jurídico colombiano, el ámbito de regulaciones administrativas relacionadas con el genoma humano es extenso. Desde la Ley 9 de 1979 se definieron varias materias como objeto de regulación por vía administrativa. Ya se ha mencionado la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud que reglamentó la investigación en salud. En seguida se mencionan otros asuntos que han sido objeto de regulación administrativa. Por esta vía, la ministra de Salud delegó en un organismo no gubernamental de carácter nacional la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Componentes Anatómicos.⁶¹ Por resolución 3199 de 1998 también se establecieron las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los bancos de componentes anatómicos y de las unidades de biomedicina reproductiva.

⁵⁹ Ley 721 de 2001.

⁶⁰ Artículos 1502, numeral 3 y 1740 del Código Civil.

⁶¹ Resolución 3198 de 1998.

En esta norma se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las unidades de biomedicina reproductiva, las pautas sobre el donante y la receptora de gametos y preembriones, y la confidencialidad de los registros de donantes. Igualmente, la ministra de Salud, mediante la resolución 3200 de 1998, estableció los requisitos para la legalización de la donación de componentes anatómicos y dictó otras disposiciones relacionadas.

Se puede apreciar que por vía administrativa se introducen en el marco jurídico nociones como la de preembriones, que entran a orientar las prácticas de investigación y disponibilidad de materiales humanos. Similarmente, el acuerdo 195 de 1998 del Instituto de Seguros Sociales introduce la figura del preembrión como sinónimo de gameto.⁶²

Estas definiciones habrían de introducirse por vía legislativa, como ocurre en otros países.⁶³ En México fue a través de la Ley General de Salud que se introdujo el término y concepto de preembrión en el artículo 314, fracción IV.⁶⁴

4. *Propiedad intelectual*

El genoma humano como materia de propiedad intelectual se encuentra regulado en la decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina (CAN), que establece el régimen de propiedad industrial. No existe en esta reglamentación una disposición que expresamente prohíba o permita el patentamiento de material genético humano. Sin embargo, esta reglamentación incluye patentes sobre productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que cumplan los requisitos de patentabilidad.⁶⁵

La norma andina establece que no son susceptibles de patentes los descubrimientos del todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico

⁶² Citado por González, nota 33, 2002.

⁶³ Por vía administrativa también se establecieron los requisitos y la inscripción de los Bancos de Componentes Anatómicos para que puedan obtener legalmente componentes anatómicos de los cadáveres sometidos a necropsias médico-legales. Véase resolución 511 de 2001 del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

⁶⁴ Mencionado en pie de página 6 por Muñoz de Alba, Marcia, “Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México”, *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, 2002.

⁶⁵ Artículo 14, decisión 486 de 2000.

existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.⁶⁶ El alcance de las normas sobre lo que no se considera invención y sobre las exclusiones de patentabilidad parecen redactadas con tal destreza, de manera que no impidan a los interesados solicitar patentes sobre material genético modificado y sobre los procedimientos asociados con su manipulación.⁶⁷

En todo caso, invenciones relacionadas con el genoma humano no serían patentables si contradicen la moral y el orden público. Tampoco invenciones cuya explotación represente riesgos para la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. Se excluyen igualmente los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal y se excluyen finalmente las plantas, animales y los procedimientos esencialmente biológicos.

VI. REPORTE SOBRE DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO

La cuestión de mayor preocupación en la literatura jurídica es la protección de los derechos fundamentales de la persona frente a la capacidad de intervención y potencial uso de la información genética. En este sentido se ha evaluado la preeminencia de los derechos humanos constitucionales en relación con los alcances biotecnológicos.⁶⁸ Se evalúan las implicaciones sobre bienes jurídicos como la intimidad, la vida, la salud, la libertad y la autonomía, que puedan derivarse de la intervención en la información genética contenida en las células humanas.⁶⁹ También se ocupa la reflexión jurídica de las implicaciones jurídicas de las investiga-

⁶⁶ Artículo 15, literal *b*, decisión 486 de 2000.

⁶⁷ Artículos 15, literal *b*, y 20, literal *c*, decisión 486 de 2000.

⁶⁸ Aparicio y Mendoza, "Manipulación genética, legislar una necesidad", *Revista de Derecho Público*, núm. 8, 1998; Sierra, Humberto, "La protección constitucional del derecho a la vida y los retos de la investigación genética", *Derecho y Vida*, Bogotá, núm. XXXIII, 2001; Iguarán, Mario, "El genoma humano y los derechos constitucionales fundamentales", *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002; Barbosa, Carlos, *Estudios de bioderecho*, Bogotá, Procuraduría General de la Nación, Instituto de Estudios del Ministerio Público, 2002.

⁶⁹ González, Emilssen, *El genoma humano. "Genes y derecho. La plenitud del ser humano no se agota, ni en el mapa, ni en las leyes"*, Bogotá, Panamericana Editores, 2001.

ciones en genética humana desde la perspectiva de los grupos indígenas de Colombia.⁷⁰ Se plantea el quebrantamiento del principio constitucional que protege la diversidad étnica y cultural de la nación cuando la investigación, la manipulación y transferencia de genes o fragmentos se realiza a partir de miembros de los pueblos indígenas sin su consentimiento.

Siendo el ser humano el centro de las preocupaciones en torno a las implicaciones de la genética, la persona es un concepto central sobre el cual se plantean discusiones y diferentes aproximaciones.⁷¹ La estructura de derechos y el sistema de protección del ser humano se construye sobre la base de su existencia. Hay quienes argumentan que al ser la dignidad humana el principio fundamental, su protección cubre, desde su concepción, a las entidades biológicas que tengan potencialmente la configuración genética propia de la especie humana, independientemente de que su fertilización sea natural o artificial. La propia Constitución contempla la protección del procreado con medios de asistencia científica.⁷² Otras posiciones proponen una argumentación más fina para fundamentar que sólo a partir de ciertas etapas de crecimiento del nuevo ser humano corresponde fijar su reconocimiento como persona. Se llega a plantear la duda de si el embrión formado en el laboratorio tiene el mismo reconocimiento que el concebido en el vientre femenino, como si se pudiera establecer una diferencia esencial entre uno y otro por el origen de la concepción. Si bien la noción de persona ha sido discutida desde la tipificación del aborto como delito, el desarrollo de las diferentes técnicas de reproducción humana asistida y los alcances de la ingeniería genética ponen en cuestión nociones tradicionales e incluso sugieren la diferenciación

⁷⁰ Lancheros, Luisa Fernanda, *La Declaración Universal sobre el Genoma Humano: implicaciones ético-jurídicas desde la perspectiva constitucional colombiana en relación con los grupos indígenas de Colombia*, Bogotá, Universidad Javeriana, 2000; Ramos, Catherine, *Controversia entorno al proyecto "Expedición Humana del Instituto de Genética Humana de la Universidad Javeriana"*. *¿Sangre para Drácula?*, Facultad de Ciencias Humanas, 2004.

⁷¹ Cárdenas-Gómez y Sierra-Torres, "El concepto legal de persona en Colombia: ¿razones biológicas para modificarlo?", *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 20, 2004; González, Emilssen, "El nuevo Código Penal colombiano y la biotecnología", *Derecho y Genoma Humano*, núm. 16, enero-junio de 2002; "Terapia génica", *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

⁷² Artículo 42, inciso 4, CP.

entre preembriones y embriones según el proceso de diferenciación celular en el tiempo del nuevo ser. Según esta visión, podría fijarse un lapso inicial desde la concepción en el que el nuevo ser sería considerado solamente como una entidad biológica, un organismo, un bien o cosa sin dignidad humana alguna. Todas estas reflexiones giran en torno al estatus jurídico del *nascituro* y ponen en tensión los preconceptos establecidos tradicionalmente.⁷³

Desde la disciplina jurídica también se han discutido las implicaciones de las técnicas de procreación humana asistida en los conceptos tradicionales del derecho de familia, adopción y donación de embriones, ejercicio de derechos reproductivos, inseminación artificial y fertilización *in vitro*, procreación póstuma, arrendamiento de útero, filiación y parentesco del ser humano procreado.⁷⁴ Igualmente, se han considerado las relaciones jurídicas que se establecen entre usuarios y prestadores del servicio a ser regulados o previstos bajo contratos de técnicas de reproducción humana asistida.⁷⁵ Como se mencionó al relacionar los proyectos de ley que han cursado en el Congreso, estos temas han estado también presentes en las iniciativas legislativas.

Otra línea de reflexiones jurídicas son los análisis, las críticas y las propuestas relacionadas con la utilización del derecho penal para delimitar la investigación científica y proteger las garantías y derechos humanos. Hay posiciones que abogan por una mínima intervención penal y proponen que sean códigos deontológicos los que fijen las orientaciones a la investigación de una forma autorregulada por la comunidad de profesionales. Estas posiciones son bien recibidas entre algunos investigadores, especialmente en materia médica, que han expresado la conveniencia de que los jueces no intervengan en problemas técnicos relativos a los avances científicos.⁷⁶ También hay posiciones que, resaltando los riesgos y posi-

⁷³ Cárdenas y Sierra, *op. cit.*, nota 71.

⁷⁴ Alarcón, Fernando, "El negocio jurídico de maternidad por sustitución en la gestación", *Primer Seminario Franco Andino de Derecho y Bioética: memorias*, Universidad Externado de Colombia, 2003; Rivera, Jairo, "Diagnóstico preimplantatorio y derecho de familia", *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

⁷⁵ González, Emilssen, *Los retos jurídicos de la genética*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1995.

⁷⁶ Véanse las intervenciones mencionadas en la sentencia SU-337 de 1999 en un caso médico.

bles abusos de las tecnologías genéticas, niegan cualquier espacio para la investigación científica y la experimentación con células humanas.

A propósito del trámite en el Congreso de la República y la expedición del nuevo Código Penal, la noción de persona fue objeto de consideración desde el área penal. Partiendo de esta definición se determinan las implicaciones en el campo jurídico penal de la investigación y la intervención en el genoma de seres humanos en formación. Los tres tipos penales finalmente consagrados fueron comentados y examinados a la luz del ordenamiento constitucional, señalando las imprecisiones dejadas por la descripción de las conductas penales.⁷⁷ Con anterioridad, algunos autores habían propuesto criterios de política criminal y revisado las propuestas de la Fiscalía General de la Nación en relación con los tipos penales a ser incluidos en el estatuto penal.⁷⁸

Desde distintas aplicaciones, el peso probatorio de los exámenes de ADN ha suscitado diversas preocupaciones en el campo jurídico.⁷⁹ Para algunos juristas, la probabilidad de acierto del 99.99% de los resultados sobre identidad genética en casos de responsabilidad penal y de filiación significaban la invasión de la genética en órbitas propias del quehacer jurídico. También se ha estudiado el posible impacto en las relaciones laborales y en los contratos de seguros de la disponibilidad de la información genética.⁸⁰

Finalmente, puede señalarse que la revolución provocada por la aplicación de los avances de la genética y la biología molecular han suscitado estudios jurídicos que no se enmarcan en un campo de derecho tradicional. Tal es el caso de los regímenes de propiedad de los recursos genéticos, que no puede ser tratado solamente como una cuestión de derecho público en cuanto a la soberanía del Estado, sino que tiene implicaciones sobre los sistemas de propiedad de los recursos biológicos y los derechos de propiedad intelectual. Estas cuestiones han sido objeto de estudio en

⁷⁷ González, Emilssen, *op. cit.*, nota 75.

⁷⁸ Castro, Rosa, *La revolución genética y sus implicaciones ético jurídicas*, Santa Fe de Bogotá, Doctrina y Ley, 1999.

⁷⁹ Alarcón, Fernando, ¿Modifica la Ley 721 de 2001 el sistema para atribuir la maternidad?, *Derecho y Vida*, núm. XVIII, 2002.

⁸⁰ Camargo, Luz, *Implicaciones jurídicas del genoma humano en el contrato de seguro de personas*, Bogotá, Universidad del Rosario, 2003.

cuanto al régimen legal sobre acceso a recursos genéticos,⁸¹ derechos de propiedad intelectual sobre organismos vivos⁸² y su impacto en la diversidad cultural de la nación.⁸³

VII. REPORTE SOBRE PROYECTOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO

Puede afirmarse que el Congreso colombiano no se ha ocupado de manera sustantiva e integral de la regulación sobre el genoma humano. En la revisión de las iniciativas legislativas entre 1994 y 2005 se analizaron 16 proyectos relacionados con esta materia. Ningún proyecto ha pasado más allá del segundo debate de los 4 reglamentarios para convertirse en ley,⁸⁴ salvo el proyecto de ley sobre el nuevo Código Penal que se convirtió en la Ley 599 de 2000 y consagró los delitos sobre manipulación genética como se analizó en el apartado V.

Los proyectos de ley presentados en la última década se ocupan de la reproducción humana asistida, la protección del genoma humano y la di-

⁸¹ Casas, Adriana, *Recursos genéticos: biodiversidad y derecho*, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, 2000; Unidad de Investigaciones Jurídico Sociales “Gerardo Molina” (Unijus), *Informe final. Desarrollo del marco conceptual y normativo en materia de acceso a recursos genéticos*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2003; Nemogá, Gabriel R., “Regímenes de propiedad”, *Regímenes de propiedad sobre recursos biológicos, genéticos y conocimiento tradicional*, Bogotá, 2005; Nemogá et al., “Acceso a recursos genéticos: propuesta jurídica y técnica”, *Propiedad, conflicto y medio ambiente*, Bogotá, Centro Editorial, Universidad del Rosario, 2004.

⁸² Arteaga et al., “Los derechos de propiedad intelectual y los organismos vivos”, *Manual sobre propiedad intelectual*, Bogotá, Colciencias, 1997; Uribe, Martín, *Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida*, Bogotá, Doctrina y Ley, 2002; Rengifo García, Ernesto, “Implicaciones jurídicas de la investigación en el genoma humano”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

⁸³ Angarita et al., “Diversidad étnica, cultural y Constitución colombiana, 1991. Legitimidad de las diferencias: realidades, retos y respuestas”, *Misión ciencia, educación y desarrollo*, t. 6, Fuentes complementarias II. Derecho, etnias y ecología, Santa Fe de Bogotá, Presidencia de la República, Colciencias, 1991; Reichel, “Cognopiratería y tráfico del conocimiento”, *Ciencias sociales en la Amazonia colombiana: guerra, etnicidad y conocimiento*, Bogotá, Comisión Regional de Ciencia y Tecnología de la Amazonía, 1999.

⁸⁴ El Congreso de Colombia tiene una conformación bicameral. Los proyectos de ley para su trámite constitucional deben tener dos debates y recibir aprobación tanto en la Cámara de Representantes como en el Senado de la República (artículo 157 CP).

versidad étnica, el uso de información genética humana en investigaciones biomédicas y biotecnológicas, y la penalización de la clonación. Este último proyecto fue retirado, ya que el nuevo Código Penal consagró los delitos sobre manipulación genética.

La cuestión más recurrente en los proyectos es la reproducción humana asistida. Se buscaba regular la inseminación artificial y la fertilización *in vitro*, la donación y conservación de gametos, la adopción de embriones, los derechos de los beneficiarios de estas técnicas, el consentimiento informado, la filiación y parentesco del ser humano procreado, los bancos de gametos, y la creación de comisiones de procreación asistida. Estos temas y otros relacionados con salud y derechos reproductivos están presentes en 9 de las 16 iniciativas legislativas identificadas.

Otra línea temática es la protección del genoma humano. En este sentido se presentaron sendas iniciativas (en 1998 y 1999) tendentes a proteger la diversidad genética representada por la presencia de grupos indígenas y étnicos. Se buscaba establecer una moratoria sobre acceso, uso y salida del país de material genético de comunidades indígenas y grupos étnicos. En 2003 cursó también otra iniciativa en la Cámara de Representantes que planteó como objetivo desarrollar la Declaración Universal sobre Genoma Humano de 1997 de la UNESCO. En este proyecto de ley se buscaba proteger el patrimonio genético de toda persona y de las minorías étnicas, resaltando la dignidad humana frente a la investigación sobre el genoma humano.

En investigación sobre el genoma humano se presentaron tres proyectos de ley orientados a regular específicamente el uso y experimentación de tecnología genética. El primer proyecto, presentado en 1994, buscaba autorizar el uso de tecnología génica con fines de investigación y estudio de secuencias de ADN humano; proponía que los proyectos de investigación en esta materia fueran aprobados por el Ministerio de Salud, e incluso buscaba que se autorizara el uso de tecnología génica con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, incluyendo la clonación. Además, buscaba autorizar la obtención y utilización de estructuras biológicas de embriones o de fetos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o experimentación.

En el Senado de la República tuvo origen un proyecto de ley en 2003 en el que se preveía la creación de un registro nacional de investigaciones y resultados en genoma humano. Regulaba el acceso, investigación y

uso de material genético humano y establecía requisitos como el consentimiento informado previo para la participación de las personas que sean objeto de investigación. El proyecto preveía un mecanismo similar al establecido en el régimen andino de acceso a recursos genéticos no humanos previsto en la decisión 391 de 1996.

En 2005, un proyecto que fue finalmente retirado proponía fijar los lineamientos para la investigación biomédica y biotecnológica; buscaba introducir protocolos médicos internacionales en materia de investigaciones; preveía la creación de una Comisión Nacional de Bioética e Investigación; excluía taxativamente la clonación de células madres embrionarias o totipotentes, y resaltaba la necesidad de respeto a la vida y a la dignidad del ser humano. Como parte de la regulación, señalaba los requisitos para la obtención del consentimiento informado previo e incluía previsiones para la protección de la información e intimidad de los participantes. El proyecto subrayaba la obligación de los médicos de extremar medidas de bioseguridad en relación con la persona sometida a experimentación biomédica.

La ausencia de una política legislativa frente a los avances de la genética y la biotecnología se refleja en la anterior revisión. No existe consenso en torno a cuáles son los temas que debieran ser regulados. En la ponencia para el primer debate del proyecto de Ley núm. 46 de 2003, iniciado en el Senado de la República, se destaca que hay 34 unidades de biomedicina reproductiva con autorización ministerial. A pesar de la amplia incidencia que tienen estas unidades y sus prácticas profesionales en la sociedad y en la vida humana, el Estado colombiano aún no cuenta con una regulación adecuada y una política legislativa sobre los nuevos avances de la genética. La consagración de nuevos delitos en el Código Penal como único enfoque deja de lado la complejidad de las interrelaciones en materia de investigación en genoma humano y derechos humanos, cuyo tratamiento de ningún modo resulta adecuado desde una perspectiva exclusivamente represiva.

VIII. RESOLUCIONES O TESIS DE LOS TRIBUNALES RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

Cabe afirmar que estrictamente las tesis jurídicas sobre el genoma humano no se han producido aún a nivel de los tribunales. Algunas referen-

cias al tema a nivel de la Corte Constitucional se reseñaron en el apartado III. La revisión de bases de datos disponibles sobre fallos de los tribunales en el área contencioso administrativa, por ejemplo, no se vinculan directamente con el tema del genoma humano. Los tópicos como responsabilidad médica individual y responsabilidad de las instituciones de salud; la responsabilidad patrimonial del Estado y la responsabilidad del agente o servidor público en el caso de entidades públicas de salud y las condiciones del consentimiento informado, se refieren a situaciones relacionadas con la prestación del servicio médico.

Los resultados de un estudio realizado por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación —SCARE—⁸⁵ sobre una muestra de 100 procesos tramitados ante instancias judiciales entre 1999 y 2000 parecen corroborar la situación descrita. De todos los casos, más del 55% comprendió situaciones por ginecología, anestesiología, cirugía y medicina general; una cuarta parte de los casos son de oftalmología, cirugía plástica, ortopedia y pediatría. El restante porcentaje corresponde a otras especialidades, sin que de la información pueda percibirse que está involucrado directamente un conflicto relacionado con el genoma humano.

IX. PROGRAMAS DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACIÓN,
RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO, EN INSTITUCIONES
ACADÉMICAS Y EN LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA.
PROGRAMAS ACADÉMICOS QUE INVOLUCRAN ESTUDIOS
EN GENÉTICA HUMANA EN COLOMBIA

A nivel nacional, varias instituciones académicas desarrollan programas educativos a nivel de especialización, maestría y doctorado en temas de interés nacional en genética humana. Estos programas están vinculados, por lo general, con los programas de pregrado en medicina en cada institución (remitimos al lector al cuadro que presentamos páginas más adelante).

⁸⁵ Citados por Chacón, Antonio J., *Fundamentos de responsabilidad médica: una perspectiva iberoamericana del derecho médico*, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, Diplomado en Bioderecho y Genoma Humano: Implicaciones de la Genética Forense, mayo de 2003.

Investigación en genoma humano

En Colombia se realiza investigación que requiere del uso de secuencias genéticas, proteínas, ya sean hormonas o enzimas, órganos y tejidos de origen humano. Buena parte de esta investigación se realiza en los centros universitarios, lo que se refleja al consultar la base de datos de Colciencias, una de las entidades que patrocinan la investigación en Colombia. Con base en los datos examinados se pueden organizar las investigaciones en torno a los siguientes temas: enfermedades, toxicología, poblaciones, bioética y aspectos judiciales.

El grupo de investigaciones en enfermedades abarca estudios en cáncer, preferiblemente de útero, mama y leucemia. Se da gran importancia a enfermedades de tipo hereditario o de alteraciones genéticas, como son el Síndrome de Down, X frágil, autismo, Síndrome de Tourette y otros. Además se desarrollan trabajos en inmunogenética, búsqueda de inmunógenos de enfermedades como leishmaniasis y dengue. Asimismo, investigación básica en enfermedades como artritis, parkinson, diabetes y fibrosis quística, entre otras.

El área de toxicología muestra investigaciones respecto al efecto de sustancias como las presentes en el cigarrillo, el níquel y otras en poblaciones, ya sea por exposición voluntaria o, en otros casos, como consecuencia del trabajo que realizan. También se observan estudios en aguas contaminadas y su influencia en los daños causados en el genoma de las personas, así como de la ingestión de alimentos con posibles productos carcinógenos.

En bioética, las investigaciones están dirigidas hacia la ética médica. Cubre el trato de pacientes y el uso de nuevas tecnologías en la aplicación clínica, lo que involucra cada día más el uso de sustancias biológicas y la experimentación en muestras de origen humano. Se desarrollan además temas jurídicos y legales al respecto.

La gran diversidad étnica y cultural de nuestro país también es objeto de una fuerte investigación. Se estudian aspectos como el flujo de genes en determinadas poblaciones, polimorfismos de proteínas en una etnia específica y características poblacionales como el flujo migratorio y el establecimiento de determinadas comunidades en nuestro país; raíces indias, negras y mestizas son estudiadas para tal fin. Adicionalmente, se realizan caracterizaciones poblacionales con fines forenses.

En cuanto a la industria farmacéutica, se sabe que la investigación clínica ocupa un lugar importante como punto de referencia para los proveedores de tecnología en salud.⁸⁶ Un ejemplo de esto se desarrolla en la Fundación Santa Fe de Bogotá, en donde se aplican protocolos internacionales desarrollados y financiados por la industria farmacéutica. Estos estudios son financiados por reconocidas compañías como Pfizer, Bayer, 3M, Schering Plough, Abbott, Astra Zeneca, Aventis Pharma, Merck, Sharp & Dohme, Roche, Wyeth, Novartis y Sanofi Synthelabo.⁸⁷

En la tabla que presentamos en la página siguiente se relacionan las áreas de investigación ya mencionadas con las instituciones que actualmente desarrollan esta clase de estudios. Se incluyen tanto los grupos reconocidos por Colciencias (marcados con *) como los que existen fuera de este sistema de registro.

X. MATERIALES BIBLIOGRÁFICOS Y HEMEROGRÁFICOS, EN EL ÁMBITO NACIONAL, REFERIDOS A LA LEGISLACIÓN Y AL GENOMA HUMANO

En este punto relacionamos los materiales bibliográficos y hemerográficos localizados en bibliotecas y centros de investigación sobre el tema. La lista completa incluye la bibliografía utilizada para la realización del presente informe y aparece como bibliografía del mismo.

Bibliografía localizada

BERNAL VILLEGAS, Jaime, *De genes y gentes. Una genealogía anecdótica del genoma humano*, Colombia, Instituto para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas, 2002, col. Colombia —Colciencias— Ciencia y Tecnología.

⁸⁶ En la realización del presente estudio se solicitó información más específica sobre la investigación en material genético humano tanto a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (AFIDRO) como a la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas. En ninguno de los dos casos se logró obtener información más detallada.

⁸⁷ Fundación Santa Fe de Bogotá, www.fundacionsantafe.com, consultada el 15 de agosto de 2005.

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
<i>Enfermedades</i>	<p>Genética evolutiva y de enfermedades humanas, ciclo celular, daño y reparación del DNA, epidemiología, genética de enfermedades neurodegenerativas, genes de susceptibilidad en cáncer gastrointestinal, genética poblacional y molecular aplicada a malformaciones y trastornos tipo ADHD.</p>	<p><i>Universidad de Antioquia.</i> Programas académicos: medicina; maestría en ciencias básicas biomédicas; doctorado en biología molecular e inmunología. <i>Grupos de investigación:</i> genética molecular (GENMOL); genética de poblaciones; mutacarcinogénesis, epidemiología genética y biología celular e inmunogenética.* Corporación para las investigaciones biológicas. <i>Grupos de investigación:</i> genética médica, infección y cáncer, carcinogénesis.*</p>
	<p>Reparación de ADN</p>	<p><i>Universidad Antonio Nariño</i> <i>Grupo de investigación:</i> genética y reparación de ADN.*</p>
	<p>Autoinmunidad y genética en lupus eritematoso sistémico. Aspectos bioquímicos y moleculares del síndrome metabólico, CARDIO&GEN (Cardiovascular Disease and Genetics Patterns), cáncer, relevancia clínica de los polimorfismos genéticos.</p>	<p><i>Universidad Autónoma de Bucaramanga</i> <i>Grupo de investigación:</i> estudio genético de enfermedades complejas.*</p>
	<p>Genética de poblaciones, genética cuantitativa, genética molecular, ecología genética, sistemática filogenética, bioestadística y citogenética.</p>	<p><i>Universidad de los Andes</i> <i>Programas académicos:</i> medicina y maestría en ciencias con énfasis en genética. <i>Grupo de investigación:</i> Instituto de Genética — epidemiología molecular-genética de enfermedades complejas.</p>

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA (continuación)

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
<p style="text-align: center;"><i>Enfermedades</i></p>	<p>Ingeniería de tejidos, modelos celulares para el estudio de mecanismos moleculares de enfermedad, enfermedades metabólicas – Tamizaje neonatal. Neurovirología, inmunovirología y desarrollo tecnológico.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Universidad del Bosque</i> <i>Programas académicos:</i> medicina y especialidad en oncología clínica. <i>Grupos de investigación:</i> Instituto de Biología Molecular y Oncología Clínica.</p>
	<p>Citogenética y tamizaje metabólico, derecho y genoma humano, epidemiología molecular, infección y salud, susceptibilidad genética y cáncer.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Universidad del Cauca</i> <i>Programas académicos:</i> medicina. <i>Grupo de investigación:</i> Genética humana aplicada.</p>
	<p>Bioquímica de dislipidemias y genética molecular de dislipoproteinemias. Caracterización de marcadores moleculares en algunas patologías hereditarias, malformaciones congénitas, estudios clínicos y genéticos, enfermedades de origen genético, citogenética clásica y molecular de patologías relacionadas y estudios genéticos en enfermedades visuales y auditivas. Equivalentes o sustitutos tisulares: alternativas terapéuticas nuevas, metabolismo óseo.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Universidad Javeriana</i> <i>Programas académicos:</i> medicina, especialización en genética médica, especialización en patología oncológica y especialización en bioética. <i>Grupos de investigación:</i> investigación clínico-genético-molecular en dislipoproteinemias, Instituto de Genética Humana-Facultad de Medicina, reactivos biológicos, Instituto de Genética.</p>
<p>Fibrosis quística. Biología celular y molecular, entomología médica y forense, genética humana, investigación básica en oftalmología y virología.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Universidad Nacional de Colombia</i> <i>Programas académicos:</i> medicina, maestría y doctorado en genética (proyectado). <i>Universidad del Rosario.</i> <i>Programas académicos:</i> medicina y maestría en genética con énfasis en genética humana.</p>	

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA (continuación)

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
<i>Enfermedades</i>	Estudios en alelos de enzimas, fenotipos de genes, polimorfismos en genes relacionados con respuestas curativas.	<i>Grupo de investigación</i> (conjunto): estudios moleculares en fibrosis quística y otras formas de mucoviscidosis. Ciencias básicas médicas.* <i>Universidad Tecnológica de Pereira</i> <i>Programas académicos:</i> especialización y maestría en biología molecular y biotecnología.
	Biología molecular de los retrovirus humanos, biotecnología del diagnóstico molecular, evolución molecular y biodiversidad.	<i>Universidad del Valle</i> <i>Programas académicos:</i> medicina, doctorado en ciencias biomédicas y especialización en bioética. <i>Grupos de investigación:</i> laboratorio de biología molecular y patogénesis.*
	Genética del cáncer, genotoxicidad y asesoría en genética clínica.	<i>Ministerio de Bienestar Social.</i> Instituto Nacional de Cancerología. <i>Grupo de Investigación:</i> genética y oncología molecular.
	Vacunas: de DNA contra dengue, fiebre amarilla, biomateriales, células "stem" y regeneración ósea.	<i>Universidad Militar Nueva Granada</i> <i>Grupos de investigación:</i> Centro de Investigaciones, biotecnología en salud.
	Epidemiología y salud de poblaciones, biomecánica, neurociencias e inmunología. Estudios clínicos en el desarrollo de protocolos para el uso de nuevas drogas.	Alianza de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Universidad de los Andes.
<i>Toxicología</i>	Genotoxicología ambiental y ocupacional, genética de poblaciones, genética toxicológica y mutacarcinogénesis ambiental, genética tumoral.	<i>Universidad de Antioquia</i> Grupos de investigación: genética de poblaciones, mutacarcinogénesis y epidemiología genética, carcinogénesis.*

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA (continuación)

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
<i>Toxicología</i>	Mutación genética química y por radiación, productos naturales antineoplásicos.	<i>Universidad Antonio Nariño</i> <i>Grupo de investigación:</i> genética y reparación de ADN.*
	Búsqueda de biomarcadores de exposición a tóxicos ambientales.	<i>Universidad de los Andes</i> <i>Grupo de investigación:</i> Instituto de Genética. Genética de poblaciones humanas.*
	Evaluar el daño y reparación del ADN en cultivos <i>in vitro</i> expuestos al herbicida glifosato; determinar la exposición y el daño del ADN en poblaciones expuestas a solventes orgánicos.	<i>Universidad del Cauca</i> <i>Grupos de investigación:</i> genética humana aplicada, investigación en toxicología.*
	Epidemiología molecular, monitoreo genético de poblaciones expuestas, salud ocupacional y toxicología genética y citogenética.	<i>Universidad del Valle</i> <i>Grupo de investigación:</i> laboratorio de biología molecular y patología tropical (PET/MAH), mielopatía asociada al HTLV-1.
	Biología y epidemiología molecular de los adenovirus respiratorios, biología y patogénesis molecular de la parapsoriasis pustulosa tropical (PET/MAH), mielopatía asociada al HTLV-1.	Ministerio de Bienestar social. Instituto Nacional de Cancerología <i>Grupo de investigación:</i> genética y oncología molecular.
<i>Poblacional</i>	Genotoxicidad en personas expuestas a radiación e inhibidores de topoisomerasa 2.	<i>Universidad de Antioquia</i> <i>Grupos de investigación:</i> genética de poblaciones, mutación genética, GENMOL, epidemiología genética.*
	Caracterización de poblaciones colombianas. Determinación de variables genéticas para uso forense.	<i>Universidad Javeriana</i> <i>Grupos de investigación:</i> genética de poblaciones, molecular y biología evolutiva. Instituto de Genética Humana-Facultad de Medicina.

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA (continuación)

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
	Análisis de ADN mitocondrial y estructura genética de las poblaciones colombianas.	<i>Universidad Nacional de Colombia</i> Grupo de investigación: identificación humana e inmunogenética. Instituto de Genética.
	Estudios de aislamiento, secuenciación y genotipificación en poblaciones mestizas colombianas.	<i>Universidad Tecnológica de Pereira</i>
	Bioética y medio ambiente, bioética clínica, fundamentación de la bioética y educación y bioética.	<i>Universidad del Bosque</i> Grupo de investigación: bioética, ciencias de la vida.*
<i>Bioética</i>	Bioética en cirugía, conceptos éticos emitidos en revistas científicas y éticas sobre el diagnóstico preimplantatorio y relación médico paciente.	<i>Universidad de la Sabana</i> Programas académicos: medicina y especialización en bioética. Grupo de investigación: bioética clínica.*
	Bioética y biojurídica en la educación en salud, y educación médica.	<i>Universidad del Rosario</i> Grupo de investigación: educación médica.*
	Implicaciones de la biotecnología en el ordenamiento jurídico colombiano.	<i>Universidad del Cauca</i> Grupo de investigación: genética humana aplicada.*
<i>Política y legislación</i>	Sistemas y servicios de salud, economía y políticas de salud. Revisión de protocolos internacionales de la industria farmacéutica.	Alianza de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Universidad de los Andes. Comité de Ética.
	Acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados. Derecho ambiental, conocimiento tradicional y propiedad intelectual. Economía, políticas públicas y contratación estatal.	<i>Universidad Nacional de Colombia</i> Grupo de investigación: política y legislación sobre biodiversidad, recursos genéticos y conocimiento tradicional. PLEBIO.

FUENTE: www.udea.edu.co, www.javeriana.edu.co, www.unbosque.edu.co, www.utp.edu.co, www.ucauca.edu.co, www.univalle.edu.co, www.unisabana.edu.co, www.urosario.edu.co, www.unal.edu.co, www.colciencias.gov.co.

- BRAVO AGUILAR, M. Luisa Judith, *Introducción a la genética forense: de las pruebas de paternidad*, Medellín, Universidad de Antioquia, 1999.
- CAMARGO GARCÍA, Luz Andrea, *Implicaciones jurídicas del genoma humano en el contrato de seguro de personas*, Bogotá, Universidad del Rosario, 2003.
- CARVAJAL, Angélica, *Algunos aspectos jurídicos del genoma humano*, Bogotá, Universidad Javeriana, 1998.
- CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia, *Derecho, genoma humano y biotecnología*, 2004.
- CASTILLO P., Adriana, *Pruebas genéticas utilizadas en el análisis de paternidad*, Bucaramanga, Universidad Industrial de Santander, Escuela de Medicina, 1997.
- CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, *Cien pruebas de ADN en investigación de la paternidad*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Derecho, 2002.
- CELY GALINDO, Gilberto, *Donde la vida y la bioética se articulan*, Bogotá, Pontificia Universidad Javeriana, 3R Editores, 2001, col. Bioética.
- , *La bioética en la sociedad del conocimiento*, Bogotá, Pontificia Universidad Javeriana, 3R Editores, 1999, col. Bioética.
- Código de leyes sobre genética*, Universidad de Deusto, Fundación BBV, 1997.
- De la biotecnología a la clonación: ¿esperanza o amenaza?*, San Antonio de Benageher, Diálogo, 2003.
- Derecho, genoma humano y biotecnología*, Bogotá, Sideme, Temis, 2004.
- Diagnóstico genético y derechos humanos*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 1998.
- Dignidad de la vida y manipulación genética: bioética, ingeniería genética, ética feminista, deontología médica*, Madrid, Biblioteca Nueva, 2002.
- Dilemas bioéticos de la genética*, Bogotá, 3R Editores, 2001 y 2002.
- EMALDI CIRIÓN, Aitziber, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Bilbao, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Comares, 2001.

- ENCUENTRO DERECHO, BIOÉTICA Y GENOMA HUMANO, *Derecho, bioética y genoma humano: memorias*, Santiago de Chile, 27-29 de agosto de 2001.
- FONTANILLA D., M. R. *et al.*, “Los modelos celulares: una aproximación válida a la realidad ofrecida por los modelos animales empleados en los estudios biológicos”, en ECHEVERRI, Darío (ed.), *Manual básico de investigación experimental*, Bogotá, Fundación Cardio Infantil, Instituto de Cardiología, Ediciones Médicas Latinoamericanas, 2002.
- Genética y justicia*, Cambridge University, 2002.
- GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, *Los retos jurídicos de la genética*, Santa Fe de Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1995.
- GONZÁLEZ VALENZUELA, Juliana, *Genoma humano y dignidad humana*, Madrid, Anthropos, 2005.
- HERRERA MONSALVO, Gladis Teresa, *La manipulación genética a la luz del derecho penal*, Bogotá, Ecoe, 2001.
- HOYOS, Ilva Myriam, *De la dignidad y los derechos humanos*, Colombia, Universidad de la Sabana, Temis.
- HUBBARD, Ruth, *El mito del gen: como se manipula la información genética*, Madrid, Alianza Editorial, 1999.
- JIMÉNEZ MORENO, Juan Guillermo, *Aproximación a la manipulación genética: en el nuevo Código Penal*, Bogotá, Ediciones Leyer, 2001.
- JORDAN, Bertrand, *Los impostores de la genética*, Barcelona, Península, 2001.
- KEYEUX, G. *et al.*, “Haplotipos fundadores del DNA mitocondrial en poblaciones colombianas: aporte a los estudios en América”, *Geografía humana de Colombia*, Instituto Colombiano de Cultura Hispánica, 2000.
- *et al.*, *Tracing African Admixture in Colombia: Polymorphism from the Immunoglobulin Switch Alpha Regions in Various Population*, Proceedings First European Symposium on Human Identification, Promega (abstract), 1996.
- *et al.*, “Los genes HLA clase II en poblaciones colombianas”, *Geografía humana de Colombia*, Instituto Colombiano de Cultura Hispánica, 2000.
- *et al.*, “New Allele Variants of the Immunoglobulin Switch (Sa) Regions”, *Hum. Genet.*, 97, 1996.

- *et al.*, *Estudio de marcadores nucleares y mitocondriales en poblaciones afro-colombianas*, VI Congreso de la Asociación Latinoamericana de Antropología Biológica (ALAB), Resúmenes, 2000.
- y BERNAL, J. E., “Molecular Genetics Studies and their Relevance in Tracing African Admixture: Analysis of HLA Class II Alleles in Amerindian and African American Colombian Populations”, *América Negra*, 12, 1997.
- *et al.*, “The Yuko from Colombia: an Example of Bottleneck Effect in an Amerindian Population”, *Am. J. Hum. Biol.*, 13, Joint International Conference, International Association of Human Biology and Human Biology Association, Abstract, 2001.
- *et al.*, “Tracing African Admixture in Colombia. Immunoglobulin Switch Alpha Region Alleles in Various Populations. Results of Expedition Humana”, *Am. J. Phys. Anthropol.*, 2001.
- *et al.*, “A Multigene Deletion in the Human IGH Constant Region Locus Involves Highly Homologous hot Spots of Recombination”, *Genomics*, 5, 1989.
- LEE, C. S. *et al.*, “Characterization of Three Genes Encoding Enzymes of the Folate Biosynthetic Pathway in Plasmodium Falciparum”, *Parasitology*, 121, 2001.
- LIZARAZO, H. *et al.*, “Tamizaje neonatal de galactosemia en el Hospital Simón Bolívar y la Clínica El Bosque”, *Avances Pediátricos*, vol. 5, núm. 1, 2003.
- Lo que somos y el genoma humano: desvelando nuestra identidad*, México, Fondo de Cultura Económica, Universidad Nacional Autónoma de México, 2004.
- LÓPEZ BARAHONA, Mónica, *La clonación humana*, Barcelona, Ariel, 2002.
- MACIA MANSO, Ramón, *Ética, vida humana y aborto*, Universidad Complutense, Servicio de Publicaciones, Facultad de Derecho, 2003.
- Manual de bioética*, Ariel Editores, 2001.
- Mapeo genético de los genes humanos*, Popayán, Universidad del Cauca, Facultad de Ciencias de la Salud, 1999.
- MÉNDEZ REYES, Eugenia, *La terapia génica y sus implicaciones jurídicas*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, Facultad de Derecho, 1998.

- MOJICA ARAQUE, Tobias, “La ingeniería genética”, *Revista de la Universidad Nacional de Colombia*, Bogotá, 2001.
- OSSET HERNÁNDEZ, Miguel, *Ingeniería genética y derechos humanos: legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Barcelona, Icaria Editorial, 2000.
- PEÑA, J. *et al.*, “Papel del dominio transmembranal de la serina racemasa VanT en resistencia a vancomicina en *Enterococcus gallinarum*”, *Bio-médica*, 22, 2002.
- Primer Seminario Franco-Andino de Derecho y Bioética*, Bogotá, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia, 2003.
- Protegiendo lo nuestro: pueblos indígenas y biodiversidad*, Centro por los Derechos de los Pueblos Indígenas de Meso y Sudamérica, Quito, 1996.
- REY, L. C. *et al.*, “Tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito en poblaciones de alto y bajo riesgo de recién nacidos del área de influencia de la Universidad El Bosque”, *Revista ECM*, vol. 7, núm. 2, 2002.
- RODAS, C. *et al.*, “Amerindian Admixture in Afrocolombian and Mestizo Populations as Inferred from Mitochondrial DNA Haplogroup Analyses, Part. II”, *Hum. Biol.*, 2001.
- *et al.*, “Posibles rutas de migración hacia Sur América inferidas a partir del estudio de haplogrupos del ADN mitocondrial”, *Resúmenes VI Congreso de la Asociación Latinoamericana de Antropología Biológica*, 2000.
- TRACHTENBERG, E. A. *et al.*, “Analysis of HLA Class II (DRB1-DQ A1-DQB2-DPB1) Alleles and DR-DQ Haplotypes in Nine Amerindian Tribes from Colombia”, *Results of Expedicion Humana*, Part I, Tissue Antigens, 48, 1996.
- *et al.*, “Molecular Analysis of HLA Class II (DRB1-DQA1-DQB1-DPB1) Alleles in Amerindian and African American Populations from Colombia”, *Proceedings First European Symposium on Human Identification*, Promega (Abstract), 1996.
- *et al.*, “Analysis of HLA Class II Alleles in Three African American Populations from Colombia Using PCR/SSOP: Identification of a Novel DQB1*02 (*0203) Allele”, *Results of Expedicion Humana*, Part II, Tissue Antigens, 48, 1996.

- *et al.*, “HLA Class II Variation and Linkage Disequilibrium in Nine Amerindian and Three African American Populations from Colombia. Results of Expedición Humana”, *Proceedings of the 12th International Histocompatibility and Immunogenetics Workshop and Conference*, París, vol. 2, 1997.
- URDANETA, H. *et al.*, “Relationship Between Red Cell Folate and Cervical Intraepithelial Neoplasia and Cervical Human Papillomavirus Infection”, *Journal of Lower Genital Tract Disease*, 1999, vol. 3, núm. 4.
- URIBE ARBELÁEZ, Martín, *Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida*, Bogotá, Doctrina y Ley, 2002.
- VARGAS HERNÁNDEZ, Alex Francisco, *Regulación jurídica de la manipulación genética humana*, 2002.

XI. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- ALARCÓN ROJAS, Fernando, “El negocio jurídico de maternidad por sustitución en la gestación”, *Primer Seminario Franco Andino de Derecho y Bioética. Memorias*, Universidad Externado de Colombia, 2003.
- , ¿Modifica la Ley 721 de 2001 el sistema para atribuir la maternidad?, *Derecho y Vida*, núm. XVIII, 2002.
- ARCHILA PEÑALOSA, Emilio J., “Radiografía del patentamiento del genoma humano”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, 2002.
- AMAYA NAVAS, Óscar Darío, *La Constitución ecológica de Colombia*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.
- ANGARITA, Ciro *et al.*, “Diversidad étnica, cultural y Constitución colombiana, 1991. Legitimidad de las diferencias: realidades, retos y respuestas”, *Misión ciencia, educación y desarrollo*, t. 6, Fuentes complementarias II. Derecho, etnias y ecología, Santa Fe de Bogotá, Presidencia de la República, Colciencias, 1995.
- APARICIO CAMMAERT, María y MENDOZA MADERA, Cristina, “Manipulación genética, legislar una necesidad”, *Revista de Derecho Público*, núm. 8, 1998.
- ARTEAGA DE GARCÍA, Lucía *et al.*, “Los derechos de propiedad intelectual y los organismos vivos”, *Manual sobre propiedad intelectual*, Bogotá, Colciencias, 1997.

- BARBOSA CASTILLO, Carlos Arturo, *Estudios de Bioderecho*, Bogotá, Procuraduría General de la Nación, Instituto de Estudios del Ministerio Público, 2002.
- BRAVO AGUILAR, M. Luisa Judith, *Introducción a la genética forense: de las pruebas de paternidad*, Medellín, Universidad de Antioquia, 1999.
- CAMARGO GARCÍA, Luz Andrea, *Implicaciones jurídicas del genoma humano, en el contrato de seguro de personas*, Bogotá, Universidad del Rosario, 2003.
- CÁRDENAS-GÓMEZ, Olga C. y SIERRA-TORRES, Carlos, “El concepto legal de persona en Colombia: ¿razones biológicas para modificarlo?”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 20, 2004.
- CASAS, Adriana, *Recursos genéticos: biodiversidad y derecho*, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, 2000.
- CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, *La revolución genética y sus implicaciones ético jurídicas*, Santa Fe de Bogotá, Doctrina y Ley, 1999.
- CELY GALINDO, Gilberto, *Dilemas bioéticos de la genética*, Bogotá, 3R Editores, Pontificia Universidad Javeriana, 2002, col. Bioética.
- CHACÓN PINZÓN, Antonio J., *Fundamentos de responsabilidad médica: una perspectiva iberoamericana del derecho médico*, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, Diplomado en Bioderecho y Genoma Humano: Implicaciones de la Genética Forense, mayo de 2003.
- GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, “El nuevo Código Penal colombiano y la biotecnología”, *Derecho y Genoma Humano*, núm. 16, enero-junio de 2002.
- , “Terapia génica”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.
- , *El genoma humano. “Genes y derecho. La plenitud del ser humano no se agota, ni en el mapa, ni en las leyes”*, Bogotá, Panamericana Editores, 2001.
- , *Los retos jurídicos de la genética*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1995.
- HOYOS, Guillermo, “Moral comunicativa y bioética”, *Revista latinoamericana de Bioética*, núm. 5, 2003.

- IGUARÁN ARANA, Mario Germán, “El genoma humano y los derechos constitucionales fundamentales”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.
- KERRY TEN, Kate y LAIRD, Sarah, *The Commercial Use of Biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing*, Londres, Earthscan Publications Ltd., 1999.
- LANCHEROS PARRA, Luisa Fernanda, *La Declaración Universal sobre el Genoma Humano: implicaciones ético-jurídicas desde la perspectiva constitucional colombiana en relación con los grupos indígenas de Colombia*, Bogotá, Universidad Javeriana, 2000.
- LEÓN ZULETA, Guillermo, “Dignidad humana y clonación”, *Revista Latinoamericana de Bioética*, núm. 5, 2003.
- MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia, “Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México”, *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2002.
- NEMOGÁ S., Gabriel R., “Regímenes de propiedad”, *Regímenes de propiedad sobre recursos biológicos, genéticos y conocimiento tradicional*, Bogotá, 2005.
- *et al.*, “Acceso a recursos genéticos: propuesta jurídica y técnica”, *Propiedad, conflicto y medio ambiente*, Bogotá, Centro Editorial Universidad del Rosario, 2004.
- POSADA GONZÁLEZ, Nubia, “Investigación sobre genoma humano, según artículos 10 a 12 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, *Persona y Bioética*, Colombia, año 6, núm. 16, 2002.
- RAMOS GARCÍA, Catherine, *Controversia entorno al proyecto “Expedición Humana del Instituto de Genética Humana de la Universidad Javeriana”. ¿Sangre para Drácula?*, Facultad de Ciencias Humanas, 2004.
- REICHEL, D. E., “Cognopiratería y tráfico del conocimiento”, *Ciencias sociales en la Amazonía colombiana: guerra, etnicidad y conocimiento*, Bogotá, Comisión Regional de Ciencia y Tecnología de la Amazonía, 1999.
- RENGIFO GARCÍA, Ernesto, “Implicaciones jurídicas de la investigación en el genoma humano”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

- RIVERA SIERRA, Jairo, “Diagnóstico preimplantatorio y derecho de familia”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.
- RUEDA BARRERA, Eduardo A., “Clonación humana y principios democráticos”, *Revista Latinoamericana de Bioética*, núm. 2, 2002.
- SIERRA PORTO, Humberto A., “La protección constitucional del derecho a la vida y los retos de la investigación genética”, *Derecho y Vida*, Bogotá, núm. XXXIII, Universidad Externado de Colombia, Seminario sobre la Clonación, 11 de octubre de 2001.
- UNIDAD DE INVESTIGACIONES JURÍDICO SOCIALES “GERARDO MOLINA”, *Informe final. Desarrollo del marco conceptual y normativo en materia de acceso a recursos genéticos*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2003.
- URIBE ARBELÁEZ, Martín, *Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida*, Bogotá, Doctrina y Ley, 2002.
- YUNIS, Emilio, “Evolución o creación, genomas y clonación”, *Las nuevas tecnologías de la biología y el derecho*, Colombia, Planeta, 2001.

PANORAMA SOBRE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO EN COLOMBIA

Néstor Iván OSUNA PATIÑO*

SUMARIO: I. *Marco constitucional relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de salud, ambiente y genoma humano.* II. *Posibilidad de incorporar, dentro del sistema constitucional vigente, las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, en la seguridad para el tratamiento de los pacientes y a la confidencialidad de la información sobre el genoma.* III. *Disposiciones vigentes en materia de salud, responsabilidad en el ejercicio de la medicina, control en la realización de la investigación científica, control en la defensa del medio ambiente.* IV. *Disposiciones vigentes en materia penal, civil, administrativa y de propiedad intelectual relacionadas con el genoma humano.* V. *Discusiones académicas en materia de legislación sobre genoma humano.* VI. *Proyectos legislativos relacionados con el genoma humano.* VII. *Resoluciones o tesis de los tribunales relacionadas con el genoma humano.* VIII. *Programas de estudio y de investigación, relacionadas con el genoma humano, en instituciones académicas y en la industria químico-farmacéutica.* IX. *Materiales bibliográficos y hemerográficos, en el ámbito nacional, referidos a la legislación y al genoma humano.*

I. MARCO CONSTITUCIONAL RELACIONADO CON LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN MATERIA DE SALUD, AMBIENTE Y GENOMA HUMANO

A pesar de que a principios de la década de los años noventa del siglo XX, época de la expedición de la Constitución Política de Colombia,

* Departamento de Derecho Constitucional, Universidad Externado de Colombia.

existía conocimiento de las investigaciones científicas en materia genética, y en especial del genoma humano, los constituyentes de entonces decidieron no incorporar en la Constitución una disposición específica sobre la materia.

En efecto, en uno de los proyectos discutidos en el marco de la Asamblea Nacional Constituyente (*Gaceta Constitucional*, núm. 78, del 21 de mayo de 1991) se puso a consideración del plenario un proyecto de artículo del siguiente tenor: “Todo residente en el país tendrá el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad. Prohíbese la manipulación genética y la experimentación biológica que pongan en peligro la vida, la integridad física o la dignidad de las personas a partir de su concepción”.

No obstante, un proyecto semejante no fue aceptado; entre otras razones porque varios académicos de entonces, y en especial los docentes que formaban parte del seminario permanente de profesores de derecho de familia de la Universidad Externado de Colombia, enviaron un informe razonado a la Asamblea Nacional Constituyente en el cual desaconsejaban la aprobación del texto.

Finalmente, el texto discutido quedó consagrado en la Constitución de 1991, en el inciso final del artículo 49, en los siguientes términos: “Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud”. Suprimiéndose cualquier referencia a la manipulación genética y a la experimentación biológica.

Después de esta introducción anecdótica, entremos pues a una descripción general del marco constitucional en materia de investigación, salud y genoma humano.

Como primera medida, es importante anotar que la particularidad más importante de la Constitución de 1991 sobre el asunto, no radica en la existencia de cláusulas explícitas sobre la materia, sino más bien en la incorporación de un sistema reforzado de garantías, tanto materiales como procesales, de los derechos fundamentales, en varios sentidos:

En primer lugar, la Constitución de 1991 reformula la forma del Estado colombiano como un “Estado social de derecho... fundado en el respeto de la dignidad humana...” (artículo 1o.); de otro lado, contiene un catálogo generoso en materia de derechos, tanto individuales como colectivos, donde se encuentran reunidos bajo el concepto de derechos fundamentales tanto los derechos civiles y políticos, como los derechos eco-

nómicos, sociales y culturales (artículos 11-82); asimismo, la Constitución incorpora un sistema de acciones y de garantías procesales bastante eficiente para la protección de estos derechos (artículos 86-88) y, por último, se estableció que los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por el Estado colombiano prevalecerían en el orden interno.

Esta última particularidad del diseño constitucional del Estado colombiano tiene importantes efectos al momento de definir el régimen jurídico aplicable a las actividades relacionadas con la investigación científica en materia de salud, ambiente y genoma humano.

La fórmula constitucional está contenida en el artículo 93, y es del siguiente tenor:

Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en estados de excepción, prevalecen en el orden interno.

Los derechos y deberes consagrados en esta carta se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia.

Como puede apreciarse, esta disposición constitucional tiene al menos dos implicaciones de la mayor importancia: la primera es que establece la prevalencia de los tratados internacionales sobre derechos humanos en el orden interno, y la segunda es que ordena que la interpretación de los derechos y deberes contenidos en la Constitución deba adelantarse de conformidad con dichos tratados. La consecuencia de ello es la progresiva recepción de la moralidad internacional (concretada en la celebración de diversos tratados internacionales en materia de derechos humanos) en las prácticas jurídicas internas del Estado colombiano.

Asimismo, es posible afirmar que después de catorce años de vigencia de la Constitución Política, esta afirmación no guarda un simple valor retórico. Por el contrario, una concepción normativa de la Constitución, unida a la actividad de la Corte Constitucional colombiana —creada por la Constitución con el fin de asegurar “la guarda de la integridad y supremacía de la Constitución” (artículo 241)—, han implicado una verdadera transformación en las relaciones entre el derecho interno y el derecho internacional a través de la definición de los contenidos de los derechos humanos.

La principal herramienta teórica creada por la Corte Constitucional colombiana para estos efectos ha sido conocida en el ámbito local como la teoría de “el bloque de constitucionalidad”, que no es más que la forma de hacer eficaz el artículo 93 de la Constitución, bajo el entendido de que tales tratados internacionales se equiparan a las normas constitucionales en sentido formal. En esta medida, en innumerables decisiones de la Corte Constitucional, la aplicación directa de normas internacionales de derechos humanos, o la interpretación de las normas internas conforme a las normas internacionales de derechos humanos, ha constituido la razón principal para la resolución de los casos, ya en materia de protección concreta de derechos fundamentales subjetivos, o en el caso de la declaración de inconstitucionalidad de las leyes.

Ahora bien, frente al tema que nos concierne, la función de esta norma es de la mayor trascendencia, pues a pesar de que no se han presentado conflictos jurídicos importantes relacionados con las investigaciones científicas en torno al proyecto del genoma humano, situación que obviamente ha impedido desarrollos jurisprudenciales, nada obstaría, o mejor aún, todo indicaría que de llegarse a presentar, la forma adecuada de resolver tales conflictos sería mediante la interpretación y la aplicación de las normas internacionales sobre la materia, en especial los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia; por ejemplo, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la propia Convención Americana o, como es más que evidente, las normas contenidas en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.

Otra razón que indica la relevancia de la figura del artículo 93 de la Constitución colombiana frente al tema del régimen jurídico de las investigaciones en materia de genoma humano y su relación con el ambiente y con la salud, está dado por las características estructurales de las prácticas sociales en torno a la investigación y aplicación del genoma humano. Estas características no pueden ser ajenas a los legisladores al momento de diseñar los marcos normativos respectivos, ni mucho menos a los jueces al momento de decidir controversias al respecto.

Algunas de dichas características estructurales son las siguientes: en primer lugar, que se trata de un tema necesariamente transdisciplinario, en el cual es imprescindible el diálogo entre diversas disciplinas del co-

nocimiento como la biología, la química, la genética, la medicina, la sociología, la ética y, por último, claro está, el derecho; de otra parte, que incorpora procesos altamente técnicos en la medida en que su desarrollo requiere la participación de personal científico verdaderamente calificado; asimismo, se trata de un asunto moralmente complejo en la medida en que concurren en su desarrollo múltiples perspectivas sobre lo bueno y lo malo, lo conveniente y lo inconveniente; de otro lado, y en cuarto lugar, es un tema de connotaciones transnacionales en la medida en que involucra la participación de diversos agentes, sin conocer fronteras culturales, lingüísticas o geográficas, y por último, que es esencialmente novedoso, en la medida en que sus desarrollos y sus consecuencias apenas empiezan a percibirse y se recrean y multiplican de una manera incesante.

Frente a estas particularidades del tema, la fórmula del artículo 93 de la Constitución permite una oxigenación constante del ordenamiento jurídico interno, en razón de que a medida que los consensos morales a nivel universal se vayan decantando en acuerdos internacionales o en declaraciones universales de los órganos internacionales competentes, las soluciones jurídicas y la definición del régimen jurídico puede irse adecuando de manera más funcional, y menos traumática, por parte de los operadores jurídicos internos.

Además de la disposición del artículo 93, se encuentran en la Constitución colombiana de 1991 otras disposiciones que podrían sustentar un régimen jurídico completo de tales materias en lo relacionado con las actividades científicas, la protección del ambiente, y en general la protección de los derechos humanos ligados estrechamente a dichas prácticas. Veamos, en primer lugar, las disposiciones relacionadas con la investigación científica:

Frente a la regulación de la investigación científica, no existe una alusión expresa a las investigaciones asociadas al genoma humano, pero dada la amplitud de las disposiciones constitucionales, nada obsta, y en efecto nada ha impedido considerar que tales disposiciones constituyen normas aplicables a tales asuntos. Sobre el tema, en primer lugar, encontramos el artículo 71, en el cual se consagra el deber del Estado de promoción y fomento de las ciencias y la cultura en un marco de libertad. Dice el referido artículo:

Artículo 71. La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento pa-

ra personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerán estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.

A partir de la existencia de esta disposición constitucional se han diseñado políticas públicas en materia de promoción y estímulos a la investigación científica, principalmente mediante el subsidio a investigaciones a través de entidades estatales (principalmente Conciencias) y mediante el fortalecimiento de dichos programas en las universidades públicas más importantes del Estado: la Universidad Nacional, la Universidad de Antioquia y la Universidad del Valle, entre otras.

En segundo lugar, y muy relacionado con la disposición anterior, el artículo 70 de la Constitución establece el deber del Estado de promover el acceso a la cultura y el desarrollo de las actividades científicas y culturales en el marco de la protección a la diversidad cultural, bajo la idea de que Colombia es un “Estado social de derecho... pluralista...” (artículo 1o.) que “reconoce y protege la diversidad cultural...” (artículo 7o.). Dice el referido artículo:

Artículo 70. El Estado tiene el deber de promover y fomentar el acceso a la cultura de todos los colombianos en igualdad de oportunidades, por medio de la educación permanente y la enseñanza científica, técnica, artística y profesional en todas las etapas del proceso de creación de la identidad nacional.

La cultura en sus diversas manifestaciones es fundamento de la nacionalidad. El Estado reconoce la igualdad y dignidad de todas las que conviven en el país. *El Estado promoverá la investigación, la ciencia, el desarrollo y la difusión de los valores culturales de la nación* (cursivas nuestras).

Por último encontramos las disposiciones de los artículos 67 y 69 de la Constitución, relacionadas con el derecho a la educación y algunos elementos definitorios de las políticas públicas en materia de investigación científica:

Artículo 67. La educación es un derecho de la persona y un servicio público que tiene una función social; con ella se busca el acceso al conocimiento, a la ciencia, a la técnica y a los demás valores y bienes de la cultura...

Artículo 69. Se garantiza la autonomía universitaria. Las universidades podrán darse sus directivas y regirse por sus propios estatutos, de acuerdo con la ley...

El Estado fortalecerá la investigación científica en las universidades oficiales y privadas y ofrecerá condiciones especiales para su desarrollo.

De otra parte, la Constitución cuenta con tres artículos de gran importancia en materia de seguridad ambiental y de derechos colectivos que guardan alguna relación con el tema de la bioseguridad. Las disposiciones, contenidas precisamente en capítulo 3 del título II de la Constitución, titulado “De los derechos colectivos y del ambiente”, son las siguientes:

Artículo 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Artículo 79. Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo.

Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial protección ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines.

Artículo 81. Queda prohibida la fabricación, importación, posesión y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, así como la introducción al territorio nacional de residuos nucleares y desechos tóxicos.

El Estado regulará la entrada al país y la salida de él de los recursos genéticos, y su utilización de acuerdo con el interés nacional.

El contenido y la ubicación de estas tres disposiciones en el texto constitucional conlleva importantes implicaciones en la materia que ahora nos concierne. En primer lugar, el Constituyente clasificó sus contenidos con base en su carácter de derechos colectivos; esto ha permitido que la doctrina y las normas infraconstitucionales consideren el material genético y sus usos comerciales como un objeto de protección constitucional bajo una idea solidarista, que tiene, entre otros efectos: el de evitar la posibilidad de apropiación de la información genética por parte de particulares (no patentabilidad de los descubrimientos), o el de poder perseguir, mediante las acciones judiciales para la protección de los derechos colectivos (acciones populares, artículo 88 de la Constitución), la repa-

triación de muestras de material genético de especies vegetales o animales endémicas, o incluso de muestras de material genético de miembros de las comunidades indígenas o de las comunidades negras o de cualquier colombiano, por poner dos ejemplos hipotéticos pero verosímiles.

De otra parte, la interpretación de estos derechos, a la luz de los tratados internacionales, tiene implicaciones enormes, sobre todo en lo que tiene que ver con la manipulación genética en plantas y animales. De hecho, bajo la idea de la protección al consumidor se pueden hacer exigencias en materia de claridad suficiente sobre el tipo de ingredientes utilizados o las cualidades de los productos que se comercializan; por ejemplo, si éstos han sido objeto de manipulación genética o no, de conformidad con el derecho a la “información que debe suministrarse al público” de que trata el artículo 78. Asimismo, por su parte, bajo una aplicación del principio de precaución, que tiene su origen en la legalidad internacional, se podrían limitar o incluso prohibir las aplicaciones agropecuarias que incorporen modificaciones genéticas que puedan afectar “la diversidad e integridad del ambiente” de que trata el artículo 79, más aún si existen dudas sobre los posibles efectos ecológicos de ciertas alteraciones genéticas, y Colombia es considerado el segundo país con más biodiversidad del planeta.

La importancia de estas disposiciones constitucionales se debe, como se indicó al comienzo de este informe, a que la Constitución de 1991 incorporó un sistema eficiente de garantías de los derechos reconocidos en la Constitución. Para el caso de la protección de los derechos colectivos, en donde se enmarcan los relacionados con la protección de la bioseguridad y el genoma humano, se creó la “acción popular”, que cuenta con un procedimiento más o menos célere, no precisa de muchas formalidades y exige requisitos de procedibilidad muy fáciles de satisfacer: puede adelantarla cualquier ciudadano; no se requiere abogado para su interposición; el juez debe aplicar, al resolver el caso, el principio de *iura novit curia*, y su resolución incorpora un tiempo relativamente breve (menos de ocho meses).

De otra parte, la Constitución colombiana consagró en su artículo 15 el llamado derecho a la “autodeterminación informativa”, también conocido como *habeas data*. La incorporación de este derecho a través de dos textos contenidos en el artículo indicado ha tenido importantes desarrollos jurisprudenciales a cargo de la Corte Constitucional, y a pesar de que no se ha presentado aún un conflicto relacionado con el manejo de la

información genética de las personas, la existencia de esta disposición —que reconoce como derecho fundamental el control sobre los datos personales—, sumada a la eficacia de la acción de tutela, permitirían una protección más o menos satisfactoria de los ámbitos de libertad asociados con el manejo de la información genética. Dice el artículo 15:

Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas.

En la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución...

Como bien se sabe, una de las particularidades de la información genética es que puede dar cuenta de una manera minuciosa sobre las características físicas y fisiológicas de las personas. En esta medida, los datos contentivos de la información genética son, como tales, datos personales, lo que implica que, de conformidad con la jurisprudencia vigente de la Corte Constitucional colombiana, estarían sujetos a todos los principios de la administración de datos personales: libertad, finalidad, confidencialidad, caducidad, etcétera. Y todas las personas, naturales o jurídicas, independientemente de su naturaleza jurídica, pública o privada, están en la obligación de comportarse según los deberes que tales principios implican: la prohibición de divulgación, la de publicación, la prohibición de exigirlos, de cruzar tales datos con otros; todo ello, claro está, si no media el consentimiento del titular, en el marco de la libertad reconocido en la Constitución.

Por último, es importante reseñar también el contenido del artículo 42 de la Constitución, relacionado con la definición de la familia y con su régimen jurídico constitucional. Las disposiciones pertinentes de dicho artículo están contenidas en los incisos 3 y 6, a saber:

Artículo 42...

La honra, la dignidad y la intimidad de la familia son inviolables.

...

Los hijos habidos en el matrimonio o fuera de él, adoptados o procreados naturalmente o con asistencia científica, tienen iguales derechos y deberes...

El punto importante en este artículo, como fácilmente se puede percibir, es el relacionado con la procreación asistida científicamente. Por un lado, resulta indudable la indeterminación de dicha expresión y, por tanto, indefinidas las formas que pueda tomar la asistencia científica en materia de procreación. En efecto, tales prácticas podrían ir desde la simple inseminación artificial, pasando por la fecundación *in vitro* con posterior implante del embrión en el útero, hasta llegar a la intervención genética del embrión. Sin que de otro lado se pueda afirmar que esto es así definitivamente según la Constitución, sino más bien que como posibilidad interpretativa es verosímil, pero que todavía no existen desarrollos jurisprudenciales profundos sobre el tema. De otro lado, el texto del artículo 42 es significativo, en la medida en que implica un reconocimiento positivo del Estado a las nuevas tecnologías científicas asociadas a la procreación humana: la licitud de dichas prácticas, y la necesidad de reconocerlas y regularlas en el marco de la Constitución.

Conclusión

A manera de conclusión podemos indicar:

- a) Que en la Constitución colombiana de 1991 no existe una referencia normativa expresa al fenómeno del genoma humano a pesar de que los constituyentes tuvieron en su oportunidad conocimiento del asunto.
- b) Que no obstante lo anterior, las disposiciones constitucionales en materia de estímulo a la actividad científica en un marco de libertad y de respeto por la diversidad cultural, así como el reconocimiento del derecho a la educación por la vía del acceso a los conocimientos científicos, sumados al deber del Estado de fomentar tales actividades en los sectores universitarios y propiamente científicos, incorporan o amparan el desarrollo de actividades científicas relacionadas con el genoma humano.
- c) Que existen normas que establecen derechos colectivos asociados a la disposición de muestras genéticas tanto de seres humanos como de plantas y de animales, y mecanismos para su protección.
- d) Que, de otra parte, en la carta se incorporó el derecho a la autodeterminación informativa o *habeas data*, que ha conocido importan-

tes desarrollos jurisprudenciales en torno a la protección de los datos personales, incluidos, claro está, los datos genéticos.

- e) Que, igualmente, se reconoce la posibilidad de que se presente la procreación humana científicamente asistida, lo que ofrece otro parámetro de control y de amparo constitucional a actividades relacionadas con la investigación y aplicación de conocimientos genéticos en la materia.
- f) Que la Constitución establece la obligación de aplicar de manera preferente las normas de derechos humanos contenidas en los tratados internacionales ratificados por el Estado colombiano, así como el deber de interpretar la Constitución de conformidad con dichos tratados, lo cual ha implicado una permeabilización constante del ordenamiento jurídico interno por parte de las normas internacionales, incluidas aquellas que desarrollan los derechos humanos asociados al genoma humano y a los avances científicos en la materia.

II. POSIBILIDAD DE INCORPORAR, DENTRO DEL SISTEMA CONSTITUCIONAL VIGENTE, LAS GARANTÍAS CONCERNIENTES A LA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, EN LA SEGURIDAD PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES Y A LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL GENOMA

Como pudo apreciarse en la presentación del marco constitucional en relación con las actividades que rodean las investigaciones acerca del genoma humano, sus posibles aplicaciones, y los eventuales efectos que tales desarrollos implican para el funcionamiento normal de las sociedades, la Constitución colombiana de 1991, desde su inspiración filosófico política, recibiría, sin necesidad de profundas transformaciones y sin temor de una incorporación asistemática, una incorporación explícita de normas relacionadas con dichos temas.

No obstante, consideramos que en estos momentos una reforma en este sentido no es indispensable para que puedan desarrollarse de manera suficiente políticas públicas en relación con el genoma humano, ya sea en asuntos relacionados con la investigación científica, o en el caso de las prácticas médicas, y sobre todo en el campo de la protección concreta de los derechos humanos asociados a tales actividades.

No es indispensable por varias razones: en primer lugar porque las normas que regulan lo relacionado con la investigación científica son lo suficientemente amplias como para permitir encuadrar en ellas las actividades científicas relacionadas con el genoma humano, tanto, que sus únicos límites son el respeto a la cultura y a la diversidad. En este sentido, esto permitiría elaborar políticas públicas, al nivel de la expedición de leyes o de resoluciones administrativas, conciliando los valores incorporados en dichas actividades, así como las formas determinadas de compaginar los diversos derechos o valores que puedan entrar en conflicto, en especial el de la libertad científica con el de la dignidad humana. Es decir, hay un marco constitucional favorable para que el legislador defina la política a seguir en la materia, y para que lo haga responsablemente, bajo la idea de la obligatoriedad de las normas de derecho internacional que contengan derechos humanos y se relacionen con dichos tópicos.

En segundo lugar, en materia de confidencialidad de la información, la jurisprudencia constitucional ha decantado las normas sobre la protección a la intimidad y a los datos personales como una forma de proteger la libertad individual (artículos 1o., 15 y 16 constitucionales). En este sentido, los avances en la identificación del genoma humano y la posibilidad de “retratar” o de “generar imágenes genéticas” de las personas entrarían a participar de ese régimen jurídico de protección sin necesidad de incorporar disposiciones que lo hagan explícito o que lo impongan de manera perentoria.

Por último, en materia de protocolos médicos o de normas de conducta especiales en materia médica, las regulaciones han empezado a contemplarse pero no desde la cúspide de la Constitución sino desde las prácticas médicas concretas, sobre todo en lo relacionado con el manejo de la biotecnología en materia de reproducción de seres humanos científicamente asistida. En este asunto, las normas que incorporan derechos fundamentales, relacionados con la vida, la dignidad, la intimidad y la integridad física, permiten suplir los vacíos en la materia.

Ahora bien, si por un lado es posible afirmar que una reforma constitucional no es indispensable, sí consideramos importante el diseño de un nuevo modelo jurídico para la regulación del tema. Esto se justifica por varias razones asociadas a las características estructurales de la materia, ya referidas en el apartado anterior: transdisciplinariedad, especificidad científica, globalización y disputabilidad ética.

De otra parte, existe conciencia en los círculos académicos locales (quienes poco a poco han ido preparando la cultura jurídica y ética en torno al problema y sus posibles soluciones) de que un régimen jurídico para la protección de los valores asociados a las prácticas de investigación y de aplicaciones genéticas debe estar orientado por una concepción diferente a las concepciones teóricas clásicas de los derechos, los deberes, los sujetos y las funciones del Estado.

Por ejemplo, existe una perplejidad dogmática jurídica respecto de la existencia de los llamados “derechos de las generaciones futuras” o de los llamados “derechos de la especie”, que parecen asociados o relacionados con los avances tecnológicos y con las prácticas médicas en torno a los desarrollos de la genética. En este sentido se pregunta: ¿cómo es posible considerar una supuesta “generación futura” o la idea indeterminada de “la especie” como un sujeto de derecho, en el sentido clásico del término?, ¿quién tiene en estos casos la legitimidad para perseguir la protección judicial, legal o administrativa de los derechos colectivos relacionados con el genoma humano?, ¿cómo se definen los contenidos de los derechos de estos sujetos?

Otro problema de gran importancia en términos dogmáticos es el de la definición de los bienes jurídicamente protegidos en materia de investigaciones y aplicaciones científicas del genoma. El caso ya ha sido objeto de discusión académica en Colombia con ocasión de la incorporación de ciertos tipos penales relacionados con la práctica de la clonación de seres humanos a través de la manipulación de la información genética. En el Código Penal vigente, estos tipos penales fueron incorporados en el capítulo titulado “De los delitos contra la vida y la integridad personal”. Una de las múltiples discusiones académicas se centró en torno a la definición del bien jurídico protegido por tales tipos: ¿si se trata de la vida, es la vida de quién?, ¿no resulta paradójica la protección del derecho a la vida, si el producto de la clonación no es la destrucción de la vida sino su multiplicación?, ¿el concepto de vida como bien jurídicamente protegido es suficiente para dar cuenta de las prácticas de manipulación genética asociadas a la clonación de seres humanos? Independientemente de la forma como se puedan resolver estas cuestiones, lo que importa tener en cuenta en estos casos es que los viejos moldes jurídicos y axiológicos no son suficientes para dar respuestas satisfactorias y funcionales a tales problemas desde la perspectiva de la teoría del derecho o de la propia teoría de la Constitución.

La identificación de vicisitudes semejantes indica entonces la necesidad de una dogmática propia para la aproximación teórica del fenómeno “genoma humano” y sus aplicaciones, desde la perspectiva jurídica. En efecto, nótese que la connotación del genoma humano (de todo genoma humano) como un patrimonio de la humanidad, y no como un bien apropiable por un científico o por un laboratorio, ofrece sin duda una orientación filosófico-política diferente. Tener en cuenta una orientación semejante descubre la especial relevancia de determinar que los regímenes jurídicos que se diseñen para la regulación de las particularidades que se puedan presentar en torno al fenómeno genoma humano sean pensadas con otros moldes jurídicos que están por inventarse y que deben ser contruidos por los teóricos y los estudiosos del derecho y de la bioética.

Una cuestión semejante puede ser claramente ejemplificada con la siguiente hipótesis. Si se considera al genoma humano y a sus diversas utilidades (diagnósticas, a nivel presintomático o prenatal; terapéuticas, tanto a nivel somático como germinal; o forenses, relacionadas con la identificación de personas en asuntos criminales o de familia) como un asunto de interés público, se facilitaría, por ejemplo, la posibilidad de que el Estado diseñe cualquier tipo de regulación al respecto, sin imponer mayores límites al mismo que los derivados de los derechos humanos, según una interpretación sistemática de los mismos y de conformidad con la legalidad internacional. Esto facilitaría la resolución de problemas relacionados, por ejemplo, con la patentabilidad o no de los descubrimientos y de sus utilidades, e incluso facilitaría la expedición de regulación en materia de control estatal en desarrollo de la cláusula de intervención del Estado mediante la creación de entidades especializadas para adelantar la policía administrativa de las personas o entidades que se dediquen a investigar o a desarrollar aplicaciones relacionadas con el genoma humano.

Otro problema que bien vale la pena plantear en el marco de una posible reforma constitucional con el fin de incorporar disposiciones para la protección de los valores asociados a las investigaciones y aplicaciones del genoma humano, es el relacionado con la necesidad de proteger la diversidad étnica del país. Aunque el artículo 81 de la Constitución establece una prohibición expresa de retirar material genético del territorio del Estado, y dicha prohibición se puede interpretar fácilmente con la disposición del artículo 7o. de la misma Constitución, que consagra el

reconocimiento por parte del Estado de la diversidad étnica y su deber de protegerla, somos conscientes de que una reforma en este sentido podría reforzar los deberes de protección tanto de la diversidad étnica como de la experimentación científica sobre el genoma humano de los miembros de los grupos indígenas y tribales que habitan el territorio nacional.

Conclusión

Si bien no es indispensable una reforma constitucional con el fin de incorporar disposiciones para la protección de la confidencialidad de la información genética y las garantías para la investigación y la seguridad de los pacientes, pues tales disposiciones bien que mal ya tienen lugar en la Constitución de 1991 o han sido objeto de desarrollos jurisprudenciales de la propia Corte Constitucional colombiana, o son susceptibles de tales desarrollos una vez que los problemas jurídicos asociados a tales realidades se presenten, sí consideramos indispensable rediseñar los modelos jurídicos y los conceptos teóricos para la aplicación y comprensión de los fenómenos asociados al genoma humano desde la perspectiva jurídica. En este sentido señalamos algunas perplejidades dogmáticas que existen en la materia, y también la importancia de una orientación filosófico-política de principio sobre la naturaleza jurídica del genoma humano y sus aplicaciones. Por último, recordamos la importancia de reforzar la protección constitucional en materia de diversidad étnica y del control que debe implementar el Estado frente a las prácticas de toma indiscriminada de muestras anatómicas o de fluidos con el fin de aislar e identificar el genoma humano, así como de los procesos de investigación científica que se adelanten sobre el mismo sin el conocimiento o el consentimiento del Estado.

III. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE SALUD, RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA, CONTROL EN LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, CONTROL EN LA DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE

El régimen jurídico de la salud en Colombia es prácticamente inabarcable. La simple cita de la totalidad de las leyes y de los decretos, tanto

nacionales como locales, sobre el tema, desbordaría con suficiencia el espacio de este informe. Sobre el punto, hemos optado por ser selectivos, y en esta medida sólo vamos a mencionar algunas leyes y algunos decretos relacionados con el tema de los componentes anatómicos y los trasplantes, no sólo por considerarlo como un tema de especial interés, sino sobre todo porque de una u otra manera guarda relación con el asunto que nos concierne.

No obstante, antes de reseñar los textos normativos sobre el tema anunciado, es importante mencionar dos aspectos del régimen jurídico de la salud en Colombia. El primero de ellos está vinculado con la expedición de la Ley 100 de 1993, que es, sin duda alguna, el texto normativo más importante sobre la materia que jamás se haya expedido en el Estado colombiano. Mediante dicha ley se desarrollaron los artículos 48 y 49 de la Constitución colombiana relacionados con los servicios públicos de salud y de seguridad social, y con los principios rectores de la política pública en la materia: universalidad, calidad, eficiencia, solidaridad, subsidiariedad, etcétera. La expedición de la Ley 100 de 1993 implicó una revolución en la forma como se presta el servicio de salud en el Estado colombiano, y sentó las bases para una cobertura universal en el servicio, y una prestación del mismo progresiva e igualitaria. Aunque después de trece años de funcionamiento del sistema, el diagnóstico del sector es reservado en muchos frentes, lo cierto es que el sistema de seguridad social en salud ha funcionado, bien o mal, y que las aspiraciones de alcanzar la realización material del Estado social de derecho tienen que pasar necesariamente por un análisis de dicho estatuto y de sus resultados en la vida nacional.

Ahora bien, acerca del tema de las normas relacionadas con los componentes anatómicos humanos, en primer lugar debemos referirnos a la Ley 9 de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias del ambiente necesarias para asegurar el bienestar y la salud humana; dicha ley fue reglamentada por el decreto 1546 de 1998 en lo relacionado con la obtención, donación, preservación y almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y procedimientos para el trasplante de los mismos en seres humanos; asimismo, en este decreto también se introdujo una regulación acerca de las condiciones mínimas para el funcionamiento de las unidades de biomedicina reproductiva y centros de almacenamiento y depósito de componentes, entre otros.

Algunas de las disposiciones contenidas en dicho decreto fueron modificadas por el decreto 2493 de 2004, cuyo objeto es similar al del decreto anterior en el sentido de regular todo lo relacionado con la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos, y los procedimientos de trasplante e implante de los mismos en seres humanos.

Por último, sobre el tema de los componentes anatómicos humanos para trasplante, recientemente fue expedida la ley 919 de 2004, que entró en vigor el 23 de diciembre de 2004. Esta ley establece la obligatoriedad de la gratuidad en el contrato de donación de órganos, y tipifica como delito el enriquecimiento a partir de la comercialización de los mismos, incluyendo como posibles sujetos activos de dicho delito a las instituciones autorizadas como bancos de componentes anatómicos y a los centros de trasplante.

Por otra parte, es importante referir en materia de responsabilidad médica la existencia de la Ley 23 de 1981, por medio de la cual se dictan normas en materia de ética médica. Esta ley tiene una estructura especial, pues en primer lugar establece los deberes y obligaciones de todas las personas que ejercen profesionalmente la medicina, sobre todo en lo relativo a la relación médico-paciente, médico-médico y de la responsabilidad social de la profesión; por último, se establece la obligatoriedad del proceso disciplinario ético-profesional, se indican las instancias decisorias y las sanciones respectivas en caso de desconocimiento de las obligaciones antes mencionadas.

Sobre normatividad vigente en materia de medio ambiente, es importante mencionar el decreto 2811 de 1974, conocido como “Código de Recursos Naturales”. El principal objeto de este decreto es la regulación del manejo de los recursos naturales renovables, y entre ellos, el tema relacionado con el uso y explotación de la flora, la fauna, los recursos biológicos y los recursos del paisaje.

Por otra parte, es importante mencionar la Ley 99 de 1993 por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental (SINA) y se dictan otras disposiciones. Esta ley establece que la acción para la protección y recuperación ambientales del país es una tarea conjunta y coordinada entre el Estado, la comunidad, las organizaciones no gubernamentales y el sector privado.

De otro lado, en 1992 se celebró en Brasil el Convenio sobre la Diversidad Biológica de Río de Janeiro. Dicho Convenio fue ratificado por el Congreso de la República mediante la expedición de la Ley 164 de 1994. Algunos artículos importantes de la misma están relacionados con la definición de la “biotecnología” como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos específicos”, o también el relacionado con el “material genético”, al que define como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”. Asimismo, este Convenio indica en su preámbulo que los Estados parte tienen “derechos soberanos sobre sus recursos biológicos”.

Si bien la Ley 164 de 1994 tiene una importancia indiscutible en materia de regulación del medio ambiente y su relación con las investigaciones genéticas, es la decisión 391 de 1996, adoptada por la Comunidad Andina de Naciones, el cuerpo normativo más importante en la materia.

En dicha decisión, los países miembros de grupo andino (Venezuela, Ecuador, Perú, Bolivia y Colombia) adoptaron el “Régimen común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”. Varias disposiciones de dicha decisión (que en el orden interno colombiano tiene fuerza formal y material de ley, y prevalece sobre disposiciones que le sean contrarias relacionadas con las materias reguladas, según el principio de reserva de la competencia) merecen una mención especial.

En primer lugar, se definen los recursos biológicos y su material genético como recursos “inalienables, imprescriptibles e inembargables”; se define y se regula el llamado “contrato de acceso” como aquel mediante el cual la autoridad nacional competente determina los términos y condiciones para que terceros puedan tener acceso a los recursos genéticos, y establece ciertos requisitos para ello, incluyendo la publicidad de los contratos, la destinación de los bienes genéticos, un depósito obligatorio de los duplicados de todo material recolectado, la obligación de poner en conocimiento de la autoridad competente los resultados de la investigación, entre muchos otros. Asimismo, se establecen los límites a dicho acceso, como una expresión de la soberanía nacional, bajo la consideración de que tales bienes constituyen patrimonio de la nación; estos eventos se pueden presentar cuando se adviertan consecuencias adversas a la salud humana, o que la especie o subespecie esté en peligro de extinción, o

cuando haya sospechas de que el impacto ambiental será indeseable o incontrolable.

De otra parte, en dicha decisión se establecen medidas contra la biopiratería, definida como la prosecución de actividades de acceso al material genético sin contar con la respectiva autorización estatal. Las penas en estos casos van desde multas y decomisos hasta la denegación o no reconocimiento de derechos de propiedad industrial sobre los productos sintetizados o derivados.

Como puede apreciarse, la referida decisión incorpora una regulación completa sobre la materia. Además de los ya indicados, entre otros temas, cabría mencionar: la existencia de una acción reivindicatoria en cabeza del Estado para la recuperación de muestras genéticas extraídas del territorio por vías ilegales; la obligación de adoptar un régimen común de bioseguridad y de adelantar estudios sobre el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados (OVM), y el fortalecimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, entre muchas otras medidas.

Por último, sobre el tema ambiental y de bioseguridad es importante reseñar la Ley 740 de 2002 mediante la cual se ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En dicho Convenio se efectuaron algunos desarrollos importantes en torno al llamado “principio de precaución” en materia ambiental. En este sentido, fueron incorporadas varias normas sobre la necesidad de evaluar los riesgos derivados de los organismos vivos modificados; se previó la creación de un centro de intercambio de información sobre seguridad y biotecnología, y se insistió en el deber de adelantar estudios de bioseguridad, caso por caso.

Finalmente, frente a la regulación relacionada con la investigación científica y las eventuales medidas de control, es importante mencionar el decreto 2869 de 1968, mediante el cual se creó el Instituto Colombiano para la Investigación y la Ciencia (Colciencias). Esta entidad se orienta a promover el avance científico y tecnológico del Estado colombiano; a formular planes a mediano y a largo plazo; a fortalecer los servicios de apoyo a la investigación científica, y a facilitar la apropiación pública del conocimiento, entre otros.

De igual forma, mediante la Ley 29 de 1990 se institucionalizó el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, constituido por todos los programas, estrategias y actividades de ciencia y tecnología existentes en el

país, independientemente de la naturaleza jurídica de la persona que los desarrolle, sea ésta pública o privada. El sistema apoya las actividades de ciencia y tecnología en sus diferentes áreas.

Con la Ley 29 de 1990, Colciencias se convirtió en una entidad gubernamental capaz de entrar en contacto con los sectores académicos, empresariales, industriales y oficiales, además de ser la entidad abanderada de los procesos de internacionalización de las actividades de ciencia y tecnología que se desarrollan en Colombia.

IV. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA PENAL, CIVIL, ADMINISTRATIVA Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

Una consideración semejante a la expuesta en la resolución del primer punto puede ser indicada en el presente. No existe en Colombia un régimen jurídico comprensivo en materia de genoma humano. No obstante, hay algunas disposiciones de especial importancia sobre el tema, en especial en el Código Penal, Ley 599 de 2000, y en la decisión 486 de 2000 del régimen común de la Comunidad Andina de Naciones sobre la propiedad industrial.

En primer lugar, en materia penal encontramos tres disposiciones que tipifican como delito las conductas de manipulación genética, repetibilidad del ser humano y fecundación y tráfico de embriones. Dichos tipos penales fueron incluidos en el título I del Código Penal colombiano, donde se consagran los delitos que atentan contra la vida y la integridad personal.

Artículo 132. Manipulación genética. El que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente al tratamiento, el diagnóstico, o la investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad, incurrirá en prisión de uno (1) a cinco (5) años.

Se entiende por tratamiento, diagnóstico, o investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, cualquiera que se realice con el consentimiento, libre e informado, de la persona de la cual proceden los genes, para el descubrimiento, identifica-

ción, prevención y tratamiento de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como las taras y endémicas que afecten a una parte considerable de la población.

Artículo 133. Repetibilidad del ser humano. El que genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años.

Artículo 134. Fecundación y tráfico de embriones humanos. El que fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tengan una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación, incurrirá en prisión de uno (1) a tres (3) años.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.

Como puede verse, fue clara la preocupación del legislador colombiano respecto de los posibles efectos perversos derivados de una inadecuada manipulación de la información genética de los seres humanos, no obstante que en Colombia el tema apenas empieza a ser objeto de desarrollos científicos verdaderos.

Sin embargo, a pesar de la importancia de la toma de conciencia del legislador sobre la indiscutible importancia de los asuntos relacionados con el genoma humano, vale la pena hacer algunos comentarios a las normas invocadas, y en especial al artículo 132 del Código Penal.

En efecto, la redacción final de este artículo incorpora altos niveles de indeterminación, pues a pesar de que señala que la alteración del genotipo del material genético constituye una conducta ilícita, resulta extremadamente difícil precisar a qué tipo de alteración se refiere. Esto es así debido a que la alteración genética puede realizarse por medio de dos vías: ya sea a través de la introducción de genes en las células somáticas, caso en el cual se presenta una modificación en la estructura genética del individuo que se somete a este procedimiento; o ya sea mediante la incorporación de genes en las células germinales, caso en el cual además de alterarse el genoma del individuo se comunica la alteración a las generaciones siguientes.

Por otra parte, resulta pertinente analizar lo relacionado con el elemento subjetivo del tipo penal contenido en el artículo 132, pues si bien el mismo consiste en la intención de aliviar el dolor o mejorar la salud del individuo, se trata de un elemento que deja un marco muy amplio a

la subjetividad de la persona que interpreta o aplica la norma. En estos casos, por ejemplo, será extremadamente difícil diferenciar entre conductas dirigidas a mejorar la salud o a encubrir prácticas eugenésicas.

Estas dos observaciones sobre el tipo penal de manipulación genética indican los graves problemas asociados a las características estructurales de las que hablamos en la primera parte de este informe; y en especial, en este caso, a la necesidad de definir de manera técnica y precisa cuál es en últimas la conducta prohibida y cuál no. Esta circunstancia nos remite de nuevo a la necesidad de insistir en la práctica de estudios serios y previos sobre el tema, más aún cuando se pretende introducir normas penales en las cuales, con el respeto y la fidelidad al principio de tipicidad (*lex certae*), se juega la definición de los derechos fundamentales de los individuos.

De otro lado, y en segundo lugar, en materia de propiedad intelectual el texto normativo más importante, y el único relacionado con el genoma humano en dicho campo, es el de la decisión 486 de 2000, mediante la cual se adopta el “Régimen común sobre propiedad industrial” en la Comunidad Andina de Naciones.

En la referida decisión se consagraron dos disposiciones que hacen referencia directa al tema del genoma humano, a saber:

Artículo 3o. Los países miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

Los países miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos.

Artículo 15. No se considerarán invenciones:

b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural...

De los artículos anteriores se desprenden con claridad dos conclusiones preliminares: en primer lugar, la imposibilidad de patentar los descubrimientos relacionados con el genoma humano tal y como se encuentra en la naturaleza; y en segundo lugar, que sí se pueden patentar las invenciones que se desarrollen a partir de la intervención en el patrimonio genético, lo cual incluye, claro está, al genoma humano.

Para una explicación de las normas anteriores viene bien un poco de historia. La decisión 85 de 1978 de la Comunidad Andina de Naciones contenía una disposición que había sido considerada como un verdadero principio general en el derecho de patentes: “no se considerarán invenciones aquellas que impliquen el simple descubrimiento de materias existentes en la naturaleza”. A su vez, la decisión 344 de 1993 reiteró este principio general, pero además agregó una nueva disposición contenida en su artículo 7o. En efecto, el literal *d* del referido artículo disponía: “No serán patentables... las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo”. Finalmente, la decisión 486 de 2000, antes citada, derogó las prohibiciones contenidas en las decisiones anteriores, y en especial la del literal *d* del artículo 7o. de la decisión 344 de 1993. Bajo esta consideración, algunos autores locales son de la opinión de que tal modificación ha sido estimulada por el gran atractivo económico que incorpora la patentabilidad de los desarrollos sobre el genoma humano. A pesar de este giro normativo, no se ha presentado aun en Colombia la primera solicitud de reconocimiento de patentes sobre una intervención genética sobre cadenas de ADN humano.

V. DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE GENOMA HUMANO

- a) Seminario de Genética y Temas de Derecho de Familia, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, primer semestre de 2000.
- b) Jornadas sobre el tema de “La clonación”, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, octubre de 2001.
- c) Seminario “Impacto económico de los transgénicos en Colombia”, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, octubre de 2004.
- d) VI Congreso Nacional de Genética, Barranquilla, donde se acordó crear una agremiación de médicos genetistas, cuyo objetivo es la

reglamentación de la especialidad de genética humana, y su inclusión en los planes obligatorios de salud.

VI. PROYECTOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO

Con posterioridad a la expedición de la Constitución de 1991, en Colombia han sido presentados múltiples proyectos de ley relacionados con el genoma humano y temas conexos. No obstante lo anterior, el único proyecto de ley que logró columbrar fue el que finalmente se convirtió en la Ley 599 de 2000, conocida también como Código Penal, ya referida.

A pesar de lo anterior, la discusión parlamentaria sobre el genoma humano y sus temas conexos ha presentado, bien que mal, una modesta recurrencia. En primer lugar se han presentado una serie de proyectos relacionados de manera directa y exclusiva a regular la protección y el buen uso de la información contenida en el genoma humano, y a establecer normas contra la discriminación por razones genéticas. En segundo lugar se han presentado también proyectos de ley sobre las técnicas de reproducción humana asistida; en estas ocasiones, la regulación sobre el genoma humano, a pesar de haber sido tangencial, ha sido tenida en cuenta. Finalmente, se han presentado también otros proyectos de ley en materia de genoma humano para la aprobación de tratados internacionales relacionados con la bioseguridad, así como algunos referidos a la creación de instituciones de carácter nacional con el fin de organizar y controlar las actividades científicas que sobre el genoma humano se practiquen en Colombia o que afecten el patrimonio genético de la nación colombiana. Veamos algunos de ellos:

Proyecto de ley 028 de 2003 Cámara, por medio del cual se dictan normas de protección sobre el genoma humano de nuestra diversidad étnica y otras disposiciones.

Con este proyecto de ley se pretendía establecer un régimen suficiente sobre la protección de la diversidad étnica y cultural en función de los recursos genéticos. Algunas de las disposiciones más importantes al respecto están asociadas con la prohibición de comercializar, patentar y explotar la información genética de los grupos indígenas o afrocolombianos asentados en el territorio nacional, y a la creación de un Comité con-

formado por diferentes instituciones del Estado que se encargará, entre otras cosas, de la repatriación de muestras genéticas y del resultado de las investigaciones que se han realizado sobre algunas comunidades indígenas de la nación.

La presentación de este proyecto obedecía a la preocupación existente en un sector de la comunidad respecto del uso irresponsable que se pueda dar sobre los conocimientos y avances científicos de la ciencia, aplicados a las características genéticas del hombre. Sobre todo en atención a que se ha despertado un gran interés por las comunidades indígenas, ya que estos grupos han desarrollado una especial tolerancia a determinadas enfermedades que actualmente afectan a los miembros de la cultura mayoritaria en Occidente.

Proyecto de ley 029 de 2003 Cámara, por medio del cual se modifica el ordenamiento civil colombiano en lo relativo a procedimientos y técnicas científicas de procreación humana asistida y se dictan otras disposiciones. En el mismo sentido se presentó el *proyecto de ley 100 de 2003 Cámara*, que reglamenta el tema de la inseminación artificial en la legislación colombiana. Ambos proyectos fueron acumulados en uno solo por presentarse en ellos una similitud en su objeto de regulación.

El proyecto 029 de 2003 proponía una regulación suficiente sobre los métodos científicos de procreación humana asistida, las inseminaciones artificiales y fertilización *in vitro* con transferencia de embriones; el aporte, depósito, donación y disposición de gametos y la reglamentación relacionada con los beneficiarios; el consentimiento informado y la relación paterno filial de la persona concebida a través de los métodos científicos de procreación humana asistida; el parentesco; la existencia biológica y legal; la legitimidad del hijo concebido por alguno de estos medios; la maternidad de la mujer soltera, y la adopción de embriones, entre otros.

Por su parte, el proyecto de Ley 100 pretendía regular las técnicas de inseminación artificial humana y las relaciones que se crean entre los donantes, receptores, arrendadoras de úteros, hijos procreados mediante tales procedimientos, los establecimientos o centros dedicados profesionalmente a estas actividades, así como las normas de policía administrativa y de control y vigilancia de dicha actividad.

Consideramos de especial importancia la expedición de una ley en la materia que permita armonizar los avances médicos y científicos con el

catálogo de derechos consagrados en la Constitución. Asimismo, somos conscientes, y en esto ya habíamos insistido, en que la aprobación de tales proyectos conllevará necesariamente la modificación de los conceptos clásicos del derecho de familia, tales como el de existencia de la persona, la filiación, etcétera.

Sobre este mismo tema se había presentado en 2001 otro proyecto radicado como proyecto de ley 151 de 2001 Senado.

Proyecto de ley 200 de 2003 Cámara, por medio del cual se modifica el ordenamiento civil colombiano regulando lo referente a procedimientos y técnicas de procreación humana asistida, y se dictan normas sobre el genoma humano de nuestra diversidad étnica.

Esta ley tiene por objeto la definición de los métodos científicos de procreación, los beneficiarios de estas técnicas, los requisitos para la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida y las reglas concernientes a la filiación y parentesco de las personas que en ella intervinen.

Un proyecto idéntico a éste había sido presentado en 2000 bajo la radicación proyecto de ley 45 de 2000 Senado.

Proyecto de ley 260 de 2000 Cámara, por medio del cual se penaliza la clonación de células humanas. Este proyecto fue subsumido por el proyecto de Código Penal que terminó con la expedición de la Ley 599 de 2000.

Proyecto de ley 97 de 2001 Senado, por medio del cual se reforma el artículo 133 de la Ley 599 de 2000. Este proyecto pretendía reabrir el debate sobre la forma en que quedó establecida la prohibición de la clonación humana, en la medida en que pretendía la penalización no sólo de quien logre con éxito la clonación humana, sino también de todo aquel que intente realizar tales experimentos.

En este orden de ideas, y buscando la claridad del tipo penal del artículo 133 de la Ley 599 de 2000, el proyecto pretendía la inclusión de algunas definiciones científicas en la materia, como, por ejemplo, una definición estipulativa de clonación humana, de reproducción asexual, de célula somática, etcétera.

Proyecto de ley 84 de 1994 Senado, por medio del cual se aprueba el Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, hecho en Madrid el 13 de septiembre de 1983.

Este proyecto de ley planteaba la ratificación del Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería y Biotecnología, el cual prevé la creación de

un instituto internacional con el fin de promover la cooperación internacional para desarrollar la ingeniería genética y la biotecnología, mejorando las capacidades científicas y tecnológicas de los países en desarrollo.

Este proyecto se presentó con ocasión de la firma por parte del Estado colombiano del Estatuto de Constitución del Centro el 21 de noviembre de 1986 y del Protocolo de Sede del Centro el 14 de septiembre de 1987.

Proyecto de ley 139 de 1994 Senado, por medio del cual se reglamenta la donación y utilización de embriones, fetos humanos o de células, tejidos u órganos.

Este proyecto contenía un capítulo dedicado a regular la investigación, experimentación y tecnología genética. Pretendía someter las actividades de investigación relacionadas con el material genético humano a una estricta vigilancia estatal bajo la definición de fines muy precisos, por ejemplo, para desarrollar funciones industriales con usos terapéuticos o diagnósticos, cuando ello no fuera conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre o controladores de respuesta, o para el desarrollo de actividades puramente investigativas y de consolidación de los conocimientos en materia de ADN.

VII. RESOLUCIONES O TESIS DE LOS TRIBUNALES RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

Desde la perspectiva dinámica, en el ordenamiento jurídico colombiano son sumamente escasas las decisiones judiciales relacionadas con el genoma humano; de hecho no existe ninguna sentencia judicial cuyo objeto central sea el genoma humano.

Teniendo presente esta situación del estado del arte en la materia, referiremos algunas decisiones de la Corte Constitucional en las cuales se aborda de manera tangencial el tema del genoma humano. Se trata de las sentencias C-807 de 2002 y C-505 de 2001.

En el primero de estos casos, un ciudadano demandó la inconstitucionalidad del artículo 4o. parcial de la Ley 721 de 2001 relacionado con las llamadas pruebas para establecer la paternidad. El referido artículo 4o. disponía:

Del resultado del examen con marcadores genéticos de ADN se correrá traslado a las partes por (3) días, las cuales podrán solicitar dentro de este

término la aclaración, modificación u objeción conforme lo establece el artículo 238 del Código de Procedimiento Civil.

La persona que solicite nuevamente la práctica de la prueba deberá asumir los costos; en caso de no asumirlo no se decretará la prueba.

La razón de la demanda de inconstitucionalidad era la limitación al acceso a la justicia por factores económicos en el marco de los procesos de filiación, en la medida que impide que las partes impugnen la prueba antropoheredobiológica cuando éstas carecen de recursos económicos suficientes para sufragar la prueba de ADN.

En esta oportunidad, la Corte hace referencia al genoma humano, en cuanto a la relación que se presenta entre éste y la prueba con marcadores genéticos de ADN. En efecto, la Corte consideró que

...de esta prueba científica podemos decir que en cuanto tiene que ver con el genoma humano, éste no es otra cosa que una información sobre cada persona, sobre su familia biológica y sobre la especie a la que pertenece; esta información genética está contenida en el ADN (ácido desoxirribonucleico) que se copia a sí mismo para poder conservarse y se transmite al ARN (ácido ribonucleico) dando lugar a la síntesis de proteínas.

En el mismo sentido, la Corte señaló que el genoma humano tiene una naturaleza de contenido dual, puesto que permite establecer la identidad individual de la persona y la identidad familiar. También resalta la importancia del descubrimiento de la información genética en los procesos de filiación y penales, donde aquél permite la identificación de huellas biológicas del autor, convirtiéndose en una herramienta auxiliar del derecho. Pero también dejó claro que se trata de una materia muy delicada, en cuanto a que su manipulación en forma indebida implica el desconocimiento de derechos fundamentales, tales como la igualdad, la intimidad y la integridad personal.

Por su parte, en el caso de la sentencia C-505 de 2001, la Corte abordó de manera tangencial el tema de la bioseguridad y el manejo de la información genética con ocasión de la demanda que se interpuso contra la Ley 22 de 1984, por medio de la cual se reconoce a la biología como una profesión y se reglamenta su ejercicio en el país.

Es esta oportunidad, la Corte sostuvo la siguiente tesis:

Si bien para la Corte no pasa desapercibida la importancia fundamental de la biotecnología y de la ingeniería genética como factores esenciales en el logro del desarrollo y el bienestar de la humanidad, la competitividad de las economías y el aumento de la productividad económica, *la corporación tampoco desconoce el riesgo que entraña la manipulación de la diversidad biológica y la interacción de los diversos factores ambientales y biológicos que implica la investigación en asuntos relacionados con dichos ámbitos*. Por ello, se impone la obligación estatal de garantizar y observar estrictas normas de seguridad que tiendan a la protección de la vida, la salud y la alimentación de las personas. Lo anterior surge con claridad de los mandatos contenidos en los artículos 2o., 49, 65 y, especialmente, en el ya mencionado artículo 81 de la Constitución Política.

De otro lado, existen otras decisiones de la Corte Constitucional relacionadas de manera indirecta con el tema del genoma humano y los problemas jurídicos que pueden rodearle por su estrecha relación con los derechos fundamentales, en especial los derechos a la no discriminación y a la protección de la intimidad.

Sobre el tema de las relaciones entre genoma humano, información genética y derechos fundamentales, es importante destacar las decisiones de la Corte Constitucional en materia de protección del derecho fundamental a la autodeterminación informativa o *habeas data*, como un mecanismo para la protección de los datos personales genéticos, y las posiciones de libertad y de igualdad asociadas al manejo de dicha información. La jurisprudencia constitucional sobre el tema es abundante, por lo que sólo destacaremos la decisión contenida en la sentencia T-729 de 2002. En dicha oportunidad, la Corte consideró que:

...el proceso de administración de los datos personales se encuentra informado por los principios de libertad, necesidad, veracidad, integridad, incorporación, finalidad, utilidad, circulación restringida, caducidad e individualidad.

Según el principio de libertad, los datos personales sólo pueden ser registrados y divulgados con el consentimiento libre, previo y expreso del titular, de tal forma que se encuentra prohibida la obtención y divulgación de los mismos de manera ilícita (ya sea sin la previa autorización del titular o en ausencia de mandato legal o judicial).

Según el principio de finalidad, tanto el acopio, el procesamiento y la divulgación de los datos personales debe obedecer a una finalidad consti-

tucionalmente legítima, definida de manera clara, suficiente y previa; de tal forma que queda prohibida la recopilación de datos sin la clara especificación acerca de la finalidad de los mismos, así como el uso o divulgación de datos para una finalidad diferente a la inicialmente prevista.

Según el principio de circulación restringida, estrechamente ligado al de finalidad, la divulgación y circulación de la información está sometida a los límites específicos determinados por el objeto de la base de datos, por la autorización del titular y por el principio de finalidad, de tal forma que queda prohibida la divulgación indiscriminada de los datos personales.

Acogiendo posiciones doctrinales en la materia, desde la sentencia T-414 de 1992, la Corte ha señalado como características del dato personal las siguientes: *i)* estar referido a aspectos exclusivos y propios de una persona natural, *ii)* permitir identificar a la persona, en mayor o menor medida, gracias a la visión de conjunto que se logre con el mismo y con otros datos; *iii)* su propiedad reside exclusivamente en el titular del mismo, situación que no se altera por su obtención por parte de un tercero de manera lícita o ilícita, y *iv)* su tratamiento está sometido a reglas especiales (principios) en lo relativo a su captación, administración y divulgación.

Como puede apreciarse, la jurisprudencia constitucional ha diseñado un aparato conceptual suficiente para la protección de todos los datos personales, lo que sin duda permitirá, cuando llegue el momento, aplicar tales reglas jurisprudenciales a los eventuales conflictos que se lleguen a presentar en relación con la administración de datos personales de contenido genético.

Por último, encontramos el concepto de la Sala de Consulta del Servicio Civil del Consejo de Estado, del 8 de agosto de 1997 (César Hoyos Salazar), en el cual esta entidad se pronuncia sobre el contenido de la decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones. En dicha oportunidad, la Sala de Consulta del Consejo de Estado señaló que los recursos genéticos son bienes o patrimonio de la nación o del Estado de cada país miembro, lo que implica que el régimen jurídico de propiedad aplicable a dichos bienes es el establecido para los bienes de dominio público, y por tal motivo pertenecen a la nación. En efecto, la Sala de Consulta consideró que:

Por consiguiente, puede decirse que los recursos genéticos son una especie nueva de bien, intermedia entre el recurso biológico que la contiene y la propiedad intelectual sobre el descubrimiento de la información genética... El régimen jurídico de propiedad aplicable a los recursos genéticos,

de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución Política, y de manera particular en la decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena...

VIII. PROGRAMAS DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACIÓN, RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO, EN INSTITUCIONES ACADÉMICAS Y EN LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA

Programas de estudio y de investigación

- Instituto de Genética Humana de la Universidad Javeriana, Bogotá.
- Centro de Investigaciones sobre Genética y Derecho de la Universidad Externado de Colombia, Bogotá.
- Unidad de Investigaciones Jurídicas, Sociales y Políticas “Gerardo Molina” (UNIJUS), Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.
- Especialización en derecho y nuevas tecnologías sobre la vida. Proporcionar las herramientas necesarias para la comprensión y solución de los problemas jurídicos planteados por las nuevas tecnologías. Universidad Externado de Colombia, Bogotá.
- Especialidad en genética médica. Brindar una formación científica que permita proporcionar diagnósticos claros y confiables en esta materia. Universidad Pontificia Javeriana, Bogotá.
- Régimen jurídico de la investigación y manipulación de embriones en Colombia. Analizar el marco constitucional y legal de la manipulación de embriones en Colombia. Universidad de Antioquia, Medellín.
- El inicio y fin de la vida, el consentimiento informado y la manipulación genética, ¿una pregunta por el concepto de vida para el derecho? Universidad de Antioquia, Medellín.

Finalmente, para responder a esta interrogante con suficiente ilustración se elevaron consultas escritas sobre el punto a diferentes laboratorios químico-farmacéuticos en Colombia. A dicho llamado sólo atendieron los laboratorios Chalver de Colombia y Pfizer; ambos respondieron no tener conocimiento sobre el tema ni haber adelantado, o estar adelantando, investigación alguna relacionada con el genoma humano.

IX. MATERIALES BIBLIOGRÁFICOS Y HEMEROGRÁFICOS,
EN EL ÁMBITO NACIONAL, REFERIDOS A LA LEGISLACIÓN
Y AL GENOMA HUMANO

1. *Universidad EAFIT (Medellín)*

GROOT DE RESTREPO, Helena, “El genoma humano”, *Revista La Tadeo*, Bogotá, 2002.

VIEDMA, Inmaculada, “Proyecto genoma humano. Implicaciones éticas”, *Persona y bioética*, Bogotá, Universidad de la Sabana, 2002.

YUNIS TURBAY, Emilio José, *El ADN en la identificación humana*, Bogotá, Temis, 2002.

2. *Universidad del Norte (Barranquilla)*

BERNAL CRESPO, Julia Sandra, “Ética de la responsabilidad moral del ser humano: un fundamento evolucionista de la naturaleza humana y su correlación con los derechos humanos”, *Revista de Derecho*, Barranquilla, 2002.

GARCÍA CARDONA, Gustavo y GARZÓN DÍAZ, Fabio Alberto (comps.), *Bioética e investigación científica: memorias*, Universidad Militar Nueva Granada, 2002.

GROOT DE RESTREPO, Helena, “El genoma humano”, *Revista La Tadeo*, Bogotá, 2002.

JIMÉNEZ MORENO, Juan Guillermo, *Aproximación a la manipulación genética: en el nuevo Código Penal*, Bogotá, Leyer.

3. *Universidad de los Andes*

APARICIO CAMMAERT, María y MENDOZA MADERA, Cristina, “Manipulación genética, legislar una necesidad”, *Revista de Derecho Público*, Bogotá D. C., vol. 8, abril de 1998.

———, *Perspectivas bioéticas y jurídicas de la manipulación genética y de gametos*, tesis de grado, Bogotá, Universidad de los Andes, 1996.

HOENIGSBERG, Hugo, “Genética y ética”, *Cuadernos de Filosofía y Letras*, Bogotá, vol. 3, núm. 1, enero-marzo de 1980.

MADRID BERROTERÁN, Luis Ángel, “Patentamiento de biotecnología y la nueva regulación andina de propiedad industrial”, *Revista de Derecho Privado*, Bogotá D. C., vol. 15, núm. 26, agosto de 2001.

SUAZO, Miguel, *Bioética para nuevos*, Santo Domingo, Instituto Tecnológico de Santo Domingo, 2002.

4. Universidad Externado de Colombia

ARCHILA PEÑALOSA, Emilio José, “Radiografía del patentamiento del genoma humano”, *Propiedad inmaterial*, Bogotá, núm. 1, Universidad Externado de Colombia, 2000.

CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, *La revolución genética y sus implicaciones ético jurídicas*, Bogotá, Doctrina y Ley.

CELY GALINDO, Gilberto, *Dilemas bioéticos de la genética*, Bogotá, 3R Editores, 2002.

IGUARAN ARANA, Mario Germán, “El genoma humano y los derechos constitucionales fundamentales”, *Propiedad inmaterial*, Bogotá, núm. 1, Universidad Externado de Colombia, 2000.

MESA, José Gabriel, “Genética y derecho laboral internacional”, *Universitas*, diciembre de 1997.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA, “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, *Derecho Colombiano*, año 38, vol. 81, núm. 461, mayo de 2000.

PARRA QUIJANO, Jairo, “El aporte de la ciencia al acervo probatorio en materia procesal penal a finales del milenio”, *Derecho Penal y Criminología*, vol. 21, núm. 67, septiembre-diciembre de 1999.

RENGIFO GARCÍA, Ernesto, “Implicaciones jurídicas de la investigación en el genoma humano”, *Propiedad inmaterial*, Bogotá, núm. 1, Universidad Externado de Colombia, 2000.

ROMEO CASABONA, Carlos María, *Del gen al derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1996.

URIBE ARBELÁEZ, Martín, *Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida*, Bogotá, Doctrina y Ley, 2002.

5. *Universidad Nacional*

CAMARGO GARCÍA, Luz Andrea, *Implicaciones jurídicas del genoma humano en el contrato de seguro de personas*, Bogotá, Centro Editorial Universidad del Rosario, 2003.

CELY GALINDO, Gilberto, *El mundo de los transgénicos*, Bogotá, Universidad Javeriana, 2002.

HERRERA MONSALVE, Gladys Teresa, *La manipulación genética a la luz del derecho penal*, Bogotá, Ecoe, 2001.

LÓPEZ DE GOENAGA, María Inés, *Algunas reflexiones bioéticas acerca de la investigación con seres humanos: genoma humano*, tesis de grado, Bogotá, Universidad del Bosque, 2002.

VELÁSQUEZ SARMIENTO, Carlos Fernando, *¿Patente para la vida? Conceptos multidisciplinarios respecto al patentamiento de constituyentes del genoma humano*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias, 2003.

ELEMENTOS JURÍDICOS DEL PROCEDER SANITARIO EN CUBA EN MATERIA DE GENOMA HUMANO

Ramón de la CRUZ OCHOA*
Antonio PILLO**

SUMARIO: I. Introducción. II. Sujetos, objeto, causa y naturaleza jurídica de la investigación científica y del proceder terapéutico génico conforme al orden médico jurídico cubano. III. Regulación jurídica de las investigaciones genéticas y la información orgánica y privada recolectada. IV. Derechos fundamentales del asistido de acuerdo con la LSP. V. Enfoque jurídico conforme a la Ley de la Patentabilidad de los Descubrimientos Genéticos. VI. La responsabilidad asistencial en la investigación, manipulación y experimentación genética. VII. Conclusiones.

I. INTRODUCCIÓN

Las investigaciones científicas que tienen por objeto el estudio del genoma humano dentro del contexto del sistema nacional de salud pública de Cuba¹ se integran a la categoría de prestación asistencial² que se ajusta al esquema normativo de la relación jurídica médica, la cual se fundamenta sobre la base de un sistema dual de derecho sanitario regulado en prime-

* Presidente de la Sociedad Cubana de Ciencias Penales.

** Profesor de la Universidad de La Habana.

¹ El artículo 5o. de la Ley de la Salud Pública lo describe como "...el conjunto de unidades administrativas, de servicios, producción, docencia e investigación, responsabilizadas con la atención integral de la salud de la población".

² Conforme a la interpretación del artículo 19.1 de la Ley de la Salud Pública, es cualquier intervención quirúrgica, proceder diagnóstico o terapéutico que se lleve a cabo en una institución de la salud.

ra instancia por la Ley núm. 41-83 Ley de la Salud Pública (en lo que sigue LSP) que contiene disposiciones propias de la rama del derecho médico³ y del derecho administrativo en el campo de la salud.

El artículo 50 de la Constitución de la República de Cuba⁴ y el artículo 4o., incisos *a*, *b* y *c* de la LSP refrendan el carácter estatal y gratuito de los servicios médicos. Estas premisas de matiz público resultan trascendentales para comprender no sólo el modelo social de la protección de la salud a los ciudadanos sino también de cómo se aprueban y conducen los proyectos de investigación-producción biotecnológica y la aplicación, disposición y propiedad de los resultados que se obtengan.

El avance que ha adquirido la genómica humana y los procedimientos de secuenciación de nucleótidos a partir de la década de los años noventa del siglo XX; el desarrollo del proyecto genoma humano; las posibilidades materiales que ha brindado la genética clínica en el diagnóstico y terapéutica de enfermedades, así como el progreso biotecnológico de nuevos productos y vacunas, han revolucionado la medicina y la farmacología en el orden mundial.

El sector médico cubano se ha incorporado gradualmente a las investigaciones internacionales sobre la genética humana,⁵ realizando estudios

³ El derecho médico consiste en el conjunto de principios, instituciones y normas jurídicas que tienen por objeto la regulación de las relaciones sociales que se establecen en ocasión de producirse por el personal sanitario la prestación de los servicios médicos a la población. Aún no ha sido reconocido en la doctrina mayoritaria ni en la ley nacional como rama autónoma del ordenamiento jurídico, por lo que algunos de sus elementos estructurales se explican a través de categorías del derecho civil, como pueden ser los sujetos, el objeto y el método de regulación.

⁴ “Artículo 50. Todos tienen derecho a que se atienda y proteja su salud. El Estado garantiza este derecho: con la prestación de la asistencia médica y hospitalaria gratuita, mediante la red de instalaciones de servicio médico rural, de los policlínicos, hospitales, centros profilácticos y de tratamiento especializado; con la prestación de asistencia estomatológica gratuita; con el desarrollo de los planes de divulgación sanitaria y de educación para la salud, exámenes médicos periódicos, vacunación general y otras medidas preventivas de las enfermedades...”.

⁵ En tal sentido se han realizado estudios sobre familias cubanas, cuyos resultados se han incorporado al proyecto genoma humano. Por ejemplo, los relacionados con la atrofia óptica en Sancti Spiritus, la córnea plana en Ciego de Ávila, la enfermedad de Norris en Bayamo, la ataxia hereditaria en Holguín y el pulgar trifalángico en La Habana. Pérez Navarro, Lourdes, *El genoma humano y el consentimiento para las investigaciones*, <http://granma.co.cu/2004/06/13/nacional/articulo10.html>, consultada en septiembre de 2004.

poblacionales sobre padecimientos hereditarios y aportando datos acerca de grupos sociales afectados por deficiencias génicas; en igual sentido, ha compartido casuísticamente conclusiones de laboratorio relativas a otras enfermedades de interés genómico conforme a la política de salud vigente. Además, a nivel nacional se ha generalizado, como parte del programa materno infantil, la consulta de asesoramiento genético en el plano comunitario con el propósito de cumplir eficazmente con la atención de la embarazada y el diagnóstico prenatal, actividades que llevan consigo la aplicación de procedimientos intrauterinos con el objetivo de detectar la posibilidad de malformaciones congénitas y de prevenir enfermedades transmisibles hereditariamente, aunque también se incluyen diagnósticos posnatales, así como un estudio socio-psicológico en la búsqueda de factores de riesgo como pueden ser los antecedentes en el paciente y en su familia de nacimientos deformados, la ingestión continua de medicamentos y consumo de sustancias tóxicas en la encinta, entre otros de diferentes órdenes.

Todos estos procedimientos preventivos, indagadores y terapéuticos son aprobados por la autoridad competente;⁶ sin embargo, dada la complejidad del objeto de la prestación, para la correcta intervención del facultativo en la integridad física de la persona natural y la recolección de información privada perteneciente a ésta, se exige que todo el proceso y los supuestos fácticos que se generen deban ser regulados concretamente atendiendo no sólo a los principios clásicos de la bioética⁷ sino con arreglo a la protección y garantía real de defensa de los derechos inherentes a la personalidad que se encuentran en contacto con el acto médico, como lo constituyen en la dimensión orgánica: la vida, la integridad corporal (física y psíquica), la libertad, y en el plano subjetivo: el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar, y sean susceptibles de limitación o daño en caso de una conducta antijurídica.

⁶ “Artículo 17. Los métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento que se utilizan en el sistema nacional de salud los aprueba el Ministerio de Salud Pública”.

⁷ La mayoría de la doctrina médica acepta que la bioética se integra como tema científico en Cuba a fines de los años noventa, poseyendo plena vitalidad actual en la dimensión asistencial. Véase Acosta, José Ramón y González, María Cristina, “El escenario posmoderno de la bioética”, *Bioética desde una perspectiva cubana*, La Habana, Centro Félix Varela, 1997. Los principios de la bioética pacíficamente aceptados han sido el de autonomía del paciente, de beneficencia y no maleficencia, y justicia.

La situación positiva facultativo-paciente representa el centro de atención del derecho médico, rama de reciente acogida doctrinal y legislativa, sistematizada como entidad autónoma a partir del desenvolvimiento de las ciencias médicas y biológicas en los años sesenta del siglo XX y que ha sido desarrollada por algunos países en correspondencia con los adelantos científicos, las contradicciones sociales y dilemas bioéticos que se han presentado con el advenimiento e influjo de nuevas tecnologías como la inseminación artificial, la fecundación *in vitro*, la criopreservación de embriones, la posibilidad de donar órganos, los ensayos clínicos, la esterilización, el cambio de sexo; así como los problemas éticos clínicos como son los estados vegetativos persistentes, permanentes y la muerte del encéfalo con preservación artificial del resto de las funciones corporales.

La consulta genética y los exámenes del genotipo humano pueden proporcionar información al facultativo sobre la predisposición de una persona ante cierta enfermedad no sólo monogénica sino de las que se considera se producen plurifactorialmente. En estos procederes se recogen y procesan los datos históricos del paciente, no exclusivamente clínicos, sino de otros aspectos de su vida, como pueden ser sus condiciones materiales y las de su familia, el medio donde se ha desarrollado, las enfermedades de sus progenitores, ascendientes y colaterales. Finalmente, el profesional de la salud y el personal técnico del sector disponen del estatus orgánico del asistido, compuesto de una serie de dictámenes multidisciplinarios acerca de sus actuales padecimientos, propensiones patológicas o limitaciones en sus funciones psico-físicas, incluyendo un criterio sobre la posibilidad de transmisión hereditaria de algunas deficiencias genéticas.

Precisamente en el campo de la genética, las principales controversias bioéticas y jurídicas están centradas en la extracción, interpretación, manejo y confidencialidad de dicho estatus genómico. También existen áreas de conflictos en las condiciones y circunstancias de la práctica de diligencias investigativas y en la sujeción de los facultativos en responder penal, civil, laboral y administrativamente por los ilícitos causados en ocasión del ejercicio de este tipo asistencial. Por último, ha suscitado polémica en el plano académico y en la actividad litigiosa judicial la patentabilidad de los descubrimientos genéticos, lo que se ha evidenciado en países del primer mundo desde el mismo comienzo del programa de genoma humano.

En el ordenamiento jurídico cubano se han incorporado normas elementales para regular las investigaciones científicas, la protección de los datos privados obtenidos de dichos actos y la exigencia de la responsabilidad que corresponda, atendiendo a la condición laboral del agente en supuestos de la comisión de un delito, de un ilícito civil o de la infracción de un mandato en el contexto de las relaciones de trabajo. Sin embargo, el método de exposición normativa, tanto en la ley aludida como en su reglamento, se halla formulado hacia supuestos generales, adoleciendo de tipificaciones más concretas que se refieran en especial a las aplicaciones de la genómica en seres humanos y la gama de consecuencias éticas y legales que pueden acarrear.

También se le otorga tratamiento simple a la figura jurídica del consentimiento en la aceptación del paciente de las pruebas y tratamientos médicos, con el contraste exigido de una información adecuada y cognoscible sobre éstos y sus potenciales derivaciones orgánicas en la integridad física y en su patrimonio activo.

El presente trabajo se propone examinar el escenario legal cubano relacionado con las investigaciones científicas y tecnológicas que abordan el genoma humano y los efectos médicos, jurídicos, civiles y penales que se pueden derivar de aquéllas. De igual modo, se aborda el análisis de la legislación actual en materia de protección del paciente en ocasión de recibir tratamientos asistenciales y en específico de sus derechos subjetivos en el entorno de la relación jurídica médica en los casos de estudios genéticos y los distintos supuestos de responsabilidad de los sanitarios en el ejercicio de la medicina.

II. SUJETOS, OBJETO, CAUSA Y NATURALEZA JURÍDICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y DEL PROCEDER TERAPÉUTICO GÉNICO CONFORME AL ORDEN MÉDICO JURÍDICO CUBANO

¿Quiénes son los sujetos de la investigación científica en la que se examina y se asiste genéticamente a una persona o a un grupo social portador o no de una enfermedad de interés científico? El artículo 13.1 de la LSP señala: “La atención médica preventivo-curativa a la población se garantiza y se ofrece a través de las instituciones del sistema nacional de salud organizada por niveles de atención, de forma ambulatoria u hospi-

talaria...”. Seguidamente, el artículo 14.1 prescribe: “los ciudadanos extranjeros que residen permanentemente en el territorio nacional, reciben los mismos cuidados preventivos y curativos que los ciudadanos cubanos”. La segunda parte de este precepto establece (refiriéndose a los extranjeros) que: “los que residen temporalmente o se encuentran de tránsito o visita en el territorio nacional reciben atención médica según las disposiciones establecidas en cada caso”.

De la interpretación de dichos preceptos podemos argüir que los *ciudadanos cubanos y los extranjeros residentes de manera permanente en el territorio nacional* se sitúan por lo general en el lado activo de la relación médica y en cualquier etapa biológica de su vida podrán ejercer el derecho a la asistencia de su salud.⁸ Estos sujetos han sido identificados como sujetos activos típicos del derecho sanitario, por ser quienes, por lo regular, participan como beneficiarios de los actos médicos.

La entidad estatal encargada de garantizar este derecho es el Ministerio de Salud Pública y los sistemas de órganos del poder popular provincial y municipal, que aunque dependen de órganos locales, metodológicamente se rigen por las normas del Ministerio de Salud Pública. En el caso de las investigaciones sobre genoma humano, los derechos, facultades y potestades de cada sujeto están en correspondencia con los supuestos específicos que la ley regule, o sea que el protagonismo de cada parte en la situación jurídica investigativa o terapéutica y la condición de poder o facultad de exigir dependerán de la hipótesis normativa que reglen los estadios del tratamiento génico sobre la persona natural. De esta manera, el grupo de adultos estudiados en el programa diagnóstico presintomático de la Corea de Huntington⁹ intervendrá, en primer lugar, otorgando su consentimiento en que le sean aplicados los procedimientos génicos plasmados en el protocolo; sin embargo, el resto de sus derechos durante

⁸ Derecho a la asistencia de la salud: la Constitución lo consagra en el capítulo dedicado a los derechos, deberes y garantías fundamentales en la precitada disposición 50. Otras normas, como la tercera del inciso *b*, artículo 9o., y el artículo 43, indicador quinto, versan en la carta magna sobre la práctica de la asistencia sanitaria en nuestro país. También la LSP, en su artículo 4o., inciso *a*, contiene su formulación concreta como un derecho de la población. Todo el sistema jurídico cubano lo considera como un derecho humano fundamental.

⁹ Afección hereditaria de los adultos y ancianos de transmisión autonómica dominante, caracterizada por movimientos irregulares, trastornos en el lenguaje y demencia. *Diccionario Médico*, 3a. ed., Ediciones Científicas y Técnicas, 1993.

el proceso estarán condicionados a las disposiciones vigentes en esta materia.

El objeto en materia de proceder genéticos, atendiendo al nivel científico del centro institucional, lo constituirá la prestación realizada al paciente o grupo social con el plan terapéutico de examinar o intervenir en su genotipo, así como también puede estar dirigida hacia otra dimensión orgánica si es exigido como parte del protocolo investigativo. La causa del vínculo jurídico se materializa en el ejercicio del individuo del derecho a la asistencia de la salud en el territorio nacional, o bien por iniciativa del centro asistencial de la investigación científica que pretende llevar a cabo.¹⁰ Constituyendo un proceder realizado por una persona jurídica perteneciente al sistema nacional de salud cubano, le es aplicable lo establecido en el artículo 17 de la LSP previamente indicado, que plantea: “Los métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento que se utilizan en el sistema nacional de salud los aprueba el Ministerio de Salud Pública”, y en el artículo 18: “En la práctica médica se aplican los medios preventivo-curativos y de rehabilitación aprobados por el Ministerio de Salud Pública”.

La actividad asistencial se pone de manifiesto de manera extracontractual debido a que la fuente de los servicios médicos proviene del derecho laboral, esto es, del conjunto de reglas dictadas por el Ministerio del Trabajo y Seguridad Social y el Ministerio de Salud, que disponen el contenido y procedimiento de esta especie de acto profesional. En Cuba, ni el investigador ni el facultativo de la salud ejercen de manera privada sino en puridad técnica, y como parte interna de la persona jurídica sanitaria deben someterse a todo lo ordenado en materia de capacidad jurídica que la ley le concede a su centro.

El artículo 65 de la Ley núm. 49 del 28 de diciembre de 1984 Código del Trabajo indica: “la contratación y otras cuestiones de carácter laboral de los técnicos de la medicina... se efectúa con arreglo a las características de esas actividades y conforme a las medidas dictadas por el organismo respectivo, en coordinación con el Comité Estatal de Trabajo y Seguridad Social” (hoy Ministerio). Por su parte, el artículo 93 de la LSP establece que las responsabilidades y los derechos específicos de los profe-

¹⁰ El artículo 32 de la LSP plantea: “Las unidades hospitalarias garantizan la asistencia médica a la población, participan activamente en las tareas docentes, desarrollan actividades de educación para la salud y realizan investigaciones científicas”.

sionales y técnicos de la salud... se establecen por el Ministerio de la Salud Pública acorde con la legislación vigente. El artículo 94 de esta ley señala: “El Ministerio de la Salud Pública ubica, reubica y promueve a los profesionales y técnicos del sistema...”.

Sin embargo, el principio de la prestación extracontractual¹¹ en el campo de la salud posee una excepción, y se trata de la aplicación de la medicina satisfactiva, no curativa o estética,¹² en la que los aspectos médicos esenciales relacionados con el proceso de coordinación y convenios de roles sobre el objeto de la prestación, la apreciación jurídica del vínculo y el incumplimiento de lo estipulado, de no existir ley especial, pueden ser regulados por la institución de las disposiciones comunes a los contratos de prestación de un servicio, que se encuentra contemplada en la Ley núm. 59-87 Código Civil, artículos 320 a 322.

Sobre la base de lo expuesto y constituyendo la investigación científica y la terapéutica de carácter genómico una tipología más del conglomerado de diligencias médicas realizadas por los centros del sistema nacional de salud, estamos en presencia de un vínculo de especie a género, pues aquella se integra dentro de la categoría general de acto médico asistencial, pudiendo ostentar las formas de métodos o medios de prevención y diagnóstico, siendo, conforme a la doctrina del derecho civil, un acto jurídico de acuerdo con la Ley núm. 59-87 Código Civil, operante de la causa de la relación jurídica civil.

¹¹ Exteriorizado éste por la forma en que transcurre la interrelación, con ciertas exclusividades. Sin embargo, este rasgo no viene dado por el tipo de prestación sanitaria sistematizada en la doctrina civil como obligación de medios, ya que dichas asistencias, sin punto de mira a una consecuencia acordada previamente, pueden también ser objeto de acotamiento, modificación y fijación mediante un contrato, como acontece en la atención del turismo de salud y en modelos de prestación a otros usuarios especiales. De igual forma —contractual— transcurre en la mayoría de los sistemas de servicios sanitarios internacionales. La causa viene determinada por la propia legislación laboral y cómo se enfoca la actividad del facultativo hacia la población. En suma, el carácter no contractual de la relación médico-paciente, típico en nuestro ordenamiento jurídico, no lo determina el tipo prestacional sino la ley. Pillo, Antonio, *La responsabilidad extracontractual de la salud en el ejercicio de la medicina en Cuba*, tesis de grado, p. 29.

¹² Ejemplos los constituyen las cirugías estéticas (de abdomen, de nariz, de párpados, cirugía estética, cirugía plástica, implante de mamas, implantes faciales, lifting, liposculptura, tratamiento láser), implantes de silicona, vasectomías, prótesis dentales, rejuvenecimiento facial con diferentes técnicas, tratamiento de la obesidad, nutrición. Todos tienen como denominador común que la causa que motiva el acto médico no es de carácter terapéutico.

De este modo, las prestaciones y diligencias que tiene por objeto el estudio del patrimonio genético en nuestro país poseen naturaleza jurídica de acto jurídico extracontractual.

III. REGULACIÓN JURÍDICA DE LAS INVESTIGACIONES GENÉTICAS Y LA INFORMACIÓN ORGÁNICA Y PRIVADA RECOLECTADA

En Cuba no existe una disposición legal especial ni complementaria para ordenar el proceso de investigación en materia de genoma humano, y por consiguiente es inexistente la normativa sobre los derechos y obligaciones de los sujetos del nexo médico en tales procederes, ni en la forma de participación en materia información-consentimiento, ni tampoco en la transferencia, manipulación, almacenamiento y destrucción de la información genética de una persona, y los casos en que se comparte con otros científicos.

Cualquier conducta de tal naturaleza se efectúa como una prestación asistencial con fines de examinar al paciente o investigado o grupo de éstos. Las normas constitucionales que han sido indicadas fungirán como sustento y como fuente de la relación jurídica médica en especial, estructurando sus fundamentos sociopolíticos, sin otras pretensiones regulativas.

La principal causa material de la no presencia de legislación sobre procederes genéticos está determinada por las condiciones de desarrollo progresivo de la rama de la genómica en nuestro país; que si bien en este momento son favorables para fomentarse e incluso integrarse al proyecto genoma humano, hasta finales del siglo pasado no había adquirido trascendencia jurídica debido al discreto auge de investigaciones y actos terapéuticos. En realidad, en el marco legal la investigación génica, el tratamiento y confidencialidad de la información humana que con ella se gestiona y dispone por el centro de la salud, no ostenta aún el grado de socialización como para la creación de un derecho positivo especial dedicado al genoma.

Pueden coexistir normas jurídicas de carácter administrativo, auténticas o discrecionales, dirigidas a regular los procedimientos técnicos de exámenes, procesamiento y recolección del ácido desoxirribonucleico, e incluso hasta el protocolo de custodia documental o en el ciberespacio de los datos patológicos de individuos, pero se trata técnicamente de regulaciones internas que imperan para los centros asistenciales donde el asistido no cuenta con una situación de poder jurídico que le permita controlar

su tratamiento ni el destino de sus datos privados. En otras palabras, la capacidad jurídica del paciente respecto a esta situación asistencial es nula, pues el entorno de actuación es administrativo.

No obstante, la exploración científica o la terapéutica genética como especie asistencial puede regularse e integrarse en su comprensión y orden normativo a través de los principios que informan la práctica sanitaria y que fundamentan la estática positiva del derecho médico, a saber:

1. *Principio de la extracontractualidad forzosa del acto médico terapéutico a sujetos activos típicos*

Como se ha manifestado, la relación médico-paciente tiene como fuente un acto obligacional de carácter laboral que viene sustentado por un nexo jurídico previo entre la entidad asistencial y el profesional de la salud, que tiene por objeto la atención preventiva y curativa a la población (artículo 13 LSP), sin que la legislación laboral sobre la prestación de servicios sanitarios permita la concertación de un contrato. Sólo existe una excepción, ya analizada, que se produce en la práctica estética o de mejoramiento corporal a criterio del asistido. Las investigaciones genéticas de cualquier índole no se sujetan a contrato de servicios médicos ni otro innominado, sino que se desenvuelven en un escenario de extranegociabilidad.

2. *Principio de la aprobación y regulación de los procedimientos médicos por el MINSAP*

Previsto en los artículos 17 y 18 de la LSP, cualquiera de los procedimientos, incluyendo el estudio del patrimonio genético del asistido, deben ser reconocidos y aceptados como permisibles por el órgano competente. El artículo 70 del Reglamento de la LSP indica que el Ministerio de la Salud Pública dictará las disposiciones para la aplicación de los procedimientos médicos que se correspondan a los adelantos de las ciencias médicas.

3. *Principio de la aplicación exclusiva de los procedimientos médicos en las unidades asistenciales del sistema nacional de la salud para todos los sujetos*

El artículo 13 de la LSP indica: “la atención se garantiza y se presta a través de las instituciones del sistema nacional de salud, organizada por

niveles de atención... lo que significa que sólo excepcionalmente los profesionales y técnicos pueden realizar el servicio o las consultas fuera de las instalaciones reservadas al efecto”. Esto se complementa por el artículo 34 del citado instrumento legal, donde se exhibe: “Los procedimientos médicos sobre el paciente se realizan en todas las unidades del sistema nacional de salud. La realización de tales procedimientos depende de la categoría de la unidad, así como de las funciones que en la misma se ejecutan”.

4. Principio de la valoración y aplicación circunstancial del proceder sanitario

Cualquier padecimiento exige un diagnóstico circunstancial y una conclusión facultativa de cómo debe eliminarse o atenuarse, de modo que el artículo 35 de la LSP señala: “las decisiones para la realización de los procedimientos médicos... se valoran por el personal facultado para ello, teniendo en cuenta la alteración de la salud de que se trate... Lo preceptuado aquí es aplicable a cualquier proceder terapéutico de carácter genético, como la terapia genética”.

5. Principio de la aprobación del asistido de los procedimientos y diligencias sanitarias sobre su organismo en condiciones ordinarias

El artículo 19.1 de la LSP determina que el paciente muestre de forma consciente y voluntaria su aceptación al conjunto de actos o diligencias del cual sea objeto, ya sean éstas de mero trámite terapéutico o que impliquen riesgo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.2 del mismo cuerpo legal. La LSP regla los supuestos de menores e incapacitados mentales en estos casos y cómo actuar.¹³ La excepción está contenida en situaciones de urgencia, conforme al artículo 19.2 de la LSP.

6. Principio del carácter estatal y gratuito del servicio médico extracontractual y contractual a sujetos activos típicos

Ya se ha mencionado con anterioridad el artículo 50 de la Constitución, donde se refrenda el derecho a la asistencia de la salud de los cuba-

¹³ Artículo 18.2: Los métodos de diagnóstico que impliquen riesgos, se realizan con la aprobación de los pacientes, excepto en los menores de edad o incapacidad mental, en cuyos supuestos se requiere la autorización del padre, madre, tutor, o representante legal en su caso.

nos y extranjeros residentes permanentes en nuestro territorio, garantizado por el Estado. El artículo 4o., inciso *b*, de la LSP prescribe el carácter estatal y gratuito de los servicios de salud, eliminando así cualquier vestigio de práctica privada a cargo de entidades colectivas e individuos y fundamentando el destino social de las invenciones biotecnológicas.

IV. DERECHOS FUNDAMENTALES DEL ASISTIDO DE ACUERDO CON LA LSP

Siguiendo la sistemática de las investigaciones científicas que tienen por objeto el patrimonio genético, o bien la aplicación de medios curativos sobre éste como acto médico asistencial, analizaremos los derechos del sujeto típico que están recogidos en la parte médica de la LSP. No hacemos referencia al derecho constitucional de asistencia gratuita de la salud, que ya desarrollamos, sino más bien a otras facultades de carácter sanitario que en verdad forman parte de la dinámica de la pura prestación médica.

1. *Derecho a un tratamiento asistencial conforme a los procedimientos aprobados o de acuerdo con la lex artis ad hoc*

La actuación del facultativo atiende a este principio asistencial cuando en un supuesto concreto se realizan todos los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores aprobados por el Ministerio de Salud, y aplicados circunstancialmente, así como que se hayan observado todas las normas jurídicas relacionadas con aquéllos. Conforme a lo anterior se trata al asistido con la calidad en los servicios que se requiere, evitando daños a su salud y su persona, limitando, en caso de originarse éstos, que no sean cometidos en virtud de una conducta culpable del facultativo.

2. *Derecho a consentir la diligencia o el tratamiento aplicado*

Los artículos 18.2 y 19.1 de la LSP contienen los dos supuestos donde el asistido debe mostrar su conformidad, primero con el acto médico de riesgo, y segundo, para cualquier otro. Sin embargo, para poder consen-

tir es preciso primero conocer lo que se va a efectuar sobre nuestro cuerpo. No se puede expresar la conciencia y voluntad de manera positiva en un supuesto de intervención clínica desconocido o conocido limitadamente. Es por ello que el término de consentimiento informado es inexacto y debe dividirse en lo que realmente es: la unión de dos conceptos totalmente diferentes. Si bien el enfermo posee el derecho de aceptar el tratamiento, tiene el derecho de conocer primero cuál es el sentido y alcance de éste, o sea el derecho a la información y el derecho a expresar el consentimiento sobre el objeto prestativo.

En la doctrina y en la práctica judicial, a veces este derecho de consentir es tratado dando por sentada la información, o sea, integrando la prerrogativa de ser informado dentro del instituto del consentimiento como un concepto único. También es apellidado “informado”, y de manera independiente se trabaja el derecho a la información. O bien, como debe hacerse, ambas situaciones de poder jurídico en el campo sanitario son estudiadas individualmente.

El tema de la libertad en aceptar el acto médico tuvo su auge a partir de la primera década del siglo XX en los países capitalistas más desarrollados y con el auge del liberalismo imperante en aquellos sistemas socioeconómicos, al cual no escapó la relación jurídica médica. La posición autoritaria del médico basada en la “obligación de confianza” a cargo del enfermo comenzó a perder peso,¹⁴ y la balanza inició la inclinación hacia el modelo de igualdad que rige en la actualidad en el mundo civilizado.

¹⁴ En 1914, el Tribunal de Nueva York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso “Scholoendorff vs. Society of New York Hospital”, al examinar un interesante supuesto consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica —se trataba de una laparotomía exploratoria y en la que el paciente había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado—. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que “todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”. No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado la intervención quirúrgica con la oposición expresa del paciente, pues la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones. Citada por Tallone, Federico, “El consentimiento informado en el derecho médico”, <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>, consultada en mayo de 2004.

Por ejemplo, para Ortuño “consiste en el máximo exponente del nuevo modelo de relación médico-paciente basado en el reconocimiento de la autonomía del paciente; posibilita que éste exprese su voluntad de aceptar o de rechazar un tratamiento”.¹⁵ Siguiendo al mismo autor, la definición del *Manual de ética* del Colegio de Médicos Americanos, tal como la recogen Simón *et al.*:

...el consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada: la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción, el médico no debe sacar partido de su potencial dominio sobre el paciente.¹⁶

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.¹⁷

Como se puede apreciar, muy pocos autores y jueces deslindan los conceptos, y los tramitan como uno solo de manera conjunta (acto de consentir-información sobre el tratamiento). El derecho de información del paciente, trascendental en la dinámica de la prestación de salud, no aparece regulado como tipicidad obligatoria en la LSP ni en su Reglamento. No es una causal de indisciplina su ausencia total o la comunicación parcial al enfermo o familiares, lo que resulta de la lectura a las infracciones que pueden cometer los trabajadores de los centros asistenciales previstas en el artículo 3o. del decreto-ley 113 sobre la Disciplina de los Centros Asistenciales del SNS de 6 de junio de 1989. Y sólo podría exigirse si algún director administrativo suspicaz la integrara a un reglamento interno

¹⁵ Ortuño, F., Derechos y deberes del enfermo y del médico, http://www.sepsiquiatria.org/sepsiquiatria/html/informacion_sociedad/manual/a3n5.htm, consultada en mayo de 2004.

¹⁶ *Idem.*

¹⁷ Tallone, Federico, *op. cit.*, nota 14.

de la entidad, ajustándola a la norma en blanco consistente en la infracción del inciso *u* del artículo 3o. del decreto-ley 113-89: incumplir con las restantes obligaciones previamente establecidas para el desempeño de sus funciones o las disposiciones internas que rijan el centro.

Sin embargo, en la práctica de la relación médico-paciente se le da a éste y/o sus familiares una amplia explicación sobre sus enfermedad, el tratamiento y las distintas posibilidades existentes; expresa o tácitamente existe su aceptación para recibirlo, ello no dice: qué tratamiento se le dijo iba a efectuarse, ni las circunstancias, ni la aceptación íntegra de aquel, ni la explicación de los conceptos y términos médicos de manera genérica o específica, ni el conocimiento de la trascendencia de la intervención como tampoco si existen fórmulas alternativas a escoger.

Otro aspecto interesante es la denominada “facultad a no saber”, esto es: si el enfermo expresa de manera verbal o documentalmente su renuncia consciente y voluntaria a conocer todo el sentido y alcance del proceder y cuantos resultados clínicos resulten de las pruebas y diligencias sobre su organismo, está actuando inocuamente dentro del marco jurídico.

El bienestar individual y la dignidad son conceptos manejados en la Constitución de la República, el primero en el artículo 1o. y el segundo constituye la primera ley o paradigma de respeto y fraternidad de nuestro Estado de derecho. El derecho a la libertad constituye una de las prerrogativas de los derechos inherentes a la personalidad. Lete del Río considera “que es una consecuencia de la propia condición de persona que todo hombre tiene y debe entender como el derecho a actuar libre y responsablemente, sin otros límites que los impuestos por la ley, la moral y el orden público”.¹⁸ El Código Civil, en su artículo 5o., expone: “Los derechos concedidos por este Código son renunciables, a no ser que la renuncia redunde en menoscabo del interés social o en perjuicio de un tercero”.

La ley sustantiva civil precisamente recoge en su artículo 38 la forma de proteger civilmente los derechos inherentes a la personalidad consagrados en la Constitución. Si bien no se especifican, es incuestionable que la libertad, a pesar de representar un concepto abstracto y que se regula en la carta magna a través de la desintegración de sus atributos, esto es, libertad de palabra, derecho de reunión, manifestación y asociación, de conciencia y religión, de la persona propiamente, entre otros, puede

¹⁸ Lete del Río, José M., *Derecho de la persona*, Tecnos, 1986, pp. 183 y 184.

proyectarse también para decidir lo que se quiere conocer o hasta dónde se desea hacerlo, siempre que no se oponga al contenido de una norma.

El enfermo puede ejercer la renuncia al derecho de información sobre la asistencia de que es objeto, pues constituye en puridad el repudio a un acto que para él constituye un beneficio y cuya ausencia es libre de aceptar como ser humano, como persona, por los motivos que sea, si ello le produce bienestar o tranquilidad.

3. Derecho a recibir tratamientos no dañinos para la salud

Ya hemos explicado todos los aspectos relacionados con la supervisión y autorización de los tratamientos médicos y su riguroso control y aprobación por la autoridad competente. Bajo esta óptica, ningún proceder por sí solo es capaz de dañar a un ser humano.

La LSP se refiere sin duda y con mayor peso, en el artículo 18.2, a los ensayos clínicos, aunque pueden existir otros métodos que conjugados con las circunstancias orgánicas y del propio centro sean capaces de hacer peligrar la salud; como dicen Santa Orta Hernández y Pascual López:

...el avance y desarrollo de la industria médico farmacéutica llevan implícito un incremento marcado en la magnitud y complejidad de las investigaciones clínicas requeridas para evaluar todas las innovaciones en materia de diagnóstico, profilaxis o terapéutica, por lo que se precisa de la utilización de seres humanos para su realización.¹⁹

No obstante, para la hipótesis del párrafo que precede se debe manifestar por el paciente el consentimiento, previa información de todas las contingencias nocivas que son potencialmente materiales. Véase la importancia del derecho a conocer en el proceder que será aplicado a un paciente.

4. Derecho a que se proteja la situación patológica corporal o psíquica diagnosticada como secreto profesional

Esta situación de deber a cargo del profesional sanitario no está prevista con especialidad en la LSP ni en su Reglamento, sino en los incisos

¹⁹ Orta Hernández, Santa D. y Pascual López, María Amparo, “La investigación clínica en seres humanos en Cuba”, *Bioética desde una perspectiva cubana*, La Habana, Centro Félix Varela, 1997, p. 80.

c y *q* del decreto-ley 13-89 sobre la Disciplina de los Trabajadores de la Salud, que tampoco lo definen de manera expresa, sino que se puede encuadrar en estas normas, en las que se señala, respectivamente: “no respetar el decoro, el pudor y la dignidad de los pacientes o realizar actos graves y ostensibles contrarios a la moral, y revelar los resultados de pruebas diagnósticas, investigaciones u otras informaciones, sin estar debidamente autorizado, a pacientes, familiares u otras personas”.

El secreto profesional es la vinculación de un conocimiento sobre el usuario que se conoce a raíz de la prestación realizada sobre él o en torno a éste y cuya difusión al ámbito público vulnera, de inmediato, su derecho personal a la intimidad, no importa que sea buena o mala la información expuesta o difundida; lo que averigüe el profesional o lo que le cuente el usuario es confidencial. En el campo de la salud, la relación médico-paciente, por su propia naturaleza, se sustenta en un régimen de confidencialidad relativa y sólo el facultativo está obligado a comunicar, de acuerdo con lo establecido en el artículo 195 del Código Penal, a las autoridades en los casos de las enfermedades transmisibles señaladas en los reglamentos y que conozca por razón de su profesión, bajo amenaza de una sanción penal.

Sólo estará legitimado para comunicarlo a la autoridad sanitaria competente en los casos clínicos tipificados por la norma conforme a lo regulado en el tipo penal aducido. Los artículos 15 y 16 de la LSP constituyen un vivo ejemplo del control de enfermedades profesionales o de riesgo que deben ser controladas por los centros de trabajos.

La dignidad plena del hombre o la percepción que poseemos sobre ésta, es decir, el honor, constituye un bien inherente a la personalidad reafirmado constitucionalmente; en primer lugar como guía que expresa la finalidad social de la República de Cuba y como prerrogativa que garantiza el Estado en su artículo 9o., inciso *a*, apartado tercero. El Código Civil, en su artículo 38, contiene la protección de la violación de algunos de los derechos inherentes a la personalidad consagrados en la Constitución que afecten al patrimonio o al honor de su titular, confiriéndole a su titular la facultad de exigir: *a*) el cese inmediato de la violación o la eliminación de sus efectos, de ser posible; *b*) la retractación por parte del ofensor, y *c*) la reparación de los daños y perjuicios causados. La intimidad es otro de los estados subjetivos de índole privada que son estimados en la doctrina como necesarios y consustanciales a la persona natural y a su valor socio-jurídico.

La vulneración del secreto médico por parte del asistente constituye un típico caso de daño moral que puede acarrear consecuencias patrimoniales y daño corporal o psíquico resarcible, ya que se pueden atacar y/o lesionar los bienes jurídicos: honor e intimidad. La información genética relativa a propensiones patológicas, posibilidad de transmitir deficiencias orgánicas, así como cualquier otra limitación detectada a nivel molecular, deben ser protegidas bajo el rubro de información profesional confidencial.²⁰

En la actualidad, sólo se cuenta con una herramienta normativa analógica de carácter general para proteger los datos íntimos y privados del paciente sin que exista una disposición concreta que se dedique a preservar el conocimiento orgánico corporal y psíquico que sobre el paciente ostenta el científico o el facultativo. Como se ha podido apreciar, las prerrogativas que han sido sistematizadas son aplicables al marco médico jurídico de las investigaciones genéticas.

Otros tratadistas han delineado derechos de los pacientes que en buena técnica representan facultades y potestades internas dentro de una posición de poder más general, como pueden ser la utilización integral de todos los procederes disponibles a favor del enfermo, el derecho a escoger al médico, a tratarse con un especialista de la materia y renunciar a médicos generales o residentes.

V. ENFOQUE JURÍDICO CONFORME A LA LEY DE LA PATENTABILIDAD DE LOS DESCUBRIMIENTOS GENÉTICOS

La patente de genes humanos ha sido un tema controversial en países del primer mundo. Mediante este procedimiento, el propietario del título patentivo ostenta el derecho a excluir al resto de la comunidad comercial del objeto de su título industrial en especial, dominando apropiativamente el empleo de sus propiedades, la fabricación y la venta de aquél. La doctrina cubana en materia de propiedad industrial es pacífica en consi-

²⁰ El artículo 42 de la Constitución de la República de Cuba esboza: “La discriminación por motivo de raza, color de la piel, origen nacional, creencias religiosas y cualquier otra lesiva a la dignidad humana está proscrita y es sancionada por la ley”. El apartado primero del artículo 43 de la carta magna regula la igualdad de los ciudadanos en el acceso, según méritos y capacidades, a todos los cargos y empleos del Estado, de la administración pública y de la producción y prestación de servicios.

derar que el gen, entiéndase cualquier segmento de ADN que codifique para una o varias proteínas, no es patentable. Los criterios parten, en primer lugar, de la naturaleza jurídica del gen y su consustancialidad humana; es decir que, incluso hasta aislado *in vitro*, la materia genética no es cosa distinta que una sustancia perteneciente al organismo del hombre, y que si en ciertos momentos exige regulación jurídica para su procesamiento y transmisión a terceros, estaremos en presencia de un objeto especial del derecho civil y no un bien o cosa de típico tráfico en este ordenamiento.

O sea que el ácido desoxirribonucleico es parte del ser humano y los genes que se localizan en su núcleo y en las mitocondrias son parte del cuerpo, de la integridad física de la persona, por lo que no pueden jamás ser susceptibles, atendiendo a nuestro derecho positivo, de título de apropiación lucrativa, y menos de una patente.

De otro lado, y para concluir con la posibilidad de integración del gen como invención y por consiguiente incorporarlo al tráfico industrial, atiéndase que el descubrimiento de un gen que predisponga a la obesidad o hacia cualquier padecimiento no es una invención sino un descubrimiento de la materia viva. De este modo, el artículo 38 del decreto-ley núm. 68 del 14 de mayo de 1983, “De las invenciones, descubrimientos científicos, modelos industriales, marcas y denominaciones de origen”, no considera como objeto de invención:

- Los métodos y sistemas de organización y dirección de la economía.
- Los proyectos y esquemas de los planes de construcciones.
- Los métodos y sistemas de educación, enseñanza y estudio.
- Las ideas, los principios científicos y problemas básicos de la ciencia.
- El cambio de la forma, de las dimensiones, las proporciones o la materia de un objeto, a no ser que modifique esencialmente las propiedades de éste.
- *El descubrimiento de materias existentes en la naturaleza.*
- Las soluciones contrarias a los intereses sociales, principios de la humanidad o contra la moral socialista.

Por consiguiente, en el derecho patrio las investigaciones que permitan demostrar que un gen es la causa de una deficiencia orgánica se cali-

fican como descubrimiento científico, y por consiguiente registrables a los efectos legales, pero no como autor de una invención, por la que pueda entregársele al científico un certificado de paternidad del hecho científico y la correspondiente remuneración.

El decreto-ley núm. 68-83 lo define de la siguiente manera: “Se entiende como descubrimiento científico las descripciones y explicaciones de leyes, fenómenos y propiedades del universo no conocidos, que sean susceptibles de verificaciones” (artículo 99).

VI. LA RESPONSABILIDAD ASISTENCIAL EN LA INVESTIGACIÓN, MANIPULACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN GENÉTICA

La interrogante esencial para comprender la responsabilidad del personal de la salud en el ámbito de las intervenciones en el genotipo de un individuo o grupo social y que producto de ello se ocasione un daño o se infrinja una norma laboral o penal, se encuentra orientada hacia la siguiente pregunta: ¿qué derechos puede vulnerar la conducta que viole el deber de confidencialidad de la información genética?, ¿cómo se regula el ejercicio de la acción de responsabilidad laboral, civil y penal del facultativo que daña la vida o la integridad corporal durante la práctica de una investigación genética?

Entremos a los derechos más frágiles en la investigación genética. En primer lugar, debemos determinar si se trata de la transmisión ilícita de datos génicos o si se ha contravenido la obligación de conservar en el marco profesional dichos resultados, y éstos han sido divulgados. En Cuba no hay cultura popular de contratos de seguro para custodiar determinados intereses o bienes subjetivos, familiares o materiales de valor individual, y si bien es cierto que los artículos 459 al 460 del Código regulan lo concerniente al nominado seguro de vida, su puesta en marcha en la práctica es de reciente suceder a partir de la segunda mitad de la década de los años noventa del siglo XX y va evolucionando de modo discreto. Aún no existe en el ámbito mercantil o en el tráfico civil el interés de la única compañía que presta estos servicios de riesgo asegurado, la Empresa Nacional de Seguros de Cuba, por la predisposición de sus clientes a ciertas enfermedades.

Además, al prohibirse la discriminación racial y de cualquier otra clase, como hemos señalado, no hay demanda de investigación empresarial

del estatus genómico de los potenciales trabajadores en aras de analizar la propensión de éstos hacia determinado padecimiento.

Sobre esta base, no es común la ocurrencia de este tipo de conductas galenas. No obstante, ello no resta la necesidad de protección legal de la intimidad y el honor, y en especial de una normativa que no sólo permita expresar el consentimiento del asistido en ser estudiado, sino en que éste tenga las vías materiales para controlar todo el curso de la indagación científica y en especial conocer quiénes tienen acceso a su información, si autoriza que se comparta con científicos de otras naciones, si autoriza que se incorpore a una base de datos, etcétera.

En el supuesto del ataque a la vida y a la integridad corporal existe un sistema de normas laborales, civiles y penales que reaccionan contra estas conductas, permitiendo el castigo del infractor y la reparación de los daños y perjuicios ocasionados a la víctima.

En la dimensión laboral, el decreto-ley núm. 113 del 6 de junio de 1989 “Sobre la Disciplina de los Centros Asistenciales del Sistema Nacional de Salud”, enfatiza en su primera norma el objetivo en determinar los actos y conductas de indisciplina en que pueda incurrir el personal de la salud y las medidas disciplinarias imponibles. Su ámbito de aplicación está dirigido a los profesionales, técnicos propios del sector y demás trabajadores comprendidos en las categorías ocupacionales.

En la norma tercera, donde se hallan plasmadas las actividades que se consideran peligrosas para las relaciones sociales de la salud, y como tales son sancionadas bajo el rubro de “Responsabilidad laboral del personal sanitario”, no existe en específico ninguna regla que tipifique hechos intencionales o negligentes vinculados con la manipulación inadecuada del patrimonio genético del paciente ni con la transmisión ilícita de los datos de propensión patológica del asistido o de cualquier otro conocimiento orgánico accedido durante el proceder terapéutico, así como tampoco con la violación del secreto genómico de una persona o un grupo social. Sin embargo, existe un tipo laboral que contiene los elementos básicos que por su carácter general podría asimilar esta clase de actos ilícitos contra la intimidad y el honor de la persona natural en el contexto del trabajo. Se trata del inciso *q* del artículo 3o. del decreto-ley núm. 113-89, en el cual se sanciona al personal de la salud que “revele los resultados de pruebas diagnósticas, investigaciones u otras informaciones, sin estar debidamente autorizado, a pacientes, familiares u otras personas”.

Esta disposición exhibe una hipótesis que muy bien puede contener las faltas médicas laborales al violarse el secreto médico o la incolumidad del patrimonio génico, y como tal permite exigir la responsabilidad disciplinaria del autor, independientemente de la obligación civil de reparar daños y perjuicios, de haberse producidos éstos.

Estas disposiciones en materia de derecho laboral permiten a cada entidad de la salud dedicada a una especialidad médica concreta, adecuar el cuerpo de transgresiones a las relaciones de trabajo propias permitiendo una mayor especialidad y objetividad en la narración de tipos disciplinarios y protegiendo bienes y derechos de terceros.

La muerte o lesiones graves al investigado se contemplan como infracciones graves del orden de trabajo médico en el inciso *b* del citado decreto-ley núm. 113-89, por lo que teniendo en cuenta la naturaleza de la infracción, el médico puede ser sancionado incluso con la separación definitiva del sistema nacional de salud, entre otras restricciones al derecho a ejercer una profesión.

Si el facultativo causa daños al paciente y además ocasiona perjuicios en su patrimonio activo en ocasión de la manipulación genética, y en realidad en cualquier otro proceder asistencial, entonces podrá ser objeto de una demanda en procedimiento judicial civil.

El Código Civil preceptúa en el artículo 81: “los actos ilícitos son hechos que causan daño o perjuicio a otro”. Seguidamente, el artículo 82 indica que el que causa ilícitamente daño o perjuicio a otro está obligado a resarcirlo, y el 83 esboza el modo de resarcir el daño, a saber: *a*) la restitución del bien; *b*) la reparación del daño material; *c*) la indemnización del perjuicio, y *d*) la reparación del daño moral.

La obligación de reparar el daño material y los perjuicios se distribuye entre los responsables del daño, según una cuota que deberá asumir dinariamente el autor del evento nocivo atendiendo al grado de participación, siendo a su vez solidaria entre los sujetos a cumplir con dicha reparación. El médico figura como un sujeto interno de la persona jurídica, y el artículo 95 de dicha ley sustantiva señala que las personas jurídicas están obligadas a reparar los daños y perjuicios causados a otros por actos ilícitos cometidos por sus dirigentes, funcionarios y demás trabajadores en el ejercicio de sus funciones, sin perjuicio del derecho que le asiste de repetir contra el culpable.

No sólo en el caso de violación de confidencialidad del genotipo de un paciente ni en la transmisión incorrecta de datos genéticos, sino en

cualquier supuesto de daño civil emergente o por lucro cesante que originen o no perjuicios, el trabajador de la salud puede ser demandado imputándole la responsabilidad civil de resarcir la destrucción o limitación del patrimonio de la víctima, o bien la compensación del daño moral ocasionado. En el supuesto de ocasionar la muerte de un ser humano, los beneficiarios de la víctima que recibían alimentos de ésta, se encuentran legitimados para exigir del responsable una prestación calculada en función de las necesidades del alimentista durante el tiempo de vigencia de la sujeción pecuniaria, según lo establece el artículo 86, inciso *a*.

En materia penal no existen tipos de injustos relacionados concretamente con la protección genética del asistido durante el curso de la investigación en casos de transmisión ilegal de sus datos por negligencia o a cambio de un precio o de un interés. La Ley núm. 62-87 Código Penal tampoco considera delito la violación del secreto profesional del personal de la salud. Los facultativos pueden ser sujetos activos de algunas conductas delictivas como la abstención de prestar auxilio médico en casos urgentes o de grave peligro para la vida de una persona, previsto y sancionado en el artículo 145 de la ley penal sustantiva como delito de denegación de auxilio. También el incumplimiento del deber profesional de comunicar a la autoridad competente de evidencias de haberse cometido un delito en una persona o en un cadáver (artículo 162 del mismo cuerpo criminal), así como la ausencia de información a las autoridades sanitarias sobre la presencia en el entorno geográfico de enfermedades trasmisibles de las que es obligatorio denunciar su existencia de acuerdo con el reglamento. De igual manera, pueden ser autores en otros delitos que no exigen especial condición en el agente, como el homicidio y las lesiones, entre otros.

Precisamente el riesgo posible en materia de terapéutica génica puede inclinarse más a la comisión de lesiones que al homicidio por la misma metódica del tratamiento, salvo casos excepcionales. Ambos comportamientos antijurídicos son regulados en el Código Penal, en los artículos 272, 274 (con razonamiento concreto al caso) y 261.

VII. CONCLUSIONES

Primera. En el derecho médico cubano no existen instituciones jurídicas referidas a las investigaciones científicas que tengan por objeto el ge-

notipo del paciente ni que, de acuerdo con la información que poseemos, existan proyectos legislativos concretos al respecto.

Segunda. En el ordenamiento jurídico nacional no existe una legislación especial referida a la protección de los datos genéticos, sino que su regulación y custodia legal debe realizarse sobre las bases del derecho civil, laboral y penal, según la naturaleza de los supuestos concretos y en otros casos del infractor, debiéndose considerar por el legislador la posibilidad de integrar a la LSP, normas concretas sobre los derechos del paciente tendentes a controlar la investigación y la transmisión de los datos de su genotipo y la confidencialidad de éstos.

Tercera. No existen proyectos legislativos sobre el genoma humano que sean conocidos. En nuestro derecho patrio no existe legislación en materia de propiedad industrial referida a los genes o a procedimientos vinculados con éstos. No existen disposiciones ni sentencias de los tribunales cubanos en materia de genoma humano o de genómica clínica. Sólo existen sentencias que valoran la prueba del ADN con fines de identificación de un acusado o de la relación de éste con un escenario delictivo, o bien en temas de filiación familiar litigada. La esencia de esta prueba no es terapéutica sino determinar la consistencia de una muestra problema con la del sospechoso, sobre la base de los poliformismos de la secuencia de este ácido biomolecular.

Cuarta. Existen discusiones doctrinales y académicas en materia de legislación sobre el genoma humano. Se han presentado ponencias sobre esta materia en los congresos forenses de 2000 y 2003. Existe muy poca literatura jurídica nacional sobre el tema debido a la novedad de su conocimiento y regulación jurídica en el mundo.

Quinta. Nuestro sistema de derecho contiene las normas exigidas para que en la dimensión laboral, civil y penal se indague la responsabilidad del personal de la salud en casos de denuncias por la violación del secreto profesional por la transmisión ilícita de datos obtenidos del patrimonio genético de una persona o de un colectivo de pacientes. De igual manera, existen las garantías legales para que se investigue la culpabilidad del galeno en casos supuestos de lesiones y homicidios en el ejercicio de la prestación asistencial.

Sexta. No existen pronunciamientos legislativos relacionados con el genoma humano o la investigación científica vinculados a la defensa del medio ambiente o el concepto de bioseguridad.

PANORAMA SOBRE LA LEGISLACION EN MATERIA DE GENOMA HUMANO EN MÉXICO

Ingrid BRENA SESMA*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Marco constitucional relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de salud, medio ambiente y genoma humano.* III. *Posibilidades de incorporar dentro del sistema constitucional vigente, las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, la seguridad en el tratamiento de pacientes y la confidencialidad de la información sobre el genoma.* IV. *Disposiciones vigentes en materia de salud, responsabilidad en el ejercicio de la medicina, control en la realización de la investigación científica y control en la defensa del medio ambiente (bioseguridad).* V. *Disposiciones vigentes en materia penal, civil, administrativa y de propiedad intelectual relacionadas con el genoma humano.* VI. *Discusiones académicas en materia de legislación sobre genoma humano.* VII. *Proyectos legislativos relacionados con el genoma humano.* VIII. *Resoluciones o tesis de los tribunales relacionadas con el genoma humano.* IX. *Programas de estudio y de investigación, relacionados con el genoma humano, en instituciones académicas y en la industria químico-farmacéutica.* X. *Localización de material bibliográfico.*

I. INTRODUCCIÓN

El propósito de esta investigación es examinar la legislación mexicana relacionada con la investigación científica y tecnológica en materia de sa-

* Coordinadora del Núcleo Derecho y Salud del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

lud, ambiente y genoma humano; así como reflexionar sobre la conveniencia de incorporar nuevos derechos al sistema constitucional de nuestro país. En la segunda parte se presentará un reporte tanto de las discusiones académicas en materia de legislación como de los proyectos legislativos relacionados con el genoma humano. En la tercera se identificarán las tesis o resoluciones de los tribunales, así como de programas de estudio e investigación relacionados con el genoma humano; por último, se hará una relación de materiales bibliográficos y hemerográficos en el ámbito nacional referidos a la legislación y genoma humano. Todo esto, no sin antes hacer mención de nuestro marco jurídico: la Constitución; la legislación sanitaria; la Ley General de Salud y el Reglamento de Salud en materia de investigación para la salud; Reglamento en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; la Ley de Ciencia y Tecnología y el Código Penal para el Distrito Federal; tomando en cuenta que las primeras tienen como ámbito de validez todo el territorio nacional; en tanto que este último sólo en el Distrito Federal.

II. MARCO CONSTITUCIONAL RELACIONADO CON LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN MATERIA DE SALUD, MEDIO AMBIENTE Y GENOMA HUMANO

Marco constitucional

A. Investigación científica y tecnológica

El artículo 3o. constitucional, en su fracción V, establece que el Estado “apoyará la investigación científica y tecnológica”, y en la fracción VII que las universidades y demás instituciones de educación superior respetarán “la libertad de cátedra e investigación”. Lo anterior implica que el Estado mexicano no sólo reconoce la libertad de investigación sino que asume el compromiso del gobierno para impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en general del país.

Además, la Ley de Ciencia y Tecnología,¹ reglamentaria del artículo 3o. constitucional, tiene por objeto regular los apoyos que el gobierno federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer y desarrollar la in-

¹ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación (DO)* el 5 de junio de 2002.

vestigación científica y tecnológica en el país; así como determinar los instrumentos mediante los cuales el gobierno federal cumplirá con la obligación de apoyar la investigación científica.² La misma ley expresa: “Los instrumentos de apoyo no afectarán la libertad de investigación científica y tecnológica, sin perjuicio de la regulación o limitaciones que por motivos de seguridad, de salud o de ética o cualquiera otra causa de interés público determinen las disposiciones legales”.³

B. Salud

Por otra parte, el artículo 4o. de la Constitución consagra, como garantía social, el derecho a la protección de la salud, y la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. constitucional, expresa en su artículo 2o. que la protección a la salud tiene, entre otras finalidades, “el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud”, a la cual le dedica un título especial.

De modo que podemos concluir, con fundamento en las disposiciones transcritas, que la Constitución mexicana reconoce la libertad de investigación destinada a la salud, el cual es un tema central para el desarrollo de la sociedad y bienestar de los ciudadanos. Pero además, el gobierno mexicano se ha comprometido a apoyar y estimular la investigación para la salud a través de acciones como apoyo, organización, operación, supervisión y evaluación de actividades de investigación para la salud. Actualmente son varias las instancias gubernamentales comprometidas en el desarrollo de las investigaciones para la salud: la Secretaría de Educación Pública, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, la Secretaría de Salud y, en los casos que señala La Ley General de Salud, los gobiernos de las entidades federativas.⁴

C. Medio ambiente

En materia ambiental, nuestra Constitución establece:⁵ “Toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienes-

² Artículo 1o. de la Ley de Ciencia y Tecnología.

³ Artículo 12, fracción X, *ibidem*.

⁴ Artículo 97 de la Ley General de Salud.

⁵ Adicionado y publicado en el *DO* el 28 de junio de 1999.

tar” (artículo 4o., párrafo 4). La Ley de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados, que será comentada posteriormente, contiene la regulación encaminada a lograr un mejor medio ambiente.

D. Investigación relativa al genoma humano

La Constitución mexicana no hace referencia alguna a la investigación sobre el genoma humano.

III. POSIBILIDADES DE INCORPORAR DENTRO DEL SISTEMA CONSTITUCIONAL VIGENTE, LAS GARANTÍAS CONCERNIENTES A LA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, LA SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL GENOMA

1. ¿Reformas a la Constitución?

Con frecuencia, el derecho se encuentra en la necesidad de enfrentarse a situaciones nuevas, y sus respuestas han consistido muchas veces en aplicar a las nuevas situaciones principios generales básicos ya integrados al sistema jurídico, como el respeto a la autonomía individual, la libertad, la igualdad y la no discriminación, por citar algunos ejemplos. Esto propicia que, en sentido estricto, no pueda sostenerse la existencia de vacíos legales en relación con nuevos fenómenos sociales, científicos o tecnológicos, pues siempre es posible encontrar un principio jurídico orientador más o menos adaptado a las exigencias de la nueva realidad. Pero este más o menos puede llegar a traducirse en que el derecho no está en condiciones de ofrecer respuestas adecuadamente válidas para realidades o fenómenos sociales nuevos, como está ocurriendo, en cierta medida, con las investigaciones y tecnologías desarrolladas en torno al genoma humano, el respeto a la integridad corporal y a la confidencialidad de la información sobre el genoma.

María Casado se pregunta: ¿constituyen nuevos derechos la autonomía, la vida, la privacidad o la preservación del medio ambiente?, ¿son o no son los derechos de siempre?, y ella misma contesta que tal vez la diferencia está en la forma de entender el contenido de los mismos: ¿será

lo mismo el derecho a la vida de un señor feudal que el que se menciona cuando se prohíbe la utilización de embriones para la experimentación?, ¿es la misma privacidad la invocada por el principio de inviolabilidad del domicilio que por la protección de datos sensibles frente a su tratamiento informatizado?⁶

Ante las situaciones novedosas, creemos que el derecho debe regular las relaciones sociales emergentes. De hecho, cada día se constata la tendencia expansiva en cuanto al reconocimiento expreso de nuevos derechos relacionados con la genética. En el terreno jurídico se ha visualizado un grupo de temas que deben encontrar una respuesta adecuada, sea a través de normas generales existentes o sea a través de la sanción de normas específicas que respondan con mayor precisión a situaciones que se presenten como novedosas y complejas.⁷

Los primeros pasos que ha dado el derecho han sido a nivel internacional; son ya numerosos los instrumentos de este carácter que abordan temas de bioseguridad y medio ambiente, así como de investigación sobre el genoma humano. Carlos María Casabona señala que la influencia del derecho internacional en el derecho interno respecto a la protección de los derechos humanos se debe a la doble función del derecho internacional: su función informadora interpretativa del ordenamiento jurídico, y su función integradora como fuente en la escala de la jerarquía de normas.⁸ Es razonable que ciertos derechos humanos asentados en el derecho internacional tengan cabida en el moderno derecho constitucional en la medida que ofrecen nuevas perspectivas para la protección de los ciudadanos.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos fue aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General en su 29a. reunión. Constituye el primer instrumento universal en el campo de la biología. El mérito indiscutible de ese texto radica en el equilibrio que establece entre la garantía del respeto de los derechos y las libertades fundamentales y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación.

⁶ Casado, María, "Nuevo derecho para la nueva genética", en Casado, María (coord.), *Bioética, derecho y sociedad*, Madrid, Trotta, 1998, p. 120.

⁷ Bergel, Salvador Darío, "Libertad de investigación y responsabilidad de los científicos en el campo de la genética humana", *Bioética y genética*, Buenos Aires, Ciencia y Cultura, 2000, p. 53.

⁸ Casabona, *La genética y la biotecnología en las fronteras del derecho*, pp. 20 y 21.

En el prefacio del documento se expresa:

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

Gros Espiell expresó en forma profética que “la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos puede llegar a tener —y habrá seguramente de tener— una importante proyección en el derecho constitucional”.⁹ En total acuerdo con lo expresado por Gros Espiell, considero que la casi general carencia actual de normas expresas sobre bioética en las Constituciones permite razonablemente pensar que en los textos constitucionales que se elaboren en los próximos años el tema bioético no podrá ser eludido; y la Declaración de la UNESCO habrá de constituir un modelo, un ejemplo, un punto de referencia y un elemento de inspiración.¹⁰

2. *Investigación específica en materia de genoma humano*

Existe en la actualidad la conciencia generalizada de que la investigación sobre el genoma, y más que nada sus aplicaciones, puede comprometer no sólo el presente, sino el futuro de la humanidad y su entorno en forma irreversible.

El hombre posee el poder de modificar o influir sobre la información genética y trasladar las experiencias de laboratorio al campo de las realizaciones en tiempos más o menos breves. Ante estos avances surgen varios cuestionamientos: ¿qué obligaciones tienen las generaciones actuales en relación con las consecuencias que afectarán necesariamente a las futuras?, ¿cuáles son los valores relevantes para justificar los objetivos y el uso legítimo de la ingeniería genética?,¹¹ ¿qué papel debe desempeñar el derecho frente a las nuevas tecnologías?, ¿se pueden aplicar las normas

⁹ Gros Espiell, *Derecho biomédico y bioética*, Granada, Comares, 1998, p. 143.

¹⁰ *Ibidem*, p. 146.

¹¹ Casado, María, *op. cit.*, nota 6, pp. 55-74.

existentes o es necesaria la creación de normas específicas que respondan con mayor precisión a las situaciones que se presentan como novedosas y complejas a la vez?,¹² ¿se deben reconocer ciertas garantías especiales a nivel constitucional?

La Declaración de la UNESCO expresa:

Artículo 10. Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.

Artículo 11. No deben permitirse las prácticas contrarias a la dignidad humana como la clonación con fines de reproducción de seres humanos.

Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que acepten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12. Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetando su dignidad y derechos.

La libertad de investigación es necesaria para el progreso del saber, pero las aplicaciones sobre el genoma humano, en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

Artículo 14. Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

El tratamiento jurídico a la investigación y utilización del genoma humano, por su enorme trascendencia y proyección humana, es punto de debate social. Asuntos como la manipulación genética y sus posibles repercusiones en generaciones futuras, el respeto a la confidencialidad, por un lado, y el derecho a la información, por el otro, requieren de un tratamiento normativo al más alto nivel en el que la persona humana encuen-

¹² Bergel, Salvador Darío, *op. cit.*, nota 7, pp. 48 y 49.

tre la garantía y la protección de sus derechos fundamentales. El derecho constitucional presenta una enorme potencialidad tanto como receptor de los derechos humanos como de instrumento para resolver los conflictos generados por la aplicación de las prácticas biomédicas. Será en las normas constitucionales donde encontraremos el apoyo suficiente para que los valores que consagra o que se pueden deducir de ellos proyecten su reflejo correspondiente en la interpretación del conjunto del ordenamiento jurídico.¹³

Propuesta. Además de las políticas públicas relacionadas con la investigación para la salud, debe regular la investigación. Podría en forma expresa referirse a la libertad de investigación sobre el genoma humano y la aplicación del conocimiento tomando en cuenta las consecuencias legales, sociales y económicas. Debe, además, regular la investigación para la salud con total respeto a los derechos humanos. Corresponderá a la reglamentación administrativa señalar los requisitos que deben cubrir quienes se dediquen a las investigaciones, lo mismo que las especificaciones de los equipos e instalaciones que deben tener las instituciones en donde éstas se practiquen y, desde luego, la intervención de los comités de bioética encargados de revisar los protocolos de investigación y la investigación misma.¹⁴

3. *Derechos de las personas interesadas*

La investigación sobre genoma debe tener como límite el respeto a los derechos fundamentales de los involucrados. La Declaración de Derechos Humanos y Genoma Humano establece en el artículo 5o.:

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

¹³ Casabona ha expresado: “Los conflictos que emergen de la aplicación de las ciencias biomédicas, indudablemente constituyen una novedad del constitucionalismo contemporáneo por la necesidad de reconocer derechos relacionados con el genoma humano y la biotecnología”. *El derecho a la vida. Aspectos constitucionales de las nuevas tecnologías*.

¹⁴ Véase en el desarrollo del apartado VII los proyectos de reforma a la Ley General de Salud y a la Ley sobre la Investigación, el Fomento, el Desarrollo, Control y Regulación del Genoma Humano.

b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarla, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que obtenga un beneficio directo para su salud, y a reserva de autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentre en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Propuesta. Íntimamente ligada a la propuesta anterior, podrían introducirse en la Constitución como límites a la libertad de investigación: la evaluación del riesgo y las ventajas que puede representar para las personas el someterse a una investigación, diagnóstico o tratamiento relacionado con el genoma, así como la manifestación de su consentimiento informado; dejar a la ley secundaria administrativa la regulación precisa, y la sanción a la ley penal.¹⁵

4. *No discriminación por causas genéticas*

El genoma humano representa el material completo de instrucciones que rigen la esencia del ser humano, en el que se especifican nuestros rasgos físicos y mentales y contiene las instrucciones de los procesos metabólicos de nuestras células. Todas las reacciones químicas que inte-

¹⁵ Véanse en el apartado VII las iniciativas de ley.

gran el metabolismo dependen de la información contenida en los genes que integran el ácido desoxirribonucleico (ADN). A través del diagnóstico genético se analiza el ADN de una persona para detectar la presencia de genes causantes de enfermedades, la predisposición a padecerlas o de transmitir dicho padecimiento a sus descendientes.

En este contexto, es lógica la preocupación de que la genética pueda ser usada como base para plantear la supremacía de unos sobre otros, dando origen a discriminaciones con aparente fundamento científico. Nadie tiene un genoma perfecto, pero es evidente que unos defectos son más relevantes que otros, pues algunos imposibilitan al individuo para valerse por sí mismo.

El mal manejo de la información genética podría representar un peligro por atentar contra la igualdad de las personas. Se corre el riesgo de que con base en algún criterio preestablecido, según intereses particulares, se considere a algunos individuos superiores y, por ende, a otros inferiores.

La Declaración sobre Derechos Humanos y Genoma Humano expresa en su artículo 6o. que “nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad”.

Propuesta. La legislación mexicana no ha hecho mención de la posible discriminación genética, aunque existe ya alguna iniciativa presentada ante el Congreso. La regla general está contenida en la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos, la cual, en su artículo 1o., último párrafo, expresa: “Queda prohibida toda discriminación motivada por... o cualquiera otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas”. Aunque en esta última parte estaría incluida la genética, podría adicionarse en forma expresa.¹⁶

5. *Confidencialidad de la información*

Al referirnos al término información genética, debemos distinguir entre el material genético propiamente dicho y la información genética. El

¹⁶ Véase el apartado VII de este trabajo, donde se transcribe un proyecto de reformas a la Constitución en este sentido.

material genético —el genoma— se encuentra en nuestras células determinando nuestra esencia como individuos, en tanto que la información se obtiene al realizar una serie de técnicas o metodologías que permiten la extracción de datos específicos que en su conjunto integran la información genética.

Esta información, además de descubrir datos esenciales del individuo, puede revelar el estado de salud presente, y en determinados casos hasta el futuro o, por lo menos, las predisposiciones a padecer ciertas enfermedades. Puede involucrar no sólo a la persona sino también al grupo familiar al que pertenece, y en ciertos casos la información permite descubrir la identidad de delincuentes o víctimas o establecer lazos de filiación en los casos de la prueba de paternidad. Esta información tan propia y valiosa para el individuo merece un resguardo jurídico; se menciona ya un derecho a la intimidad genética que puede ser definido como el derecho a determinar las condiciones, límites y formas de recolección, tratamiento, utilización y conservación de la información genética de una persona o grupo de individuos.

La Declaración sobre Derechos Humanos y Genoma Humano expresa: “Artículo 7o. Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”.

Propuesta. El artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos expresa: “Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de un mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento”.

A todas luces, este planteamiento general difícilmente puede proteger la confidencialidad de los datos genéticos, en vista de lo cual se propone una regulación constitucional de un derecho no sólo de defensa de la privacidad sino como una facultad de exclusión que corresponda al titular, a efecto de limitar o autorizar el acceso, tratamiento o empleo de sus datos o información genética. La ley secundaria sería la encargada de regular este derecho.¹⁷

¹⁷ Véase el proyecto de reforma a la Ley General de Salud en materia de genoma humano.

IV. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE SALUD,
RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA, CONTROL
EN LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y CONTROL
EN LA DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE (BIOSEGURIDAD)¹⁸

1. *Responsabilidad en el ejercicio de la medicina*

La responsabilidad profesional del médico frente al paciente constituye únicamente un aspecto de la responsabilidad profesional, pero seguramente el más relevante. Tal responsabilidad puede definirse como la obligación que tienen los médicos de reparar las consecuencias de sus acciones u omisiones cometidas en el ejercicio de la profesión.¹⁹

La responsabilidad profesional del médico procede por la vía civil o penal. La civil genera la reparación de daños y perjuicios. Su origen puede ser un ilícito penal o el riesgo creado. En su mayoría, la doctrina opina que la relación médico-paciente es contractual y por lo tanto está regulada por los códigos civiles. La responsabilidad penal del médico tiene lugar cuando la acción u omisión realizada por aquél constituye un delito²⁰ y está sancionada por el Código Penal Federal o por los códigos penales locales.

Podría ocurrir que las conductas generadoras de una responsabilidad civil o penal también estuvieran tipificadas y sancionadas en la Ley General de Salud. Las sanciones administrativas a que habría lugar son: amonestación con apercibimiento, multa, clausura temporal o definitiva y arresto hasta por treinta y seis horas.²¹ Serán impuestas por las autoridades sanitarias a los responsables.²²

2. *Control en la realización de la investigación científica*

La Ley de Ciencia y Tecnología expresa en forma general: “Los instrumentos de apoyo no afectarán la libertad de investigación científica y

¹⁸ Este punto fue elaborado por el maestro Fausto Kubli García.

¹⁹ Islas de González Mariscal, Olga, “Responsabilidad profesional del médico”, *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, Porrúa-UNAM.

²⁰ *Idem*.

²¹ Artículo 417 de la Ley General de Salud.

²² Artículo 416, *ibidem*.

tecnológica, sin perjuicio de la regulación o limitaciones que por motivos de seguridad, de salud o de ética o cualquiera otra causa de interés público determinen las disposiciones legales”.²³

La Ley General de Salud establece los lineamientos y principios a los cuales se deberá someter la investigación científica y tecnológica destinada a la salud. Su reglamento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, el cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado.

*Reglamento de la Ley General de Salud en materia
de Investigación para la Salud*

Este reglamento se integra por 132 artículos, en los cuales se reconoce que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos, mismos que necesariamente deberán tender a garantizar la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación. La aplicación de este instrumento es en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social y tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado.

Así que, sin restringir la libertad de los investigadores y, por tanto, de la investigación que se realice, es preciso sujetarse a un control que se base en los principios científicos, éticos y en las normas de seguridad generalmente aceptadas.

- a) Se establece que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y a la protección de sus derechos y bienestar (artículo 13).
- b) La Secretaría se encargará de realizar dentro de su competencia la evaluación general de las actividades de investigación realizadas en todo el territorio nacional (artículo 5o., fracción IV).
- c) La investigación en seres humanos, en general, deberá estar sustentada en una investigación previamente realizada en animales en laboratorios o en otros hechos científicos, siempre y cuando el cono-

²³ Artículo 12, fracción X, *ibidem*.

- cimiento a obtener no se pueda adquirir por otro medio (artículo 14, fracciones I y III).
- d) Para realizar la investigación en seres humanos es necesario contar con el dictamen favorable de las comisiones de ética, bioseguridad e investigación (artículo 14, fracción VII).
 - e) Es requisito indispensable para realizar la investigación en seres humanos, contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación o representante legal, o en su caso el de quien establezca este reglamento (artículos 14, fracción V, 20, 21, 36 y 43), salvo las excepciones (artículos 17, fracción III, y 23).
 - f) Para las investigaciones de seres humanos en comunidades, el investigador a cargo deberá obtener además de las cartas de consentimiento informado, la aprobación de las autoridades de salud y de las autoridades civiles de la comunidad (artículo 29).
 - g) En las investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades (artículo 35).
 - h) Las investigaciones en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran dicha condición (artículo 44).
 - i) Para las investigaciones en grupos subordinados, es necesario que participen uno o más miembros de la población en estudio en la comisión de ética (artículo 58).
 - j) Las investigaciones en farmacología clínica deben estar precedidas por estudios preclínicos completos (artículo 67).
 - k) Se requerirá de autorización específica de la Secretaría en la realización de investigaciones experimentales en comunidades y en seres humanos, así como en la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes (artículos 31, 62, 65, 69, 71-73, 88 y 102).
 - l) Se constituirán comisiones de ética, bioseguridad e investigación en todas aquellas instituciones de salud donde se realicen investigaciones para la salud, con las modalidades contempladas en el presente reglamento para cada una de ellas (artículos 99, 104, 109, 105, 110, 106 y 111).

3. *Control en la defensa del medio ambiente*

A. *Antecedentes de bioseguridad y organismos genéticamente modificados*

En este punto sólo mencionaremos que la Ley de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados fue publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de marzo de 2005.

B. *Principios*

El título primero, “Disposiciones generales”, está compuesto por seis capítulos, los cuales regulan el objeto y finalidad de la ley; los principios aplicables a la materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados; las autoridades competentes; las políticas de coordinación y participación en el ámbito de la administración pública; la coordinación con las entidades federativas, y los lineamientos y directivas relativas al fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.

En relación con lo anterior, destaca dentro de su articulado el objetivo de reducir al máximo los posibles riesgos de la manipulación genética y así prevenir que sea afectada la salud humana, el medio ambiente, la diversidad biológica y la sanidad vegetal, animal y acuícola. En consecuencia, se instrumentó el principio precautorio —consagrado en diversos documentos de derecho internacional—, el cual consiste en tener un estricto cuidado en la actividad relacionada con transgénicos. Es así como la ley establece una evaluación caso por caso con independencia y bajo la mejor sustentada evidencia científica de que el organismo genéticamente modificado en cuestión es absolutamente inocuo.

Por lo que respecta a la liberación al ambiente de un organismo vivo modificado para su comercialización, se estableció el principio de “paso a paso”, el cual consiste en que previamente a la liberación de cualquier organismo genéticamente modificado se habrán llevado a cabo los estudios de riesgos, la evaluación de riesgos y los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en calidad de programa piloto. Además, de acuerdo con la misma ley se estableció el principio de monitoreo en el sentido de realizar permanentes análisis de riesgos.

Consecuentemente, con base en los principios anteriores (caso por caso, paso a paso y monitoreo) se podrán expedir los permisos correspondientes para la utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados.

Asimismo, procede el principio de “caso por caso” para la creación de áreas geográficas que estén libres de organismos genéticamente modificados, quedando restringida cualquier actividad con transgénicos en los centros de origen, los centros de diversidad genética y las áreas naturales protegidas.

C. Autoridades

La ley establece la participación de distintas autoridades en el plano federal y asigna competencia a distintas dependencias. Por acuerdo publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de noviembre de 1999 se creó la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem). Sin embargo, la ley posterior deja sin efectos al acuerdo, al tiempo en que reglamenta la operatividad de dicha Comisión, integrada por representantes de las secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (Sagarpa); Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat); Salud (SSA); Educación Pública (SEP); Hacienda y Crédito Público (SHCP); Economía (SE), y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt). La Cibiogem es el punto focal de México dentro del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, el cual se encuentra dentro del sistema del Convenio de Diversidad Biológica.

La Cibiogem está integrada por una Presidencia, rotatoria entre los secretarios de Sagarpa, Semarnat y SSA; una Vicepresidencia, encabezada por el director de Conacyt; un Secretario Ejecutivo, propuesto por el director de Conacyt y aprobado por el presidente de la República y la propia Comisión; un Consejo Consultivo Científico, el cual es un órgano de consulta obligatoria de la Comisión y que reúne a científicos y expertos sobre biotecnología moderna y bioseguridad; un Consejo Consultivo Mixto, integrado por representantes de empresarios, de la sociedad civil y de las cámaras, y un Comité Técnico, integrado por los directores generales y coordinadores que designen los titulares de las dependencias.

La ley ofrece el marco para que las entidades federativas y la federación celebren convenios de colaboración y coordinación con el objeto de monitorear los riesgos y, en su caso, la observancia y correcta aplicación de la ley. Se establece la obligación para el secretario ejecutivo de la Cibiogem de notificar a los gobiernos estatales las solicitudes de permiso de liberación comercial —exclusivamente— de organismos genéticamente modificados, para que éstos emitan sus opiniones.

Atinadamente, la ley establece un apartado en el cual se regula el fomento a la investigación que tenga relación con la bioseguridad y la biotecnología moderna. A través de un programa formulado por Conacyt, el Ejecutivo Federal apoyará y fortalecerá la investigación en este rubro. Esto no sólo es de indubitable beneficio nacional, sino que —con base en el Protocolo de Cartagena— se debe crear capacidad científico-tecnológica en los países en vías de desarrollo para poder encausar una correcta política de bioseguridad nacional.

D. *Permisos*

El título segundo, denominado “De los permisos”, consta de siete capítulos y establece en primer término las reglas generales aplicables a este apartado; los tipos de permisos; los requisitos para obtenerlos; los lineamientos para la elaboración de los estudios y evaluaciones de riesgo; los dictámenes que emita la Semarnat; los recursos a los que pueden apelar los interesados en caso de una resolución desfavorable o negativa; los mecanismos para la revisión de los permisos; la confidencialidad de la información en el cuerpo de un permiso, y las reglas para exportar organismos genéticamente modificados destinados a liberarse.

Los permisos son documentos expedidos por la autoridad a fin de que sea liberado al ambiente un organismo vivo modificado. La liberación a la que hace alusión la ley puede ser de tres formas: liberación experimental, liberación en programa piloto y liberación comercial. Esta clasificación obedece al principio de paso a paso, consagrado en la propia ley y analizado *supra*, toda vez que para la expedición de un permiso de liberación comercial se deben acompañar en la solicitud los permisos previos experimental y programa piloto.

Los permisos de liberación al ambiente en cualquier modalidad contendrán las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad de los posibles riesgos que deriven de esta actividad. Las medidas consagradas

en los permisos podrán modificarse en cualquier momento, siempre y cuando exista información científica o técnica que determine que la actividad puede suponer un riesgo superior al que se previó originalmente. Con base en lo anterior, pueden imponerse medidas más rígidas de monitoreo y seguridad o, en su caso, revocarse el permiso.

Hay que destacar que el permiso concedido *per se* (sea liberación experimental, piloto o comercial) autoriza al interesado a importar el producto genéticamente modificado. Asimismo, es importante señalar que se estableció como requisito legal para la expedición de un permiso que las secretarías —que tengan competencia— deben hacer una consulta pública sobre la liberación al ambiente en la entidad federativa de que se trate.

De la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados derivarán distintas normas oficiales mexicanas. Como una medida importante de bioseguridad, cada organismo genéticamente modificado debe estar particularmente caracterizado en una norma oficial mexicana. Para la expedición de las normas se debe seguir el procedimiento especificado en la Ley Federal de Metrología y Normalización. Lo anterior implica que sin una norma oficial mexicana específica sobre un transgénico cualquiera, no podrá expedirse permiso alguno.

Uno de los requisitos para obtener un permiso de liberación y que constituye otra medida importante de bioseguridad, es el estudio y la evaluación del riesgo, el cual será elaborado por los interesados y deberá estar soportado en fundamentos científicos y técnicos. Es preciso en los estudios de riesgo seguir los lineamientos que marca la ley. Con base en el principio de caso por caso, se analizan de forma transparente, científica y técnica los posibles daños que puedan ocasionar los organismos genéticamente modificados que se liberen al ambiente y se identifican las consecuencias en caso de que los riesgos lleguen a producirse. Finalmente, las características y requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos se establecerán en las normas oficiales mexicanas que derivan de la ley.

La liberación de un organismo genéticamente modificado es consecuencia de una decisión colegiada entre la Semarnat y la Sagarpa. La ley establece un régimen de dictámenes que deben ser favorables para que se lleve a cabo la liberación, sea experimental, piloto o comercial. El proceso consiste en que la Sagarpa remite el expediente a la Semarnat para que en el término de sesenta días expida un dictamen al respecto. Si la resolución fuere desfavorable, el permiso se entiende negado.

Ante la negativa, el solicitante tiene derecho a un recurso de reconsideración, siempre y cuando se hayan producido cambios en las circunstancias que puedan influir en el resultado de los posibles riesgos o cuando se disponga de nueva información científica o técnica que deduzca que los posibles riesgos no son los previstos.

El permiso puede ser revisado porque las circunstancias han cambiado o porque se cuente con información científica que modifique sus condiciones. Debe preverse que de la revisión de un permiso pueden aumentarse las restricciones o, en su caso, revocarse.

E. Utilización confinada y zonas restringidas

El título tercero se refiere a la utilización confinada de organismos genéticamente modificados cuando ésta tenga por fin la enseñanza, la investigación científica y tecnológica, industrial o comercial. De igual manera, se establece en la ley un sistema de avisos a cargo del sujeto que trabaje confinadamente con el organismo genéticamente modificado, y será publicado.

La ley establece en su título cuarto las zonas restringidas en las que la actividad con organismos genéticamente modificados está especialmente regulada; caracteriza los centros de origen y de diversidad genética, las áreas naturales protegidas y las zonas libres de organismos genéticamente modificados.

Los centros de origen y diversidad genética son las áreas geográficas en las que ancestralmente se ha domesticado algún cultivo. Por ejemplo, el maíz y su enorme variedad obedecen a técnicas milenarias.

El establecimiento de centros de origen y diversidad genética será por acuerdo de la Semarnat y la Sagarpa. En dichos acuerdos se establecerán las medidas de seguridad y las áreas determinadas para tal efecto. En esta categoría de zona restringida sí podrán liberarse organismos genéticamente modificados, siempre y cuando sean de una especie distinta a la que albergan y no constituyan riesgo alguno en términos de la ley.

Dentro de las áreas naturales protegidas solamente se podrán introducir organismos genéticamente modificados cuando la finalidad sea la biorremediación. Tal es el caso de cuando aparezcan plagas o contaminantes que pudieran poner en peligro a las especies animales, vegetales o acuícolas y se cree un organismo auxiliar en el combate del siniestro en

cuestión, y siempre que se haya constatado que el proceso de biorremediación no es perjudicial para la biota del área natural protegida.

La ley establece la posibilidad de que alguna comunidad dedicada a la producción agrícola orgánica solicite el establecimiento de una zona libre de organismos genéticamente modificados. Por acuerdo de la Sagarpa, previo dictamen de la Cibiogem, y con la opinión de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (Conabio), se podrán establecer tales zonas, previa evaluación de los efectos que los organismos genéticamente modificados pudieren ocasionar a los productos agrícolas orgánicos y demostración de la inviabilidad de coexistencia entre ambos.

F. Protección a la salud humana

El título quinto establece los lineamientos para la protección de la salud humana en relación con los organismos genéticamente modificados, y una relación de los transgénicos susceptibles de ser objeto de autorización. Son predestinados a uso o consumo humano: los organismos para el procesamiento de alimentos para consumo humano; los creados para atender las necesidades de salud pública, y los que se utilicen dentro de un proceso de biorremediación. La autorización de un organismo genéticamente modificado se solicita acompañando un estudio basado en hechos científicos de los posibles riesgos que el uso o consumo humano pudiera representar en la salud. El procedimiento de autorización en estos casos se desahoga ante la Secretaría de Salud.

Corresponde al título sexto marcar las directivas en torno al etiquetado e identificación de organismos genéticamente modificados. Este apartado establece cuáles son los transgénicos o productos que los contengan, que cuenten con autorización de la Secretaría de Salud. En términos de la ley, deben ser etiquetados, ubicando su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales. Sin embargo, el etiquetado procede cuando las características del producto transgénico sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales. Lo anterior implica que el consumidor no siempre tendrá conocimiento de si su alimento es o está elaborado con organismos genéticamente modificados. Tratándose de semillas para siembra, cultivo o producción agrícola, el etiquetado es obligatorio en todos los casos.

G. *Información sobre organismos genéticamente modificados*

De acuerdo con el título séptimo de la ley, cada secretaría, en el ámbito de su competencia, expedirá y publicará las listas de los organismos genéticamente modificados; éstas enumerarán los transgénicos que cuenten con permiso para su liberación comercial o importación y también los que no cuenten con él; los autorizados por la Secretaría de Salud y los destinados a actividades con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica. Esto significa que se puede saber cuál es la situación jurídica de cada organismo modificado y también los casos en que se pueden realizar actividades en las áreas geográficas determinadas, conforme al análisis de cada caso en concreto.

El título octavo de la ley insta un sistema de información sobre bioseguridad, el cual —a través de la CibioGem— tiene por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. Se crea el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la CibioGem, con carácter público; en él se inscribirá la información relativa a las actividades realizadas con organismos genéticamente modificados.

Para el correcto funcionamiento de la ley será necesario expedir una buena cantidad de normas oficiales mexicanas. De esta manera, el título noveno establece que las secretarías involucradas expedirán dichas normas de forma conjunta. Éstas servirán para establecer lineamientos, criterios, especificaciones técnicas y procedimientos que instrumenten a la ley. De igual manera, esas secretarías son las responsables de aplicar tales normas oficiales mexicanas.

H. *Actos administrativos diversos*

A través de la inspección y vigilancia establecidas en el título décimo de la ley, las secretarías están facultadas para realizar visitas y, en su caso, llevar a cabo clausuras temporales, parciales o totales, de las instalaciones en que se manejen o almacenen organismos genéticamente modificados. Asimismo, podrán decomisar no sólo los organismos genéticamente modificados, sino aquellos bienes, vehículos, utensilios e instrumentos que se utilizaron para su creación, y también pueden ordenar la suspensión de la actividad. Por otro lado, puede darse el caso de que la autoridad imponga como medida la repatriación de los organismos genética-

mente modificados a su país de origen; también pueden ordenarse medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida y, finalmente, la autoridad puede ordenar la destrucción de los organismos genéticamente modificados.

El título decimoprimerero señala cuáles son las infracciones y cuáles las sanciones y responsabilidades. La ley ofrece un catálogo de veintiocho posibles hipótesis de infracciones: desde realizar actividades con organismos genéticamente modificados sin autorización o permiso hasta la violación de lo preceptuado por la ley, los reglamentos y las normas oficiales mexicanas emanadas de ella.

Respecto a las sanciones, éstas son: la aplicación de multas, clausura temporal o definitiva, parcial o total, de las instalaciones en donde se hayan cometido las infracciones; el decomiso de instrumentos, ejemplares y organismos obtenidos; la suspensión o revocación de permisos y autorizaciones concedidas; arresto administrativo hasta por treinta y seis horas, y la prohibición de la liberación —en cualquiera de sus modalidades— de los organismos genéticamente modificados.

Lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad civil objetiva causada a terceros, la cual puede ser alegada ante los tribunales correspondientes; asimismo, la responsabilidad generada si el daño es perpetrado al medio ambiente. En este caso, la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente formulará la demanda respectiva. Los daños podrán cuantificarse a través de un comité técnico de la secretaría que corresponda y emitiendo un dictamen técnico se determinará la indemnización. El último título regula el recurso de revisión contra la resolución definitiva dictada en los procedimientos administrativos.

V. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA PENAL, CIVIL, ADMINISTRATIVA Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

1. *Disposiciones vigentes en materia penal*

El Código Penal para el Distrito Federal regula cuestiones relativas al genoma humano en el título segundo, capítulo II, intitulado “Manipulación genética”.

Artículo 149. A quien disponga de óvulos o esperma para fines distintos a los autorizados por sus donantes, se le impondrán de tres a seis años de prisión y de cincuenta a quinientos días multa.

Artículo 150. A quien sin consentimiento de una mujer mayor de dieciocho años o aun con el consentimiento de una menor de edad o de una incapaz para comprender el significado del hecho o para resistirlo, realice en ella inseminación artificial, se le impondrán de tres a siete años de prisión.

Si la inseminación se realiza con violencia o de ella resulta un embarazo, se impondrán de cinco a catorce años de prisión.

Artículo 151. Se impondrán de cuatro a siete años de prisión a quien implante a una mujer un óvulo fecundado, cuando hubiere utilizado para ello un óvulo ajeno o esperma de donante no autorizado, sin el consentimiento expreso de la paciente, del donante o con el consentimiento de una menor de edad o de una incapaz para comprender el significado del hecho o para resistirlo.

Si el delito se realiza con violencia o de ella resulta un embarazo, la pena aplicable será de cinco a catorce años.

Artículo 152. Además de las penas previstas en el capítulo anterior, se impondrá suspensión para ejercer la profesión o, en caso de servidores públicos, inhabilitación para el desempeño del empleo, cargo o comisión públicos, por un tiempo igual al de la pena de prisión impuesta, así como la destitución.

Artículo 153. Cuando entre el activo y la pasivo exista relación de matrimonio, concubinato o relación de pareja, los delitos previstos en los artículos anteriores se perseguirán por querrela.

Artículo 154. Se impondrán de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que:

- i. Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo;
- ii. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y
- iii. Creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.

Artículo 155. Si resultan hijos a consecuencia de la comisión de alguno de los delitos previstos en los artículos anteriores, la reparación del daño comprenderá, además, el pago de alimentos para éstos y para la madre, en los términos que fija la legislación civil.

2. Disposiciones vigentes en materia civil

Algunos códigos civiles estatales permiten en los juicios de investigación de la paternidad aquellas pruebas que el avance de los conocimientos científicos ofrece.²⁴

3. Disposiciones vigentes en materia administrativa

A. Ley de Institutos Nacionales de Salud

Esta ley fue reformada para crear el Instituto Nacional de Medicina Genómica,²⁵ el cual tiene como objetivos: la regulación, promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre del genoma humano.²⁶

Entre algunas de sus atribuciones se encuentra la de realizar estudios e investigaciones en las áreas de la genética humana y la de proporcionar impulso a la vinculación con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina genómica y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales, así como fomentar la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada.²⁷

B. Ley de la Propiedad Industrial

De acuerdo con el artículo 16 de esta ley, serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, en los términos que establece la misma ley, excepto:

- a) El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza... (fracción II).
- b) El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen... (fracción IV).

²⁴ Artículo 341 del Código Civil para el Distrito Federal.

²⁵ Reforma publicada en el *DO* el martes 20 de julio de 2004.

²⁶ Artículo 5o., fracción V bis de la Ley de Institutos Nacionales de Salud.

²⁷ Artículo 7o. bis, *ibidem*.

VI. DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE GENOMA HUMANO

1. *Cámara de Diputados*²⁸

- a) El 10 de octubre de 2001 se presentó el video: *Genoma humano*, el cual hizo patente la necesidad de legislar sobre el tema.²⁹
- b) El 10 de abril de 2002 se llevó a cabo un ciclo de conferencias, intituladas “El genoma humano. Retos y oportunidades”.³⁰
- c) El 25 de junio de 2002 se efectuó la mesa redonda “El derecho a la vida: el genoma humano”, con especialistas y diputados de las diferentes fracciones parlamentarias.³¹
- d) El 2 de diciembre de 2003, varios diputados se reunieron para evaluar las iniciativas legislativas relacionadas con el genoma humano.³²
- e) El 14 de agosto de 2004 se llevó a cabo el foro “La clonación y sus implicaciones”.³³
- f) El 8 de septiembre de 2004 se realizó el seminario “Clonación y células troncales”.

La ingeniería genética comprende varias técnicas, incluida la clonación y la investigación en células troncales, pero para juzgar la conducta es esencial determinar cuál es la finalidad perseguida con el uso de tales

²⁸ La siguiente información relativa a discusiones de carácter académico, organizadas por algunas fracciones parlamentarias de la Cámara de Diputados, se puede cotejar en la página Web del Congreso de la Unión en: <http://www.cddhcu.gob.mx>. Para solicitar el material audiovisual de los eventos celebrados en materia de genoma humano se pueda acceder a: <http://148.243.10.8/acervohtv/1.asp>.

²⁹ Existe constancia audiovisual de este evento en el acervo televisivo del H. Congreso de la Unión, en formato VHS y DVD, con número HCD-58-SA-0559.

³⁰ Sobre dichas conferencias existe constancia audiovisual en el acervo televisivo del H. Congreso de la Unión, en formato VHS y DVD, con número HCD-58-SA-1001 y HCD-58-SA-1002.

³¹ Existe constancia audiovisual de la celebración de la mesa en el acervo televisivo del H. Congreso de la Unión, en formato VHS y DVD, con número HCD-58-SA-1136.

³² De dicha reunión existe constancia audiovisual en el acervo televisivo del H. Congreso de la Unión, en formato VHS y DVD, con número HCD-59-SA-0281.

³³ El material de consulta es: HCD-58-SA-1248, HCD-58-SA-1249 y HCD-58-SA-1250.

técnicas. La clonación reproductiva plantea la posibilidad de crear un individuo genéticamente igual a otro, hasta el punto de dar nacimiento a un nuevo ser; en cambio, la clonación con fines de investigación, comúnmente denominada terapéutica, investiga las probabilidades de crear tejido celular sano para implantárselo a un enfermo que lo requiera. Las aplicaciones de la ingeniería genética no son por sí mismas jurídica y moralmente aceptables, pero tampoco todas son reprobables. Será necesario descubrir la finalidad de cada técnica para determinar su licitud o ilicitud. En este punto comienzan los cuestionamientos. ¿A qué instancia le corresponde determinar qué técnica es lícita y cuál ilícita?, ¿qué parámetros o qué legislación se debe seguir para la calificación de la ilicitud? Ante la ausencia de una legislación que proporcione respuestas satisfactorias, será el juez a quien corresponderá calificar la licitud o ilicitud de las técnicas de ingeniería genética. ¿Estará preparado un juez para calificarla?

A. Deficiencias en la legislación actual

Después de analizar la actual legislación constitucional, sanitaria y penal que pudiera aplicarse en la investigación del genoma humano, y que más adelante se desarrolla, nos encontramos con que la revolución científica ha rebasado, por mucho, a las normas jurídicas en nuestro país. Las deficiencias son enormes y la falta de una legislación especializada está creando confusiones. La Ley General de Salud y sus reglamentos especiales regulan la investigación en seres humanos; sin embargo, no mencionan en absoluto el tema de la investigación del genoma humano. El único documento jurídico que menciona el tema de la manipulación genética es el Código Penal para el Distrito Federal, y la lectura y análisis de sus preceptos nos permite prever su complicada aplicación. Con este texto legal se intentó estar a la vanguardia en la regulación penal, más detallada que la administrativa. La falta de legislación suficiente implica riesgos. Los científicos ignoran si sus actuaciones son o no aceptadas socialmente y por lo tanto si podrán ser atacadas; si se presenta un conflicto ante los funcionarios públicos, ellos tampoco sabrán cómo actuar, y los jueces tendrán que resolver sin una norma, bien porque ésta no existe o porque sean contradictorias.

B. Hacia una regulación jurídica a la investigación sobre genoma humano

Frente a los vacíos legales que generan incertidumbre, el derecho debe establecer una regulación específica para la investigación sobre genoma humano sin que tal acción represente un freno a los avances científicos que pudieran lograr un beneficio para la comunidad.

No corresponde al derecho definir los diferentes pasos propios del proceso de investigación, pero sí le compete señalar los límites de lo que es socialmente aceptable y dar seguridad sobre lo que está prohibido y lo que está permitido. Se debe legislar con gran sensibilidad para evitar coartar una libertad tan preciada como lo es la investigación científica dirigida a reducir el dolor, la cura de enfermedades o el aseguramiento de condiciones de vida más dignas al ser humano, pero de igual forma debe proteger derechos humanos y valores considerados por la sociedad como dignos de protección.

El debate social debe darse entre personas informadas que busquen en el diálogo el instrumento adecuado para acercar a la biotecnología con la sociedad; sólo mediante acuerdos se constituirá la base y a la vez la garantía de una buena legislación.

C. Buscar alternativas normativas

Es importante tomar en consideración la existencia de alternativas normativas distintas y buscar, dentro del amplio abanico, la forma de regular las investigaciones y aplicaciones científicas del genoma humano, las cuales pueden ir desde el establecimiento de reformas constitucionales, medidas administrativas o de carácter civil, hasta el extremo de la sanción penal.

A fin de evitar ambigüedades, lagunas o contradicciones y lograr unidad en el sistema jurídico, la legislación administrativa debe servir de sustento para que los códigos penales sancionen aquellas conductas que afecten intereses jurídicos que merezcan ser protegidos.

Se recomienda la instalación de comités de ética de investigación compuestos por expertos capaces de garantizar una conformación interdisciplinaria que apoye la información y los procedimientos, así como las finalidades que persigan con una investigación en células troncales.

D. *Conclusión*

Al momento de legislar, debe tenerse presente que la función del orden normativo no es restringir el quehacer científico, sino señalar las pautas respecto a los valores reconocidos y legitimados por la sociedad, así como marcar los límites que contengan a los posibles excesos en los procedimientos y aplicaciones en que se pudiera incurrir.

Por último, además de la regulación jurídica, conviene resaltar la importancia de una ética de la responsabilidad científica fundada en el derecho a la libertad de investigación, que a su vez respete la dignidad humana, los derechos humanos y busque como fin el beneficio para la sociedad de la que el científico es parte.

2. *Comisión Nacional de Bioética*³⁴

Fundada en marzo de 1992 por Manuel Velasco Suárez y presidida en la actualidad por Guillermo Soberón, cuenta actualmente entre sus líneas de investigación el estudio y análisis de los aspectos éticos de la investigación biomédica y clínica.

Entre los eventos académicos en los cuales se han analizado los aspectos jurídicos de las nuevas ciencias de la vida podemos mencionar:

- a) Primer Congreso Nacional de Bioética (1997): “Bioética, salud, derechos humanos y responsabilidad científica”.
- b) Segundo Congreso Nacional de Bioética (1998): “La cultura bioética para el desarrollo humano”.
- c) Tercer Congreso Nacional de Bioética (1999): “La bioética en fin del siglo y hacia el nuevo milenio”.
- d) Cuarto Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe de Bioética³⁵ (2000): “La bioética de las ciencias para el desarrollo de la conciencia humana”.

³⁴ En 2000, por decreto presidencial publicado en el *DO* el 23 de octubre de 2000 se le concede a la CNB el carácter de permanente.

³⁵ A partir del cuarto congreso, al nombre de “Congreso Nacional” se le agregó el denominativo “Latinoamericano y del Caribe”. A partir de esta fecha se celebró un convenio con la FELAIIBE, a fin de fortalecer los lazos académicos en materia bioética entre los países latinoamericanos.

- e) Quinto Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe de Bioética (2001): “Bioética de los acontecimientos de la vida humana: de la aurora al ocaso de la vida”.

Todos estos eventos han creado una conciencia más o menos generalizada entre las diversas áreas del conocimiento de la comunidad académica, científica y profesional de México sobre temas de bioética y genoma humano.

3. *Academia Mexicana de Bioética*

En 1995 se creó la Academia Nacional de Bioética, de corte conservador, la cual ha favorecido el estudio interdisciplinario en diversos temas relacionados con el proyecto genoma humano. Su primer presidente fue Manuel Velasco Suárez, y ha estado conformada por científicos, médicos, filósofos y abogados de alto nivel.

4. *Comisión Nacional sobre el Genoma Humano*

El 23 de octubre de 2000 se publicó en el *Diario Oficial* el decreto de creación de la Comisión Nacional sobre el Genoma Humano, integrada por académicos de la Universidad Nacional Autónoma de México, la Secretaría de Salud, el Instituto Nacional de Salud Pública, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Fundación Mexicana para la Promoción de la Salud.

En el seno de esta Comisión se establecieron algunos de los principios rectores de la investigación en México. Cabe destacar que el Comité de Aspectos Éticos, Legales y Sociales de la Comisión participó activamente en la difusión y debate de temas sobre el genoma humano ante el Poder Legislativo. El 2 de agosto de 2005 se publicó un acuerdo por el cual se abrogó esta Comisión en virtud de la creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

5. *Otros grupos colegiados*

La Académica Nacional de Ciencias cuenta con un grupo dirigido por Ricardo Tapia en el cual se analizan los diversos aspectos científicos, éti-

cos y legales sobre la medicina genómica. El Colegio de Bioética A. C., dirigido por el doctor Ruy Pérez Tamayo, ha reunido a colegas del ámbito filosófico, médico, sociológico, jurídico y científico a fin de abordar los temas de la salud y la tecnología desde una perspectiva plural y laica, con la finalidad de aportar un punto de vista objetivo e informado que contribuya a la educación de la sociedad en su conjunto.

Nuevo León cuenta con el Colegio de Bioética y en Jalisco existe la Asociación de Bioeticistas vinculados a las labores del Centro de Estudios e Investigaciones de Bioética (CEIB).

6. *Universidades mexicanas*

Algunas universidades nacionales, como la de Guadalajara y la Universidad Autónoma de Chiapas, han participado en diversas ocasiones, en colaboración con la Comisión Nacional de Bioética, en la organización de eventos internacionales en donde se han abordado temas relativos al genoma humano, lo mismo que el Instituto Politécnico Nacional.

A. *Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco*

El Departamento de Relaciones Sociales de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, convocó a un grupo de investigadores a participar en el ciclo de conferencias intitulado “Reflexiones en torno a la revolución genómica”, realizado de enero a julio de 2002 y cuyas memorias se publicaron en febrero de 2003 bajo el título *La revolución genómica*. A partir de esta fecha, esta Universidad ha realizado múltiples conferencias relativas a los aspectos de la ciencia genómica y su impacto social, y a partir de 2003 se conformó un grupo interdisciplinario para el estudio de la bioética y genómica.

B. *Universidad Iberoamericana*

El 22 de febrero de 2005, en la sede del Distrito Federal se impartió la conferencia “Genoma y derecho”. El 4 de marzo de 2005, en la sede de Puebla se abordaron temas de genética por varios especialistas.

C. *Universidad Panamericana*

De corte cristiano, esta Universidad organizó el “Coloquio sobre bioética y razón pública”, y posteriormente, junto a otras instituciones académicas, entre ellas el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, llevó a cabo el *Simposium Interuniversitario sobre Bioética*.

Actualmente se ha conformado un Grupo Interdisciplinario de Estudios Bioéticos, y una de sus líneas de investigación es la de los aspectos sociales y jurídicos del genoma humano.

D. *Instituto Autónomo Tecnológico de México (ITAM)*

Financiado con capitales privados y con una identificación abiertamente laica, el ITAM ha implementado un diplomado en bioética intitulado “Derecho, salud y bioética”, dirigido a egresados del área de derecho. Esta misma institución publica la *Revista de Teoría y Filosofía del Derecho*, bajo la dirección de Rodolfo Vázquez; el número 8 de dicha revista se dedicó exclusivamente a temas de bioética y derecho, contando con un apartado especial relativo a la genética.

E. *Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente*

Actualmente, el ITESO cuenta con un Centro de Estudios e Investigaciones de Bioética (CEIB), además de que ha implementado la especialidad en bioética, impartida en tres años, dentro del programa de maestrías. También ha organizado algunos eventos académicos donde se ha tratado el tema del genoma humano.

F. *Universidad Nacional Autónoma de México*

La Universidad Nacional Autónoma de México ha conformado diversos grupos de investigación, aunque aún no existe una red sólida que incluya a todos los grupos que dentro de la UNAM están investigando, desde diversos ámbitos disciplinarios, en materia de genoma humano.

a. *Facultad de Filosofía y Letras y Facultad de Medicina*

Ambas facultades coordinan el Programa de Posgrado sobre Estudios de Bioética; cuentan con la participación de académicos de los Institutos

de Investigaciones Jurídicas, Sociales, Filosóficas, Biomédicas, Fisiología Celular, Biotecnología, y de algunos de los institutos nacionales de salud, así como de la participación del Centro de Fijación de Nitrógeno de la UNAM. El programa se encarga de formar profesionistas en las diversas áreas del conocimiento. Entre sus líneas de investigación se encuentra el estudio jurídico del impacto de las ciencias de la vida.

b. Instituto de Investigaciones Jurídicas

El Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México cuenta con un área de investigación específica en estos temas: el Núcleo de Estudios en Salud y Derecho (NESD).

Fundado en 1991 por Fernando Cano Valle, y actualmente bajo mi coordinación, a lo largo de 14 años el NESD ha logrado reunir a especialistas mexicanos, e invitado a profesores y académicos del más alto nivel internacional, quienes han discutido temas variados. Se destacan las siguientes reuniones dedicadas al genoma humano:

- a) Taller sobre conceptos de la genética humana para la reflexión jurídica, realizado en ocho reuniones, del 14 de marzo al 4 de julio de 1996, impartido por importantes genetistas mexicanos.
- b) Reunión Internacional sobre Expertos del Derecho Genómico en 2001 con la participación de expertos de México, Latinoamérica, Norteamérica y Europa.
- c) Coloquio Internacional de Derecho y Medicina: la Clonación Humana, en 2002.
- d) II Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología (26 y 27 de junio de 2003).
- e) Primer Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados (del 9 al 14 de febrero de 2004).
- f) Reunión Internacional sobre Expertos en Células Troncales (del 11 al 13 de agosto de 2004).

Dentro del programa de investigación del NESD se han impartido más de cuarenta talleres que incluyen temas sobre biotecnología, bioseguridad, derechos humanos, genoma, diagnóstico genético, aspectos civiles y penales en prácticas genéticas, clonación e investigación en células troncales, entre otros.

Además, el Instituto ha publicado la colección de Cuadernos del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derechos Humanos: *Genética y derecho a la intimidad* (1994), *Genética y diagnóstico genético* (1996) y *Aspectos de bioética* (1997), además de los siguientes libros: *La bioética. Un reto del tercer milenio* (memoria del II Simposium Interuniversitario, 2002), *Reflexiones en torno al derecho genómico* (2002), *Temas selectos de salud y derecho* (2002), *Clonación humana* (2003), *El derecho y la salud, temas a reflexionar* (2004), las memorias de las Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: *Bioética y biotecnología* (2004), las memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados: *Salud y derecho* (2005) y *Bioética* (2005). Actualmente se encuentran en prensa: *La Declaración Universal sobre el Genoma Humano* (1998) y las *Memorias sobre la Reunión Internacional sobre Expertos en Células Troncales* (2004).

VII. PROYECTOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO³⁶

1. *Proyectos de reformas constitucionales*

A. *Proyecto legislativo de reforma y adición al artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos sobre el derecho a la vida*³⁷

Se adiciona un párrafo al artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos para quedar como sigue:

“Artículo 1o. En los Estados Unidos Mexicanos todo individuo gozará de las garantías que otorga esta Constitución... Esta Constitución reconoce y garantiza el derecho a la vida, *desde el primer instante de su existencia*, como el primero y anterior a cualquier otro derecho”.

³⁶ Las ligas en donde se pueden consultar los proyectos legislativos son: Cámara de Diputados: www.cddhcu.gob.mx o Gaceta Parlamentaria: <http://gaceta.diputados.gob.mx>.

³⁷ Presentada por el diputado Luis Fernando Sánchez Nava (PAN), y turnada a la Comisión de Puntos Constitucionales, con opinión de la Comisión de Equidad y Género, en *Gaceta Parlamentaria*, núm. 1151, viernes 13 de diciembre de 2002 (931).

La discusión de esta propuesta implica la de otros temas como el aborto y la eutanasia, pues la controversia radica en determinar en qué momento se inicia la vida.

*B. Proyecto de reforma al artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*³⁸

La iniciativa de reforma a la Constitución agrega al artículo 1o., fracción I, la discriminación motivada *por los caracteres genéticos*.

La iniciativa podría prosperar sin problemas, ya que es común la percepción de que no debe existir la discriminación fundada en caracteres genéticos.

2. Proyectos en torno al genoma humano

*A. Proyecto de reforma a la Ley General de Salud en materia de genoma humano*³⁹

Esta iniciativa contempla agregar a la Ley General de Salud el título decimoctavo “Genoma humano”:

Artículo 402. Se considera al genoma humano como la base de la unidad biológica fundamental de todos los miembros de la familia humana. El reconocimiento de la dignidad y diversidad intrínseca del ser humano, le confieren al genoma humano ser patrimonio de la humanidad.

Artículo 403. El genoma humano no puede dar lugar a beneficios pecuniarios ni puede ser objeto de patentes ni restricciones en la información por los mismos motivos.

Artículo 404. Cada individuo tiene derecho al respeto a su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. Nadie podrá ser objeto de ningún tipo de discriminación fundada en sus características genéticas, ni de que se le conculquen derechos.

³⁸ Presentada por el diputado Guillermo Enrique Tamborrel Suárez (PAN), y turnada a la Comisión de Puntos Constitucionales, *Gaceta Parlamentaria*, núm. 1474-I, martes 13 de abril de 2004 (348).

³⁹ Presentada por el diputado Manuel Wistano Orozco Garza (PAN), y turnada a las Comisiones de Salud y de Ciencia y Tecnología, dictaminada y aprobada en la Cámara de Diputados con 438 votos en pro, 1 en contra y 14 abstenciones, el martes 2 de diciembre de 2003. Turnada a la Cámara de Senadores para los efectos constitucionales, en *Gaceta Parlamentaria*, núm. 902-I, lunes 17 de diciembre de 2001 (389).

Artículo 405. Se debe asegurar la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, obtenidos o conservados con fines de investigación, diagnósticos, terapéuticos o de cualquier otro fin.

Artículo 406. Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias.

Artículo 407. Previo a cualquier investigación, diagnóstico o terapéutica sobre el genoma humano se requerirá de consentimiento libre e informado del sujeto. En el caso de menores e incapaces, se estará a lo dispuesto por el Código Civil.

Artículo 408. Ninguna investigación, diagnóstico o tratamiento relativo al genoma humano podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad de la persona.

Artículo 409. La investigación, diagnóstico y tratamiento sobre el genoma humano deberá estar orientada solamente para fines de diagnóstico de enfermedades genéticas que eviten su transmisión, para tratarlas o conseguir su curación.

Artículo 410. No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia genética en la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer.

Artículo 411. No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia genética en la procreación para la selección de embriones humanos con base en criterios genéticos.

En todo caso, el título debería denominarse “Investigación sobre el genoma humano y aplicación de la investigación”.

Resalta de la iniciativa el respeto a principios como el de la dignidad, y los derechos de los individuos; sin embargo, parece que deja fuera otros puntos dignos de legislarse.

*B. Iniciativa de ley sobre la investigación, el fomento, el desarrollo, control y regulación del genoma humano*⁴⁰

Artículo 1o. La presente ley es de observancia general en toda la República Mexicana.

⁴⁰ Presentada por el diputado Francisco Patiño Cardona (PRD), y turnada a las Comisiones Unidas de Salud y de Ciencia y Tecnología; dictaminada y aprobada en la Cámara de Diputados con 438 votos en pro, 1 en contra y 14 abstenciones, el martes 2 de diciembre de 2003. Turnada a la Cámara de Senadores para los efectos constitucionales en *Gaceta Parlamentaria*, núm. 845, miércoles 26 de septiembre de 2001 (208).

Artículo 2o. La secuencia completa de bases del genoma humano o mapa de la vida, constituye un patrimonio de la humanidad y, por tanto, no es patentable su conocimiento.

Artículo 3o. La investigación y los descubrimientos del genoma humano serán considerados como estratégicos y prioritarios por el Estado.

Artículo 4o. Se deberá fomentar el desarrollo económico, promoviendo la participación de los sectores público y privado en la investigación y empleo del genoma humano.

Artículo 5o. La investigación del genoma humano y la aplicación que de ella se desprenda, será considerada de utilidad pública, bajo control y supervisión del Estado, con el propósito de garantizar una estricta justicia y equidad, con respeto absoluto a la integridad y sancionando toda discriminación de personas e individuos.

Artículo 7o. Todas las personas, sin distinción de credo, raza, sexo y posición social, deberán tener acceso a los progresos biológicos y genéticos. A su vez, estas investigaciones deberán estar orientadas a aliviar los males de la sociedad.

Artículo 8o. Se prohíbe la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o de exterminio de la raza humana.

Artículo 9o. Los científicos encargados de investigar y desarrollar el programa del genoma humano en nuestro país, tendrán la responsabilidad legal y moral de investigar y aplicar sus investigaciones y descubrimientos apegados a derecho y acorde con los cánones de discreción, ética y moral de los seres humanos.

Adicionalmente, el artículo 6o. prevé la creación del Centro de Medicina Genómica y Molecular.

3. *Proyectos relacionados con la reproducción asistida*

*A. Iniciativa de ley que regula las técnicas de reproducción asistida y la disposición de material genético humano*⁴¹

El punto que más destaca en el proyecto de reforma presentado por el Partido Verde Ecologista, es el carácter de orden público e interés social que se otorga a la investigación en reproducción humana y genoma hu-

⁴¹ Presentada por la diputada Gloria Lavara Mejía (PVEM) y turnada a la Comisión de Salud, en *Gaceta Parlamentaria*, núm. 252, martes 27 de abril de 1999 (372).

mano. Se infiere que se acepta el uso tanto de técnicas de reproducción asistida, como la práctica de diagnósticos genéticos, siempre y cuando no se violenten principios como el del consentimiento informado. Consiente la investigación en embriones supernumerarios de las técnicas de fecundación *in vitro*, pero se propone, como medida preventiva, el establecimiento de una serie de requisitos para el control en las investigaciones, y como medida reparatoria un sistema de sanciones.

*B. Iniciativa de ley para regular la investigación y aplicación clínica de las denominadas técnicas de reproducción asistida*⁴²

La iniciativa de reforma propone adicionar un capítulo VII bis a la Ley General de Salud, en el cual se regulan las técnicas de reproducción asistida.

Se prohíbe la eugenesia positiva y la selección de sexo en los embriones, con la excepción de elegir el sexo sólo en aquellos casos en los que exista la posibilidad de heredar una enfermedad genética ligada al sexo. Se permite la investigación de identidad de datos genéticos en los casos que comporten un riesgo para la vida del niño; prohíbe la manipulación sobre material genético humano, la comercialización de células germinales o embriones. Asimismo, prohíbe la creación de embriones supernumerarios e impone la creación de un comité de bioética, de conformación interdisciplinaria, autónomo respecto a la institución que lleva a cabo dichas técnicas.

*C. Propuesta que adiciona una fracción al artículo 3o. y el título decimocuarto bis, “Sobre reproducción asistida”, a la Ley General de Salud*⁴³

La iniciativa de reforma adiciona el título decimocuarto bis a la Ley General de Salud, y consta de 35 artículos.

⁴² Presentada por el diputado Francisco Salvador López Brito (PAN) y turnada a la Comisión de Salud, en *Gaceta Parlamentaria*, núm. 1097, viernes 27 de septiembre de 2002 (727).

⁴³ Presentada por el diputado Rafael García Tinajero Pérez (PRD) y turnada a la Comisión de Salud, *Gaceta Parlamentaria*, núm. 1639-I, jueves 2 de diciembre de 2004 (1031).

Esta ley permitiría el diagnóstico genético; introduce los términos de “embrión preimplantatorio” y “embrión postimplantatorio”; recomienda evitar la generación excesiva de embriones supernumerarios, pero permite la investigación con ellos; propone, además, la creación de bancos de embriones. Recomienda la creación de comités de bioética y reconoce la necesidad de un sistema de protección de los datos genéticos, salvo casos especiales.

Por otra parte, prohíbe la selección del sexo del embrión y la modificación del genoma humano cuando no tenga un fin terapéutico. Esta iniciativa coincide con reformas planteadas por otros partidos en impedir la comercialización de material genético.

4. *Proyectos de reforma en materia de clonación*

A. *Proyecto de adición del artículo 100 bis, y reforma al artículo 465 de la Ley General de Salud*⁴⁴

Este proyecto de adición presentado por un diputado del PAN contempla la prohibición de cualquier tipo de clonación y dispone que la posible y remota manipulación genética en seres humanos se sujete a lo dispuesto por la Ley General de Salud, o de lo contrario se impondrán diversas sanciones.

B. *Proyecto de reforma que adiciona los artículos 100 bis y 473 a la Ley General de Salud*⁴⁵

Este proyecto, presentado por el diputado Arturo León —del Partido Revolucionario Institucional (PRI)—, a diferencia de la postura panista, deja abierta la posibilidad del empleo de la clonación terapéutica y permite la investigación con células troncales con fines terapéuticos y de investigación; no obstante, coincide con otros partidos en implantar un sis-

⁴⁴ Presentada por el diputado Francisco Salvador López Brito (PAN) y turnada a la Comisión de Salud, *Gaceta Parlamentaria*, núm. 876, viernes 9 de noviembre de 2001 (286).

⁴⁵ Presentado por el diputado Arturo León Lerma (PRI) y turnada a la Comisión de Salud, *Gaceta Parlamentaria*, núm. 1221, lunes 31 de marzo de 2003 (1058).

tema de sanciones a quienes lleven a cabo conductas ilícitas referentes a la clonación.

*C. Iniciativa de reforma y adición a diversos artículos de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud*⁴⁶

Esta iniciativa, presentada por un diputado del PRD, coincide con la postura del PRI al dejar una puerta abierta para la clonación terapéutica. Asimismo, propone el establecimiento de un sistema penal exclusivo para esta materia; además resalta la propuesta de inserción de nuevos conceptos en la ley.

D. Proyecto de iniciativa de ley para prohibir la clonación humana

Este proyecto del PVEM no coincide con los del PRI y PRD, ya que aunque define a la clonación como una alternativa de reproducción humana, prohíbe la clonación reproductiva. Coincide con los demás partidos en instaurar sanciones a quienes hagan mal uso de estas técnicas.

*E. Proyecto de decreto para adicionar los artículos 100 bis y 100 ter y reformar el artículo 465 de la Ley General de Salud, para prohibir la clonación de seres humanos*⁴⁷

Este proyecto propone la prohibición de la investigación, manipulación o intervención que tenga como fin realizar cualquier tipo y forma de clonación humana, así como la importación de productos derivados de la misma y la producción de quimeras o híbridos con material genético humano.

⁴⁶ Presentada por el diputado Francisco Patiño Cardona (PRD) y turnada a las Comisiones de Salud, y de Ciencia y Tecnología, *Gaceta Parlamentaria*, núm. 1233, miércoles 16 de abril de 2003 (1140).

⁴⁷ Presentada por la diputada Ruth Hernández Martínez (PAN), se turna a las Comisiones de Salud y de Ciencia y Tecnología, *Gaceta Parlamentaria*, núm. 1532, viernes 2 de julio de 2004 (568).

5. *Proyectos de reforma en materia de células estaminales*

*A. Reformas para adicionar el artículo 96 bis a la Ley General de Salud, para fomentar la investigación clínica y básica de las células estaminales del adulto y del recién nacido*⁴⁸

Este proyecto prevé la coordinación entre la Secretaría de Salud y los institutos nacionales de salud para el impulso y fomento a la investigación básica y clínica en células estaminales de adulto. Llama la atención de esta propuesta la inclusión de términos novedosos como el de células estaminales, con el objeto de impedir la desprotección y las lagunas que genera la ignorancia de términos científicos en el ámbito jurídico y en general por quienes los desconocen, así como para dar a estos recursos científicos un uso adecuado.

B. Evaluación de los proyectos legislativos

A la vista de cada una de las iniciativas presentadas por los diputados de los diversos partidos políticos ante el Congreso, es posible percatarse de la gran variedad ideológica en sus contenidos. Sin embargo, es común en todas ellas la intención de poner la legislación nacional al día respecto a los avances científicos, con el fin de colmar los vacíos legislativos actuales.

Temas como la no discriminación fundada en razones genéticas podrían no despertar controversias; en cambio, los que se refieren a la iniciativa de reforma constitucional para determinar el inicio de la vida, difícilmente alcanzarán consenso.

En materia de clonación, la tendencia mayoritaria se dirige a prohibir la reproductiva, en cambio, en cuanto a la terapéutica, los partidos de tradición liberal, como el PRD, el PRI y el PVEM, se inclinan hacia la apertura; no así el PAN.

Prácticamente existe uniformidad entre todas las propuestas de los diferentes partidos en cuanto a la creación de un sistema sancionador para

⁴⁸ Presentada por el diputado José Ángel Córdova Villalobos (PAN), turnada a la Comisión de Salud, *Gaceta Parlamentaria*, núm. 1391, miércoles 10 de diciembre de 2003 (143).

castigar a quien haga mal uso de los instrumentos científicos y que, con ello, ponga en riesgo los derechos a la dignidad, a la intimidad, al consentimiento informado, entre otros.

Entre la variedad de propuestas encontramos que algunos temas han sido menos reflexionados, derivado tal vez de su complejidad; tal es el caso de la propuesta del PAN relativa a la regulación de la investigación en células estaminales. En todo caso, cabe recalcar la importancia de la incorporación de nuevos conceptos en la legislación para dejar atrás la ignorancia que genera el desconocimiento propio del lenguaje técnico relacionado con aspectos de la bioética.

VIII. RESOLUCIONES O TESIS DE LOS TRIBUNALES RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO⁴⁹

Los tribunales colegiados de circuito y la Suprema Corte de Justicia de la Nación sólo han emitido resoluciones en torno a la prueba genética para determinar la filiación. Los criterios han variado: años atrás se aceptó la prueba genética como la idónea para demostrar la filiación;⁵⁰ otra sentencia posterior consideró la contumacia del demandado a sujetarse a la prueba como una *confesión ficta* sujeta a prueba en contrario.⁵¹

Más tarde, el Octavo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito⁵² consideró que para realizar la prueba se requiere contar con la anuencia del demandado, pues sin ella, la resolución que ordene el desahogo de la prueba se considera como un acto de ejecución irreparable

⁴⁹ Fuente: Suprema Corte de Justicia de la Nación: www.scjn.gob.mx. La consulta se efectuó el 3 de febrero de 2005; el criterio para el orden en el que aparecen las resoluciones es el de jerarquía de la autoridad y la fecha de la resolución.

⁵⁰ Novena época, Tribunales Colegiados de Circuito, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, t. VIII, julio de 1998, tesis II.2o.C.99 C, p. 381, materia civil.

⁵¹ Novena época, Tribunales Colegiados de Circuito, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, t. X, diciembre de 1999, tesis I.6o.C.189 C, p. 751, materia civil, tesis aislada. Precedentes: Amparo directo 4986/99. Ricardo Peimbert Muro. 6 de octubre de 1999. Unanimidad de votos. Ponente: Adalid Ambriz Landa. Secretario: Raúl González González.

⁵² Novena época, Tribunales Colegiados de Circuito, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, t. XV, enero de 2002, tesis: I.8o.C.223 C, p. 1338, materia civil, tesis aislada.

que atenta contra la libertad personal y contra la integridad física del demandado;⁵³ en el mismo sentido resolvieron el Segundo Tribunal Colegiado del Vigésimo Segundo Circuito⁵⁴ y el Tercer Tribunal Colegiado del Vigésimo Tercer Circuito.⁵⁵

Posteriormente opera un cambio de criterio el Quinto Tribunal Colegiado en Materia Civil del Tercer Circuito⁵⁶ cuando expresa: “PRUEBA PERICIAL EN GENÉTICA. PARA SU DESAHOGO NO SE REQUIERE EL CONSENTIMIENTO DEL DEMANDADO”.⁵⁷

Con el fin de resolver la controversia entre las tesis de los colegiados, la Suprema Corte de Justicia de la Nación, a través de la primera Sala, emitió la siguiente jurisprudencia:⁵⁸

⁵³ Precedentes: Queja 2/2001. Luz del Carmen Ramírez Payán, en su carácter de representante legal en ejercicio de la patria potestad de la menor Daniela Ramírez Payán. 27 de febrero de 2001. Unanimidad de votos. Ponente: Patricio González-Loyola Pérez. Secretaria: Patricia Uehara Guerrero.

⁵⁴ Novena época, Tribunales Colegiados de Circuito, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, t. XV, abril de 2002, tesis: XXII.2o.13 C, p. 1319, materia civil, tesis aislada. Precedentes: Amparo en revisión 153/2001. María Laura Moya Gallegos. 12 de noviembre de 2001. Unanimidad de votos. Ponente: Jorge Mario Montellano Díaz. Secretaria: Susana Cuéllar Avendaño.

Véase: *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, novena época, t. XV, enero de 2002, p. 1338, tesis I.8o.C.223 C, de rubro: “PRUEBA PERICIAL EN GENÉTICA PARA DETERMINAR PARENTESCO. ES PROCEDENTE EL AMPARO INDIRECTO CONTRA LA ORDEN DE DESAHOGARLA SIN ANUENCIA DEL AFECTADO”.

⁵⁵ Novena época, Tribunales Colegiados de Circuito, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, t. XVI, julio de 2002, tesis: XXIII.3o.2 C, p. 1370, materia civil, tesis aislada. Precedentes: Amparo en revisión (improcedencia) 451/2001. Rubén Cardona Rivera. 17 de enero de 2002. Unanimidad de votos. Ponente: Herminio Huerta Díaz. Secretaria: Mónica Berenice Quiñones Méndez.

Véase: *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, novena época, t. XV, abril de 2002, p. 1319, tesis XXII.2o.13 C, de rubro: “PRUEBA PERICIAL EN QUÍMICA PARA DETERMINAR EL ADN. SU ADMISIÓN AFECTA LOS DERECHOS SUSTANTIVOS DEL QUEJOSO”. Nota: sobre el tema tratado existe denuncia de contradicción de tesis 81/2002, pendiente de resolver en la Primera Sala.

⁵⁶ Novena época, Tribunales Colegiados de Circuito, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, t. XVIII, agosto de 2003, tesis III.5o.C.48 C, p. 1806, materia civil, tesis aislada.

⁵⁷ Precedentes: Amparo en revisión 171/2003. 29 de mayo de 2003. Unanimidad de votos. Ponente: Enrique Dueñas Sarabia. Secretaria: María Anayatzin Castañeda Castro.

⁵⁸ Novena época, Primera Sala, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, t. XVII, abril de 2003, tesis 1a./J. 17/2003, p. 88, materia civil, jurisprudencia.

PRUEBA PERICIAL EN GENÉTICA. SU ADMISIÓN Y DESAHOGO TIENEN UNA EJECUCIÓN DE IMPOSIBLE REPARACIÓN SUSCEPTIBLE DE AFECTAR DERECHOS SUSTANTIVOS DE LA PERSONA. El auto por el que se admite y ordena el desahogo de la prueba pericial para determinar la huella genética, con el objeto de acreditar si existe o no vínculo de parentesco por consanguinidad, debe ser considerado como un acto de imposible reparación que puede afectar los derechos fundamentales del individuo, por lo que debe ser sujeto a un inmediato análisis constitucional a través del juicio de amparo indirecto, en términos de los artículos 107, fracción III, inciso *b*, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 114, fracción IV, de la Ley de Amparo. Lo anterior es así, por la especial naturaleza de la prueba, ya que para desahogarla es necesario la toma de muestras de tejido celular, por lo general de sangre, a partir del cual, mediante un procedimiento científico, es posible determinar la correspondencia del ADN (ácido desoxirribonucleico), es decir, la huella de identificación genética, lo cual permitirá establecer no sólo la existencia de un vínculo de parentesco, sino también otras características genéticas inherentes a la persona que se somete a ese estudio, pero que nada tengan que ver con la litis que se busca dilucidar y, no obstante, puedan poner al descubierto, contra la voluntad del afectado, otro tipo de condición genética hereditaria, relacionada por ejemplo con aspectos patológicos o de conducta del individuo, que pertenezcan a la más absoluta intimidad del ser humano.⁵⁹

Posteriormente, el Tercer Tribunal Colegiado del Décimo Sexto Circuito⁶⁰ emite una resolución para aclarar que la jurisprudencia se refiere sólo a la procedibilidad del juicio de garantías y no a que la prueba sea inconstitucional en sí misma.⁶¹

⁵⁹ Precedentes: Contradicción de tesis 81/2002-PS. Entre las sustentadas por los Tribunales Colegiados Segundo y Tercero, ambos del Vigésimo Tercer Circuito. 19 de marzo de 2003. Cinco votos. Ponente: Juan N. Silva Meza. Secretario: Pedro Arroyo Soto. Tesis de jurisprudencia 17/2003. Aprobada por la Primera Sala de este alto Tribunal, en sesión de 19 de marzo de 2003.

⁶⁰ Novena época, Tribunales Colegiados de Circuito, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, t. XIX, junio de 2004, tesis XVI.3o.5 C, p. 1459, materia civil, tesis aislada.

⁶¹ Precedentes: Amparo en revisión 5/2004. 20 de febrero de 2004. Unanimidad de votos. Ponente: José Luis Sierra López. Secretario: Mauricio Ramírez Ramírez. Nota: La tesis citada aparece publicada en el *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, novena época, t. XVII, abril de 2003, p. 88.

IX. PROGRAMAS DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACIÓN, RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO, EN INSTITUCIONES ACADÉMICAS Y EN LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA⁶²

1. *Institutos nacionales de salud*

El Instituto de Cancerología⁶³ ha desarrollado diferentes líneas de investigación básica entre las que destaca la farmacogenómica y genética de cánceres familiares. Tiene dos comités:⁶⁴ el Comité Científico, que tiene la finalidad de revisar, aprobar, requerir modificaciones y en su caso rechazar los proyectos de investigación que se pretenden realizar en el Instituto. El segundo es el de Bioética, el cual se encarga de la revisión de los casos.

El Instituto de Cardiología Ignacio Chávez⁶⁵ desarrolla líneas de investigación relacionadas con el genoma humano, como: “Estudio de ligamiento genético en familias con múltiples casos de espondiloartropatías”, “Estudio poblacional del polimorfismo de MGP” y “Participación del polimorfismo de los genes HLA-DR y TNFa en la susceptibilidad al desarrollo de la cardiopatía dilatada en la población mexicana”.

El Instituto de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán⁶⁶ cuenta con un Departamento de Genética, el cual tiene las siguientes líneas de investigación: investigación de proteínas, aspecto citogenéticas y moleculares de los padecimientos hematológicos y otras enfermedades genéticas, mutagénesis ambiental y biología molecular de enfermedades genéticas.⁶⁷

El Departamento de Genética se divide en dos áreas de estudio: la Unidad de Biología y la de Medicina Genómica; el objetivo de esta uni-

⁶² Los datos fueron obtenidos de las páginas web de instituciones públicas de salud y de enlaces a unidades académicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, en dónde se realizan algunos programas de estudio financiados, en algunos casos, por empresas privadas.

⁶³ <http://www.incan.edu.mx>.

⁶⁴ <http://www.incan.edu.mx/investigacion/formato/comites.htm>.

⁶⁵ <http://www.cardiologia.org.mx>.

⁶⁶ <http://www.innsz.mx>.

⁶⁷ Se puede destacar la realización del curso sobre bioterrorismo que tuvo lugar el 7 de diciembre de 2001 en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, cuya información relativa se puede consultar en: <http://www.innsz.mx/cursos/presbiot.html>.

dad es impulsar la investigación biomédica en el área de medicina genómica y su vinculación con el sector salud para lograr la consolidación de los primeros proyectos de investigación a nivel nacional en el área de la medicina genómica.

El Instituto de Enfermedades Respiratorias⁶⁸ cuenta con el Departamento de Investigaciones Inmunogenéticas, el cual tiene contemplado una importante línea de investigación denominada “Genética de poblaciones”.

De reciente creación, el Instituto de Medicina Genómica⁶⁹ cuenta con un programa de trabajo, en el cual, una de las prioridades han sido las actividades académicas y de difusión sobre el impacto y beneficio del estudio del genoma humano. El antecedente inmediato de este Instituto lo fue, de 2001 a 2004, el Consorcio Promotor, el cual organizó 46 conferencias nacionales y 43 internacionales. Se puede destacar la intervención de su actual director en reuniones con grupos de empresarios de la industria farmacéutica, así como con diferentes miembros de grupos académicos de las universidades del interior del país.

El Instituto de Psiquiatría Ramón de la Fuente⁷⁰ cuenta con un Departamento de Genética, dependiente de la Subdirección de Investigaciones Clínicas. Algunos de los proyectos de investigación en genética realizados por este Instituto han contado con la colaboración de otras instituciones, como el Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, la Universidad Nacional Autónoma de México, El Colegio de México, el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, la Secretaría de Educación Pública y varias firmas farmacéuticas, que contribuyen con becas para la formación de clínicos e investigadores. En el laboratorio de genética se han montado técnicas de mapeo y se estudia la participación de la herencia en la etiopatología de las enfermedades psiquiátricas como la esquizofrenia, el trastorno bipolar, el trastorno obsesivo compulsivo y ciertas formas de alcoholismo. El servicio de consejo genético para pacientes y familiares complementa el trabajo de laboratorio.⁷¹

⁶⁸ <http://portal.iner.gob.mx/iner/default.jsp>.

⁶⁹ <http://www.inmegen.org.mx>.

⁷⁰ <http://www.inprf.org.mx>.

⁷¹ <http://www.inprf.org.mx/clinicas/index.html>.

El Instituto de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez⁷² cuenta con varios departamentos de investigación, entre los cuales podemos destacar el de Neurogenética y el de Farmacogenómica. En el primero se desarrollan líneas de investigación relacionadas con el diagnóstico de ciertas enfermedades de origen genético, como la Corea de Huntington y el Alzheimer

2. Otras instituciones

El Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI cuenta con una Sección de Genética Clínica dependiente de la Unidad de Investigación Médica en Genética Humana. La Fundación Mexicana para la Salud (Funsalud)⁷³ participa en los campos de la nutrición, la medicina genómica, la educación para la salud, la tecnología para la salud, con apoyo de diversas empresas y en colaboración con las instituciones de salud.

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

El Proyecto Universitario del Genoma Humano (PUGH) de la UNAM⁷⁴ tiene como meta articular los esfuerzos que sobre este tema y otros afines viene realizando la Universidad, así como vincular los logros de la UNAM con los de otras instituciones mexicanas, con el objeto de que México participe plenamente en este importante proyecto internacional.

El PUGH incluye proyectos de investigación multidisciplinarios de apoyo tecnológico. También realiza actividades de formación de recursos humanos, entrenamiento y capacitación, así como difusión a la comunidad.

Entre algunos de los eventos que se pueden reasaltar encontramos “El taller sobre oportunidades y problemas de la investigación sobre el genoma humano”, en el que participaron investigadores universitarios y profesores estadounidenses invitados.⁷⁵

⁷² <http://www.facmed.unam.mx/instneu>.

⁷³ <http://www.funsalud.org.mx>.

⁷⁴ <http://www.unam.mx/genoma>.

⁷⁵ <http://www.unam.mx/genoma/ante.html>.

El Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM cuenta con el Departamento de Medicina Genómica y Toxicología Ambiental. Son parte del Instituto: el Centro de Ciencias Genómicas desde 2004; el Centro de Investigación sobre Ingeniería Genética y Biotecnología, hoy Instituto de Biotecnología, formado en 1982, y el Centro de Neurobiología, fundado en 1993 y convertido en Instituto de Neurobiología en 2003.

El Centro de Investigación sobre Fijación de Nitrógeno (CIFN) de la UNAM, en junio de 2003 creó la Licenciatura en Ciencias Genómicas con sede en el CIFN, con el objetivo de formar profesionistas en el campo de las ciencias genómicas, con capacidad para influir en la solución de problemas de diferentes áreas.

El plan de estudios consta de dos etapas, la básica, conformada por 34 asignaturas, y la profesional o de concentración, en la cual el alumno podrá especializarse en la genómica computacional, evolutiva, funcional, agropecuaria, ambiental, antropológica, y legal, así como medicina genómica.

No se encontraron datos sobre programas de estudio en empresas privadas, sólo algunos eventos esporádicos:⁷⁶ “La medicina del siglo XXI: retos y oportunidades”. II Convención Anual de la Asociación Mexicana de la Industria Farmacéutica, Nayarit, 2 de diciembre de 2001; “La medicina genómica en México: nuevos retos y oportunidades para la industria farmacéutica”, Merck Sharp & Dohme de México, S. A. de C. V., México, Distrito Federal, 22 de febrero de 2002; “La medicina genómica: una nueva era en la práctica médica. Aportaciones e innovaciones de Novartis en el cuidado de la salud”, Huatulco, Oaxaca, 16 de marzo de 2002; “Fármacogenómica”, Convención de Laboratorios Silanes, Puerto Aventuras, Quintana Roo, 1o. de mayo de 2002.

Glaxo Smith Kline, Laboratorios Silanes, Merck Sharp and Dohme, Abbot, Astra-Zeneca, Aventis Pasteur, Gerber, Mead Johnson, Nestlé, Schering Polugh y Wyeth participaron en la realización del “Congreso Internacional hacia la Pediatría Genómica”, organizado por el consorcio promotor del Inmegen y la Comisión Nacional para el Genoma Humano.

⁷⁶ Se enumerarán aquellos datos que se pudieron consultar en revistas y páginas de Internet de carácter público; debido la sigilo guardado por las empresas privadas, no se pudo constatar la información directamente con las empresas mencionadas.

X. LOCALIZACIÓN DE MATERIAL BIBLIOGRÁFICO

BRENA SESMA, Ingrid, *El derecho y la salud. Temas a reflexionar*, México, UNAM, 2004, Con seis capítulos dedicados a: a) “Algunas consideraciones en torno al derecho a la reproducción por medio de la inseminación artificial”; b) “Comentarios al título segundo, del libro segundo, parte especial, del Código Penal para el Distrito Federal: procreación asistida, inseminación artificial y manipulación genética”; c) “El diagnóstico genético y el matrimonio”; d) “El secreto médico y el diagnóstico genético”; e) “Comentarios a dos sentencias sobre el posible reconocimiento de una paternidad y desconocimiento de otra, fundadas en la prueba genética”; f) “La determinación de la filiación con base en la prueba genética. Repercusión en ciertos derechos humanos”.

——— (coord.), *Reunión internacional de expertos en células troncales*, México, UNAM, en prensa.

——— (coord.), *Salud y derecho. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, 2005. Con los siguientes temas: a) Becerra Ramírez, Manuel, “La manipulación genética y las patentes”; b) Borja, Rodrigo, “Bioética”; c) Brena Sesma, Ingrid, “Interacciones entre bioética y derecho”; d) Cantú, José María y Reséndez Pérez, Diana, “Clonación humana reproductiva, terapéutica y social”; e) Ferrer, Francisco A., “La función del derecho, las técnicas de procreación humana post mortem y el derecho sucesorio”; f) Lisker, Rubén, “Proyecto internacional del genoma humano: estado actual y perspectivas”; g) Rangel Ortiz, Horacio, “Las invenciones derivadas del genoma humano y las patentes de invención en el derecho comparado”; h) Romeo Casabona, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas para la investigación biomédica”.

——— y DÍAZ MÜLLER, Luis T., *Segundas jornadas sobre globalización y derechos humanos: bioética y biotecnología*, México, UNAM, 2004. Con los siguientes temas: a) Bolívar Zapata, Francisco, “Marco jurídico en biotecnología y bioseguridad en México. La Ley de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados aprobada por el Senado de la República”; b) Díaz Müller, Luis T., “Bioética de la biotecnología en el mundo de la globalización”; c) González Valenzuela, Juliana, “Ética y medicina genómica”; d) Lolas Stepke, Fernando, “Ge-

- nómica y bioética: culturas epistémicas y construcción social”; e) Muñoz de Alba Medrano, Marcia, “Bancos de datos y ADN”; f) Wright Clayton, Ellen, “Genetic Research in the Global Community Globalization and Human Rights: Bioethics”.
- CANO VALLE, Fernando, *Bioética*, México, UNAM, 2005. Con dos capítulos dedicados a: a) “Bioética y biotecnología”, y b) “Clonación humana y aspectos legales”.
- (coord.), *Clonación humana*, México, UNAM, 2003. Con los temas: a) Barreda Solórzano, Luis de la, “Los derechos humanos y la clonación humana”; b) Becerra Ramírez, Manuel, “Patentes y transacciones comerciales de tejidos humanos”; c) Bolívar Zapata, Francisco, “Biología moderna y clonación”; d) Covarrubias R., Luis F., “Las células troncales y la clonación humana”; e) Lisker, Rubén, “Aspectos éticos de la clonación humana”; f) Muñoz de Alba Medrano, Marcia, “El *status* jurídico de la clonación humana”; g) Ostrosky, Patricia, “El cultivo de las células embrionarias para fines de investigación”; h) Salamanca Gómez, Fabio, “La aplicación clínica de las células troncales (trasplante nuclear)”.
- *et al.* (comps.), *Bioética y derechos humanos*, México, UNAM, 1992. Con los siguientes temas: a) Serrano Ruiz-Calderón, José, “Genética y derechos humanos”; b) Bolívar, Francisco y Bolívar, Paulina, “Los límites de la investigación genética”; c) Díaz Müller, Luis, “Genética y derechos humanos: descorriendo el velo”; d) Velázquez, Antonio, “Diagnóstico genético presintomático y derechos humanos”.
- COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS, *Transición democrática y protección a los derechos humanos*, México, Comisión Nacional de los Derechos Humanos, 2004, fascículo 4: *Avances tecnológicos de los derechos humanos*. Con los temas: a) Ramos-Kuri, Manuel, “Genoma y derechos humanos”, y b) Velásquez, Antonio, “La información genómica”.
- GARCÍA RAMÍREZ, Sergio (coord.), *Los valores en el derecho mexicano*, México, Fondo de Cultura Económica, UNAM, 1997. Con el siguiente tema: Martínez Bullé Goyri, Víctor M., “Bioética y derecho”.
- e ISLAS DE GONZÁLEZ MARISCAL, Olga (coords.), *Análisis del nuevo Código Penal para el Distrito Federal*, México, UNAM, 2003. Con el siguiente tema: Brena Sesma, Ingrid, “Comentarios al título se-

gundo del Código Penal para el Distrito Federal: procreación asistida, inseminación artificial y manipulación genética”.

GASCÓN, Patricia (coord.), *La revolución genómica*, México, Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, 2003. Con los siguientes temas: a) Lisker, Rubén, “Aspectos éticos del genoma humano”; b) Muñoz de Alba Medrano, Marcia, “La dimensión jurídica del genoma humano”; c) Tusié Luna, María Teresa, “Proyecto genoma humano”.

GONZÁLEZ VALENZUELA, Juliana, *Genoma humano y dignidad humana*, México, Antrhopos, UNAM, 2005.

HURTADO OLIVER, Xavier, *El derecho a la vida ¿y a la muerte? Procreación humana, fecundación in vitro, clonación, eutanasia y suicidio asistido. Problemas éticos, legales y religiosos*, México, Porrúa, 1999.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS, *Genética humana y derecho a la intimidad*, México, UNAM, 1995, Cuadernos del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derechos Humanos. Con los temas: a) Márquez Piñero, Rafael, “Perspectivas penales del desarrollo de la ingeniería genética”; b) Martínez Bullé Goyri, Víctor M., “Genética humana y derecho a la vida privada”; c) Mazet, Guy, “El proyecto de legislación francesa sobre la bioética”; d) Muñoz de Alba Medrano, Marcia, “La informática al derecho a la intimidad. El caso de la información genética”; e) Velázquez, Antonio, “El genoma humano y diagnóstico genético. Oportunidades y dilemas”.

———, *La bioética, un reto hacia el tercer milenio. II Simposium Interuniversitario*, México, UNAM, 2002. Con los temas: a) Barroso Montero, Susana, “Proyecto genoma humano y clonación”; b) Córdova Soto, José Luis, “Seres humanos a la carta”; c) Fernández del Castillo, Carlos, “¿Embrión o persona?”; d) Haghbenbeck Altamirano, Javier, “Técnicas de fertilización asistida”; e) Kuthy Porter, José, “Humanos a la carta: seres de laboratorio”; f) Madrid Ramírez, Raúl, “Consideraciones sobre la personalidad del embrión”; g) Massini Correas, Carlos I., “Principios bioéticos, absolutos morales y el caso de la clonación humana”; h) Ramos Kuri, Manuel, “Algunos aspectos bioéticos acerca del genoma humano y la clonación”; i) Stith, Richard, “¿El embrión como persona? El aporte fundamental del derecho”.

- , *Memoria del Coloquio Multidisciplinario sobre Menores. Diagnóstico y propuestas*, México, UNAM, 1996. Con los siguientes temas: a) Muñoz de Alba Medrano, Marcia, “Implicaciones genéticas en el derecho a la salud del menor: diagnóstico y propuestas”; b) Velázquez, Antonio, “El impacto de la genética en los derechos del menor”.
- , *Un homenaje a don César Sepúlveda. Escritos jurídicos*, México, UNAM, 1995. Con el siguiente tema: Gros Espiell, Héctor, “Biodiversidad, ética y derecho”.
- KUTHY PORTER, José *et al.* (coords.), *Temas actuales de bioética*, México, Universidad Anáhuac, Porrúa, 1999. Con los temas: a) Ferrer, Modesto y Pastor García, Luis Miguel, “Trasplantes fetales. Aspectos bioéticos”; b) Gauer, Philippe, “Reglamentación sobre el embrión: investigación médica”; c) Marcó Bach, Francisco Javier *et al.*, “La clonación”; d) Palazzani, Laura, “Bioética y filosofía del derecho”.
- MARTÍNEZ BULLÉ GOYRI, Víctor M. (coord.), *Diagnóstico genético y derechos humanos*, México, UNAM, 1998, Cuadernos del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derechos Humanos. Con los temas: a) Álvarez, Rosa María, “El contrato de seguro y el proyecto de genoma humano”; b) Ambrosio, Ma. Teresa, “Diagnóstico genético y criminología. ¿La criminalidad se hereda?”; c) Badillo Alonso, María Elisa, “Seguros y discriminación con bases genéticas”; d) Breña Sesma, Ingrid, “El diagnóstico genético y el matrimonio”; e) Concha Cantú, Hugo, “Consideraciones en torno al diagnóstico genético y su impacto en el Estado de derecho”; f) Gómez-Robledo Verduzco, Alonso, “Protección de la privacidad frente al Estado”; g) Kurczyn Villobos, Patricia, “Proyecto de genoma humano y las relaciones laborales”; h) Márquez Piñero, Rafael, “Identificación genética y derecho penal”; i) Martínez Bullé Goyri, Víctor M., “Diagnóstico genético y su impacto en los derechos humanos”; j) Muñoz de Alba Medrano, Marcia, “La información genética, espejo de uno mismo”; k) Pérez Duarte y Noroña, Alicia Elena, “Genética y filiación. Viejos y nuevos problemas de la reproducción humana”; l) Ríos Estavillo, Juan José, “La información genética del trabajador y la Ley Federal del Trabajo”; m) Rothstein, Mark A., “Legal and Ethical Issues in the Use of Genetic Information: a United States Perspective”; n) Velázquez, Antonio, “El pacto del proyecto del genoma humano sobre el diagnóstico genético”.

MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia (coord.), *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, 2002. Con los siguientes temas: a) Bolis, Mónica, “Marco jurídico del genoma humano en las instituciones nacionales de salud”; b) Brena Sesma, Ingrid, “Informe sobre la legislación en materia de derechos de la personalidad y de la familia relacionada con el genoma humano”; c) Brewe, Manuela, “German Legislative Response to Scientific Developments in Human Genetics”; d) Caulfield, Timothy, “Regulating the Genetic Revolution: What is and isn’t Happening in Canada”; e) Bergel, Salvador Darío, “Genoma humano”; f) Emaldi-Cirion, Aitziber, “Legislación sobre el genoma humano en España”; g) Feinholtz-Klip, Dafna y Ávila-Rosas, Héctor, “Consideraciones sobre la investigación del genoma humano desde la perspectiva de la evaluación ética”; h) Kurczyn Villalobos, Patricia, “El trabajador frente al genoma humano”; i) Muñoz de Alba Medrano, Marcia, “Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México”; j) Moctezuma Barragán, Gonzalo, “Conclusiones de la reunión internacional de expertos sobre derecho genómico”; k) Roche, Patricia y Annas, George, “Law and Genetics in the United States: Protecting Genetic Privacy and Genetic Property”; l) Shuster, Evelyne, “Genetic Determinism, Reductionism and Discrimination: Tightening the Chains Because of the Human Genome Sequence”; m) Simon Jürgen, Walter, “Human Dignity as a Regulative Instrument for Human Genome Research”.

——— (coord.), *Temas selectos de salud y derecho*, México, UNAM, 2002. Con los siguientes temas: a) González Martín, Nuria, “Igualdad y discriminación genética”, y b) Velasco-Suárez, Manuel, “Derecho y salud, su protección y fomento. Bioética para el respeto al derecho a la vida y promoción de la salud”.

PÉREZ MIRANDA, Rafael, *Biotechnología, sociedad y derecho*, México, Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Azcapotzalco, 2001.

Hemerografía

ALVA RODRÍGUEZ, Mario, “La genética en el campo forense”, *Criminología*, México, año LXIV, núm. 3, septiembre-diciembre de 1998.

BERGEL, Salvador Darío, “Patentamiento de material genético humano: implicancias éticas y jurídicas”, *Alegatos*, México, núm. 46, septiembre-diciembre de 2000.

- CABRERA MEDAGLIA, Jorge Alberto, “Derecho de propiedad intelectual y recursos genéticos”, *Crítica Jurídica*, México, núm. 16, 1995.
- DÁVALOS MORALES, José, “Implicaciones laborales en el manejo de la información genética”, *Derecho y Cultura*, México, núm. 5, invierno-primavera de 2001-2002.
- DOBERNIG GAGO, Mariana, “Aspectos jurídicos del proyecto genoma”, *Jurídica. Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana*, México, núm. 30, 2000.
- , “La investigación de células embrionarias totipotenciales”, *Jurídica. Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana*, México, núm. 32, 2002.
- FLORES ÁVALOS, Elvia Lucia, “Privacidad y confidencialidad genética”, *Revista Jurídica Jalisciense*, Guadalajara, México, año 9, núm. 2, julio-diciembre de 1999.
- GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel Ignacio, “Claves para un régimen internacional de la clonación humana”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, vol. V, 2005.
- GONZÁLEZ VALENZUELA, Juliana, “Reflexiones éticas en torno al genoma humano”, *Derecho y Cultura*, México, núm. 5, invierno-primavera de 2001-2002.
- LISKER, Rubén y TAPIA, Ricardo, “Problemas de la clonación en humanos”, *Diálogo*, México, núm. 23, abril de 1998.
- MADRID RAMÍREZ, Raúl, “Código genético vs. jurídico”, *ISTMO*, México, año 43, núm. 255, julio-agosto de 2001.
- MAGALLÓN IBARRA, Jorge Mario, “¡El genoma humano! Invitación a un debate que no ocurrió”, *Reforma Judicial. Revista Mexicana de Justicia*, México, núm. 3, enero-junio de 2004.
- MALEM, Jorge, “Privacidad y mapa genético”, *Isonomía*, México, núm. 2, abril de 1995.
- MÁRQUEZ PIÑERO, Rafael, “Perspectivas penales del desarrollo de la ingeniería genética”, *Comisión de Derechos Humanos del Estado de México*, Toluca, México, año 9, núm. 57, septiembre-octubre de 2002.
- MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia, “La informática frente al derecho a la intimidad. El caso de la información genética”, *Comisión de Derechos Humanos del Estado de México*, Toluca, México, año 9, núm. 57, septiembre-octubre de 2002.

- NIETO CASTILLO, Santiago, “Notas sobre el derecho genómico en México”, *Derecho y Cultura*, México, núm. 5, invierno-primavera de 2001-2002.
- PARRA TRUJILLO, Eduardo de la, “Reflexiones jurídicas y sociales acerca de la tecnología y el proyecto genoma humano”, *Derecho y Cultura*, México, núm. 5, invierno-primavera de 2001-2002.
- PRIETO HERRERA, María Julia, “Consideraciones genéticas, éticas y legales sobre las terapias génicas”, *Derecho y Cultura*, México, núm. 5, invierno-primavera de 2001-2002.
- RANGEL ORTIZ, Horacio, “La protección de los resultados de la investigación genética”, *Jurídica*, México, vol. II, núm. 25, 1995.
- , “Observaciones sobre la protección legal de los resultados de la investigación en materia genética”, *El Foro*, México, octava época, t. VII, núm. 2, 1994.
- RODRÍGUEZ MANZANERA, Luis, “Ingeniería genética, reproducción asistida y criminología”, *Criminalia*, México, año LX, núm. 3, septiembre-diciembre de 1994.
- ROMO PIZARRO, Osvaldo, “Proyecto de ley para un registro de ADN de utilización criminalística”, *Revista Conamed*, México, segunda época, vol. 8, núm. 2, octubre-diciembre de 2003.
- RUDOMÍN ZEVNOVATY, Pablo, “Recomendaciones para el empleo en México de células provenientes de tejidos embrionarios humanos para la investigación”, *Derecho y Cultura*, México, núm. 5, invierno-primavera de 2001-2002.
- VÁZQUEZ CARDOSO, Rodolfo, “Algunas implicaciones ético sociales del proyecto genoma humano”, *Derecho y Cultura*, México, núm. 5, invierno-primavera de 2001-2002.

PANORAMA SOBRE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO EN PARAGUAY

Jorge SEALL-SASIAIN*

SUMARIO: I. *Marco constitucional relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de salud, ambiente y genoma humano.* II. *Posible inclusión dentro del sistema constitucional vigente de las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, a la seguridad en el tratamiento para los pacientes y a la confidencialidad de la información sobre el genoma.* III. *Disposiciones vigentes en materia de salud, responsabilidad en el ejercicio de la medicina, control en la realización de la investigación científica y en la defensa del medio ambiente (bioseguridad).* IV. *Disposiciones vigentes en materia penal, civil, administrativa y de propiedad intelectual relacionadas con el genoma humano.* V. *Discusiones académicas en materia de legislación sobre el genoma humano.* VI. *Proyectos legislativos relacionados con el genoma humano.* VII. *Fallos o resoluciones de los tribunales nacionales sobre el genoma humano.* VIII. *Programas de estudio y de investigación, relacionados con el genoma humano, en instituciones académicas y en la industria químico-farmacéutica.* IX. *Materiales bibliográficos y hemerográficos, en el ámbito nacional, referidos a la legislación y al genoma humano.*

* Catedrático de derecho constitucional nacional y comparado en las facultades de Derecho de la Universidad Nacional de Asunción y de la Universidad Católica de Asunción. Presidente del Instituto Paraguayo de Derecho Constitucional.

I. MARCO CONSTITUCIONAL RELACIONADO
CON LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA
EN MATERIA DE SALUD, AMBIENTE Y GENOMA HUMANO

1) En primer lugar, es menester aclarar que en el ordenamiento jurídico positivo del Paraguay no aparece el concepto de “genoma humano”. En efecto, ni en la Constitución de 1992 (en adelante la “Constitución” o “C”) ni en la legislación ordinaria ni en las normas reglamentarias de inferior jerarquía hay referencias al genoma humano.

No obstante, la Constitución, dentro del capítulo dedicado al ambiente, tiene una peculiar disposición referida a la reglamentación legislativa del “tráfico de *recursos genéticos y de su tecnología*”, con el mandato de proteger los intereses del Estado. Se la transcribe a continuación, resaltando lo relevante:

Artículo 8o. De la protección ambiental

...Se prohíbe la fabricación, el montaje, la importación, la comercialización, la posesión o el uso de armas nucleares, químicas y biológicas, así como la introducción al país de residuos tóxicos. La ley podrá extender esta prohibición a otros elementos peligrosos; asimismo, regulará el tráfico de *recursos genéticos y de su tecnología*, precautelando los intereses nacionales...

Hay normas constitucionales que aluden en forma muy general a la investigación científica y tecnológica, pero no específicamente a la “investigación en materia de salud”; asimismo, la Constitución tiene todo un capítulo dedicado al ambiente, pero carece de una norma referida en especial a la investigación sobre la materia.

Dentro del artículo que consagra el derecho a la vida, la Constitución actual es la primera del Paraguay que contempla la “libertad de las personas a disponer de su propio cuerpo”, habilitando expresamente al legislador a reglamentar esa libertad con fines médicos o científicos. Transcribimos la disposición constitucional, destacando lo relevante:

Artículo 4o. Del derecho a la vida

El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Se garantiza su protección, en general, desde la concepción. Queda abolida la pena de muerte. Toda persona será protegida por el Estado en su integridad física

y síquica, así como en su honor y en su reputación. *La ley reglamentará la libertad de las personas para disponer de su propio cuerpo, sólo con fines científicos o médicos.*

Los legisladores se basaron en dicha norma para sancionar la Ley núm. 1.246/98 de Trasplantes de Órganos y Tejidos Anatómicos Humanos, que contempla la donación, la ablación y el trasplante de órganos y tejidos humanos para fines médicos o científicos. Sus partes relevantes se transcriben *infra*, numeral III.3).

2) Las siguientes normas constitucionales, de carácter programático, mencionan la “investigación” tanto en general como respecto a determinados objetos:

Artículo 6o. De la calidad de vida

La calidad de vida será promovida por el Estado mediante planes y políticas que reconozcan factores condicionantes, tales como la extrema pobreza y los impedimentos de la discapacidad o de la edad.

El Estado también fomentará la investigación de los factores de población y sus vínculos con el desarrollo económico social, con la preservación del medio ambiente y con la calidad de vida de los habitantes.

Artículo 53. De los hijos

...Todos los hijos son iguales ante la ley. Esta posibilitará *la investigación de la paternidad...*

Artículo 76. De las obligaciones del Estado

La educación escolar básica es obligatoria. En las escuelas públicas tendrá carácter gratuito. *El Estado fomentará* la enseñanza media, técnica, agropecuaria, industrial o la superior o universitaria, así como *la investigación científica y tecnológica...*

3) Como ya señalamos, la Constitución le dedica toda una sección al tema del ambiente (parte primera, título II, capítulo I, sección II “Del ambiente”):

Artículo 7o. Del derecho a un ambiente saludable

Toda persona tiene derecho a habitar en un ambiente saludable y ecológicamente equilibrado.

Constituyen objetivos prioritarios de interés social *la preservación, la conservación, la recomposición y el mejoramiento del ambiente*, así como *su conciliación con el desarrollo humano integral*. Estos propósitos orientarán la legislación y la política gubernamental.

Artículo 8o. De la protección ambiental

Las actividades susceptibles de producir alteración ambiental serán reguladas por la ley. Asimismo, ésta podrá restringir o prohibir aquellas que califique peligrosas.

Se prohíbe la fabricación, el montaje, la importación, la comercialización, la posesión o el uso de armas nucleares, químicas y biológicas, así como la introducción al país de residuos tóxicos. *La ley* podrá extender esta prohibición a otros elementos peligrosos; asimismo, *regulará el tráfico de recursos genéticos y de su tecnología, precautelando los intereses nacionales.*

El delito ecológico será definido y sancionado por la ley. Todo daño al ambiente importará la obligación de recomponer e indemnizar.

II. POSIBLE INCLUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA CONSTITUCIONAL VIGENTE DE LAS GARANTÍAS CONCERNIENTES A LA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, A LA SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO PARA LOS PACIENTES Y A LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL GENOMA

De todas las Constituciones del Paraguay, la vigente es, sin lugar a dudas, la más garantista;¹ en consecuencia, es perfectamente comprensible que exija garantías (de respeto a los derechos fundamentales) en la investigación científica en general y también en materia de genoma humano.

Asimismo, hay completa armonía entre las prescripciones constitucionales y el espíritu de la parte dogmática de la Constitución y la observancia de garantías de seguridad en el tratamiento para los pacientes, así como de la confidencialidad de la información de la persona, que por interpretación extensiva comprendería al genoma humano, a tenor de las normas constitucionales que enfatizan el respeto a la dignidad humana, las garantías del debido proceso, la libre expresión de la personalidad humana, el derecho a la intimidad y la imagen privada, así como la garantía del *habeas data* para la protección de toda información sobre una perso-

¹ Véase nuestro artículo “El garantismo en la Constitución «formal» y «material» del Paraguay: conquistas, déficit y efectos no queridos”, *Defensa de la Constitución: garantismo y controles. Libro en reconocimiento al doctor Germán Bidart Campos*, Buenos Aires, Ediar, 2003, pp. 509-524, y en la *Revista Jurídica*, Asunción, 2002, pp. 103 y ss.

na. A continuación citamos el texto constitucional, destacando lo relevante:

PREÁMBULO

El pueblo paraguayo, por medio de sus legítimos representantes reunidos en Convención Nacional Constituyente, invocando a Dios, *reconociendo la dignidad humana* con el fin de asegurar la libertad, la igualdad y la justicia, reafirmando los principios de la democracia representativa, participativa y pluralista, ratificando la soberanía e independencia nacionales, e integrado a la comunidad internacional, sanciona y promulga esta Constitución.

Artículo 1o. De la forma del Estado y de gobierno

...la República del Paraguay adopta para su gobierno la democracia representativa, participativa y pluralista, *fundada en el reconocimiento de la dignidad humana*.

Artículo 33. Del derecho a la intimidad

La intimidad personal y familiar así como el respeto a la vida privada son inviolables. La conducta de las personas, en tanto no afecte al orden público establecido en la ley o a los derechos de terceros, estará exenta de la autoridad pública.

Se garantiza *el derecho a la protección de la intimidad, de la dignidad y de la imagen privada de las personas*.

Artículo 46. De la igualdad de las personas

Todos los habitantes de la República son iguales en dignidad y derechos. No se admiten discriminaciones. El Estado removerá los obstáculos e impedirá los factores que las mantengan o las propicien...

Artículo 135. Del Habeas Data

Toda persona puede acceder a la *información y a los datos que sobre sí misma* o sobre sus bienes obren en registros oficiales o privados de carácter público, así como *conocer el uso que se haga de los mismos y de su finalidad*...

III. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE SALUD, RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA, CONTROL EN LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y EN LA DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE (BIOSEGURIDAD)

1) Existen normas constitucionales en materia de salud que transcribimos a continuación.

Artículo 68. Del derecho a la salud

El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad.

Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes.

Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

2) En el plano del derecho positivo, aparte del Código Sanitario, que tiene una abundante normativa en materia de salud, no existen normas específicas relativas a la investigación científica. Transcribimos las normas pertinentes de dicho Código y de sus decretos reglamentarios, destacando lo pertinente:

LEY NÚM. 836/80 DE CÓDIGO SANITARIO

SECCIÓN II. DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA

Artículo 19. Corresponde al sector salud bajo la supervisión y control del Ministerio, promover, *orientar y desarrollar programas de investigación*, información, educación y servicios médico-sociales dirigidos a la familia y todo lo relacionado con la reproducción humana, vigilando que ellos se lleven a cabo *con el debido respeto a los derechos fundamentales del ser humano* y a la dignidad de la familia...

Artículo 24. Ninguna persona podrá *recibir atención médica u odontológica sin su expreso consentimiento*, y en caso de impedimento el de la persona autorizada. Se exceptúan de esta prohibición las atenciones de urgencia y las previstas en el artículo 13...

Artículo 41. El Ministerio y las universidades, separados o conjuntamente, procederán a la creación de *establecimientos especializados en la investigación* de las enfermedades crónicas no transmisibles, con fines de diagnóstico, tratamiento y docencia. Podrán crear establecimientos con idéntica finalidad las instituciones públicas y privadas, previa aprobación del Ministerio...

Artículo 44. El Ministerio promoverá y realizará la *investigación epidemiológica* de las enfermedades mentales, para detectar su incidencia, las causas y los factores que las condicionan...

Artículo 108. A los efectos de lo dispuesto en el artículo anterior, el Ministerio *establecerá programas de investigación*, normas técnicas y re-

gumentos para el exterminio de los mismos, pudiendo coordinar su acción con organismos públicos...

Artículo 110. Para mantener viveros o criaderos de animales *con fines de investigación en salud*, se deberá contar con la autorización del Ministerio y observar las normas establecidas por el mismo...

Artículo 124. Podrán ser utilizados *con fines de investigación científica* y de docencia, cadáveres o restos humanos de personas que hayan manifestado expresamente esa voluntad o consentimiento de sus deudos directos...

CAPÍTULO I. DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Artículo 134. El Ministerio promoverá y realizará *investigaciones* tendientes a un mejor conocimiento de los factores condicionantes de la salud.

Artículo 135. *Las investigaciones en seres humanos se ajustarán a los principios de la deontología médica, previa autorización por el Ministerio.*

Artículo 136. El Ministerio propiciará y realizará estudios de los recursos minerales, de la flora y de la fauna del país, para su posible utilización en el campo de la salud.

Artículo 137. Excepcionalmente y *cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida o disminuir el sufrimiento de un paciente*, el médico podrá *apelar a recursos terapéuticos no registrados en el Ministerio*, previa autorización del paciente o persona responsable de la familia y con notificación al Ministerio dentro de las 24 horas hábiles del empleo y con cargo de informar las razones médicas que motivaron su utilización y los resultados obtenidos con el tratamiento.

Artículo 138. El Ministerio concederá autorización a laboratorios y centros de investigación para aislar y conservar agentes patógenos de alta peligrosidad, exclusivamente con fines de investigación en ciencias de la salud y exigirá estrictas medidas de seguridad y las controlará en protección de las personas.

Artículo 139. Podrán efectuarse investigaciones en ciencias de la salud con subvenciones o donaciones de países u organismos extranjeros, previa autorización del Ministerio...

Artículo 207. El Ministerio arbitrará las medidas tendentes a eliminar los riesgos de enfermar por zoonosis.

Promocionará, programará y ejecutará actividades de *investigación*, prevención y control de esas enfermedades en coordinación con otras instituciones competentes en la materia...

Artículo 221. Los profesionales que en el ejercicio de su profesión trabajan con material radiactivo o aparatos diseñados para emitir radiaciones,

con fines terapéuticos o de investigación, deberán recabar previamente la autorización del Poder Ejecutivo...

Artículo 275. El Ministerio reglamentará y controlará la obtención, conservación, utilización y suministro de órganos, tejidos o sus partes de seres humanos vivos o de cadáveres *con finalidad terapéutica, investigación o docencia*.

SECCIÓN III. DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

Artículo 276. Para la utilización de órganos, tejidos o sus partes de seres vivos o de cadáveres a los fines previstos por el artículo anterior, es requisito que la voluntad del donante haya sido expresada por escrito libre de coacción, o que medie el consentimiento escrito de sus herederos.

Artículo 277. Se considera el trasplante de órganos, tejidos o sus partes, entre seres humanos, de técnica corriente y no con fines de experimentación.

Artículo 278. El *trasplante de órganos, tejidos o sus partes, en seres humanos, podrá hacerse siempre y cuando dos profesionales médicos*, por lo menos, en consulta entre sí o en colaboración con otros profesionales en ciencias de la salud, *acrediten que él no alterará las posibilidades de vida del donante y que fundamentalmente pueda servir para prolongar o mejorar la salud del receptor*.

Artículo 279. Se prohíbe la *ablación para trasplantes de órganos, tejidos o sus partes de personas afectadas por las incapacidades* previstas en la Ley, de las *gestantes* y de las personas privadas de su libertad...

3) Aunque no se refiere puntualmente a “salud y responsabilidad en el ejercicio de la medicina y control de la investigación científica”, la Ley núm. 1.246/98 sobre Trasplantes de Órganos y Tejidos Anatómicos Humanos, al regular dicha materia específica, contiene varias normas que podrían aplicarse supletoria o analógicamente, y otras que se refieren al punto sólo de manera tangencial. Transcribimos dicha ley:

LEY NÚM. 1.246/98 DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS ANATÓMICOS HUMANOS

I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1o. La ablación de órganos y tejidos de personas con muerte cerebral confirmada, y de seres humanos vivos para el trasplante de los

mismos en otros seres humanos vivos, se rige por las disposiciones de esta ley.

Exceptúanse los tejidos y materiales anatómicos naturalmente renovables y separables del cuerpo humano.

Artículo 2o. La ablación e implantación de órganos y tejidos podrán ser realizadas cuando se hayan agotado otros medios disponibles por la ciencia como alternativa terapéutica para la salud de un paciente determinado. Estas prácticas se considerarán de técnica corriente y no experimental.

II. DE LOS PROFESIONALES

Artículo 3o. Los actos médicos referidos a trasplantes, contemplados en esta ley, sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados al efecto, por ante el órgano contralor, que será el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), de acuerdo a lo previsto en el artículo 41 de esta ley. Éste exigirá, en todos los casos, como requisito para la referida habilitación, la acreditación suficiente, por parte del médico, de su capacitación y experiencia en la especialidad.

Artículo 4o. En las instituciones públicas y privadas en las que se desarrolle la actividad de ablación y trasplante de órganos y tejidos, los médicos o equipos médicos serán responsables en el ámbito de su participación, del estricto cumplimiento de las disposiciones de esta ley.

Artículo 5o. La autorización a jefes y subjeses de equipos y profesionales será otorgada por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), el cual deberá informar de la gestión al Ministerio.

Artículo 6o. Todo médico que diagnostique a un paciente una enfermedad que requiera comprobadamente ser tratada mediante un trasplante de órganos o tejidos, deberá comunicar el hecho al Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) dentro del plazo que determine la reglamentación, a fin de ubicarlo en la lista de espera correspondiente.

III. DE LOS SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS

Artículo 7o. Las instituciones públicas o privadas de la salud que realicen tratamiento de trasplante, deberán informar mensualmente al Ministerio a través del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) la nómina de los pacientes que se hallan en la lista de espera para ser trasplantados, sus condiciones y características, así como el listado de los trasplantes realizados, con el nombre de los beneficiarios.

Artículo 8o. Los actos médicos contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados por

ante el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT). El Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los requisitos establecidos.

Artículo 9o. La inscripción a que se refiere el artículo 8o. tendrá validez por periodos no mayores de dos años. Su renovación sólo podrá efectuarse previa inspección del establecimiento por parte del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), junto con un representante de la Sociedad Paraguaya de Trasplantes.

Artículo 10. Los establecimientos inscriptos conforme a las disposiciones de los artículos 8o. y 9o. llevarán un registro de todos los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito.

IV. DE LA PREVIA INFORMACIÓN MÉDICA A DONANTES Y RECEPTORES

Artículo 11. Los profesionales a que se refiere el artículo 3o. deberán informar a cada paciente, donante o receptor, o a sus respectivos grupos familiares, de manera suficiente y clara, sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante, sus probables secuelas físicas o psíquicas, evolución y limitaciones resultantes.

Del cumplimiento de este requisito deberá quedar constancia documentada.

En el supuesto de que el paciente receptor o el donante fuese un incapaz, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su familiar más cercano o a su representante legal.

V. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PROVENIENTES DE PERSONAS VIVAS

Artículo 12. La extracción de órganos y tejidos estará permitida sólo cuando no cause daño a la salud del donante y mejore la del receptor.

La reglamentación establecerá los órganos y tejidos que podrán ser objeto de ablación, excepto los excluidos especialmente en esta ley. Si se tratare de córneas, el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) reglamentará, además, el funcionamiento del Banco de Córneas.

Artículo 13. La ablación de órganos y tejidos con fines de trasplante de una persona viva sólo estará permitida en mayores de diez y ocho años, quienes podrán autorizarla en caso de que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge o una persona que sin ser su cónyuge conviva con él por no menos de tres años en

forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reduce a dos años si de esa relación hubieran nacido hijos.

Entre personas no emparentadas se podrán realizar las ablaciones y trasplantes en base a la reglamentación del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

De todo lo actuado se labrarán actas, por duplicado; un ejemplar de las cuales quedará archivado en el establecimiento, y el otro será remitido dentro de las setenta y dos horas de efectuada la ablación al Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT). Ambas actas serán archivadas por un lapso no menor de diez años.

En los trasplantes de médula ósea, cualquier persona capaz, mayor de dieciocho años, podrá ser donante sin limitaciones de parentesco. Los menores de dieciocho años —previa autorización de su representante legal— podrán ser donantes sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el presente artículo.

El consentimiento del donante o de su representante legal no podrá ser sustituido ni complementado. Podrá ser revocado hasta el mismo instante de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad.

La retractación del donante no generará obligación de ninguna clase.

Artículo 14. En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y el trasplante estarán a cargo del donante o de sus derecho-habientes. Dichos gastos estarán a cargo de las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor, o de éste cuando no la tuviera.

Las entidades públicas, privadas o mixtas, encargadas de la cobertura social deberán notificar a sus beneficiarios si cubren o no esos gastos.

Artículo 15. La inasistencia del donante a su trabajo o estudios, con motivo de la ablación, así como la situación sobreviniente a la misma, se regirán por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes establezcan los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que rijan la actividad del donante, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

Artículo 16. Cuando por razones terapéuticas fuere imprescindible ablacionar a personas vivas órganos y tejidos que pudieran ser trasplantados a otra persona, se aplicarán las disposiciones que rigen para los órganos provenientes de personas con muerte cerebral confirmada. La reglamentación determinará taxativamente los supuestos concretos a los que se refiere el presente párrafo.

Cuando se efectúe un trasplante cardiopulmonar en bloque proveniente de donante con muerte cerebral confirmada, el Instituto Nacional de Abla-

ción y Trasplante (INAT) podrá disponer del corazón del receptor para su asignación en los términos previstos en la presente ley.

VI. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DE PERSONAS CON MUERTE CEREBRAL CONFIRMADA

Artículo 17. Toda persona capaz, mayor de dieciocho años, podrá autorizar ante escribano público, en el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) o en las instituciones o locales que éste habilite al efecto para que después de ser confirmada su muerte cerebral, se proceda a la ablación de órganos y tejidos de su cuerpo, para ser trasplantados en otros seres humanos vivos o con fines de estudio e investigación científica.

La autorización a que se refiere el presente artículo podrá especificar los órganos cuya ablación se autoriza o prohíbe, de un modo específico o genérico. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados exclusivamente a los fines de trasplante en seres humanos vivos y excluidos los de estudios e investigación científica.

El Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) habilitará un registro nacional de donantes de órganos y tejidos donde se asentarán en forma ordenada y con los datos pertinentes, las autorizaciones que se confieran para la ablación de órganos y tejidos.

Artículo 18. Igual manifestación a la del artículo anterior podrá ser hecha ante la Dirección de Identificaciones en ocasión de gestionar su documento de identidad. Las personas deberán ser informadas adecuadamente de este derecho. El documento de identidad consignará la condición de donante o no. Esta autorización podrá ser revocada en cualquier momento y constará en el nuevo documento de identidad.

Artículo 19. En caso de muerte cerebral confirmada de personas de cualquier edad, ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que se refiere el artículo 18 podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales:

a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que, sin ser su cónyuge, convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal de por lo menos tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida;

b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años;

c) Cualquiera de los padres;

d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años;

e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años;

f) Cualquiera de los abuelos;

- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive; y,
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

Tratándose de personas ubicadas en un mismo grado dentro del orden que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas eliminará la posibilidad de disponer del cuerpo de la persona con muerte cerebral confirmada, a los fines previstos en esta ley.

El vínculo familiar será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las cuarenta y ocho horas de la documentación respectiva.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se solicitará autorización para practicar la ablación. Será competente el juez de primera instancia en lo civil de turno con competencia territorial en el lugar de la ablación, quien deberá expedirse dentro de las dos horas de haber tomado conocimiento de los hechos; su resolución será inapelable.

De todo lo actuado se labrará acta y se archivarán en el establecimiento las respectivas constancias, incluyendo una copia certificada del documento de identidad de la persona con muerte cerebral. De todo ello se remitirán copias certificadas al Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT). Las certificaciones serán efectuadas por el director del establecimiento o quien lo reemplace. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo hará pasible a los profesionales intervinientes de la sanción prevista en el artículo 27.

Artículo 20. En caso de muerte violenta accidental, no existiendo voluntad expresa del causante y ante la ausencia de los familiares referidos en el artículo anterior, la autoridad competente adoptará los recaudos tendentes a ubicar a éstos, a efectos de requerir su conformidad a los fines de la ablación.

En caso de que no se localizara a los mismos en el término de tres horas de producida la declaración de fallecimiento y obrando constancia documentada de las gestiones realizadas, deberá requerirse del juez de la causa la autorización para ablacionar los órganos y tejidos que resultaren aptos.

Una vez constatados los requisitos legales, el juez deberá expedirse dentro de las dos horas de producido el pedido de autorización judicial.

El médico que con posterioridad realice la ablación deberá informar de inmediato y pormenorizadamente al juez de la causa sobre las circunstancias del caso y sobre el estado del órgano o material ablacionado.

Artículo 21. La muerte cerebral de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente seis horas después de su constatación con-

junta, en ausencia de sedación, hipotermia de menos de 35 grados centígrados, bloqueo neuromuscular, o shock, teniéndose en cuenta los siguientes criterios:

a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral con pérdida absoluta de conciencia;

b) Ausencia de respiración espontánea;

c) Ausencia de reflejos troncoencefálicos y constatación de pupilas midriáticas no reactivas;

d) Inactividad troncoencefálica corroborada por medios técnicos o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el asesoramiento del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

e) La muerte cerebral de una persona no se podrá considerar tal cuando se verifiquen las siguientes situaciones: intoxicación barbitúrica, hipotermia o hipovolemia aguda;

f) En ausencia de estos medios técnicos o instrumentales adecuados, se deben esperar doce horas para diagnosticar muerte cerebral; y,

g) Si hubo injuria anóxica (falta de oxígeno), o se tratase de niños menores de cinco años de edad, se deben esperar veinte y cuatro horas para declarar muerte cerebral.

La verificación de los signos referidos en el inciso *d* no será necesaria en caso de paro cardio-respiratorio total e irreversible.

Artículo 22. A los efectos del artículo anterior, la certificación de la muerte cerebral deberá ser suscripta por dos médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos integrará el equipo que realice ablaciones o trasplantes de los órganos del fallecido.

La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el artículo 21.

Artículo 23. El establecimiento en cuyo ámbito se realice la ablación estará obligado a:

a) Arbitrar todos los medios a su alcance en orden a la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores del fallecido;

b) Realizar todas las operaciones autorizadas dentro del menor plazo posible, de haber solicitado los sucesores del fallecido la devolución del cadáver; y,

c) Conferir en todo momento al cadáver del donante un trato digno y respetuoso.

Artículo 24. Todo médico que verifique en un paciente los signos descritos en el artículo 21, está obligado a denunciar el hecho al director o personas a cargo del establecimiento, y ambos deberán notificarlo en for-

ma inmediata a la autoridad del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), siendo solidariamente responsables por la omisión de dicha notificación.

VII. DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 25. Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación para trasplante:

- a) Sin que se haya dado cumplimiento a los requisitos y previsiones de la presente ley;
- b) Sobre el cuerpo de quien no se hubiese otorgado la autorización prevista en el artículo 17, y no existiera la establecida en el artículo 19;
- c) Sobre los cuerpos de pacientes internados en institutos neuropsiquiátricos;
- d) Sobre el cuerpo de una mujer embarazada;
- e) Por el profesional que haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad; y por los profesionales médicos que diagnosticaron su muerte cerebral.

Asimismo, quedan prohibidos:

- f) Toda contraprestación u otro beneficio por la donación de órganos y tejidos, en vida o para después de la muerte, y la intermediación con fines de lucro;
- g) La inducción o coacción al donante para dar una respuesta afirmativa respecto a la donación de órganos. La explicación dada por el médico, con testigos, acerca de la utilidad de la donación de un órgano o tejido, no será considerada como una violación de la presente regla; y,
- h) Los anuncios o publicidad en relación con las actividades mencionadas en esta ley, sin previa autorización del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

VIII. DE LAS PENALIDADES

Artículo 26. Será sancionado con pena privativa de libertad de seis meses a tres años e inhabilitación especial de uno a cinco años, si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar, cuando:

- a) Directa o indirectamente diere u ofreciere beneficios de contenido patrimonial o no, a un posible donante o a un tercero, para lograr la obtención de órganos y tejidos;
- b) Por sí o por interpósita persona recibiera o exigiera para sí o para terceros cualquier beneficio de contenido patrimonial o no, o aceptare una

promesa directa o indirecta de ello para sí o para terceros, para lograr la obtención de órganos y tejidos, sean o no propios; y,

c) Con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos y tejidos provenientes de personas vivas o con muerte cerebral declarada.

Artículo 27. Será sancionado con pena privativa de libertad de seis meses a tres años e inhabilitación especial de uno a cinco años, el profesional de la salud, o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar, cuando extrajera sin autorización legal órganos y tejidos de seres humanos con muerte cerebral declarada.

Artículo 28. Será sancionado con pena privativa de libertad de uno a seis años el que extrajere órganos y tejidos de seres humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigidos en el artículo 13, con excepción de la obligación prevista en el tercer párrafo de dicho artículo, que será sancionada con la pena establecida en el artículo siguiente.

Artículo 29. Será sancionado con multa por la suma equivalente de doscientos a un mil jornales para actividades diversas no especificadas e inhabilitación especial de seis meses a tres años:

a) El oficial público que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 18; y,

b) El médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 3o.

Artículo 30. Será sancionado con multa por la suma equivalente de doscientos a un mil jornales para actividades diversas no especificadas e inhabilitación especial de uno a cinco años, el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el artículo 24, o a las del artículo 3o.

En caso de reincidencia, la inhabilitación será de dos a diez años.

Artículo 31. Cuando se acredite que los autores de las conductas penadas en el presente título han percibido sumas de dinero o bienes en retribución por tales acciones, serán condenados además a abonar en concepto de multa el equivalente al doble del valor percibido.

Artículo 32. Cuando los autores de las conductas penadas en el presente título sean funcionarios públicos vinculados al área de sanidad, las multas respectivas se incrementarán de un tercio a la mitad del valor percibido.

Cuando dichas conductas se realicen de manera habitual, las multas se incrementarán en un tercio, por cada reincidencia.

IX. DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 33. Las infracciones de carácter administrativo a cualquiera de las actividades o normas que en este ordenamiento se regulan, en las que incurran establecimientos o servicios privados y públicos, serán pasibles

de las siguientes sanciones, graduables según la gravedad de cada caso; pudiendo ser concomitantes o independientes de las sanciones establecidas en el capítulo anterior:

- a) Apercibimiento;
- b) Multas por sumas equivalentes de cien a doscientos jornales, establecidas para actividades diversas no especificadas;
- c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento, por un término de hasta cinco años;
- d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción;
- e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el ejercicio de la actividad referida en el artículo 3o. por un lapso de hasta cinco años; y,
- f) Inhabilitación de hasta cinco años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practicaren cualquiera de los actos previstos en la presente ley, sin la habilitación del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

En caso de extrema gravedad o reiteración, la inhabilitación podrá ser definitiva.

Artículo 34. Las sanciones previstas en el artículo anterior serán publicadas, en su texto íntegro y durante dos días seguidos, en dos diarios de circulación en el lugar donde se halle el establecimiento sancionado, a cuyo cargo estará la publicación, consignándose en la misma un detalle de su naturaleza y causas, y los nombres y domicilios de los infractores.

Artículo 35. Las direcciones y administraciones de guías, diarios, canales de televisión, radioemisoras y demás medios de comunicación que sirvan de publicidad de las actividades mencionadas en esta ley, que les den curso sin la autorización correspondiente, serán pasibles de la pena de multa establecida en el artículo 33, inciso *b*.

Artículo 36. Las sanciones establecidas en el artículo 33 prescribirán a los dos años y la prescripción quedará interrumpida por los actos administrativos o judiciales, o por la comisión de cualquier otra infracción.

Artículo 37. Las infracciones de carácter administrativo a esta ley y sus reglamentos serán sancionadas por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), previo sumario, con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores. Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado. Las sanciones aplicadas por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) podrán ser apeladas ante el Ministerio en un plazo de cinco días hábiles.

Artículo 38. Contra las decisiones administrativas que el Ministerio dicte en virtud de esta ley y de sus disposiciones reglamentarias, podrá recurrirse ante el Tribunal Contencioso Administrativo, en el plazo de ocho días.

Artículo 39. El cobro de las multas administrativas lo hará el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) y la falta de pago de las mismas hará exigible su cobro por mediación fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

Artículo 40. El producto de las multas que por esta ley aplique la autoridad sanitaria jurisdiccional ingresará al Fondo Solidario de Trasplantes.

X. DEL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE (INAT)

Artículo 41. Créase el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), que funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como entidad estatal de derecho público, con autarquía administrativa y funcional.

Artículo 42. Son funciones del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT):

a) Estudiar y proponer a la autoridad sanitaria las normas técnicas a que deberá responder la ablación de órganos y tejidos y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como el método de tratamiento y selección previa para pacientes que requieran trasplantes de órganos, y las técnicas aplicables;

b) Dictar las normas para la habilitación de centros de trasplantes, de profesionales que practiquen dichos actos, y la de bancos de órganos y tejidos;

c) Fiscalizar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley, su reglamentación y demás normas complementarias;

d) Intervenir las instituciones que incurran en actos u omisiones que signifiquen el incumplimiento de lo establecido por la presente ley, por tiempo limitado y con objetivos bien definidos;

e) Dictar normas para la suspensión y revocación de una habilitación;

f) Proponer las normas para la intervención de los servicios o establecimientos en los que se presuma el ejercicio de actos u omisiones relacionados con el objeto de la presente ley;

g) Realizar actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los recursos humanos vinculados con la temática;

h) Promover la investigación científica, mantener intercambio de información y realizar publicaciones periódicas vinculadas con la temática del Instituto;

i) Evaluar e intervenir en las investigaciones que se realicen con sus recursos, en el área de su competencia;

j) Establecer los procedimientos inherentes al mantenimiento de potenciales donantes cadavéricos, diagnóstico de muerte, ablación, acondicionamiento, manutención y transporte de órganos;

k) Reglamentar y coordinar la distribución de órganos a nivel nacional, establecer las prioridades, así como la posibilidad de recepción de los mismos a nivel internacional;

l) Proveer la información relativa a su temática al Ministerio, a los profesionales del arte de curar y las entidades del sector;

m) Efectuar las actividades inherentes al seguimiento de los pacientes trasplantados, con fines de contralor y estadísticos;

n) Asistir técnica y financieramente, mediante subsidios, préstamos o subvenciones, a los tratamientos trasplantológicos que se realicen en establecimientos nacionales, públicos y privados;

o) Asesorar al Poder Ejecutivo en todo lo concerniente a las campañas de difusión masiva y concientización de población respecto de la problemática de los trasplantes; y,

p) Establecer la reglamentación del concurso de títulos, méritos y aptitudes para la elección de los miembros del Directorio del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

Artículo 43. El Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) estará a cargo de un directorio integrado por un presidente y cuatro directores designados por el Poder Ejecutivo, de conformidad con las siguientes disposiciones:

a) El presidente será designado a propuesta del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;

b) Los cuatro directores serán designados de acuerdo a un concurso por oposición de títulos, méritos y aptitudes. Durarán cuatro años en sus funciones y podrán ser reelectos;

c) Los directores y el presidente no podrán participar patrimonialmente en ningún instituto vinculado con el objeto de esta ley; y,

d) En la primera sesión el Directorio designará de entre sus miembros al tesorero y al secretario de la institución.

Artículo 44. El jurado dictaminante para el nombramiento de los cuatro directores estará integrado por:

a) Un miembro designado por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas;

- b) Un miembro designado por el Círculo Paraguayo de Médicos; y,
- c) Un miembro designado por la Comisión Directiva de la Sociedad Paraguaya de Trasplantes.

Artículo 45. Corresponde al Directorio:

- a) Dictar su reglamento interno;
- b) Aprobar la estructura orgánico-funcional del Instituto, el presupuesto anual de gastos, y elaborar la memoria y balance al finalizar cada ejercicio.
- c) Asignar los recursos del Fondo Solidario de Trasplantes, dictando las normas para el otorgamiento de subsidios, préstamos y subvenciones;
- d) Fijar las retribuciones de los miembros del Directorio, de acuerdo a la categorización institucional que se le asigne en el Presupuesto General de la Nación; y,
- e) Designar, promover, sancionar y remover al personal del Instituto, y fijar sus remuneraciones.

Artículo 46. Corresponde al presidente:

- a) Representar al Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) en todos sus actos;
- b) Convocar y presidir las reuniones del Directorio, en las que tendrá voz, pero no voto. Ejercerá el derecho al voto solamente en caso de empate;
- c) Invitar a participar, con voz pero sin voto, a representantes de sectores interesados cuando se traten temas específicos de su área de acción;
- d) Convocar y presidir las reuniones de los consejos asesores;
- e) Adoptar todas las medidas que, siendo de competencia del Directorio, no admitan dilación, sometiénolas a consideración del mismo en la primera sesión subsiguiente;
- f) Delegar funciones en otros miembros del Directorio, con el acuerdo de éste;
- g) Cumplir y hacer cumplir las resoluciones del Directorio;
- h) Firmar conjuntamente con el tesorero los cheques de la institución; e,
- i) Firmar conjuntamente con el secretario las notas oficiales de la institución.

Artículo 47. En el ámbito del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) funcionarán dos consejos asesores, de carácter honorario, cuyas funciones y conformación se efectuarán según lo determine la reglamentación de la presente ley:

- a) Un consejo asesor integrado por pacientes pertenecientes a las organizaciones que representan a personas trasplantadas y en espera de ser trasplantadas; y,
- b) Un consejo asesor integrado por un representante de las sociedades científicas.

Artículo 48. Créase el Fondo Solidario de Trasplantes, el que se integrará con los siguientes recursos:

a) La contribución del Estado, mediante los créditos que le asigne el presupuesto de la nación;

b) El producto de las multas provenientes de la aplicación de las sanciones administrativas y penales previstas en la presente ley;

c) El producto de la venta de bienes en desuso, los de su propia producción, las publicaciones que realice, intereses, rentas u otros frutos de los bienes que administra el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT); y,

d) Los legados, herencias y donaciones.

Artículo 49. Los recursos del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) serán depositados en una cuenta especial a su orden, creada a estos efectos.

Artículo 50. Los cargos técnicos del personal del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) serán cubiertos previo concurso de oposición, títulos y antecedentes.

XI. DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN

Artículo 51. El Ministerio, a través del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), está autorizado para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes. A tales fines, sus funcionarios autorizados tendrán acceso a los establecimientos o servicios en que se ejerzan las actividades previstas por esta ley, y podrán proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la suspensión provisoria de los servicios o establecimientos.

Artículo 52. Sin perjuicio de la sanción que en definitiva corresponde de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 33, el Ministerio podrá adoptar las siguientes medidas preventivas:

a) Clausura total o parcial de los establecimientos o servicios. Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de ciento ochenta días; y,

b) Suspensión de la publicidad en infracción.

Artículo 53. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 51 de la presente ley, el Ministerio podrá requerir en caso necesario auxilio de la fuerza pública, y solicitar órdenes de allanamiento de los tribunales competentes.

XII. DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 54. El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los sesenta días de su promulgación.

Artículo 55. La Corte Suprema de Justicia dictará la reglamentación que establezca los recaudos para la realización de ablaciones de córneas de los cadáveres depositados en la morgue judicial de acuerdo a los lineamientos y principios de la presente ley.

Artículo 56. Las resoluciones dictadas por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) podrán ser recurridas ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 57. A partir del 1o. de enero del año 2000 se presumirá que toda persona capaz mayor de dieciocho años que no hubiera manifestado en el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) su decisión contraria, ha conferido tácitamente la autorización a que se refiere el artículo 17, salvo que medie oposición expresa de los familiares mencionados en los incisos *a*, *b* y *c* del artículo 19, en ese orden.

Para lo dispuesto en el párrafo precedente, el Consejo Nacional de Salud a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberá llevar a cabo en forma permanente, desde la promulgación de esta ley, una intensa campaña de educación y difusión a efectos de informar y concientizar a la población sobre los alcances del régimen a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 58. Deróganse la Ley núm. 106/91 “Que establece Normas que Reglamentan la Extracción, los Trasplantes e Injertos de Órganos con Fines Científicos y Terapéuticos” y la Ley núm. 70/91 “Que crea el Banco Nacional de Órganos y Tejidos”.

Artículo 59. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada su relación con la ley anterior, también transcribimos la Ley núm. 39/90 que crea el Instituto Nacional de Nefrología:

LEY NÚM. 39/90 QUE CREA EL INSTITUTO NACIONAL DE NEFROLOGÍA

Artículo 1o. Créase el Instituto Nacional de Nefrología, en adelante el Instituto, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 2o. El Instituto tendrá por objeto principal el tratamiento por diálisis, el trasplante de órgano y la investigación y enseñanza en la materia de la patología nefrológica.

Artículo 3o. Son funciones del Instituto:

a) Formular el plan anual de actividades y de recursos, de conformidad a los objetivos y metas de la institución y en consonancia con el Plan Nacional de Salud vigente;

b) Coordinar los programas y actividades de asistencia, docencia e investigación con los organismos técnicos y administrativos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;

c) Establecer y desarrollar programas de prevención, control y asistencia en el campo de las enfermedades nefrológicas a nivel nacional, regional y local;

d) Organizar y administrar los servicios especializados dependientes del Instituto;

e) Establecer y aplicar un sistema de supervisión, control, evaluación y auditoría para los diversos programas, servicios y actividades médicas y administrativas;

f) Desarrollar cursos, seminarios, reuniones científicas y otras actividades de capacitación en base a un programa de formación de recursos humanos para el área;

g) Intensificar los trabajos de investigación básica y aplicada, los estudios epidemiológicos, el desarrollo de nuevos modelos metodológicos e instrumentales en ciencia y tecnología, para el positivo avance en la investigación de los componentes de la morbimortalidad en la patología nefrológica;

h) Promover acciones educativas a nivel de la comunidad con miras a facilitar la detección precoz de las enfermedades nefrológicas, evitarlas y crear conciencia sobre la necesidad de la donación de órganos;

i) Establecer reglamentos para los programas y servicios de la nefrología;

j) Suscribir convenios de asistencia médica, docencia e investigación, cooperación técnica y administrativa, con fundaciones, universidades, sociedades científicas e instituciones de carácter similar nacionales y extranjeras, del sector público y privado;

k) Desarrollar un sistema regular de información sobre patología nefrológica;

l) Asesorar a los organismos públicos y privados del sector, en materia de control y tratamiento de las enfermedades nefrológicas;

m) Establecer con los organismos oficiales pertinentes, mecanismos de control, en cuanto a introducción y usos de productos químicos y biológicos, equipos y materiales destinados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades nefrológicas; y

n) Realizar otras actividades que tengan relación con la función del Instituto.

Artículo 4o. Los programas y servicios del Instituto serán integrados a los servicios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como centro de referencia terminal en la atención de las enfermedades nefroló-

gicas. Asimismo, coordinará sus actividades con los servicios similares del Instituto de Previsión Social, de la Universidad Nacional, de la Sanidad Militar, de la Sanidad Policial y de otras entidades del sector público y privado, conforme lo aconseja la política sanitaria nacional.

Artículo 5o. La Dirección del Instituto estará a cargo de un director y su administración será desempeñada por una Comisión presidida por el director e integrada por un representante del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y por uno de la Universidad Nacional, designados por el Poder Ejecutivo.

Artículo 6o. Son recursos del Instituto:

- a) Los fondos contemplados en el presupuesto general de la nación;
- b) Los aportes especiales del Estado para los fines de la Institución;
- c) Las donaciones, legados y contribuciones; y
- d) Los fondos obtenidos por actividades especiales realizadas por el Instituto.

Artículo 7o. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

3) También existen disposiciones en materia de salud, investigación, medio ambiente y bioseguridad en acuerdos internacionales, como el siguiente:

LEY NÚM. 368/94 QUE APRUEBA EL CONVENIO DE COOPERACIÓN
EN MATERIA DE SALUD, SUSCRITO ENTRE LA REPÚBLICA
DEL PARAGUAY Y LA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY,
EN MONTEVIDEO, EL 11 DE AGOSTO DE 1993

Artículo I

...

Las partes acuerdan que las áreas prioritarias a ser desarrolladas en salud serán:

1. La promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, con especial atención a:

...

— El control de la contaminación del medio ambiente;

...

2. Tecnología en salud, con especial atención a equipos médicos, medicamentos, productos biológicos, seguridad y bioseguridad e intercambio de información técnico-científica, con orientación a:

— Desarrollo de normas y especificaciones técnicas para la selección, incorporación y uso de las tecnologías...

- Desarrollar un sistema de información científico-técnica que permita mantener actualizado el conocimiento sobre la evolución y disponibilidad de tecnología de salud;
- Brindar apoyo y cooperación técnica recíproca mediante centros y recursos humanos especializados en las diferentes áreas tecnológicas...

4) Respecto de la defensa del medio ambiente, si existen leyes especiales y leyes que aprueban convenios internacionales sobre la materia. Transcribimos las normas pertinentes:

LEY NÚM. 2.068/03 QUE APRUEBA EL ACUERDO MARCO
DE MEDIO AMBIENTE DEL MERCOSUR

El Congreso de la nación paraguaya sanciona con fuerza de ley:

Artículo 1o. Apruébase el Acuerdo Marco de Medio Ambiente del Mercosur, suscrito en Asunción, República del Paraguay, el 22 de junio de 2001.

...

Capítulo I. Principios

Artículo 1o. Los Estados partes reafirman su compromiso con los principios enunciados en la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo, de 1992.

...

Artículo 3o. En sus acciones para alcanzar el objeto de este Acuerdo e implementar sus disposiciones, los Estados partes deberán orientarse, *inter alia*, por lo siguiente:

a) Promoción de la protección del medio ambiente y el aprovechamiento más eficaz de los recursos disponibles mediante la coordinación de políticas sectoriales, sobre la base de los principios de gradualidad, flexibilidad y equilibrio;

b) Incorporación del componente ambiental en las políticas sectoriales e inclusión de las consideraciones ambientales en la toma de decisiones que se adopten en el ámbito del Mercosur, para el fortalecimiento de la integración;

c) Promoción del desarrollo sustentable por medio del apoyo recíproco entre los sectores ambientales y económicos, evitando la adopción de medidas que restrinjan o distorsionen, de manera arbitraria e injustificada, la libre circulación de bienes y servicios en el ámbito del Mercosur;

d) Tratamiento prioritario e integral de las causas y las fuentes de los problemas ambientales;

e) Promoción de una efectiva participación de la sociedad civil en el tratamiento de las cuestiones ambientales; y

f) Fomento a la internalización de los costos ambientales mediante el uso de instrumentos económicos y regulatorios de gestión.

Capítulo II. Objeto

Artículo 4o. El presente Acuerdo tiene por objeto el desarrollo sustentable y la protección del medio ambiente mediante la articulación de las dimensiones económicas, sociales y ambientales, contribuyendo a una mejor calidad del ambiente y de la vida de la población.

Capítulo III. Cooperación en materia ambiental

Artículo 5o. Los Estados partes cooperarán en el cumplimiento de los acuerdos internacionales que contemplen materia ambiental de los cuales sean parte. Esta cooperación podrá incluir, cuando se estime conveniente, la adopción de políticas comunes para la protección del medio ambiente, la conservación de los recursos naturales, la promoción del desarrollo sustentable, la presentación de comunicaciones conjuntas sobre temas de interés común y el intercambio de información sobre las posiciones nacionales en foros ambientales internacionales.

Artículo 6o. Los Estados partes profundizarán el análisis de los problemas ambientales y de la subregión con la participación de los organismos nacionales competentes y de las organizaciones de la sociedad civil, debiendo implementar, entre otras, las siguientes acciones:

a) Incrementar el intercambio de información sobre leyes, reglamentos, procedimientos, políticas y prácticas ambientales, así como sus aspectos sociales, culturales, económicos y de salud, en particular aquellos que puedan afectar al comercio o las condiciones de competitividad en el ámbito del Mercosur;

b) Incentivar políticas e instrumentos nacionales en materia ambiental, buscando optimizar la gestión del medio ambiente;

c) Buscar la armonización de las legislaciones ambientales, considerando las diferentes realidades ambientales, sociales y económicas de los países del Mercosur;

d) Identificar fuentes de financiamiento para el desarrollo de las capacidades de los Estados partes, a efectos de contribuir con la implementación del presente Acuerdo;

e) Contribuir a la promoción de condiciones de trabajo ambientalmente saludables y seguras para que, en el marco de un desarrollo sustentable, se posibilite mejorar la calidad de vida, el bienestar social y la generación de empleo;

f) Contribuir para que los demás foros e instancias del Mercosur consideren adecuada y oportunamente los aspectos ambientales pertinentes;

- g) Promover la adopción de políticas, procesos productivos y servicios no degradantes del medio ambiente;
- h) Incentivar la investigación científica y el desarrollo de tecnologías limpias;
- i) Promover el uso de instrumentos económicos de apoyo a la ejecución de las políticas para la promoción del desarrollo sustentable y la protección del medio ambiente;
- j) Estimular la armonización de las directrices legales e institucionales, con el objeto de prevenir, controlar y mitigar los impactos ambientales en los Estados partes, con especial referencia a las áreas fronterizas;
- k) Brindar, en forma oportuna, información sobre desastres y emergencias ambientales que puedan afectar a los demás Estados partes, y cuando fuere posible, apoyo técnico y operativo;
- l) Promover la educación ambiental formal y no formal y fomentar conocimientos, hábitos de conducta e integración de valores orientados a las transformaciones necesarias para alcanzar el desarrollo sustentable en el ámbito del Mercosur;
- m) Considerar los aspectos culturales, cuando corresponda, en los procesos de toma de decisión en materia ambiental; y
- n) Desarrollar acuerdos sectoriales, en temas específicos, conforme sea necesario para la consecución del objeto de este Acuerdo.

ANEXO ÁREAS TEMÁTICAS

1. Gestión sustentable de los recursos naturales
 - a. Fauna y flora silvestres
 - b. Bosques
 - c. Áreas protegidas
 - d. Diversidad biológica
 - e. Bioseguridad
 - f. Recursos hídricos
 - g. Recursos ictícolas y acuícolas
 - h. Conservación del suelo
2. Calidad de vida y planeamiento ambiental
 2. a. Saneamiento básico y agua potable
 2. b. Residuos urbanos e industriales
 2. c. Residuos peligrosos
 2. d. Sustancias y productos peligrosos
 2. e. Protección de la atmósfera / calidad del aire
 2. f. Planificación del uso del suelo

- 2. g. Transporte urbano
 - 2. h. Fuentes renovables y/o alternativas de energía
 - 3. Instrumentos de política ambiental
 - 3. a. legislación ambiental
 - 3. b. instrumentos económicos
 - 3. c. educación, información y comunicación ambiental
 - 3. d. instrumentos de control ambiental
 - 3. e. evaluación de impacto ambiental
 - 3. f. contabilidad ambiental
 - 3. g. gerenciamiento ambiental de empresas
 - 3. h. *tecnologías ambientales (investigación, procesos y productos)*
 - 3. i. sistemas de información
 - 3. j. emergencias ambientales
 - 3. k. valoración de productos y servicios ambientales
 - 4. Actividades productivas ambientalmente sustentables
 - 4. a. ecoturismo
 - 4. b. agropecuaria sustentable
 - 4. c. gestión ambiental empresarial
 - 4. d. manejo forestal sustentable
 - 4. e. pesca sustentable.
- Artículo 2o. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

IV. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA PENAL, CIVIL, ADMINISTRATIVA Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

1) El Código Penal sólo contiene disposiciones generales referidas al ejercicio de la profesión de la salud y a la protección penal de los bienes jurídicos fundamentales, como la vida y la integridad personal, tanto física como psíquica. No tiene, en absoluto, normas referidas al genoma humano. Transcribimos algunas normas que indirectamente tienen alguna relación con el tema:

Artículo 123. Tratamiento médico sin consentimiento

1o. El que actuando según los conocimientos y las experiencias del arte médico, proporcionara a otro un tratamiento médico sin su consentimiento, será castigado con pena de multa.

3o. El hecho no será punible cuando:

1. El consentimiento no se hubiera podido obtener sin que la demora del tratamiento implicase para el afectado peligro de muerte o de lesión grave; y

2. Las circunstancias no obligaran a suponer que el afectado se hubiese negado a ello.

4o. El consentimiento es válido sólo cuando el afectado haya sido informado sobre el modo, la importancia y las consecuencias posibles del tratamiento que pudieran ser relevantes para la decisión de una persona de acuerdo con un recto criterio. No obstante, esta información podrá ser omitida cuando pudiera temerse que, de ser transmitida al paciente, se produciría un serio peligro para su salud o su estado anímico.

Artículo 147. Revelación de un secreto de carácter privado

1o. El que revelara un secreto ajeno:

1. Llegado a su conocimiento en su actuación como,

a) Médico, dentista o farmacéutico...

2. Respecto del cual le incumbe por ley o en base a una ley una obligación de guardar silencio,

...será castigado con pena privativa de libertad de hasta un año o con multa.

5o. Como secreto se entenderá cualquier hecho, dato o conocimiento:

1. De acceso restringido cuya divulgación a terceros lesionaría, por sus consecuencias nocivas, intereses legítimos del interesado; o

2. Respecto de los cuales por ley o en base a una ley, debe guardarse silencio.

2) Igualmente, el Código Civil sólo contiene disposiciones muy generales sobre la responsabilidad civil emergente de las lesiones corporales o del perjuicio a la salud que, eventualmente, podrían ser aplicadas a los terapeutas y a los investigadores. No tiene, en absoluto, normas referidas al genoma humano.

Así, el libro III, título VIII, capítulo IV, “De la estimación y liquidación del daño”, señala:

Artículo 1859. En caso de *lesiones corporales o de perjuicio a la salud*, la indemnización consistirá en el pago de todos los gastos de curación y convalecencia del ofendido, y de todas las ganancias que éste dejó de hacer hasta el día de su completo restablecimiento.

Si la aptitud de trabajo del damnificado resultare anulada o perjudicada, o le sobreviniere un aumento de sus necesidades, la indemnización comprenderá este daño y consistirá en una renta en dinero.

Si la persona lesionada quedare desfigurada, se le indemnizará equitativamente del perjuicio que de esa circunstancia pudiera resultarle.

3) En materia estrictamente administrativa, sólo el Código Sanitario, Ley núm. 836/80 tiene disposiciones de esa naturaleza sobre la salud en general. No hay normas administrativas referidas puntualmente a la investigación científica y al genoma humano. Se transcriben las normas pertinentes:

TÍTULO II. DE LAS SANCIONES

Artículo 302. Las sanciones que establece esta ley son: amonestación, multa, decomiso, clausura, suspensión y cancelación de registro, las que serán aplicadas por el Ministerio atendiendo a las circunstancias especiales de cada caso conforme a lo establecido en este título.

Artículo 303. La persona que incurriere en una infracción leve y que no registrare antecedentes será sancionada con amonestación.

Artículo 304. Cuando la transgresión a las disposiciones de este Código revistan mayor gravedad a la señalada en el artículo anterior, el infractor será pasible de una multa cuyo monto se aplicará en cada caso, atendiendo a la gravedad del hecho y a los antecedentes del infractor.

Artículo 305. El monto de las multas se aplicará en sumas equivalentes a jornales para actividades diversas no especificadas en la capital. Éste, en ningún caso, excederá a 100 jornales.

Artículo 306. Cuando determinados objetos, elementos, sustancias o productos se hallaren en infracción a las normas de este Código, los mismos serán pasibles del decomiso, quedando a disposición del Ministerio para los efectos legales.

Artículo 307. Los profesionales, técnicos y auxiliares en ciencias de la salud serán pasibles de la suspensión por un plazo no mayor de 6 meses o la cancelación del registro por un término no mayor de 3 años, cuando los mismos rehuyan prestar sus servicios a un enfermo o lo abandonen habiendo estado bajo su cuidado o por su negligencia sean responsables de la muerte o incapacidad de su paciente, o de la propagación de una enfermedad transmisible que ponga en grave riesgo la salud pública, así como los que expidan certificados, análisis, dictámenes o informes falsos o violen voluntariamente el secreto profesional.

Artículo 308. Cuando un establecimiento se hallare en infracción a las normas previstas en este Código, el Ministerio podrá sancionar, disponiendo la clausura, parcial o total, temporal o definitiva de dicho estableci-

miento. La clausura temporal no podrá exceder de un tiempo máximo de 40 días.

TÍTULO III. DE LAS CAUSAS AGRAVANTES Y ATENUANTES

Artículo 309. A los efectos de la aplicación de las sanciones previstas en este Código, el Ministerio tendrá en cuenta las circunstancias atenuantes y agravantes que puedan comprometer la responsabilidad del infractor.

Artículo 310. Se considerarán circunstancias agravantes la reiteración y la reincidencia, así como las transgresiones a las medidas dispuestas como obligatorias por el Poder Ejecutivo en un estado de emergencia.

En estos casos se aplicará la mayor sanción al infractor.

Artículo 311. Cuando una persona fuere sancionada por una infracción e incurriere en la misma falta antes de transcurridos 2 años, será considerada como reincidente.

Artículo 312. Cuando una persona cometiere dos o más infracciones en una misma ocasión o en distintas circunstancias dentro de un periodo de 2 años, sin haber sido sancionada por ninguna de ellas, se considerará a los efectos de este Código como reiterante.

Artículo 313. Se considerarán transgresiones de las medidas dispuestas como obligatorias por el Poder Ejecutivo en un estado de emergencia, las acciones u omisiones violatorias de las disposiciones sanitarias tendentes a recuperar el control de los factores condicionantes de la salud de las personas.

Artículo 314. Se consideran causas atenuantes o eximentes las que tienden a disminuir o eximir de responsabilidad al infractor, las que podrán ser: la confesión, la buena fe, la falta de antecedentes, el caso fortuito y el de fuerza mayor.

TÍTULO IV. DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 315. Las sanciones previstas en este Código serán aplicadas por el Ministerio, previo sumario administrativo, en el que se dará intervención al presunto responsable de la infracción, pudiendo asumir su defensa personalmente o mediante profesional abogado.

Artículo 316. Dispuesta la instrucción del sumario administrativo se notificará al supuesto infractor para que se presente a ejercer su defensa en un plazo no mayor de 48 horas, sin perjuicio de su ampliación en razón de la distancia. Si el afectado no concurriere, el Ministerio dictará resolución dentro del plazo de 3 días.

Artículo 317. Si el infractor se presentare a ejercer su defensa, se fijará una audiencia en que serán escuchadas las partes y se labrará acta de la misma, debiendo el Ministerio dictar resolución en el plazo de 3 días.

Artículo 318. Contra la resolución dictada por el Ministerio, en el caso del artículo anterior, se admite el recurso de reconsideración, el que será fundado y deberá ser presentado dentro del plazo de 5 días de la notificación.

Artículo 319. La resolución recaída en el recurso de reconsideración se dictará en un plazo de 3 días y la misma podrá ser recurrida por el afectado, ante el Tribunal de Cuentas, en el término de 10 días hábiles, por vía de lo contencioso administrativo.

Artículo 320. A los efectos del cobro judicial de las multas impuestas, constituirá suficiente título ejecutivo el testimonio auténtico de la resolución ejecutoriada que la haya impuesto. En el trámite del juicio ejecutivo no se admitirán otras excepciones que la del pago comprobado por documentos auténticos, o la de prescripción.

Aparte de dicha normativa, en la Ley núm. 1.246/98 de Trasplantes de Órganos y Tejidos Anatómicos Humanos —transcrita *ut supra*, apartado III.3)— existen normas administrativas que se refieren a sanciones y procedimientos (artículos 33-40).

4) Tampoco hay norma específica alguna sobre la propiedad intelectual relacionada con el genoma humano.

V. DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO

En agosto de 2004, Ricardo Moreno Azorero, profesor emérito de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, ex director del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud y vicepresidente de la Academia de Medicina de Paraguay, dictó una conferencia al respecto, en la que también abordó cuestiones de bioética, pero no de legislación. Ciertamente, hay discusiones académicas sobre esa materia, pero ellas consisten sólo en seminarios y paneles; no se han reflejado en trabajos científicos sobre la bioética ni, mucho menos, sobre el genoma humano. Sólo recientemente, la Facultad de Ciencias Médicas y la Escuela de Enfermería de la Universidad Nacional de Asunción incorporaron la materia “bioética” en sus respectivos programas de estudio.

En el campo del derecho, Hugo Mersán Galli, en su tesis doctoral *Los derechos intelectuales y las nuevas tecnologías* (2002), ha llegado a la conclusión de que la “discusión jurídica sobre el genoma humano se centra sobre si es posible otorgar control comercial sobre los resultados de la investigación, pues esta clase de invención no cumpliría los requisitos de la actual legislación paraguaya de patentes, en cuanto al uso industrial y a la altura inventiva”.

VI. PROYECTOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO

Hasta el momento no se ha presentado ningún proyecto de ley relativo al genoma humano.

VII. FALLOS O RESOLUCIONES DE LOS TRIBUNALES NACIONALES SOBRE EL GENOMA HUMANO

No hay fallos ni resoluciones de los tribunales nacionales referidos al genoma humano.

VIII. PROGRAMAS DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACIÓN, RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO, EN INSTITUCIONES ACADÉMICAS Y EN LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA

En el Paraguay, la investigación científica sólo ha llegado a la “citogenética humana” (estudio de los cromosomas en humanos); no ha entrado en la era de la biología molecular (ADN).

Las universidades e institutos académicos superiores, así como la industria químico-farmacéutica del Paraguay, carecen de programas de estudio y de investigación relacionados con el genoma humano. Sólo hay un Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS) (Río de la Plata y Lagerenza, Asunción), dependiente de la Universidad Nacional de Asunción, que tiene un Departamento de Genética, pero no así un programa o proyecto relativo al genoma humano. En 1993 creó un Comité de Ética que por cierto carece de normativa. En octubre de 2004, por resolución núm. 1.140 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar

Social, se integró la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Bioética, creada cuatro años antes; la Comisión se interesa especialmente por los grupos vulnerables, como las poblaciones indígenas silvícolas, que son comunidades cerradas cuyo ADN está casi intacto.

IX. MATERIALES BIBLIOGRÁFICOS Y HEMEROGRÁFICOS,
EN EL ÁMBITO NACIONAL, REFERIDOS A LA LEGISLACIÓN
Y AL GENOMA HUMANO

En breve, aparecerá en Colombia una obra titulada *Salud pública: enfoque bioético*, que contendrá dos capítulos elaborados por profesionales paraguayos: uno sobre el ecosistema y las poblaciones indígenas americanas, escrito por el doctor Zanotti (profesor de bioquímica en la Universidad Nacional de Asunción) y otro sobre la ética de la investigación en salud pública, cuya coautora es Marta Ascurra (directora del Departamento de Genética del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Asunción).

También está en prensa un libro sobre *Biología celular y molecular*, escrito por Ricardo Moreno Azorero y sus colaboradores, para estudiantes del primer curso de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción.

PANORAMA DEL TEMA RELATIVO AL GENOMA HUMANO EN URUGUAY

Héctor GROS ESPIELL*

1. La Constitución uruguaya vigente no contiene normas que de una manera expresa, general y sistemática se refieran a la investigación científica y tecnológica, a la bioética o al genoma humano.

Pero, en cambio, existen disposiciones expresas en materia de medio ambiente y del cuidado de la salud.

2. Sin embargo, antes de analizar estas normas y explicar las razones por las que aún no se han incluido en el texto constitucional disposiciones expresas y sistemáticas sobre investigación científica y tecnológica ni en materia de bioética ni genética, es preciso señalar que, en virtud de la recepción en el derecho interno del derecho internacional, en el Uruguay se acepta hoy pacíficamente que las normas internacionales existentes, en especial las de tipo declarativo emanadas de la UNESCO, es decir, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos, integran al derecho interno uruguayo, y que con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos que fue aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en octubre de 2005 pasará lo mismo.

Esta circunstancia es importante para la determinación del estatus jurídico del genoma humano, para su garantía y protección, para su relación con los derechos humanos, para la investigación científica y su marco ético y para la proscripción de la clonación humana con fines reproductivos, así como otras formas de actividades lesivas de la dignidad humana. Es, asimismo, importante en cuanto a garantizar la libertad, la privacidad y el resguardo de los datos genéticos humanos.

* Miembro del Comité Internacional de Bioética, UNESCO; embajador de Uruguay en Francia.

Y todo esto es así teniendo en cuenta la existencia de otros instrumentos internacionales en la materia, pese a que ésta aún no ha sido objeto de una regulación internacional de tipo convencional. Aunque éste es un objetivo a alcanzar, difícil pero no imposible, es evidente que este derecho internacional sobre las materias antes referidas, y existe como tal, con sus características actuales, se encuentra en pleno desarrollo y en cuanto derecho internacional incide, se proyecta y se aplica, en lo pertinente, en el derecho interno.

3. La Constitución uruguaya no ignora, aunque no lo trata en la forma global y sistemática actualmente deseable —es decir, de una manera moderna—, el tema de la investigación científica.

El artículo 70 de la Constitución establece que “el Estado propenderá al desarrollo de la investigación científica...”, encomendando a la ley actuar para lograr “la efectividad” de esta disposición constitucional.

Hay, además, una referencia indirecta a la investigación, en cuanto establece la obligación del Estado de legislar “en todas las cuestiones relacionadas con la salud” (artículo 44), lo que implica y supone las cuestiones sobre la investigación científica y tecnológica en que se basa la defensa de la salud. Legislar en materia de salud significa legislar para preservar y defender la salud, atacando la enfermedad en todas sus manifestaciones, previas a su aparición o coincidentes con su expresión concreta individual o colectiva, y para ello hay que promover y contribuir en todas las formas, directas o indirectas, a la investigación científica y tecnológica fundada en la ética.

Esta investigación científica se enmarca necesariamente, según la Constitución, en la libertad (artículos 7o., 36 y 53), pero como ya señalamos, está condicionada por la ética, el bien común y el interés general, pues no puede estar dirigida a fines contrarios a los que reconoce el Estado social y democrático de derecho.

Por lo demás es materia legislativa, y por lo tanto competencia del Poder Legislativo “expedir leyes relativas” al “fomento de la ilustración” (artículo 85.3). Y este fomento supone necesariamente la promoción de la investigación científica, concebida dentro del respeto de los valores constitucionales de la libertad y el bien común.

4. La salud es un bien expresamente reconocido y protegido por la Constitución uruguaya, como un presupuesto para “el perfeccionamiento físico, moral y social de todos los habitantes del país” (artículo 44).

Los incisos dos y tres de este artículo constitucional disponen: “Todos los habitantes tienen el deber de cuidar de su salud, así como el de asistir en caso de enfermedad. El Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan sólo a los indigentes o carentes de recursos suficientes”.

5. En cuanto al medio ambiente, el inciso primero del artículo 47, incluido en la reforma constitucional de 1997, dice: “La protección del medio ambiente es de interés general. Las personas deberán abstenerse de cualquier acto que cause depredación, destrucción o contaminación graves al medio ambiente. La Ley reglamentará esta disposición y podrá prever sanciones para los transgresores”.

Si bien no se establece directamente la existencia de un derecho al medio ambiente, este derecho puede considerarse incluido por la aplicación del artículo 72 de la Constitución y, asimismo, por la inclusión entre los derechos constitucionalmente protegidos por el derecho internacional, en particular por el Protocolo de Kyoto y el Protocolo de San Salvador a la Convención Americana sobre Derechos Humanos, en vigencia ambos y ratificados por la República, que reconoce así la existencia de un derecho al medio ambiente.

6. El inciso 2 del artículo 47, resultado de la reforma constitucional de 2004, dice: “El agua es un recurso natural esencial para la vida. El acceso al agua potable y el acceso al saneamiento constituyen derechos humanos fundamentales”.

7. En cambio, como ya adelantamos, no hay ninguna referencia constitucional expresa a la bioética ni al genoma humano.

La inexistencia de la referencia expresa a la bioética no significa en modo alguno que el tema moral ni la reflexión ética estén excluidos de la Constitución en su relación con la vida humana.

En efecto, no sólo como principio fundamental de un Estado de derecho de filiación jusnaturalista, sino por el hecho de que la Constitución hace reiteradas referencias al valor moral, es necesario tener en cuenta este punto.

La Constitución se refiere a la moral y a la moralidad en los artículos 40, 41, 54, 68 y 71, como un valor a preservar y a promover en la familia, en el trabajo y en la educación.

No se invoca la ética, considerada, evidentemente, como la reflexión sobre la materia, el fenómeno y el valor moral, pero no puede haber duda de que en este sentido la ética constituye un valor constitucional emana-

do de la esencia moral, y que la ética de la vida —base ésta de todos los derechos, cuya protección es esencial en la Constitución (artículos 7o., 26 y 72)— es decir la bioética en sí misma, la bioética por definición, no puede ser jamás una materia ajena al sistema constitucional uruguayo.

*

8. No se encara hoy la posibilidad de una reforma constitucional dirigida a introducir normas sobre bioética, ni en cuanto al genoma humano, su protección y estatuto jurídico, ni respecto a la protección y confidencialidad de los datos genéticos. Tampoco sobre prohibición de la clonación con fines reproductivos.

Las recientes reformas constitucionales de 1997 y 2004 parecen haber agotado, al día de hoy, las perspectivas inmediatas de una modificación constitucional dirigida a encarar estos temas.

Sobre lo que pasará en el futuro —en una posibilidad abierta y posible—, nada puede decirse hoy con certeza.

*

9. Más allá de lo dicho sobre la base constitucional con referencia a las cuestiones bioéticas y genéticas, cabe agregar que existe legislación nacional sobre el ejercicio de la medicina y sobre la protección y defensa del medio ambiente, así como normas en el Código Penal relativas a los “Delitos contra la salud pública” (artículos 218-225) y “Faltas contra la salubridad pública” (artículo 364). Existe, además, legislación relativa a la defensa y protección del medio ambiente.

En cambio, no se ha dictado aún la ley sobre reproducción asistida. El proyecto presentado sólo obtuvo en la legislatura pasada media sanción legislativa.

*

Aún no hay normas legislativas internas (penales, civiles, comerciales, administrativas o de otra índole) relativas a la materia vinculada con la propiedad intelectual en lo referente al estatuto del genoma humano y a su protección.

Ese estatuto y esa protección resultan así —todavía hoy y hasta que haya en el futuro una legislación interna— de la aplicación del derecho internacional y de los principios generales del derecho uruguayo, invocados especialmente en el artículo 332 de la Constitución como elementos de aplicación constitucional, si no existiera reglamentación legal, junto con “los fundamentos de las leyes análogas” y “las doctrinas generalmente admitidas”.

*

El tema del genoma humano ha sido objeto de atención en la doctrina jurídica uruguaya.

En especial podemos referir mi libro *Ética, derecho y bioética*, publicado por la Editorial Temis de Bogotá en 2005, que recoge una serie de estudios sobre el genoma humano y la ética en general. Allí hay múltiples referencias a la doctrina uruguaya.

PROBLEMAS DEL BIODERECHO Y DEL DERECHO GENÓMICO

Diego VALADÉS*

SUMARIO: I. *Consideraciones generales*. II. *Bioderecho y derecho genómico*. III. *Instituciones constitucionales y bioderecho*. IV. *Consideraciones finales*.

I. CONSIDERACIONES GENERALES

Las instituciones jurídicas se han ido perfilando como respuesta a los grandes desafíos planteados por la política (organización del poder, garantías para las libertades, régimen de la paz), el comercio (reglas de intercambio, pesos y medidas, transportes, comunicaciones, sistemas monetario y financiero), la justicia (sistemas penal y civil, instrumentos registrales, mecanismos y operaciones de seguridad) y la cultura (conocimiento científico, creación artística, educación, información). El Estado, a través del sistema jurídico, debe ofrecer soluciones a los problemas que surgen en cada uno de esos ámbitos, que de continuo van generando nuevas demandas. Eso es lo que imprime al orden jurídico el aspecto proteico que lo caracteriza en todas las sociedades dinámicas.

El derecho desempeña un papel crucial en los procesos de transformación social, sea porque acoge y regula, para imprimirles uniformidad y conferirles certidumbre, conductas o actividades que preceden a la norma, sea porque se anticipa a ellas y las induce o propicia. Además de esa relación diacrónica, también existen casos de expresión sincrónica entre la norma y la normalidad.

* Investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México; miembro del Sistema Nacional de Investigadores.

Aunque es posible identificar algunas tendencias dominantes, no es dable establecer reglas de causalidad en cuanto a la creación normativa. En cuestiones políticas, por ejemplo, la aparición de los partidos suele ser anterior a su normativización, pero los procesos electorales suelen definirse normativamente antes de su verificación. Es posible encontrar numerosos ejemplos, en los ámbitos de la política, la justicia y el comercio, para determinar la precedencia del hecho con relación al derecho, o viceversa. Empero, en cuanto a la cultura, la constante indica que los fenómenos son previos a su regulación. De todas las actividades que tienen traducción normativa, puede decirse que las de mayor impacto corresponden a las expresiones de la cultura.

En el caso particular de la ciencia, sus efectos sobre el sistema normativo han implicado, tradicionalmente, debates de relevancia ética. Por lo general, los procesos vinculados con la política atienden al establecimiento de normas adecuadas para la evitación o la solución de conflictos; los relativos al comercio suelen regirse por los principios de utilidad, y los concernientes a la justicia obedecen a regularidades que se pretende tutelar en cuanto a conductas individuales o colectivas, y en ocasiones incluyen aspectos debatibles desde una perspectiva ética (como la pena de muerte, por ejemplo); en cuanto a la regulación de cuestiones relacionadas con la ciencia, la preocupación ética casi siempre está presente.

Se puede diferenciar la magnitud del debate ético y jurídico según las áreas de la ciencia de que se trate. En la sociedad medieval los temas más polémicos estaban referidos a la química,¹ mientras que en la socie-

¹ El mayor interés científico durante la Edad Media se centró en la química. Por el objetivo perseguido (hallazgo de la piedra filosofal y de la panacea universal), se le atribuyó un contenido mágico y herético, y la expresión "alquimia" adquirió relevancia como parte del conocimiento hermético. Roger Bacon y otros científicos tuvieron que sufrir las consecuencias de ocuparse de la alquimia: pagaron con la libertad o con la vida por atreverse a desafiar las verdades establecidas. La influencia del pensamiento medieval en esta materia trascendió en el tiempo; incluso en plena ilustración Newton se interesó secretamente en la alquimia, por lo que se negó a recibir las órdenes sagradas "y no pudo ser rector del *Trinity*" (cfr. Keynes, John Maynard, *Ensayos biográficos*, Barcelona, Crítica, 1972, pp. 336 y ss.). La distorsión generada por las experiencias alquimistas afectó a personajes renacentistas como Paracelso. Una extensa obra literaria imprimió a la figura de Paracelso la apariencia de un charlatán, a pesar de que abandonó la tradición alquimista para plantear la conversión de los minerales en medicinas, al tiempo que formuló el primer estudio sobre enfermedades profesionales (cfr. Boorstin, Daniel J., *Los descubridores*, Barcelona, Crítica, 1988, p. 338). No fue sino hasta el siglo XX cuando nuevos

dad renacentista los debates mayores se dieron en torno a la física.² Esto es comprensible en tanto que durante la Edad Media, Europa padeció el flagelo de grandes epidemias, y en el periodo del Renacimiento se produjeron los descubrimientos geográficos que cambiaron el mapa del mundo; la navegación contó con el apoyo crucial de los descubrimientos astronómicos.

En las edades moderna y contemporánea se ha dado una relación paradójica con la ciencia, porque si bien los cambios operados en la sociedad han estado directamente vinculados con el pensamiento científico, han pervivido actitudes de resistencia frente a los avances de la ciencia.³ Tam-

estudios biográficos y diversos tratamientos literarios (novela, teatro, e incluso lírica, v. g. *Paracelsus in excelsis*, de Ezra Pound) ofrecieron otra imagen del singular personaje renacentista.

² El ejemplo por excelencia es el ofrecido por los enjuiciamientos de Tomasso Campanella, Giordano Bruno y Galileo. Cada uno de los tres casos ha dado lugar a reflexionar sobre las relaciones entre la libertad, la dignidad y el conocimiento (aunque la bibliografía es muy amplia, véanse, en especial, Bertolt Brecht, *La vida de Galileo*, y José Ortega y Gasset, *En torno a Galileo*). Los problemas religiosos y éticos relacionados con los descubrimientos científicos han generado controversias de gran calado en los últimos siglos. En el caso de Galileo, por ejemplo, resultaba inaceptable un cambio que “amenazaba la estabilidad de la Iglesia” (Bernal, John D., *La ciencia en la historia*, México, UNAM, 1979, p. 414). En otras ocasiones la impugnación a los avances científicos ha procedido de las resistencias al cambio o, como apuntaba Federico Houssay, se debía “más a la diferencia de los espíritus que al conocimiento o ignorancia de los hechos” (*La naturaleza y las ciencias naturales*, Madrid, José Ruiz Ed., 1908, p. 203). Esta tensión entre innovadores y conservadores fue lo que llevó a cuestionar durante largo tiempo la afirmación de William Harvey sobre la circulación de la sangre, publicada en 1628 (cfr. Roger Romo, Ignacio, *Historia de la medicina*, México, Bruguera, 1977, p. 164). La posición de la Iglesia católica puede examinarse a través del índice de libros prohibidos, que se basó en la decisión tomada en el concilio de Letrán de 1515, vigente hasta 1966; el Índice Paulino fue el primero (1559) de una serie de 32 ediciones. Entre las obras que figuraron en ese índice estuvo la *Enciclopedia* francesa. Para la revisión de la posición de la Iglesia católica ante la ciencia, sigue siendo un punto de referencia la ya clásica obra de John William Draper, *History of the Conflict Between Religion and Science*, 1874; hay traducción española: *Historia de los conflictos entre la religión y la ciencia*, Valencia, F. Sempere y Cía., s/f.

³ La relación entre los enciclopedistas y la Revolución francesa nunca ha sido puesta en duda, a pesar de la decisión de decapitar a Lavoisier, en 1794; para justificar la sentencia el jurado declaró que “la Revolución no necesita de sabios” (véase Norton Leonard, Jonathan, *Los cruzados de la química*, Buenos Aires, Losada, 1943, pp. 247 y ss.). El fundador de la química moderna fue ejecutado a los cincuenta y un años de edad en un momento de plenitud (su célebre *Tratado elemental de química* había sido publicado

bién hay una actitud contrastante entre el rechazo de algunas innovaciones científicas y la rápida aceptación de las novedades tecnológicas. La controversia ha acompañado a la ciencia a través de toda su historia, y el presente no ofrece una excepción. Aristóteles advertía que “toda ciencia sistemática, desde la más humilde hasta la más noble, admite dos clases distintas de progreso, una de las cuales puede llamarse propiamente conocimiento científico del asunto, mientras que otra es una especie de conocimiento educativo que de ella se adquiere”.⁴ El debate (conocimiento educativo) es el que permite identificar la profundidad de los cambios.

La historia de la ciencia se interesa, de manera general, por los aciertos, pero merced al cuestionamiento de las nuevas propuestas científicas también hay numerosos capítulos que registran los fracasos temporales. No debe prejuizarse con relación a las tensiones que se producen cuando se debate acerca de la validez científica de un nuevo postulado, o se cuestiona su eticidad o juridicidad. Si el pensamiento científico por definición implica controvertir las verdades establecidas, por mayoría de razón supone hacer otro tanto con los postulados en proceso de aceptación. Con la perspectiva que ofrecen el tiempo y la cultura, es frecuente descalificar a quienes a su vez, en algún momento, impugnaron lo que hoy resulta irrefutable. La visión retrospectiva permite enjuiciar con facilidad, y muchas veces también con superficialidad, a quienes se opusieron o dudaron de la pertinencia de una nueva propuesta; pero es menos sencillo valorar los planteamientos de los coetáneos. Toda publicación científica seria, por ejemplo, cuenta con comités dictaminadores que determinan la viabilidad de dar un trabajo a la estampa, aunque sin prejuizar la exactitud de una innovación.

Desde luego, las resistencias al saber nuevo tienden a ser mayores en las sociedades menos desarrolladas, pero ésta es sólo una generalización.⁵ Hay muchos otros factores que han sido estudiados y que influyen

apenas cinco años antes), pero la verdadera causa de su sentencia no guardaba relación con el inverosímil exabrupto de sus jueces, sino con su participación en el sistema recaudatorio la *Ferme Général*.

⁴ *Anatomía de los animales*, Madrid, Nueva Biblioteca Filosófica, 1932, I, 1.

⁵ En ocasiones ni siquiera el paso de varias generaciones permite absorber los procesos de innovación, incluso en sociedades altamente creativas. Es el caso de Estados Unidos: en 1925, en Tennessee, se procesó a un profesor de secundaria por enseñar a sus alumnos la teoría de la evolución; el juicio, conocido como *Monkey trial*, fue célebre por

en la disposición individual y colectiva para aceptar innovaciones.⁶ En cualquier caso las actitudes de rechazo deben ser vistas como naturales y no como expresiones condenables. El principio cartesiano de la duda también explica las naturales reservas ante lo nuevo. No es común, ni deseable, que una nueva realidad sea aceptada de manera pasiva, sin dar paso al análisis.

Tal vez no sea hiperbólico afirmar que los tres hallazgos científicos más controvertidos de la historia sean las revoluciones nuclear, informática y genética. Al menos son los que mayores problemas han planteado desde la perspectiva de los eticistas y de los juristas. Por razones diferentes (los riesgos letales de una conflagración atómica, el control informático, o la potencial modificación genética de las especies, por ejemplo), sus implicaciones éticas y jurídicas han dado lugar a numerosos cuestionamientos y han obligado a configurar estructuras normativas enteramente nuevas. El uso de la energía atómica y la proscripción de las armas nucleares, por ejemplo, constituyen capítulos centrales del debate contemporáneo; los efectos de la informática y de la robótica sobre la vida cotidiana también han requerido de amplios ajustes en los patrones de conducta y en su regulación; finalmente, ha cobrado intensidad el debate sobre la genética, que también acarreará impactos importantes en la norma y en la normalidad. En todos los casos, además, el efecto de esas nuevas expresiones del

sus repercusiones. En contraste, otras innovaciones han permeado muy rápidamente en la unión americana. En 1983 (18 de octubre), por ejemplo, *The New York Times* daba amplia difusión a la posible adopción de una técnica de análisis fetal (“chorionic villus biopsy”) desarrollada diez años antes en China y en proceso experimental en Europa y Estados Unidos, e hipotéticamente más sencilla y oportuna que la amniocentesis. La consecuencia normal de la realización de esos estudios, cuando resultan negativos, puede ser el aborto; no hubo reacciones adversas. Un año más tarde (26 de enero de 1984), *The Wall Street Journal* desplegaba un amplio reportaje sobre las posibilidades de terapia génica para superar algunas enfermedades hereditarias; la respuesta fue de curiosidad y demanda de mayor información.

⁶ Howard Gardner examina las tesis de los historiadores de la ciencia Frank Sullo-way y Thomas Kuhn. Según Sulloway, los miembros más jóvenes de una familia son más proclives a aceptar lo nuevo, en virtud de que también están más habituados a luchar con los integrantes del núcleo, de mayor edad; por su parte, Kuhn demuestra empíricamente cómo los líderes científicos suelen ser menos receptivos ante las aportaciones de los científicos menores en edad y en prestigio. Los ejemplos citados corresponden a la actitud escéptica mostrada por sus pares ante Copérnico, Einstein, Heisenberg, Freud o Wegener, entre otros. *Changing Minds*, Boston, Harvard Business School Press, 2004, pp. 115 y ss.

saber tiende a ser magnificado por la imaginación desbordante de literatos, cineastas y artistas plásticos, cuyas obras de cuño fantástico, muchas veces sugerentes por sus ideas y por su belleza expresiva, contribuyen por igual al entusiasmo o al rechazo a propósito de las innovaciones científicas.

La posición política más directamente relacionada con el desarrollo científico y tecnológico está representada por los partidos verdes, que han proliferado en el mundo. Nada tienen que ver, por supuesto, con el movimiento ludista británico, pero en buena medida constituyen una expresión laica de reprobación ética y jurídica, a través de la acción política, de muchas innovaciones científicas, y en ocasiones también tecnológicas, contemporáneas.

El objetivo de este trabajo es presentar, sumariamente, el estado actual de la relación entre el derecho y diversas expresiones científicas y, de manera particular, lo que respecta al genoma humano.

II. BIODERECHO⁷ Y DERECHO GENÓMICO⁸

La estrecha relación entre los temas biológicos, clínicos y jurídicos que se presenta en la actualidad, permite hablar ya de una disciplina compleja, el bioderecho, que tiene amplias ramificaciones y comprende

⁷ El *Diccionario de la Lengua Española* admitió, en su 22a. edición, la voz “bioética”, definiéndola como “aplicación de la ética a las ciencias de la vida”. Esta voz fue acuñada por el bioquímico Van Rensselaer Potter en un artículo científico publicado en 1970. *Cfr.* Estévez, Agustín, “La cuestión etimológica de la bioética”, en Bergel, Salvador D. *et al.*, *Bioética y derecho*, Buenos Aires, Rubinzal-Culzoni, 2003, pp. 26 y ss. En el mismo sentido de la bioética se puede entender que “bioderecho” es la *aplicación de las normas jurídicas a las ciencias de la vida*, siguiendo la definición de bioética de Potter (“Biology Combined with Diverse Humanistic Knowledge Forging a Science that Sets a System of Medical and Environmental Priorities for Acceptable Survival”, *Global Bioethics*, Michigan State University Press, 1988).

⁸ El adjetivo “genómico”, para denotar lo propio del genoma, todavía no ha sido admitido, pero su utilización se ha generalizado a partir de la última década del siglo XX, en alemán, español, inglés, italiano, francés y portugués, principalmente aplicado a la medicina, y parece razonable extenderlo al conjunto de normas que regulan todo lo relativo al genoma humano. En otro ámbito ya se habla de “informática jurídica” y de “derecho informático”. Es en este sentido que ha venido siendo utilizado ya por la doctrina mexicana. *Cfr.* Muñoz, Marcia *et al.* (coord.), *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.

un extenso corpus normativo. Entiendo el bioderecho como *el conjunto de disposiciones jurídicas, decisiones jurisprudenciales y principios del derecho aplicables a las acciones de investigación, de desarrollo tecnológico y de naturaleza clínica que incidan en la salud e integridad física de las personas, para que se ejerzan con responsabilidad, preservando la dignidad, la autonomía informativa, la seguridad jurídica y la integridad psicológica de los individuos, y la equidad social.*

Las cuestiones concernientes al bioderecho guardan relación con el derecho constitucional (libertades públicas, derechos fundamentales), administrativo (sistemas de registro y control, servicios públicos), civil (sucesiones, filiación, patria potestad, derechos de personalidad), penal, procesal, laboral, de la seguridad social, de propiedad intelectual y patentes, internacional, comercial, ambiental, de seguros. Esas normas inciden en las garantías jurídicas para la privacidad, la dignidad, la no discriminación, los derechos reproductivos, la autonomía de la estructura familiar, la protección de la salud, entre otros aspectos. También debe considerarse el efecto de las normas que integren el bioderecho, en el ámbito de la teoría del derecho.

El mismo impulso que en los años sesenta del siglo XX llevó a que las reflexiones éticas se aplicaran a cuestiones de nuevo cuño, merced a lo cual aparecieron conceptos hoy plenamente establecidos como el de bioética, es el que está conduciendo ahora a la gestación de una disciplina jurídica que trasciende a las existentes porque involucra una amplia gama de problemas y exige una también extensa serie de respuestas que tocan a muchas de las disciplinas tradicionales. Es prácticamente imposible que la regulación de los múltiples aspectos involucrados por la biomedicina pueda corresponder a los contenidos de las ramas convencionales del derecho. Veamos, a título ilustrativo, algunos de los problemas para el orden normativo que se suscitan en el campo específico de la biomedicina.

La medicina genómica ha dado lugar a algunas interpretaciones distorsionadas, que se explican por cuanto estamos poco familiarizados con su significado y alcance. Esto fue perceptible cuando, durante el proceso legislativo que culminó con la creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica (julio de 2004), se consideró a la clonación como una de las posibles actividades de esa nueva institución. Se demostró que el campo de actividad propio del Instituto nada tenía que ver con esa opción de la investigación biológica. El error, muy probablemente, procede

de que en diversos instrumentos internacionales, e incluso en estudios monográficos, aparecen tratados por igual los aspectos estrictamente referidos a la medicina genómica y los que de manera general conciernen al genoma humano.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la UNESCO (11 de noviembre de 1997), contiene numerosos conceptos vinculados con la medicina genómica. El artículo 5o., inciso *a*, establece que las investigaciones, diagnósticos y tratamientos relacionados con el genoma únicamente podrán realizarse previa evaluación “rigurosa” de los riesgos y de las ventajas que entrañan, y conforme a lo que prescriba la legislación nacional. Como se advierte, hay imprecisiones conceptuales que deberán corregirse con la práctica. El rigor científico, ético y jurídico de una evaluación, por ejemplo, es algo que deberá determinarse de manera empírica. Para este objeto será crucial que los protocolos elaborados en distintas instituciones comiencen a ser analizados para poder identificar los elementos normativos que de ellos se desprendan.

Otro aspecto relevante de la Declaración concierne al consentimiento de la persona interesada. Ese consentimiento debe ser previo, libre e informado (artículo 5o., inciso *b*). La Declaración permite, no obstante, que cuando una persona no se encuentre en condiciones de expresar su consentimiento, “sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para la salud” (artículo 5o., inciso *e*). Aquí hay que observar que se alude a un beneficio “para la salud”, en general, no “para su salud”, en particular, de la persona en cuestión. A continuación el precepto dispone que si la investigación no representa “un beneficio directo para la salud”, sólo se podrá efectuar de manera excepcional, “con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y a una coerción mínimos”. Repárese en que el deber consiste en “procurar” que el riesgo y la coerción sean de escasa monta; pero si lo que se procura no se consigue, y los riesgos o la coerción resultan superiores a lo procurado, no hay infracción al precepto.

Por otra parte, en la Declaración aparece una disposición que amplía considerablemente el derecho a la protección de la salud que prevalece en la mayor parte de los textos constitucionales contemporáneos, en tanto que lo transforma en un derecho de acceso a la medicina genómica (artículo 12). Este es un paso de trascendencia que representa un compromiso de

enorme magnitud para el Estado. El objetivo de que la medicina genómica, la genética y la biología se orienten al alivio del sufrimiento y a “mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad” tendrá un impacto profundo en la definición de las políticas públicas, en la medida en que los Estados asuman las responsabilidades inherentes a la suscripción de la Declaración.

Es importante que se advierta que la Declaración no puede ser contemplada como una exteriorización declarativa en vez de un instrumento normativo. Es verdad que la Declaración adoptó algunos términos baldos en su artículo 22, conforme al cual los Estados “intentarán” garantizar “el respeto” por los principios de la Declaración. El amplio desarrollo del texto culmina con un compromiso de intención, no de acción, y de respeto, no de aplicación; pero corresponde a los Estados dar un contenido preceptivo a las previsiones orientadoras de la Declaración.

La Declaración de la UNESCO, aprobada por unanimidad y por aclamación durante la Conferencia General en 1997, cumple con un propósito relevante en cuanto a que inaugura, en la dimensión global, el debate sobre los temas concernientes al genoma. Además de las previsiones directamente vinculadas con la medicina genómica, contiene otra serie de principios aplicables a la investigación genómica (libertad, medidas de seguridad, propósitos pacíficos), y exhorta a los Estados nacionales a tomar medidas en materia educativa, legislativa y orgánica (organismos nacionales de bioética y redes internacionales). Pese a algunas de sus limitaciones, la Declaración es un instrumento germinal que permitirá la adopción de nuevos textos, más puntuales en cuanto a su contenido y aplicación.

Otro importante instrumento internacional es el Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, adoptado por el Consejo de Europa poco antes que la Declaración de la UNESCO.⁹ Este texto contiene disposiciones aplicables a la investigación biológica y a la medicina. En este caso, el compromiso relacionado con el acceso a la “sanidad de calidad apropiada” en la medida en que lo permitan “los recursos disponibles” (artículo 3o.) constituye un precedente todavía muy desvaído de lo que, sobre el tema, prescribe la Declaración. En otros aspectos, en cambio, el Convenio es más preciso. Aborda con mayor amplitud los

⁹ También se conoce como Convenio de Oviedo; quedó abierto a la firma de los Estados interesados a partir del 4 de abril de 1997.

procedimientos para recabar el consentimiento de las personas, y desarrolla cuestiones como las pruebas genéticas *predictivas*, las intervenciones sobre el genoma humano y la experimentación médica. En el primer caso señala (artículo 12) que sólo se podrán realizar pruebas *predictivas* de enfermedades genéticas o que permitan identificar a una persona como portadora de un gen responsable de un padecimiento, o advertir una predisposición genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica.

Por lo que respecta a las intervenciones sobre el genoma humano, el Convenio de Oviedo establece (artículo 13) que sólo se podrá efectuar una intervención cuyo objeto sea modificar el genoma por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, sin que represente una intervención en la línea germinal. Este aspecto también fue recogido por la Declaración de la UNESCO (artículo 24) por considerar que afecta a la dignidad.

En cuanto a la experimentación médica, la regla general (artículo 15) es que se efectuará libremente, pero también contiene reglas para la protección de las personas sometidas a un experimento (artículo 16). Conforme a estas reglas, no será posible sujetar a una persona a un experimento a menos que no exista un método alternativo de eficacia comparable; que los riesgos no sean desproporcionados en relación con el beneficio potencial; que el estudio haya sido aprobado por una autoridad competente; que se haya estudiado su aceptabilidad ética, y que haya consentimiento libre, explícito y formal. El Convenio también aporta las reglas aplicables (artículo 17) en los casos en que la persona carezca de capacidad para expresar su consentimiento.

Ambos instrumentos tienen aspectos en común, como la tutela de la dignidad,¹⁰ el fomento de la cooperación internacional y la convocatoria

¹⁰ El concepto filosófico y ético de dignidad precede, en siglos, a su incorporación al ámbito jurídico. Es comprensible que el primer texto constitucional que lo haya incluido haya sido la Ley Fundamental de Alemania, de 1949. La relevancia jurídica de la dignidad humana es un tema polémico. Carlos M. Romeo Casabona, por ejemplo, considera que es un argumento de autoridad “pero vacío, opuesto al diálogo y con ello al logro de puntos de acuerdo” (*Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, 2002, pp. 23 y ss). Un enfoque distinto, vinculado con la relación entre cultura y derecho en el ámbito de un Estado constitucional, lo ofrece Peter Häberle (especialmente en *El Estado constitucional*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2001, y *La imagen del ser humano dentro del Estado constitucional*, Lima, Pontificia Universidad Católica del Perú, 2001). Jesús González Pérez ofrece una documentada monografía sobre el tema, en la que asocia el sentido de la dignidad huma-

a las reflexiones y el debate en torno a los problemas éticos, sociales, económicos y jurídicos del genoma humano.

III. INSTITUCIONES CONSTITUCIONALES Y BIODERECHO¹¹

En el dominio constitucional el tema apenas comienza a ser abordado. En Europa, las disposiciones más desarrolladas aparecen en la Constitución suiza de 1999, cuyo artículo 119 está dedicado a la asistencia médica para la procreación y a la tecnología genética en el ámbito humano.

na con las convicciones cristianas; *cfr. La dignidad de la persona*, Madrid, Civitas, 1986, pp. 199 y ss. Independientemente de las convicciones religiosas, el concepto de dignidad ha permeado el constitucionalismo contemporáneo. Entre los sistemas constitucionales europeos que consagran el principio de la dignidad figuran: Alemania (artículos 1.1 y 1.2), Bélgica (artículo 18), España (artículo 10.1), Finlandia (artículos 1.2 y 16 A), Francia (Preámbulo), Grecia (artículos 2.1, 7.2, 25.2, 106.2), Hungría (artículo 54.1), Irlanda (artículo 40.3.2), Italia (artículo 2o.), Luxemburgo (artículos 11.3 y 18), Polonia (artículo 30), Portugal (artículos 13.1 y 26.1), República Checa (Preámbulo), Rumania (artículo 1.3), Suecia (capítulo I, artículo 2o.); en América: Bolivia (artículo 6o., II), Brasil (artículo 1o., III), Colombia (artículo 1o.), Costa Rica (artículo 33), Chile (artículo 1o.), Ecuador (derechos de personalidad, artículo 23.5), Guatemala (artículo 4o.), Honduras (artículo 59), México (artículo 1o.), Nicaragua (artículo 5o.), Panamá (Preámbulo), Paraguay (Preámbulo), Perú (artículos 1o. y 3o.), Venezuela (artículo 3o.).

¹¹ Hay una relación muy antigua entre los procesos constitucionales y los fenómenos de naturaleza clínica. Suele aceptarse que el proceso de desarrollo de las instituciones constitucionales se inicia a partir de la Carta Magna británica, de 1215; ese proceso, sin embargo, sufrió un serio retroceso a partir de las epidemias que afectaron a Inglaterra y a toda Europa a lo largo de la Edad Media, y que generaron profundos desajustes sociales, jurídicos y culturales. Se calcula que entre 1347 y 1350 hubo alrededor de veinte millones de muertos, que representaron entre el 30 y el 50% de la población europea; de haber sido así, se trataría del mayor desastre biomédico de la historia. En el caso de la población inglesa, su recuperación sólo fue posible hasta mediar el siglo XVIII (*cfr. Cantor, Norman E., The Black Death and the World it Made*, Londres, Simon & Shuster, 2001). La mortandad generada por las epidemias redujo la población, produjo una mayor concentración de la propiedad, incluida la que estaba en manos de la Iglesia católica, afectó el empleo, modificó el régimen sucesorio, alteró la relación entre el poder temporal y el poder espiritual, estimuló la superstición y contribuyó al aumento del poder político monárquico y feudal. Para disputar la influencia eclesiástica, en Francia y en Inglaterra los monarcas tuvieron incluso que asumirse como autores de milagros y restauradores de la salud (*cfr. Bloch, Marc, The Royal Touch*, Nueva York, Dorset Press, 1961). En el constitucionalismo contemporáneo, particularmente el de la segunda posguerra, la relación entre las instituciones constitucionales y los problemas biológicos y clínicos se acentúa, debido, entre otras causas, a las obligaciones estatales en materia ambiental y a las responsabilidades de prestación que resultaron del Estado de bienestar.

Ese precepto establece que las personas están protegidas en contra del abuso de la procreación médicamente asistida y de la tecnología genética. Para ese efecto la Confederación legislará acerca del uso de material reproductivo y genético humano, rigiéndose por los principios siguientes: prohibición de la clonación y de la interferencia con material genético en las células reproductivas; prohibición de introducción o combinación de materiales genéticos humanos y no humanos; la reproducción asistida sólo se permitirá en casos de esterilidad o cuando el riesgo de transmitir enfermedades graves no sea evitable mediante otro procedimiento; prohibición de donación de embriones; prohibición de realizar actos de comercio con material reproductivo; consentimiento de las personas para el análisis, registro y difusión de las características de su material genético; derecho de acceso a la información genética de los ancestros. En cuanto a la tecnología genética aplicada a los no humanos, el artículo 120 dispone que la legislación deberá tener presente “la dignidad de la creación” y la seguridad de las personas, los animales y el ambiente, así como proteger la diversidad de las especies animal y vegetal.

Otras Constituciones hacen una breve referencia al tema. En Portugal, como ha observado José Gomes Canotilho,¹² la Constitución no consagra una disciplina unitaria de los derechos fundamentales, sino que estableció un régimen específico de los derechos, libertades y garantías. Conforme a ese sistema, la Constitución fue adicionada¹³ para incorporar, en su artículo 26, un nuevo párrafo según el cual la ley garantizará la identidad genética de las personas, en particular con motivo de la generación, desarrollo y utilización de las tecnologías y de la experimentación científica. Por su parte, en Alemania la Constitución establece (artículo 5.3) la libertad de la ciencia y de la investigación; en Polonia se dispone (artículo 39) que nadie podrá ser sometido a un experimento científico o médico sin su consentimiento expreso, y la Constitución de Hungría introduce un importante aspecto concerniente a la autonomía de la ciencia, al disponer que sólo los científicos están facultados para decidir acerca de las verdades científicas y para determinar el valor científico de una investigación (artículo 70 G.2). Paulatinamente, pues, va abriéndose paso en los ordenamientos constitucionales la presencia de las preocupaciones científicas. La Constitución húngara, empero, está lejos de precisar lo condu-

¹² *Direito constitucional e teoria da Constituição*, Coimbra, Almedina, 2003, p. 415.

¹³ Ley constitucional del 20 de septiembre de 1997.

cente a la investigación relacionada con el material genético humano y dejó un espacio muy amplio sin regular.

El constitucionalismo iberoamericano también registra algunos avances en la materia que nos interesa. En Ecuador se prohíbe “la aplicación y utilización indebida de material genético humano” (artículo 23.2), y en Paraguay la Constitución establece el derecho de las personas a disponer de su cuerpo, para fines científicos o médicos (artículo 4o.), y faculta al legislador para regular el tráfico de recursos genéticos y de su tecnología (artículo 8o.). En Brasil la Constitución atribuye a los órganos del poder la responsabilidad de preservar la integridad y la diversidad “del patrimonio genético del país” y a vigilar a las entidades dedicadas a la investigación y “manipulación” del material genético (artículo 225, 1, II). Si bien las disposiciones paraguaya y brasileña que hacen alusión al tema genético se encuentran en los capítulos correspondientes al medio ambiente, se trata de normas de carácter constitucional cuya generalidad admite también su aplicación a otros aspectos que el legislador ordinario considere pertinentes. Esto lo confirma en Brasil la Ley 8.974,¹⁴ cuyo artículo 13 sanciona como delito la manipulación genética de las células germinales humanas y la intervención en el material genético humano *in vivo*, excepto para el tratamiento de defectos genéticos, respetando los principios éticos de autonomía y del mayor beneficio posible para las personas, y previa aprobación de los organismos oficiales de supervisión.

Existen muchos otros casos en los que el sistema constitucional permite que el legislador ordinario aborde temas como el aquí planteado. Es el caso de Francia. El Código Civil francés dispone (artículo 16.11), a partir de la reforma de julio de 1994, que la identificación de los elementos genéticos de una persona sólo puede ser el resultado de una orden judicial o de una investigación científica o clínica; en el caso de la investigación, es requisito indispensable el consentimiento de la persona.¹⁵ Otro

¹⁴ Ley 8.974 del 5 de enero de 1995, reglamentaria de los incisos II y V, del párrafo I del artículo 225 de la Constitución Federal.

¹⁵ En Francia se ha legislado extensamente en relación con la utilización de los elementos que integran el cuerpo humano, a la asistencia médica para la procreación, o procreación asistida, y al diagnóstico prenatal (Ley 94-654, 29 de julio de 1994); a la información relacionada con las características del cuerpo humano (Ley 94-548, 1o. de julio de 1994), y al respeto del cuerpo humano, que involucró reformas a la legislación sanitaria, civil, penal y de procedimientos (Ley 94-653, 29 de julio de 1994).

tanto ocurre en Alemania, donde la legislación adoptada en 1991 contiene firmes restricciones en cuanto a la investigación en embriones y a la terapia génica, en tanto que hay aspectos que todavía están sujetos a discusión, como la regulación de las pruebas genéticas predictivas en el caso de los seguros.¹⁶ Sin embargo, el país precursor es España, donde desde 1988 ha habido una intensa actividad legiferante en esta materia.¹⁷

En cuanto a México, la normativa es incipiente y no hay disposiciones constitucionales expresas en la materia. Sin embargo, el sistema constitucional permite inferir reglas aplicables a la medicina genómica en el país. El artículo 4o. establece la libertad de procreación y el artículo 3o. la libertad de investigación. Esta última aparece referida a las universidades públicas dotadas de autonomía, por lo que los principios que rigen la investigación universitaria no son aplicables a las entidades privadas que también lleven a cabo acciones de investigación. Empero, esos principios ofrecen un primer marco de referencia que, por lo demás, es aplicable a instituciones públicas como el Instituto Nacional de Medicina Genómica, así no se trate de entes autónomos. Los principios relativos a la investigación realizada por instituciones públicas son: el de libertad, el de responsabilidad (“comprensión de nuestros problemas”, “aprovechamiento de nuestros recursos”, “convicción del interés general de la sociedad”) y el de objetividad (“evitando los privilegios de razas, de religión, de grupos, de sexos o de individuos”).

Por lo demás, el decreto que adicionó la Ley de los Institutos Nacionales de Salud¹⁸ estableció (artículo 5o., V bis) como facultades del Instituto Nacional de Medicina Genómica regular, promover, fomentar y practicar la investigación y la aplicación médica de los conocimientos sobre el genoma humano. En esta medida, el Instituto tiene la responsabilidad legal de regular la investigación y la práctica médica concernida con el conocimiento del genoma humano. El ejercicio de esas funciones

¹⁶ Brewe, Manuela, “German Legislative Response to Scientific Development in Human Genetics”, en Muñoz, Marcia (coord.), *Reflexiones en torno al derecho genómico*, cit., nota 8, pp. 109 y ss.

¹⁷ Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida; Ley 42/88 sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos; Ley 15/94 sobre el Régimen Jurídico de Organismos Modificados Genéticamente; Ley 15/99, de Protección de Datos de Carácter Personal.

¹⁸ *Diario Oficial* de 19 de julio de 2004.

tendrá que realizarse conforme a la letra, la lógica y el espíritu de la Constitución. Entre otros aspectos habrá que tener en consideración que los órganos que ejercen poderes públicos sólo pueden actuar con fundamento en atribuciones específicas, por lo que les está vedado imponer deberes o restringir libertades a las personas que no resulten de la Constitución.

En tales términos, así no exista disposición expresa, en toda investigación científica o médica, y en todo diagnóstico o tratamiento, relacionados con el genoma humano, se deberá tener presente la prohibición de discriminación (o sea, de “seleccionar excluyendo”) que hace el último párrafo del artículo 1o. constitucional. Este precepto proscribiera cualquier acción “que atente contra la dignidad humana o tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas”.

Los riesgos de la discriminación han sido ampliamente estudiados en foros científicos y en numerosas publicaciones; pero Paulina Bolívar y Francisco Bolívar han identificado un dilema que sólo una adecuada regulación jurídica podrá resolver. Los autores plantean el problema de que en economías altamente competitivas podrían llegarse a aplicar políticas selectivas de personas cuyas perspectivas de salud futura fueran satisfactorias para el contratante. Esto, opinan certeramente los autores, sería discriminatorio, aunque a la vez advierten la posibilidad de que la “sociedad pudiera tener derecho, por ejemplo, a que ciertos trabajos, donde se involucra la vida de otros, no fueran realizados por individuos susceptibles a cierto tipo de problemas”.¹⁹

El elenco constitucional de los derechos fundamentales es muy amplio, y si bien las normas secundarias no los pueden restringir, porque serían inconstitucionales, sí los pueden ampliar. Esto es relevante por cuanto hace a dos aspectos fundamentales de la investigación y de la medicina relacionadas con el genoma humano: el consentimiento de las personas y su derecho a la información. Corresponde a un derecho fundamental que nadie pueda ser molestado en su persona “sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente”, y en tanto que no

¹⁹ Bolívar, Paulina y Bolívar, Francisco, “Los límites de la investigación genética”, en Cano Valle, Fernando *et al.*, *Bioética y derechos humanos*, México, UNAM, 1992, p. 157. Véase, también, González Martín, Nuria, “Igualdad y discriminación genética”, en Muñoz, Marcia (coord.), *Temas selectos de salud y derecho*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, pp. 139 y ss.

existe autoridad competente para ordenar, coercitivamente, la realización de investigaciones sobre el genoma de una persona o la aplicación de una terapia, implica que *sólo mediante el consentimiento directo, expreso, formal e informado de esa persona, se podrán llevar a cabo acciones investigadoras o terapéuticas con relación a su genoma.*

A pesar de que no existen riesgos por parte de las personas en cuanto a que puedan ser objeto de alguna intrusión, es recomendable que el orden jurídico mexicano incorpore disposiciones que de manera indubitable acojan los derechos de las personas con relación a su genoma. Por supuesto, la Declaración de la UNESCO debe ser considerada como un punto de referencia, en tanto que el Estado mexicano participó en ella. No se trata, empero, de un instrumento normativo que pueda ser aplicado en sus términos. Existe, por otra parte, la posibilidad de que México solicite su incorporación al Convenio de Oviedo, toda vez que está abierto a la adhesión incluso de Estados no europeos. Lo anterior, como es obvio, no releva al Estado mexicano de su responsabilidad legiferante. Por otro lado, México es parte del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la ONU,²⁰ cuyo artículo 7o. establece que “nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.

El orden constitucional establece el derecho a la información, que también puede interpretarse en un sentido negativo: quien tiene el derecho a ser informado puede, asimismo, decidir aquello de lo que expresamente no quiere recibir información o no desea que se difunda, si le incumbe de manera directa y exclusiva. Sin embargo, hay cuestiones que no están resueltas, por ejemplo el manejo prudencial de la información. Existe el derecho a la información, a la no información y a la información selectiva. Esto es, una persona puede negarse a recibir información sobre alguna cuestión determinada relacionada con su patrimonio genómico, pero sus descendientes, para quienes la información también podría ser personalmente relevante, bien podrían tener un criterio distinto en cuanto a disponer de esa misma información.

Un aspecto pendiente de determinar es el derecho a recibir información acerca del uso proyectado o del uso potencial de la investigación autorizada por una persona, con relación a su genoma. Podría ser que una persona objetara la posible utilización de los resultados de la investi-

²⁰ México ratificó este tratado el 23 de marzo de 1981.

gación con fines directa o indirectamente relacionados con actividades bélicas, por ejemplo. De esta suerte, *debe existir la garantía jurídica de que las investigaciones en materia genómica a que se someta una persona corresponderán a fines pacíficos*, y si ese no es el caso deberá expresarse así para que el consentimiento otorgado sea el resultado de una información veraz y completa en el momento que se proporciona.

En términos generales puede decirse que los temas relacionados con el derecho genómico están abiertos al debate en todo el mundo; apenas se ha iniciado la formulación de normas y todavía quedan muchos aspectos por resolver. Desde luego, hay decisiones de orden básico que contemplan a la investigación y a la medicina genómica desde perspectivas a veces contrapuestas.

Hay una cercana relación entre las decisiones jurídicas y la cuestión genómica. Los dilemas éticos hacen que la adopción de medidas uniformes resulte muy compleja. Si bien algunos aspectos pueden ser resueltos con el instrumental normativo desarrollado o en proceso de elaboración, subsisten asuntos acerca de los cuales el análisis todavía es insuficiente. Lo que pueda llegar a tener relación con la eugenesia, por ejemplo, es un capítulo difícil de abordar y suscita numerosas reservas, sobre todo por la connotación de racismo con la que suele identificarse.²¹ Se plantea la posibilidad, al menos teórica, de que algunas decisiones terapéuticas aplicadas en un momento y a una persona, tengan efectos en generaciones sucesivas. Desde un punto de vista ético y jurídico, éste es un gran problema. Así sea prematuro, procede preguntar si resultan aceptables los que podríamos llamar “efectos trascendentes positivos” de una decisión terapéutica. De la misma forma que está prohibida la aplicación retroactiva de normas perjudiciales, también está proscrita la aplicación de penas trascendentes; pero ¿estos principios serían aplicables a los que pudieran considerarse como “beneficios trascendentes”, como sería el caso de la terapia génica en la línea germinal? Ésta es una cuestión abierta a la consideración, fundamentalmente, de los eticistas.²²

²¹ Véase Suárez y López Guazo, Laura, *Eugenesia y racismo en México*, México, UNAM, 2005.

²² La magnitud del problema ético está magistralmente planteada por Juliana González Valenzuela (*Genoma humano y dignidad humana*, México, Anthropos, 2005, esp. pp. 184 y ss.).

IV. CONSIDERACIONES FINALES

Resulta claro que las decisiones en materia de derecho genómico pueden suscitar conflictos entre principios jurídicos, particularmente entre los que corresponden a la libertad de investigación, a la seguridad jurídica, a la dignidad de las personas, a la intimidad²³ personal y familiar, y al acceso a la información, para sólo mencionar algunos. Uno de los mayores problemas que se plantean para la hermenéutica constitucional es el de la colisión de principios. Así como hay reglas para superar los conflictos entre normas (jerarquía, temporalidad, especialidad, etcétera), en el caso de los principios no hay reglas de solución aceptadas de manera general, porque entre ellos no hay prelación jerárquica. En la materia de que aquí se trata, es muy alta la probabilidad de que se produzca ese tipo de conflictos, por lo que se requerirá que las normas alcancen la mayor claridad y precisión posibles. Los legisladores y los jueces tendrán que estar muy familiarizados con esta materia, a riesgo de que, si no es así, se genere una confusión excesiva en la producción y en la aplicación de las normas que rijan los trabajos de investigación científica y de la medicina genómica.

En este sentido son muy orientadores algunos de los criterios propuestos por Romeo Casabona.²⁴ Este tratadista sustenta, esencialmente, que la protección de la información genética debe ser del mayor nivel posible; debe darse la plena garantía para la expresión del consentimiento de las personas involucradas, previéndose taxativamente las excepciones; la información ofrecida a las personas involucradas debe ser exhaustiva; debe garantizarse el secreto acerca de los resultados obtenidos por los análisis genéticos; la información recabada sólo debe ser utilizada para el fin o los fines que le hayan dado origen; los resultados no deben servir para propósitos o acciones discriminatorios; la realización de análisis no debe

²³ Rafael Márquez Piñero, en una sugerente propuesta, apunta que a los llamados derechos humanos de primera generación (derechos civiles y políticos), de segunda generación (derechos económicos, sociales y culturales), y de tercera generación (derechos de solidaridad: derecho a la paz, al desarrollo, etcétera), podrían agregarse los de cuarta generación: privacidad, intimidad y mismidad. Véase “Perspectivas penales del desarrollo de la ingeniería genética”, en varios autores, *Genética humana y derecho a la intimidad*, México, UNAM, p. 74.

²⁴ *Op. cit.*, nota 10, pp. 86 y ss.

ser condición para obtener o permanecer en un cargo, para recibir un servicio o para la realización de un acto jurídico.

Hay otras consideraciones que formular. Además de la tradicional función de la historia clínica, en tanto que documento que sirve para documentar el diagnóstico, tratamiento y evolución de un paciente, también se viene hablando de la “función social de la historia clínica”,²⁵ por los efectos que tiene para tramitar incapacidades laborales, indemnizaciones profesionales y recuperación de gastos asegurados, y por la utilidad en cuanto a la docencia, la investigación y la estadística, por ejemplo. En este sentido debe tenerse en cuenta que, para determinar la incidencia de un padecimiento y sus posibles causas, o los efectos de una terapia, es de utilidad colectiva conocer los expedientes clínicos de las personas. Todo indica que se trata de una cuestión acerca de la cual también habrá que legislar e, incluso, formular disposiciones de carácter internacional. Compartir información relevante para la investigación permite alcanzar resultados farmacológicos y terapéuticos que favorecen a un número indeterminado de personas.

El problema de la propiedad del expediente clínico también presenta implicaciones diversas.²⁶ En el caso de servicios públicos cabría plantear si el expediente pertenece a la institución o al paciente; en el caso de las instituciones privadas, donde el paciente paga por el servicio, de manera directa o a través del seguro que tenga contratado, la solución es más sencilla: en ese caso la propiedad es sin duda del paciente. En cuanto a las instituciones públicas podría alegarse que la atención corresponde a un derecho del paciente y que en algunos casos incluso contribuye, mediante cotizaciones, al servicio de salud. Este es un asunto que no se debe abordar desde una perspectiva patrimonial, sino contemplando el haz de derechos que conciernen a cada persona (información e intimidad, por ejemplo) y a la sociedad (protección de la salud, protección del ambiente, etcétera). Para fines epidemiológicos es de la mayor importancia que

²⁵ Méjica García, Juan M., *La historia clínica: estatuto básico y propuesta de regulación*, Madrid, Edisofer, 2002, p. 147. Este autor señala que los primeros en utilizar este concepto fueron M. Serra Alacid y J. M. Cejo, en 1989.

²⁶ En España este asunto ha sido cuidadosamente examinado por David Samprón López, *Los derechos del paciente a través de la información y la historia clínica*, Madrid, Edisofer, 2002. El autor estudia las soluciones adoptadas en los niveles nacional y autonómico y concluye que se trata de una cuestión pendiente de solución.

sean reportados algunos padecimientos cuya expansión puede representar un problema de salud pública.

Algunos de los aspectos clínicos que se han mencionado en los párrafos anteriores pueden no tener todavía relación con la investigación y con la medicina genómica, pero las soluciones jurídicas deben adoptarse contemplando esta especialidad. Los efectos de los tratamientos son socialmente relevantes, como lo es la identificación de la propensión a padecimientos que puedan afectar a un segmento de la población. En la medida en que no existe un determinismo biológico, y que el ambiente y las medidas preventivas sirvan para eludir o atenuar algunos riesgos genéticos, los expedientes clínicos de los diagnósticos y tratamientos genéticos también son socialmente relevantes.

Es recomendable impulsar un programa legislativo de convergencia para analizar los aspectos que rigen la materia en el ámbito internacional que pueden ser adoptados por la legislación mexicana, y para examinar los diferentes instrumentos normativos federales y estatales que tienen relevancia para el derecho genómico en particular, y para el bioderecho en general. Por ejemplo, hay capítulos de la legislación civil que deberán ser objeto de actualización para evitar anacronismos administrativos y jurídicos. El Código Civil Federal dispuso, desde 1932, que las enfermedades hereditarias eran impedimento para contraer matrimonio (artículo 156); con ese motivo, el certificado médico exigido (artículo 98, IV), rendido bajo protesta de decir verdad, debía establecer que los pretendientes no padecían de ninguna enfermedad hereditaria. Además, puntualizaba que en el caso de los indigentes este certificado debía ser rendido por “los médicos encargados de los servicios de sanidad de carácter oficial”. Actualmente, el Código Civil del Distrito Federal, reformado, conserva a las enfermedades hereditarias como impedimento para celebrar matrimonio (artículo 156, IX), y el párrafo final del precepto agrega que ese impedimento es dispensable cuando ambos contrayentes acrediten de manera fehaciente que la institución que les extendió el certificado, o el médico, les haya dado a conocer “los alcances, los efectos y la prevención de la enfermedad que sea motivo del impedimento”, y esto no obstante manifiestan su consentimiento para el matrimonio. En cuanto al caso de los indigentes, la disposición federal está derogada por lo que respecta al Distrito Federal.

Este tipo de normas, con algunos matices, está vigente en casi todos los estados del país. En Guanajuato, por ejemplo, el Código Civil adopta

(artículo 102) el mismo requisito en cuanto a la certificación médica de que los contrayentes no padezcan enfermedades hereditarias, e incluso conserva la prevención aplicable a los indigentes.

A la luz de los conocimientos actuales, esas disposiciones sólo podrían ser adecuadamente cumplimentadas si, con motivo de la obligación que los códigos civiles imponen a las parejas de pretendientes, a las instituciones de salud, a los médicos particulares y a los agentes del registro civil, se practicaran análisis genéticos de manera obligatoria. Pero, además, haría falta determinar cuáles son las enfermedades graves a las que hacen alusión los códigos, porque como bien se sabe la propensión a sufrir numerosos padecimientos importantes guarda vínculos con la ascendencia genética.²⁷

Las acciones susceptibles de ser emprendidas inciden en diversos espacios y comprenden una multiplicidad de acciones. Por principio sería menester aceptar que América Latina presenta, en su conjunto, un considerable rezago en la materia en relación con América del Norte²⁸ y Europa. Habida cuenta de que los recursos técnicos disponibles en el área son escasos, valdría la pena promover un gran esfuerzo iberoamericano para la formulación de normas generales aplicables en el hemisferio. La reconocida experiencia que se tiene en cuanto a los derechos humanos y la similitud de estructuras jurídico constitucionales, posibilitaría resultados de gran interés técnico. Una convención iberoamericana sobre el genoma humano tendría repercusiones muy favorables para impulsar la modernización legislativa en los Estados del área.

Otra opción, no necesariamente excluyente de la anterior, es que los países latinoamericanos se adhieran a la normativa internacional, particularmente a la que se está desarrollando en Europa. De esta forma se aprovecharían los avances doctrinales y legislativos que ya se registran en

²⁷ Los problemas que resultan de los análisis prenupciales a la luz de la investigación genómica han sido analizados por Ingrid Brena, "Legislación en derechos de la personalidad", en Muñoz, Marcia (coord.), *Reflexiones en torno al derecho genómico*, cit., nota 8, pp. 158 y ss.

²⁸ En Estados Unidos, sin embargo, como resultado de la multiplicación de fuentes del derecho debido al sistema federal, existe una fuerte dispersión regulatoria, particularmente en aspectos tan sensibles como la privacidad de la información genómica. *Cfr.* Roche, Patricia A. y Annas, George J., "Law & Genetics in the United States: Protecting Genetic Privacy and the Genetic Property", en Muñoz, Marcia (coord.), *Reflexiones en torno al derecho genómico*, cit., nota 8, pp. 94 y 102.

otros Estados. Los principales lugares donde se trabaja el tema son Brasil y Colombia, en nuestro hemisferio, y de manera mucho más amplia en Alemania, España, Estados Unidos, Francia, Gran Bretaña y Suiza.

Existen también instituciones con cuyo concurso es recomendable contar, como el Centro de Ética, Derecho y Políticas sobre el Genoma, de Duke University, y el Centro de Ética y Derecho sobre Biomedicina de Lovaina, para sólo aludir a algunos ejemplos.

Una conferencia internacional anual de expertos en cuestiones éticas, legales y sociales del genoma humano permitiría examinar el estado del arte en la materia. Adicionalmente, convendría promover la asociación formal de centros de estudios sobre ética, derecho y genoma.

En todo caso, es altamente recomendable adoptar un sistema permanente de información sobre regulación en materia del genoma humano; promover la publicación de un anuario de derecho genómico; impulsar un programa de información para legisladores y jueces, y desarrollar un posgrado en derecho genómico.

El sistema jurídico latinoamericano se podrá ver altamente beneficiado por las decisiones que se tomen en torno a la medicina genómica. No es imposible que se plantee la adopción de la acción popular para tutelar los bioderechos, ni que ante el riesgo potencial de que las personas se vean afectadas por la actividad de los particulares que emprendan acciones de medicina genómica, se haga claro para la sociedad que la afectación de los derechos fundamentales puede provenir por igual de entes públicos o privados, por lo que es necesario establecer la protección de esos derechos también ante particulares. Es preciso construir las garantías para la autonomía genómica de las personas.

Las nuevas áreas de investigación y práctica médica ponen a prueba la naturaleza del Estado constitucional en tanto que la medicina genómica se trata de una disciplina cuyo desarrollo exige un alto nivel técnico en la elaboración normativa y un desempeño ético ejemplar; en ambos casos es indispensable actuar con sentido de responsabilidad, preservando las libertades individuales y públicas y velando por el bienestar colectivo.

La globalización es un fenómeno que, en el ámbito comercial, financiero e incluso político, se ha producido en numerosas etapas históricas previas; en esta medida no representa una novedad. El verdadero sentido de la mundialización contemporánea es el que resulta de la sociedad del saber. Ahora bien, el desarrollo del saber exige un ambiente de libertades

y de seguridad jurídica que sólo el Estado constitucional puede ofrecer. Los controles democráticos, propios de ese tipo de Estado, son los únicos que permiten cohonestar los avances de la investigación científica, las libertades individuales y públicas, la equidad social y los valores éticos.

En las sociedades cerradas los avances científicos suelen convertirse en instrumentos opresivos y en un riesgo para los miembros de la sociedad nacional y para los integrantes de la comunidad internacional. Sin las instituciones propias de los sistemas constitucionales democráticos es imposible el encuadramiento ético de la investigación científica, porque la centralización de decisiones excluye las posibilidades del debate libre, responsable y objetivo.

En México todavía conservamos las aprehensiones propias de la cultura de la desconfianza, que a su vez es comprensible en un Estado donde todavía no se han dado los pasos para consolidar la democracia. La vulnerabilidad de las instituciones genera incertidumbre, y esto propicia actitudes de reserva, cuando no de temor y hasta de rechazo, ante las incógnitas que plantean los anchurosos horizontes de la ciencia. En la edad de los descubrimientos geográficos los instrumentos que permitían navegar eran la brújula y el sextante, y el referente era el firmamento: la cúpula celeste firme e inmutable que ofrecía certidumbre en la dirección. En la edad de los descubrimientos genómicos los instrumentos que permiten avanzar son los valores colectivos y las normas jurídicas, y el referente es el Estado constitucional: el conjunto de instituciones que regulan el derecho del poder, el derecho al poder y el derecho ante el poder.

Sin libertad no hay responsabilidad. Las tareas por venir son muchas y complejas y es necesario comenzar por lo que está más a la mano: un código de ética²⁹ en investigación y medicina genómica. Se sabe que este tipo de códigos no tienen efectos vinculantes, pero precisamente por eso

²⁹ Para un estudio de este tema véanse Brena, Ingrid, "Comités hospitalarios de bioética. Una propuesta para su regulación legal", en Brena, I., *El derecho y la salud*, México, UNAM, pp. 143 y ss., y Fernández del Castillo, Carlos y Uribe, Misael, "Código de conducta en la práctica médica", en varios autores, *La responsabilidad profesional del médico y los derechos humanos*, México, UNAM-Comisión Nacional de Derechos Humanos, 1995, pp. 67 y ss. La propuesta de la profesora Brena es el resultado de una encuesta entre miembros de diversos comités hospitalarios de bioética, y los doctores Fernández del Castillo y Uribe aluden a la experiencia del centro hospitalario Médica Sur. Se tiene, así, la posibilidad de advertir las coincidencias entre las instituciones públicas y privadas en materia deontológica.

Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se terminó de imprimir el -- de -- de 2006 en Formación Gráfica, S. A. de C. V. En su edición se empleó papel cultural 70 x 95 de 50 kilos para los interiores y cartulina couché de 162 kilos para los forros. Consta de 1,000 ejemplares.