



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

Las tesinas de Belgrano

**Facultad de Derecho y Ciencias Sociales
Carrera de Abogacía**

**Proyecto Genoma Humano. Utilizaciones y
aplicaciones de las técnicas genéticas en el ser
humano: los principios de igualdad y no-
discriminación**

Nº 193

Silvia Marina Pagano

Tutor: Alfredo Maciel

Departamento de Investigación
Septiembre 2005

A partir de las temáticas vinculadas a este trabajo estoy desarrollando otros proyectos
Para más información: silmpagano@fibertel.com.ar

Índice

PROYECTO GENOMA HUMANO

UTILIZACIONES Y APLICACIONES DE LAS TÉCNICAS GENÉTICAS EN EL SER HUMANO: LOS PRINCIPIOS DE IGUALDAD Y NO-DISCRIMINACIÓN

OBJETIVO GENERAL	5
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
INTRODUCCIÓN	5

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO I. QUÉ ES EL PROYECTO GENOMA HUMANO

I.1. CONCEPTO. OBJETIVOS	7
I.2. ANTECEDENTES. ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL PROYECTO	8
I.3. EL HORIZONTE BUSCADO	10
I.4. PRINCIPALES PREOCUPACIONES E IMPLICANCIAS	10
I.5. CASO: «LA CAMPAÑA PARA DETECTAR PORTADORES DEL GEN DE LA ANEMIA FALCIFORME»	11

CAPÍTULO II. GENOMA HUMANO: MAPEAR Y SECUENCIAR

II.1. ¿DE QUÉ HABLAMOS CUANDO HABLAMOS DE GENOMA HUMANO?	13
II.2. ¿CÓMO SE ESTUDIA EL GENOMA HUMANO?	14
II.3. MAPEAR Y SECUENCIAR. IMPORTANCIA DE LA SECUENCIACIÓN	16
II.4. ALGUNOS EFECTOS JURÍDICOS DEL DESCIFRAMIENTO DEL GENOMA HUMANO. UN NUEVO DERECHO: «EL DERECHO DE LA GENÉTICA»	17
a) Derechos sobre el propio cuerpo	17
b) La información genética. Calificación jurídica. Importancia	17
c) Relaciones laborales y seguros. Derecho a la intimidad y al secreto de la información genética	19
d) Algunas Declaraciones y Legislaciones que abren camino a esta nueva «rama»	20
e) El aporte de las Universidades	21
II.5. ¿CUÁLES SERÁN LOS PRÓXIMOS PASOS?	21

CAPÍTULO III. UTILIZACIONES Y APLICACIONES DE LAS TÉCNICAS GENÉTICAS EN EL SER HUMANO

III.1. LA CONCRECIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO GENOMA HUMANO	21
III.2. LA BIOTECNOLOGÍA COMO HERRAMIENTA TERAPÉUTICA. MOLÉCULAS TERAPÉUTICAS ...	22
III.3. UN NUEVO PARADIGMA EN LA TERAPÉUTICA MÉDICA MODERNA	24
III.4. INTERVENCIÓN O MANIPULACIÓN DEL GENOMA HUMANO. TERAPIAS GENÉTICAS. NOCIONES GENERALES. IMPLICACIONES	25
1. Terapia genética somática:	25
2. Terapia genética en línea germinal:	26
3. Manipulación genética perfecta	28
4. Manipulación eugenésica	28
III. 5. DISCRIMINACIÓN. CONCEPTO	28
III. 5. 1. DISCRIMINACIÓN POR RAZONES GENÉTICAS. DAÑOS SUFRIDOS CON MOTIVO DE LA DISCRIMINACIÓN GENÉTICA	28
Nociones generales	28
La discriminación genética y su tratamiento legislativo en algunos países del mundo	30
Reparación de los daños producidos con motivo de la discriminación	31
III.6. ÉXITOS Y FRACASOS EN TRATAMIENTOS CON TERAPIAS GENÉTICAS	31
1. Posibles aplicaciones de la secuenciación	31
2. Diagnósticos	32
3. Tratamientos con terapias génicas	32
4. Otras enfermedades	32

CAPÍTULO IV. BIOÉTICA Y PROYECTO GENOMA HUMANO	
IV. 1. BIOÉTICA Y PGH. UN OBJETIVO COMÚN	33
IV. 2. BIOÉTICA «UN PUENTE HACIA EL FUTURO»	33
IV. 3. PRINCIPIOS BIOÉTICOS	34
1. Autonomía:	34
2. Beneficencia:	35
3. Justicia:	35
IV. 4. LEGISLACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL Y NACIONAL	36
IV. 4. 1. RESOLUCIONES Y RECOMENDACIONES DE LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES	36
Recomendación de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre Ingeniería Genética (1982):	36
Resolución sobre Problemas Éticos y Jurídicos derivados de la Manipulación Genética de (1989):	36
Declaración de Valencia sobre Ética y Proyecto Genoma Humano (1990):	36
Declaración de Bilbao sobre Aspectos Jurídicos del Proyecto Genoma Humano (1993):	36
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: (1996-1997)	36
Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997):	37
IV.4.2. A NIVEL NACIONAL	37
1. Breve caracterización de los Derechos Humanos	37
2. El Proyecto Genoma Humano en el Proyecto de Reforma del Código Civil argentino	38
3. La Praxis Médica y el Principio de Dignidad de la Persona	39
4. Principios Éticos a Respetar en la Investigación Médica en que Intervengan Humanos	40
IV. 4. 3. LOS PRICIPIOS DE IGUALDAD Y NO-DISCRIMINACIÓN	42
1. El Principio de Igualdad	42
2. El Principio de NO-Discriminación	43
REFLEXIÓN FINAL PROPUESTA	44
PROPUESTA	45
ANEXO GLOSARIO	49
BIBLIOGRAFÍA	50

OBJETIVO GENERAL

Los avances biotecnológicos y científicos han alcanzado velocidades no imaginadas en las últimas décadas, desarrollándose más aceleradamente que los cambios jurídicos. Esta brecha, entre ciencia y derecho, conduce a lagunas legislativas y abre paso a la justificación de innumerables actos, conductas y maniobras del hombre que colocan a los individuos en una posición de incertidumbre «frente a lo imprevisible».

Prever estos riesgos e impedir que su consecución derive en el abismo de la duda, el silencio o la ambigüedad no es tarea fácil, pero tampoco es imposible de realizar. Frente a este desafío **el objetivo es encontrar espacios de insondable reflexión con propósitos claros, que generen un debate interdisciplinario y social abierto y participativo, cuyo principal compromiso sea asumir esa labor encaminada exclusivamente hacia una dirección: «el beneficio de la humanidad y su descendencia».**

Sólo a partir de estas premisas, como punto de partida, se hallarán los instrumentos necesarios que sirvan a la prevención y la elaboración de una futura legislación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Los descubrimientos logrados en torno al genoma humano, con respecto a las utilidades y aplicaciones de las técnicas genéticas en el hombre, han generado inmensas necesidades y expectativas en los diferentes sectores sociales para mejorar la salud y la calidad de vida. Al mismo tiempo, han venido a ofrecer importantes interrogantes de gran impacto social, ético y jurídico, que reclaman:

- Analizar cada uno de los conceptos implicados: Proyecto Genoma Humano, Genoma Humano, las utilidades y aplicaciones de las Terapias Genéticas en el hombre y los principios de Igualdad y no-Discriminación.
- Adquirir, respecto de cada uno de ellos, un conocimiento tan acertado y fiel como sea posible.
- Informar a partir de esos conocimientos, difundiéndolos lealmente.
- Observar y reflexionar acerca de las repercusiones que estos descubrimientos podrían tener tanto para el hombre contemporáneo como para las generaciones futuras.
- Procurar una cultura de responsabilidad, comprometida a trabajar en beneficio de la humanidad y su descendencia.
- Respetar los derechos humanos como atributos inherentes a todo hombre, los que posee por el solo hecho de serlo.
- Evaluar hasta dónde la investigación científica debe avanzar y desarrollarse libremente.
- Impulsar un debate amplio, que admita el pluralismo. Esto implica asumir la obligación de respetar no sólo a quienes comparten con nosotros las mismas opiniones, sino también a aquellos que difieren con ellas.
- Apreciar los principios enunciados en los distintos instrumentos internacionales elaborados con relación a estas temáticas.
- Permitir que el aporte participativo de cada uno de los ámbitos implicados ayude a tomar una actitud legislativa de prudencia y prevención.

INTRODUCCIÓN

Con este trabajo final de carrera no sólo concluyo una etapa sino que comienzo una nueva, mi profesión, a la que me comprometo con entera responsabilidad y total convicción. Con ella, abrigo la esperanza de poder brindar mi colaboración en beneficio de la protección de los derechos de todo hombre.

En concordancia con esa meta, seleccioné el tema materia de la presente investigación del cual tomé conocimiento en el último año de la carrera. Al explorarlo observé que era necesario profundizarlo, en virtud de la diversidad de problemáticas e interrogantes que se han planteado en torno a ello. El ahondamiento en los mismos (no implica haber concluido con el exploratorio, sino que es sólo el principio de lo que con posterioridad continuará) me determinó a tratarlos en un orden determinado y con la mayor claridad posible.

Por estas razones, parto del análisis brevemente detallado de la cuestión aquí principal: el concepto de «El Proyecto Genoma Humano» dividiéndolo, para su profundización, en dos partes. La primera de ellas está dedicada al Proyecto «como emprendimiento internacional» -Capítulo I- donde se desarrollan los obje-

tivos, antecedente, origen y evolución como también el horizonte buscado y sus preocupaciones e implicancias. En cuanto a la segunda, está aplicada al tema que considero como segunda parte de aquel concepto inicial, «el Genoma Humano y la idea concebida por los científicos: mapear y secuenciar» -Capítulo II- donde se analizan cada uno de estos términos, su importancia y sus efectos jurídicos. En el Capítulo III se plantean los temas medulares de la investigación: «Utilizaciones y aplicaciones de las técnicas genéticas en el ser humano» -distinguiendo cada una de ellas- y «Discriminación genética», incluyendo algunos casos en los que la aplicación de estas técnicas importaron éxitos y también fracasos. Finalmente, el Capítulo IV lo dedico a aquellas herramientas e instrumentos con los que en la actualidad cuenta el mundo jurídico. En éste se desarrolla la «Bioética», su objetivo común con el PGH, sus principios y «las Declaraciones, Resoluciones y Recomendaciones de los diferentes Organismos Internacionales» que han sentado principios sólidos que servirán como bases a considerar al momento de elaborar una legislación específica en la materia, agregando también las normas que entran en juego en nuestra legislación y aquellas referidas a los principios de igualdad y no-discriminación. Luego arribo a la «Reflexión Final» y «Propuesta», con la que intento brindar mi colaboración con relación a los objetivos propuestos en esta Tesina.

Desde su concepto central -hasta el último tema tratado- se desprenden una serie de preguntas cuyas respuestas, en una suerte de hilo conductor, van encaminando el desarrollo de cada punto al siguiente dentro del mismo capítulo -hasta finalizarlo- y desde este último al próximo.

Conforme con el exploratorio realizado, resulta claro que estamos transitando un momento muy importante en el devenir de la humanidad. Las innovaciones biotecnológicas y los avances científicos propagados -tanto en el campo de la genética como en el de la biología molecular- han generado verdadera conmoción, no sólo en el área de las ciencias de la vida sino también, y en particular, en el ámbito jurídico. De hecho, mientras que en las primeras los diferentes descubrimientos se precipitan, en cierta medida, de manera previsible para sus investigadores, en el ámbito de las segundas, los juristas se enfrentan a una nueva realidad social con grandes enigmas.

Hallar las respuestas éticas, morales y jurídicas apropiadas para cada novedoso progreso científico no es sencillo ya que, en su inagotable búsqueda, suelen presentarse otras dificultades que a la vez se suman a las anteriores.

Esto es así, en primer lugar, porque en general -y casi de manera inevitable a lo largo de la historia universal- cada hallazgo de la ciencia ofrece soluciones para un importantísimo problema y, paralelamente, abre un nuevo abanico de cuestionamientos que involucran numerosas temáticas. En segundo término, las dificultades se agudizan, aún más, al presentarse tal evolución -como base de análisis- directamente vinculada al ser humano, su descendencia y al estudio de las relaciones humanas. Este vínculo, además, se encuentra ligado a otras articulaciones que deben tenerse en cuenta; éstas son tanto las distintas estructuras sociales e institucionales como las diferentes costumbres, culturas y creencias, porque en todas ellas entran en juego derechos fundamentales que no pueden ser vulnerados.

Por lo tanto, es indispensable encontrar un tratamiento jurídico adecuado de manera tal que pueda responder a estas situaciones que se presentan como novedosas y complejas a la vez, ya sea a través de normativas generales existentes o a través de la sanción de normas específicas.

Ahora bien, si observamos, desde el punto de vista del derecho, el estado actual en que se encuentran las mencionadas cuestiones veremos que estamos ciertamente estáticos ante ellas y que tenemos un largo camino por recorrer para lograr una legislación acorde con la relevancia y el tipo de problemáticas que se han presentado desde el campo de la ciencia y la biotecnología.

Sin embargo, es necesario advertir (por la trascendencia de las investigaciones emprendidas con relación al genoma, las terapias genéticas y por sus implicancias) que se requiere, imprescindiblemente y como *cuestión previa* al correspondiente tratamiento legislativo, *promover un vasto y minucioso debate en el seno de la sociedad*. No se trata de establecer rigurosos estándares éticos y jurídicos en el desarrollo de la investigación científica sino de procurar los primeros pasos en aquel largo camino. *¿Qué podemos hacer para efectivizar aquel debate?, ¿cómo damos esos primeros pasos?*

Esto implica, en mi opinión, y como primera medida, *la elaboración de propuestas* que proporcionen la posibilidad de poner en marcha un esquema de tareas con objetivos determinados. Dichas tareas y objetivos podrían estar encaminados a ofrecer las diferentes alternativas posibles en respuesta a estas inquietudes.

Una de esas propuestas podría ser la creación de un *grupo de trabajo interdisciplinario*, a través del cual se logre llevar a cabo la deliberación participativa de la sociedad, y con ella la apertura de rutas más ágiles y menos sinuosas que las actuales para la legitimación de decisiones públicas.

Para concretarlo, es preciso que cooperen los distintos sectores que intervienen directamente en cada temática, como así también instituciones públicas, privadas y otros organismos que tengan interés en colaborar, apoyar o patrocinar este emprendimiento. La contribución que cada uno de ellos pueda prestar -

a través de sus investigaciones, estudios, opiniones y aportes- en concordancia con nuestras normas y valorando las recomendaciones existentes tanto a nivel nacional como internacional hará posible la adquisición de conceptos claros y de un conocimiento veraz. Sólo a partir de esa claridad conceptual obtenida, los juristas contarán con los elementos de análisis necesarios para tratar cada cuestión, teniendo lugar su eventual prevención y tratamiento legislativo.

Por razón de estas consideraciones me parece prudente observar que: un reciente estudio del Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación¹ resalta que existen indicadores sugestivos de que la sociedad considera que la responsabilidad no puede agotarse por los mecanismos de delegación en las instancias públicas o privadas que definen políticas de investigación y desarrollo. Las sociedades muestran un creciente interés por participar en los temas que pueden comprometer el destino de sus componentes y de las generaciones futuras, los que no pueden ni deben resolverse al margen de ellas.

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO I. QUÉ ES EL PROYECTO GENOMA HUMANO

I. 1. CONCEPTO. OBJETIVOS

El Proyecto Genoma Humano es un emprendimiento coordinado internacionalmente que se concretó gracias al esfuerzo de un consorcio público de instituciones y ciencias, cuyos científicos concibieron la idea de mapear todo el genoma humano por medio de la secuenciación de los genes de nuestro ADN.

Esa idea implicaba el análisis molecular de la herencia genética del hombre y el intento de construir y describir el mapa genético humano. Pretendía determinar la localización precisa de los miles de genes que constituyen el genoma humano y descifrar completamente las instrucciones genéticas contenidas en el ADN.

Lo cierto es que caracterizar, hasta en su más mínimo detalle, la totalidad de aquellas instrucciones requería una inmensa labor que reunía varios objetivos. Con respecto a ellos, podría decirse que transcurrieron en tres momentos.

El primero, se habría originado con la motivación central del proyecto: *obtener la lista de los genes cuyas versiones mutadas inducían a una enfermedad genética*. Este objetivo inicial fue el que dio paso a formular su verdadera magnitud: *mapear todo el genoma humano por medio de la secuenciación*.

A partir de entonces habría comenzado el segundo momento, donde *la actividad estaba entrañada en tres objetivos -de complejidad creciente- necesarios para poder manejar la enorme cantidad de información que se obtendría*. Dichos objetivos eran los siguientes:

- Crear un **mapa genético** que permitiera a los científicos, interesados en estudiar una alteración o enfermedad genética, centrarse en una zona restringida del genoma, definiendo la región cromosómica que contiene un gen mutado que se hereda. Este mapa es particularmente útil para rastrear la herencia de una enfermedad genética a través de las diferentes generaciones de una familia.
- Construir un **mapa físico** que pudiera determinar, dentro de aquella zona restringida, la ubicación de un gen de manera precisa. Dado que dicho mapa provee los fragmentos ordenados de ADN que componen un cromosoma, una vez definida una región cromosómica -donde se encuentra un gen mutado- el ADN que la compone puede ser aislado directamente de los fragmentos genómicos -clonados y ordenados- permitiendo ubicar puntualmente al gen buscado.
- Finalmente, el tercer nivel de complejidad intentaría **la secuenciación** del ADN. La secuencia exacta de nucleótidos diría a los investigadores no sólo dónde se localiza el gen, sino cómo ese gen puede dar lugar a una enfermedad determinada.

Dicho de otro modo, si utilizáramos como símil el mapa de una ciudad, el mapa genético indicaría en qué «barrio» se está moviendo el gen, y el mapa físico localizaría la «calle» en la que ese gen está ubicado, mientras que la secuencia de ADN encontraría la «casa» y describiría no sólo la fachada, sino además qué hay en su interior.

El tercer momento se habría iniciado cuando *el proyecto comenzó a secuenciar masivamente a través de diferentes métodos*.

Con el propósito de acelerar esta gran tarea de investigación y colaboración mundial, el gobierno de Estados Unidos creó en 1988 la Organización del Genoma Humano (HUGO) convocando a los más desta-

1. Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación, *Informe sobre Clonación*, Madrid, Instituto de Bioética, Fundación de la Salud, 1999, pág. 252.

cados biólogos y genetistas del mundo, la que comenzó sus actividades en 1990. Dicha organización se encargaría de: coordinar la investigación a nivel internacional, intercambiar datos, entrenar personal para implementar nuevas técnicas, divulgar sus descubrimientos y debatir los problemas que se presentaran. Para dar cumplimiento a ese debate, el Proyecto Genoma Humano (PGH) creó un grupo de trabajo denominado Ethical, Legal and Social Issues (ELSI) que trataría las cuestiones éticas, sociales y jurídicas que surgieran como consecuencia de los avances del proyecto.

El marco señalado hasta el momento, conforme con lo expresado, no surgió tan rápido ni de manera tan espontánea, e importa una enorme cantidad de contenidos y conceptos que resultan muy difíciles de exponer en una sola oportunidad. Por ello, es práctico utilizar un sistema de preguntas en cuyo orden y contenido se intentará, a lo largo de este trabajo, analizarlos de la manera más clara posible.

En este capítulo se proponen las siguientes: a) en cuanto al Proyecto como emprendimiento internacional ¿por qué?, ¿cuándo? y ¿cómo surgió? y b) con respecto a sus objetivos ¿para qué?, ¿cuál es el horizonte buscado? y ¿cuáles son sus preocupaciones e implicancias?

I. 2. ANTECEDENTES. ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL PROYECTO

«El antecedente que motivó el Proyecto Genoma Humano fue el descubrimiento de la estructura química en doble hélice del ADN en 1953, por James Watson y Francis Crick, que los hizo acceder al Premio Nobel de Medicina en 1962.»¹ Cabe aclarar que fueron precisamente J. Watson y F. Crick quienes identificaron la molécula de ADN en 1944.

La verdadera aventura comenzó cuando ambos determinaron que esa estructura química podía ser descifrada.

«Entre 1960 y 1970 sucesivos descubrimientos acumularon una serie de técnicas que dieron origen a lo que se ha dado en llamar «la nueva genética». En ella confluyeron tres sistemas experimentales, cuyo conjunto conforman las llamadas técnicas del ADN recombinante. El primero de ellos es un variado instrumental químico capaz de extraer y purificar ácidos nucleicos, separarlos y desarrollarlos. El segundo está formado por un arsenal de enzimas específicas para copiar con precisión ADN, traducir el ADN en ARN y unir fragmentos de cualquier origen. El tercero está dado por la posibilidad de transferir ADN de un organismo a otro a través de plásmidos, capaces de transportar ADN extraño al interior de una bacteria hospedadora. Estas técnicas abrieron caminos inimaginados a la experimentación sobre el material genético.»²

A fines de 1980 tuvo lugar el nacimiento del proyecto que hoy conocemos como «Proyecto Genoma Humano», en un esfuerzo científico que comprometió a la biología molecular, la bioquímica y la citología, entre otras ciencias. Fue en esa oportunidad que se fijaron sus objetivos: obtener la cartografía completa del genoma humano, precisar las secuencias de los genes de nuestro ADN y analizar el genoma de diferentes organismos³.

Los primeros pasos del proyecto se dieron en Estados Unidos; allí se organizó el programa mejor financiado y coordinado. Fue el biólogo molecular Robert Sinsheimer quien planteó, en 1984, la idea de fundar un Instituto para Secuenciar el Genoma Humano en la Universidad de California, Santa Cruz. Tenía que ser un proyecto de prestigio, y la idea había surgido a raíz de otro proyecto que tenía como objetivo construir un telescopio astronómico -de 10 metros- en el observatorio de Lick. Éstos eran sólo algunos de los proyectos que se consideraban de «ciencia grande» en aquellos momentos⁴.

Independientemente de los esfuerzos de Sinsheimer en Santa Cruz, muchos Estados y universidades competían por atraer a su terreno tan ambicioso emprendimiento, como también lo hizo el Departamento de Energía (DOE) de Estados Unidos que no tardó en iniciar su participación, dado que éste llevaba mucho tiempo interesado en la genética humana y las mutaciones, a causa de sus programas nucleares tanto civiles como militares⁵.

1. BERNARD, Cristian, «La máquina del cuerpo», Ingeniería Genética. El ADN, Anaya, 1984, pág. 238 en MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela, *Bioderecho*, Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1998, pág.80.

2. BERGEL, Salvador Darío, *La Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, Cátedra de la UNESCO de Bioética, Universidad Nacional de Buenos Aires, CB 34, 2º, 1998, pág 1.

3. El Proyecto HUGO se propuso como meta disponer de los mapas genético y físico en el año 2003. Sin embargo, los progresos registrados han superado ampliamente las expectativas, con la incorporación de la informática y de nueva biotecnología, llegando a obtenerse el mapa genético completo ya en 1994 y el mapa físico en 1997.

4. Los físicos que estudiaban los componentes fundamentales de la materia – las partículas elementales – estaban emprendiendo una campaña para obtener fondos para construir un gigantesco acelerador de partículas, el túnel de colisión SSC, cuyo coste se calculaba en miles de millones de dólares. CÁTEDRA DE BIOTECNOLOGÍA, BIODIVERSIDAD Y DERECHO, «Proyecto Genoma Humano (1). Proyecto Genoma Humano. Su historia». Disponible en: <http://www.biotechn.bioética.org>.

5. En la imaginación de Sinsheimer había echado raíces la idea de que también la biología podía ser «ciencia grande». Finalmente, la idea de un Instituto del Genoma en Santa Cruz no se llevó a cabo, pero en su lugar empezó a cobrar impulso la idea de emprender algún esfuerzo coordinado para elaborar el mapa y descifrar las secuencias de los genes humanos. En «Proyecto Genoma Humano (1)...», Ob. Cit.

En 1986, Charles De Lisi, Director de la Oficina de Investigación Sanitaria y Ambiental (OHER) perteneciente al Departamento de Energía, propuso que el DOE aumentara su participación en las investigaciones genéticas basadas en la nueva biología molecular. Sabía que la secuenciación del genoma humano sería una tarea inmensa y aseguraba que dicho departamento, con sus dos grandes laboratorios nucleares, estaba perfectamente preparado para abordar importantes proyectos científicos.

Aunque la mejor información biológica se obtendría con el mapa del genoma humano, los mayores esfuerzos se habían dedicado a una tarea mucho más laboriosa y costosa, la secuenciación. Además, estaban involucrados dos notables y diferentes grupos científicos: por un lado, los biólogos moleculares de las universidades y, por otro, las grandes instituciones de investigación biológica que tenían la mirada puesta en los NIH (National Institutes of Health), los cuales canalizaban casi todos los fondos federales para la investigación biomédica.

Watson fue nombrado Director Asociado de la Investigación del Genoma Humano en el Instituto Nacional de Salud, el 1 de octubre de 1988, con un importantísimo presupuesto para investigar el genoma en el período 1988-1989. «Aquel mismo día, el NIH y el DOE firmaron un Memorandum de Entendimiento en el que las dos agencias se comprometían a cooperar en la investigación del genoma. El Proyecto Genoma Humano había emprendido la marcha (...)»⁶.

A partir de allí comenzó a crecer el interés internacional por el Proyecto Genoma Humano, el mayor proyecto biológico de la historia, y se hizo evidente la necesidad de realizar un foro internacional. El gobierno de Estados Unidos decidió entonces fundar, en 1988, la Organización del Genoma Humano (HUGO), que se encargaría de coordinar los trabajos internacionales, intercambiar los datos obtenidos, entrenar personal para implementar nuevas técnicas, divulgar sus descubrimientos y debatir los problemas que se plantearan, procurando evitar repeticiones y solapamientos. Su primer director fue el genetista norteamericano Victor McKusick, al que sucedió el británico sir Walter Bodmer, director del Fondo Imperial para la Investigación del Cáncer.

Posteriormente, y con el propósito de debatir las cuestiones que se plantearan como consecuencia del avance de sus investigaciones éticas, sociales y jurídicas, el PGH creó un grupo de trabajo denominado ELSI (Ethical, Legal and Social Issues).

En 1994, Craig Venter, quien hasta ese momento dirigía las investigaciones de uno de los centros de NIH, fundó el Instituto para la Investigación Genómica (TIGR) y condujo el desciframiento de la secuencia completa del genoma de un organismo entero, la bacteria *H. Influenzae*.

Después de varios años de investigación los científicos que habían llevado adelante el Proyecto Genoma Humano anunciaban que contaban con el borrador del mapa genético del ser humano y, con este avance de la ciencia, se abría la posibilidad de identificar y localizar genes relacionados con diferentes patologías, como la de hallar tratamiento y eventualmente cura para numerosas enfermedades.

Fueron los doctores Francis Collins y Craig Venter, junto con Bill Clinton y Tony Blair, quienes hicieron público el 26 de junio de 2000 (una fecha simbólica) que el borrador del genoma humano había sido completado.

Cuando en 1988 se comenzó con el Proyecto, las predicciones más optimistas señalaban a 2005 como el año en que sería anunciado el resultado de este trabajo. Los resultados salieron a la luz antes de lo esperado, casi la totalidad de las 3.200 millones de letras que constituyen el genoma humano fueron desentrañadas.

Antes de lo propuesto por Craig Venter y después de numerosos intercambios, los principales sectores implicados del proyecto, tanto públicos como privados, llegaron a un acuerdo que les permitió anunciar conjuntamente el descubrimiento.

En febrero de 2001, la empresa Celera Genomics conducida por Craig Venter publicaba la secuenciación del genoma en la revista *Science* y por su parte el consorcio público liderado por Francis Collins hacía lo mismo en la revista *Nature*, las dos publicaciones más prestigiosas del mundo en investigación científica.

Sin embargo, la secuencia final tiene que ser exacta y de libre acceso. En los EE.UU., esto se garantiza por una reglamentación que obliga al inmediato depósito de las secuencias genómicas obtenidas por los laboratorios, financiados estatalmente, en el GENBANK al que se puede acceder en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>.

Conocer el mapa del genoma humano secuenciado fue posible no sólo gracias al desarrollo de modernas y veloces tecnologías de secuenciamiento de ADN, que tuvieron lugar en la últimas décadas, sino también a la competencia que se generó entre las instituciones científicas públicas y privadas de biotecnología.

Los científicos cuentan ahora con el mapa del genoma humano; pero, ¿para qué?

6. En realidad, se elaborarían dos mapas, que reflejarían la dualidad existente entre los genes y la química del ADN. Uno de los mapas sería un mapa genético, y el otro sería un mapa físico. En «Proyecto Genoma Humano (1)...», Ob. Cit.

1. 3. EL HORIZONTE BUSCADO

Las metas propuestas por el Proyecto HUGO fueron trazadas hacia un horizonte: **orientar toda esa investigación genética en beneficio de la humanidad**, intentando el diagnóstico precoz de ciertas patologías, identificando errores genéticos y eventualmente subsanándolos. Esas intenciones abren cauces no imaginados en medicina, ya que implican importantes probabilidades de hallar cura para miles de enfermedades hereditarias y también para otras (como el cáncer), que quizás guardan relaciones menos claras con los genes.

El fin último de aquel horizonte se traduce, entonces, en un propósito: **mejorar la calidad de vida**, el que sería alcanzado con el aporte de la biotecnología y la ingeniería genética.

Pero la ineludible realidad ha demostrado que de la mano de estos mismos fines, como la otra cara de una misma moneda, caminan inevitablemente auténticos temores, fundamentalmente: **el peligro de que los avances logrados sean utilizados en perjuicio de los individuos, en los más diversos campos.**

Entonces, ¿cuáles son las principales preocupaciones y qué implicancias presentan?

1. 4. PRINCIPALES PREOCUPACIONES E IMPLICANCIAS

La obtención de una información tan valiosa y poderosa ha generando inmensas necesidades y expectativas en los diferentes sectores sociales para mejorar la salud y la calidad de vida, y paralelamente ha desencadenado importantes dilemas de impacto social, ético y jurídico.

En otras palabras, se ha gestado en el hombre contemporáneo un sentimiento que se encuentra bifurcado. Por un lado, son indiscutibles las ventajas que ofrecen estos conocimientos para diagnosticar y, circunstancialmente, tratar un significativo número de enfermedades hereditarias. Estas enfermedades pueden ser detectadas desde sus raíces, abriéndose esperanzadas perspectivas para lograr su cura. Por otro lado, se vislumbran ciertas preocupaciones que trascienden a esa conjunción de conocimientos. Entre ellas se encuentran: la lesión de numerosos derechos (intimidación, dignidad, no discriminación -por razones genéticas-, igualdad, libertad de investigación), el pasaporte al resurgimiento de aventuras eugenésicas y aun el riesgo de comprometer el futuro de la especie humana. Las preocupaciones mencionadas plantean, entre otras, las siguientes implicancias:

- La definición de la condición de una persona que actualmente no posee síntomas, pero presenta la existencia de un gen alterado que determinará la aparición de una enfermedad años más tarde (ej.: Corea de Huntington, de aparición en la edad adulta con demencia, sin terapéutica efectiva actual y con herencia dominante). ¿Debe hacerse un diagnóstico genético aún cuando no existe tratamiento posible? ¿Qué efectos psicológicos podrían causarle al paciente la información sobre los resultados del diagnóstico?. Su conocimiento, ¿podría ser utilizado como una nueva forma de «discriminación»?
- La falta de información y el ocultamiento de datos en relación con los individuos y las poblaciones a las que se les aplicarían estudios genéticos. Se ha planteado al respecto si los médicos «deben indefectiblemente informar a sus pacientes el contenido total de del test genético» -especialmente en los casos en que el individuo todavía no ha desarrollado la enfermedad-. ¿Puede entenderse la aparición del derecho a la no información?, ¿deberían conocer las empresas o las compañías de seguros los resultados diagnosticados?, ¿cubrirían las aseguradoras el riesgo cierto que presenta una persona de padecer determinada enfermedad detectada en su genoma? Ya existen casos de negación de coberturas de salud o de seguros de vida por el descubrimiento de genes alterados en personas que no han desarrollado todavía una enfermedad. Aun cuando el individuo consienta ser informado, ¿cómo podría garantizarse la protección de esa información genética? Otra preocupación que surge con respecto a dicha información es determinar: ¿a qué mundo pertenece la información genética? (pertenece al mundo de las cosas o sería objeto de un derecho personalísimo).
- La aplicación de terapias genéticas a través de la introducción en el organismo de genes modificados. Dichas terapias ya se han utilizado en enfermedades del sistema inmunológico -para fortalecer la acción anticancerosa del sistema inmunitario en un número importante de pacientes con cáncer- y en algunos casos de talasemia. Todos estos protocolos aún están en proceso de experimentación, por lo tanto sus resultados no permiten extraer conclusiones certeras. Por ahora se ha demostrado con claridad su fracaso en la hipercolesterolemia familiar, la distrofia muscular de Duchenne y la enfermedad fibroquística pulmonar. Ahora bien, ¿toda persona podrá tener acceso a estos tests y sus terapias?, ¿podría afectarse, en estos casos, el «derecho a la igualdad» si no se logra hacerlos accesibles a todos?
- La manipulación genética perfecta o eugenésica que permitiría potenciar determinadas características de las personas, o de un grupo de ellas, desde su estatura, color de ojos o masa muscular, hasta su inteligencia. A nadie escapará la gravísima consecuencia que podría tener un desarrollo exitoso en este aspecto, sobre todo si cae en poder de comunidades racistas o con ansias de hegemonía mundial. Se presenta entonces el problema de los «límites» del actuar humano, ¿hay límites aquí? Si no los hay,

¿cómo se descubren?, ¿hasta dónde la investigación científica debe avanzar y desarrollarse libremente? Entran en juego otra vez las decisiones: ¿quién deberá tomarlas?, ¿qué decisiones podrían tomar las personas individualmente, cuáles la comunidad científica, y qué podría decidirse colectivamente?

Es evidente que resultan ser mayores los interrogantes que las respuestas que ofrecen estas temáticas. Sin embargo, es atinado tener presente que **tales interrogantes no nacieron con el Proyecto Genoma Humano, sino que éste aceleró los acontecimientos.**

A modo de ejemplo, no sólo como hecho sino, esencialmente, como una manera de advertir los efectos que pueden producirse frente al conocimiento del diagnóstico precoz de una enfermedad genética en una persona o población es recomendable considerar **el caso de la campaña para detectar portadores del gen de la anemia falciforme.**

Asimismo, este caso provee suficientes elementos que conducen a la tan necesaria reflexión en cuanto a uno de los principales problemas éticos que plantea el PGH, a saber: que su consecución brindará a los médicos poderosos medios para diagnosticar enfermedades genéticas antes de que sus síntomas se produzcan. Sin embargo, es de vital relevancia considerar la realidad: una vez descubierto el gen responsable o asociado a determinada patogénesis, determinar el diagnóstico es casi seguro al 100% y prácticamente inmediato. En cambio, la posibilidad de desarrollar una terapia adecuada contra las mismas puede llevar una inversión de tiempo mucho mayor.

Los expertos predicen que, hasta dentro de al menos 20 años, no se poseerán métodos de lucha eficaces contra prácticamente ninguna de las enfermedades genéticas conocidas. A pesar de ello, la ciencia avanza con mayor velocidad de lo que los propios científicos pueden llegar a imaginar, brindando optimismo al respecto.

Mientras tanto el diagnóstico precoz, en la mayoría de los casos, sólo supone para la persona afectada una angustia anticipada y también una carga que debe soportar.

1. 5. CASO: «LA CAMPAÑA PARA DETECTAR PORTADORES DEL GEN DE LA ANEMIA FALCIFORME»⁷

La campaña para detectar portadores del gen de la anemia falciforme no está relacionada directamente con el Proyecto Genoma Humano e inclusive se llevó a cabo con anterioridad a la expansión de la ingeniería genética. No obstante, con el desarrollo de la misma, se obtuvieron cardinales conclusiones con las que sí tiene importantes puntos de conexión con el Proyecto. Podría decirse que las desafortunadas consecuencias de la campaña sirvieron como «señales de alerta», tanto para las posteriores campañas como para el propio PGH. Entonces, ¿en qué consiste la anemia falciforme? y ¿de qué se trató la campaña?

Se sabe que todos los seres humanos compartimos la misma información genética, más allá de nuestras diferencias como ser el color de piel, de ojos o de cabello. Sin embargo, determinadas enfermedades afectan a algunos grupos étnicos con mayor intensidad que a otros. Una de ellas es la anemia falciforme, frecuente entre las personas de la población negra. En Estados Unidos se ha detectado que 1 de cada 400 individuos, de dicha población, la padece. La misma enfermedad también se presenta en grandes proporciones en Oriente Medio, determinadas regiones de África y en el área mediterránea.

La anemia falciforme es una patología hereditaria, que aparece cuando un individuo hereda el gen de la enfermedad de ambos progenitores. Esto significa que si en una pareja la madre y el padre son «portadores» del gen defectuoso, el hijo tiene 1 posibilidad entre 4 de padecer la enfermedad⁸.

Esta patología se caracteriza por presentar una alteración de la hemoglobina -proteína encargada de transportar el oxígeno en la sangre- que cambia de forma al reducirse la cantidad de oxígeno en la sangre. Por esta razón los glóbulos rojos, que contienen la hemoglobina, también cambian y adoptan la forma de hoz (por eso se la denomina falciforme). De esta manera, las células falciformes obstruyen los vasos sanguíneos pequeños interfiriendo en el flujo normal de la sangre.

Los síntomas que se manifiestan, por dicha alteración, son: trastornos en la circulación, distensión del abdomen, dilatación del corazón y edemas en manos y pies.

Consecuentemente, las personas que la padecen son proclives a contraer infecciones y úlceras, pueden tener retrasos en la maduración sexual durante la adolescencia y también correr un grave riesgo de sufrir

7. CÁTEDRA DE BIOTECNOLOGÍA, BIODIVERSIDAD & DERECHO, «Determinismo genético: sondeos genéticos y medicina predictiva». Disponible en www.bioetica.org.

8. Los médicos explican al respecto que: «todos los seres humanos poseemos 23 pares de cromosomas, un par es heredado de la madre y el otro del padre. Esto significa que tenemos la información genética por partida doble; por ejemplo, para un rasgo determinado, tenemos un gen materno y otro paterno. Pero uno de los genes es dominante (está activo) y el otro es recesivo (no se expresa). Esto quiere decir que si el gen que está implicado en una enfermedad es recesivo, y el dominante es normal, la persona no padece la enfermedad. Sí la padece cuando hereda el gen defectuoso de ambos progenitores. En el caso de la anemia falciforme, se trata de un gen recesivo». Disponible en: <http://www.buenasalud.com/lib/emailorprint.cfm?id=3049&type=lib>.

insuficiencias respiratorias agudas, que podría ocasionarles repentinamente la muerte. Por todo ello, quienes la heredan no pueden realizar esfuerzos encontrándose limitadas para crecer y desarrollarse normalmente.

Partiendo de estos conocimientos, algunos gobiernos estatales de Estados Unidos promovieron, durante los años 70, la campaña para detectar portadores de la anemia falciforme y la idea había surgido como consecuencia de otra campaña que pretendía detectar la «fenilcetonuria» -enfermedad que por poseer ciertas características la hacen adecuada para impulsar una campaña de predicción-. Si bien la anemia falciforme es un caso diferente, los legisladores estadounidenses de aquellos años no tuvieron en cuenta las diferencias ni las consecuencias que traería su implementación.

Las pruebas de detección estaban basadas en el análisis bioquímico de una proteína, «la hemoglobina». Cuando se propagaron las técnicas para examinarla, una enorme cantidad de personas fueron afectadas, al abrigar falsas esperanzas, pensando que quizás a través de esta campaña los científicos podrían brindar la solución para curarla. Sin embargo, no existía tratamiento alguno, y quien poseía el diagnóstico positivo carecía de ilusiones -aún más, carecía de perspectivas- para su curación. De esta manera, el diagnóstico precoz no representaba beneficio alguno para el paciente.

A pesar de las contrariedades que hacían desaconsejable la campaña de detección, el gobierno federal financió un programa a nivel nacional para efectivizarla. En varios estados se declaró «obligatorio» realizar la prueba a los recién nacidos, y a niños en edad escolar. Todo ello se concretó sin un programa paralelo de orientación genética que pudiera ofrecer consejos o recomendaciones a las familias afectadas.

Otro aspecto negativo se presentó cuando la población, en general, comenzó a confundir a las personas portadoras con las personas enfermas a razón de la ausencia de una campaña informativa. Muchos padres llegaron a pensar que sus hijos, en realidad portadores sanos, padecían una terrible enfermedad debilitante y debían recibir cuidados especiales para que no agravasen.

Una nueva complicación se sumó con las desafortunadas declaraciones de Linus Pauling -quien había descubierto el método de análisis de la hemoglobina- que sugerían que se «marcara» a los portadores para que no se casaran entre sí o, al menos, para que no tuvieran hijos.

Los medios de comunicación, por su parte, reforzaron la confusión entre portadores y enfermos; al publicar en 1972 -en la revista *Ebony* dirigida principalmente a los lectores de la población negra- una nota cuya finalidad era recaudar fondos para la investigación de dicha enfermedad, caracterizando erróneamente a los portadores como personas débiles. El texto íntegro de la publicación decía lo siguiente: «Es un asesino. Uno de cada diez negros americanos es portador de un trastorno en la sangre que puede matarlo o incapacitarlo. Se llama anemia falciforme porque deforma los glóbulos rojos, que adoptan forma de hoz. Los que no mueren quedan debilitados. Incluso los que padecen la modalidad más suave de la enfermedad -los portadores del carácter- sufren. Por lo general deben evitar las actividades fatigosas y acudir con regularidad al médico».

Recién en 1978, la doctora Loretta Kopelman manifestó que la prueba utilizada en el estado de Nueva York detectaba tanto a los enfermos como a los portadores del gen, y a pesar de que la ley exigía que debían ser registrados solamente los casos de enfermedad, también se «fichaba» a los portadores del carácter. Esta información pasaba a integrar el historial médico del niño. Con ello, aparecieron inevitables y lamentables consecuencias: *la discriminación* de portadores y enfermos en diferentes ámbitos. Las compañías de seguros se negaban a formalizar el seguro si descubrían que su posible cliente padecía anemia falciforme o era portador del carácter. En el campo laboral, se les negaba la posibilidad de trabajar a las personas de color que portaban el gen -esto sucedió en las compañías aéreas e incluso en la Academia de las Fuerzas Aéreas- creyendo erróneamente que su sangre reaccionaría mal a las presiones experimentadas al volar. La Academia no levantó las restricciones hasta 1981.

En el mismo año, la doctora Kopelman concluyó su informe advirtiendo que debían tenerse en cuenta los riesgos de las pruebas genéticas: «Existen los riesgos de marcar a las personas, invadir su intimidad, hacerles perder su autoestima o discriminarlas. Nadie tiene derecho a someter a otros a procedimientos que entrañen un riesgo para ellos».

El programa de detección de la anemia falciforme en Estados Unidos se fue degenerando hasta desaparecer. En 1987 un equipo de científicos, designados por los NIH, desterró aquellas confusiones. Recomendaron que se practicara la prueba nuevamente en los recién nacidos. En esta ocasión se contaba con una motivación diferente y, además, con el apoyo de la medicina clínica.

La investigación clínica había demostrado que los niños menores de 3 años con anemia falciforme tenían menor capacidad de defensa contra las infecciones bacterianas, existiendo un 15% de probabilidades de morir a causa de una infección durante los primeros años de vida. Por otra parte, quedó demostrado que esto podía evitarse administrando penicilina a los niños y, en consecuencia, los NIH aconsejaron que fuera administrada a todos los menores -con anemia falciforme- desde los 4 meses a los 5 años de edad. En esta

oportunidad, el análisis tenía su justificación y brindaba una solución clara. Dicha campaña se ha practicado desde entonces con éxito.

Desde el comienzo mismo del PGH los científicos, suficientemente escarmentados por las experiencias previas, tuvieron en cuenta claramente que no se podían lanzar campañas a gran escala -como la del gen de la anemia falciforme- sin realizar, previamente y de manera minuciosa, un estudio ético y social. Por eso es que se ha creado el grupo de trabajo ELSI.

En la actualidad, se está llevando a cabo un estudio exhaustivo sobre la posibilidad de realizar un programa de detección de portadores del gen de la fibrosis quística, la enfermedad genética más común entre la población blanca. En este caso se pretende no caer en los errores cometidos con la anemia falciforme, ya que hoy no se habla de que «el paciente padece la enfermedad» sino que «el paciente posee un porcentaje determinado -60% por ejemplo- de probabilidades de desarrollarla en el futuro».

La medicina entonces se torna predictiva y con esperanzas de ser preventiva. Entre las posibilidades más relevantes se encuentran como causas fundamentales de muerte en el hombre: el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, el enfisema y enfermedades mentales tales como el Alzheimer o la esquizofrenia. Cada una de ellas representa complejos problemas científicos, dado que la expresión de estos trastornos implica frecuentemente un componente genético que interactúa con otros factores como la dieta o el estrés. Determinadas combinaciones de variedades de estos genes sitúan a los individuos en un grupo con mayor riesgo de padecer enfermedades tempranas.

El mayor problema se encuentra en que aún no se conocen las diferentes combinaciones de genes implicados que puedan resultar peligrosos. Quizás, el PGH permita encontrar y dar algunas de las respuestas necesarias.

Estas preocupaciones, como también las mencionadas en títulos anteriores, se fundan principalmente en la existencia concreta de técnicas genéticas con cuya utilización y aplicación es posible tener acceso a la modificación y manipulación del genoma humano.

Por estas razones y con el objeto de abordar en el Capítulo III el análisis específico de las utilidades y aplicaciones de las terapias genéticas -y su relación con los principios de igualdad y no-discriminación- se desarrollará, previamente, la segunda parte dentro del concepto de Proyecto Genoma Humano, «la idea concebida por los científicos»: mapear todo el Genoma Humano por medio de la secuenciación de los genes de nuestro ADN.

¿Por qué son tan importantes estos conceptos previos? Si no sabemos de qué se trata el genoma humano, difícilmente vamos a poder comprender a qué se están refiriendo los científicos cuando hablan de secuenciación o de mapeo.

Conocer el significado del mapeo de todo el genoma humano requiere, necesariamente, un análisis previo en cuanto a aquello que se pretende mapear, es decir, ¿a qué nos referimos cuando hablamos de Genoma Humano?

CAPÍTULO II. GENOMA HUMANO. MAPEAR Y SECUENCIAR

Frente al concepto dado y los objetivos propuestos por el Proyecto Genoma Humano surgen inevitablemente otras cuestiones que resultan interesantes preguntarse, si se quiere un mayor conocimiento y una mejor comprensión del tema en cuestión.

Al efecto, ayudarían las respuestas a los siguiente interrogantes: ¿qué significado tienen aquellos términos -genoma humano, cartografiar, secuenciar- objeto de la concepción del proyecto? Y fundamentalmente, una vez lograda la secuenciación pretendida, ¿cuáles serán los próximos pasos?

Es oportuno entonces tratar brevemente dichas temáticas.

II. 1. ¿DE QUÉ HABLAMOS CUANDO HABLAMOS DE GENOMA HUMANO?

«La palabra «genoma» fue creada en 1920 por Winkler (once años después que el término gen fuera utilizado por Johanssen) e implica el total de la suma de genes de un organismo, o mejor dicho 'un sistema integrado, estructural, funcional y evolutivo que obedece a reglas concretas que constituyen un código genómico'.»¹

En cuanto al «genoma humano» la mayoría de los autores coinciden en definirlo como: «el conjunto de genes contenidos en nuestro ADN, el cual se encuentra en el núcleo de las células y está compuesto por unos 3.000 millones de bases o letras genéticas»².

1. BERNARDI, Giorgio, El proyecto genoma humano: en defensa de la ciencia básica, en Proyecto genoma humano: Ética, 2da. Ed., Bilbao, Ed. Fundación BBV, pág. 255. En KEMELMAJER DE CARLUCCI, Aída, «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos de las investigaciones genéticas», J.A., 1994 -IV- 735.

2. FODOR, Sandra y BARREIRO, Marcelo G. «El genoma humano», Revista *Abogados*, diciembre 2002, pág. 7.

Al respecto, la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre expresa en su Art. 1: «el genoma humano es la base de la unidad fundamental de los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad». En la redacción final del documento, se optó por cambiar su versión originaria, la que establece que: «el genoma humano es patrimonio común de la humanidad».

Normalmente no se habla en términos biológicos y por ello es lógico preguntarse qué es el ADN y las bases genéticas, qué son los genes, cómo están compuestos y cuál es la importancia de todo ello. Responder a estas cuestiones prestará la colaboración necesaria para comprender su vinculación con el estudio del genoma humano.

El ADN o ácido desoxirribonucleico es una molécula. La información que se necesita para constituir un ser vivo, ya sea éste un virus o un hombre, se encuentra almacenada en ella. Esta molécula, además, facilita las instrucciones precisas para que se realicen todos los procesos biológicos. Es en el ADN donde se hallan codificados, como en un mapa minucioso, los caracteres biológicos de cada ser vivo y está compuesta por 4 bases químicas: (A) adenina, (T) timina, (C) citosina y (G) guanina. El gran libro de la vida está escrito en tan sólo esas cuatro letras químicas. A su vez, el ADN se divide u organiza en unidades. Cada una de esas unidades constituye un cromosoma.

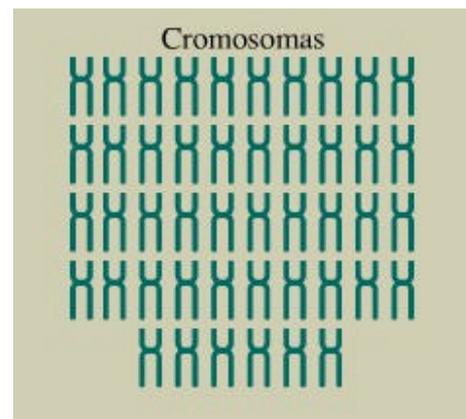
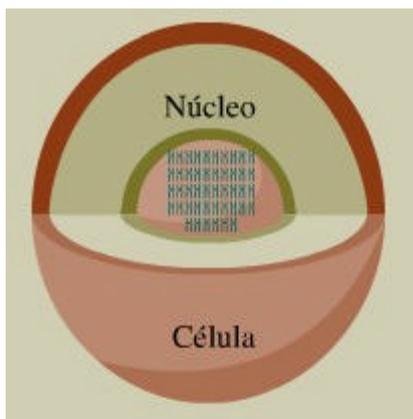
Disponer de un cromosoma implica saber el orden de las unidades de ADN y la alineación de las letras, pero esto no supone saber qué significan. Para saberlo se deben conocer cuáles son las palabras (los genes) que se forman con esas letras.

Un gen es un pequeño segmento o sección literal de una molécula de ADN. La gran mayoría de los genes contienen las instrucciones necesarias para sintetizar (fabricar) una proteína, una sustancia imprescindible para el desarrollo y funcionamiento del organismo. Son como diminutos paquetes de información genética heredable y cada uno de ellos gobierna un rasgo particular del ser vivo, tanto a nivel fisiológico como a nivel funcional o metabólico. Siguiendo el símil del libro, el gen sería cada una de las palabras que se esconden en toda la larga hilera de letras que es el ADN. El gen suele componerse por unos miles de pares de bases (letras químicas).

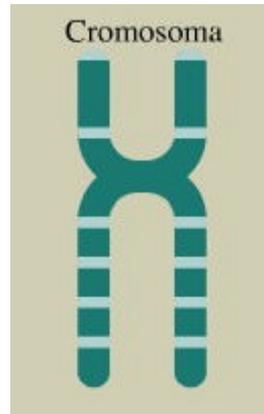
Conocido el significado de dichos términos es posible analizar cómo se estudia el genoma humano, el que permitirá aclarar los conceptos del mapeo y de la secuenciación del genoma.

II. 2. ¿CÓMO SE ESTUDIA EL GENOMA HUMANO?

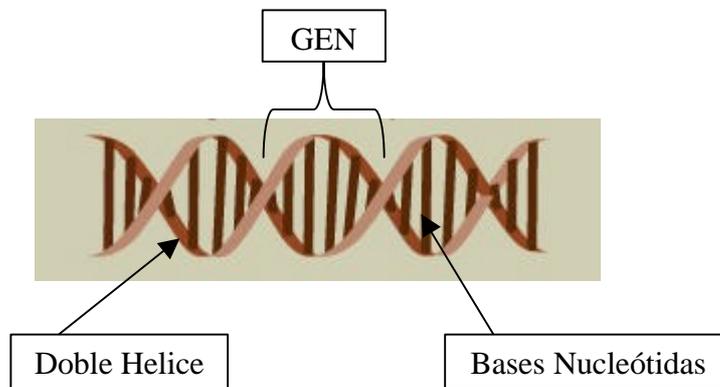
El cuerpo humano contiene billones de células -Fig. 1-, todas las células humanas tienen el mismo ADN, los mismos cromosomas. Dentro del núcleo de cada una de ellas, hay 46 cromosomas diferentes distribuidos en 23 pares -Fig. 2-.



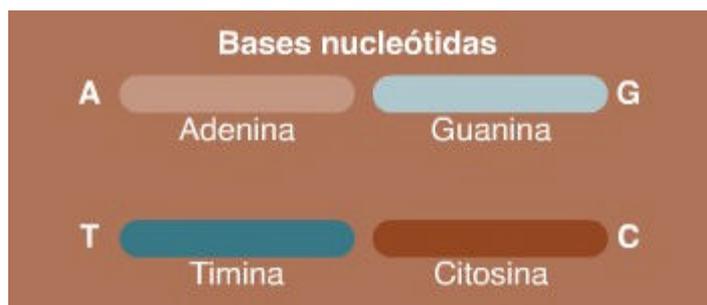
Si desplegamos el cromosoma, aparecen las cadenas de ADN, una doble hélice formada por un par de hilos (uno de ellos proveniente de la madre y el otro del padre) y 4 bases nucleótidas.



En cada uno de los cromosomas existe un número de genes donde se almacena la información genética necesaria para nacer, desarrollarse y reproducirs



Dichas bases están compuestas por 4 letras químicas (A, C, T, y G) que encajan siempre en forma similar.



La distribución de las mismas a lo largo de la cadena de ADN es lo que diferencia a unos genes de otros.



Ahora bien, ¿cómo se estudia el genoma humano? La técnica empleada para su estudio requiere del seguimiento de una serie de pasos:

- 1º) Se toma un segmento del cromosoma y se lo divide en pequeños segmentos de los que se hacen copias.
- 2º) Se identifican todas las letras químicas que constituyen a cada uno de los genes (por ejemplo: C- G- A- T- C- G- C-G-A-T). Para identificarlas, los científicos marcan con una sustancia fluorescente el final de cada segmento utilizando distintos colores para cada letra. Los fragmentos se separan según el tamaño que tengan y luego se unen, dando lugar a la lectura del cromosoma completo.
- 3º) Para poder leer el cromosoma, las letras son procesadas en computadoras y esto permite descifrar su orden correcto.
- 4º) Una vez leída la información de cada gen e identificados los mismos, se puede averiguar su función en el organismo.

¿Qué es la información genética y por qué es relevante leerla? La información genética es un conjunto de instrucciones que se transmiten en un único idioma, que es universal, por lo que la diferencia entre una flor, un animal o un ser humano está dada por la cantidad de información que contienen sus genes. Esas instrucciones son las que determinan las características físicas y en parte las psicológicas e intelectuales del individuo, las mismas que lo definen e identifican como ser único e independiente. Es lo que se ha dado en llamar como «patrimonio genético» o «genoma».

Partiendo de estas nociones e intentando dar una idea más amplia del concepto de genoma humano, se podría decir que: **el genoma humano es la sumatoria total de información genética humana, almacenada en el ADN de todas y cada una de sus células, cuyas instrucciones determinan las características físicas y en parte las psicológicas e intelectuales del individuo definiéndolo e identificándolo como ser único e independiente.**

Entonces, ¿qué implica obtener el mapa y la secuencia del genoma humano?

II.3. MAPEAR Y SECUENCIAR. IMPORTANCIA DE LA SECUENCIACIÓN

Obtener el mapa del genoma importa determinar la posición de los genes en un cromosoma y la distancia existente entre ellos.

Por medio de un secuenciador se identifican todas las letras químicas que constituyen a cada uno de los genes y luego de su procesamiento es posible descifrar el orden correcto en el que se ubican las unidades químicas en el ADN.

La secuenciación de los genes del ADN permite la decodificación de toda esa información genética, es decir, deletrear y leer todas las instrucciones contenidas en cada uno de los genes -en los pares de bases que los conforman- interpretarlas, averiguar su función en el organismo y fundamentalmente determinar las posibles variantes que puedan dar lugar a una enfermedad o a la propensión a ella. De esto se trata precisamente el Proyecto Genoma Humano. Los científicos están decodificando toda esa información mediante complejos procesos de biología molecular.

El primer Director del proyecto, James Watson, expresó en un artículo publicado en la Revista Science en 1990 que: «*Los seres humanos no encontraron nunca un conjunto más importante de manuales de instrucciones. Cuando por fin se interpreten, los mensajes genéticos codificados dentro de nuestro ADN, proporcionarán las respuestas últimas a las preguntas sobre los cimientos químicos de la existencia humana*»³.

El conocimiento del genoma del ser humano constituye una poderosa herramienta para el diagnóstico de enfermedades de distinta patogénesis. Un ejemplo de ello son los estudios que permiten determinar el riesgo de una persona que tuvo o tiene un familiar con cáncer de padecer eventualmente la misma enfermedad.

El desarrollo y el perfeccionamiento de este tipo de métodos de diagnósticos brindarán la posibilidad de decidir sobre la aplicación de medidas preventivas, terapéuticas o paliativas respecto de las futuras posibles enfermedades de cada individuo en forma precoz, a través de la creación y aplicación de nuevas técnicas o terapias genéticas.

«Cartografiar el genoma humano completo permitirá, entre otras cosas, corregir enfermedades a través de la terapia ADN recombinante.»⁴. Por lo tanto se podrá saber, «sobre qué genes hay que actuar para cada una de las más de 5.000 enfermedades genéticas que se conocen y aun para las distintas formas de cáncer

3. WATSON, James, «The human genome project: past, present and future», Revista Science, 1990; 48:44, en MARTÍNEZ, Stella Maris, «¿Quién es el dueño del genoma humano?». Disponible en: <http://www.cfn.org.br/revista/bio2v5/quiendueno.htm>

4. La secuenciación de los 100.000 genes humanos significará prevenir y curar enfermedades hereditarias que causan un 30% de la mortalidad infantil. MÉNDEZ, Eduardo- FERNÁNDEZ GARCÍA, Rosa, Terapia genética y bioética, Cuadernos de Bioética, 1995/ 2º, pág. 175. En MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela N., Bioderecho, Buenos Aires, Abeledo- Perrot, 1998, Pág. 81

(con respecto a esta enfermedad, es probable que la terapia génica sea la última esperanza médica de curación)»⁵.

A pesar de las inmensas expectativas generadas por los avances mencionados, no se deben pasar por alto los efectos jurídicos que los mismos han planteado. En este sentido, cabe aclarar que no es el objeto del siguiente título -tampoco lo es de este trabajo- hacer un análisis socavado de dichos efectos, porque ya lo han hecho grandes juristas en nuestro país, sino que es necesario mencionarlos para desarrollar en los próximos capítulos el objetivo central de esta Tesina.

II.4. ALGUNOS EFECTOS JURÍDICOS DEL DESCIFRAMIENTO DEL GENOMA HUMANO. UN NUEVO DERECHO: «EL DERECHO DE LA GENÉTICA»

Los efectos jurídicos del desciframiento del genoma humano son de tal magnitud que alguna doctrina, tal como lo señala la Dra. Aída Kemelmajer de Carlucci, ya habla de un Derecho de la Genética agregando que «la ciencia y la técnica de nuestros días pasan por una «nueva revolución copernicana», que exige un nuevo derecho»⁶.

Se considera, entonces, que a este nuevo derecho ingresarían tanto cuestiones contractuales como extracontractuales, novedosas para nuestros tiempos, a saber:

a) Derechos sobre el propio cuerpo

Galloux Jean Christophe relata que la Corte Suprema de California debió resolver la pretensión de un paciente, afectado de un cáncer, cuando reclamó para sí parte de los beneficios resultantes de la explotación de una patente. Ésta había sido obtenida gracias a las secuencias genéticas descubiertas en las muestras de un tejido que le habían sido extraídas durante su tratamiento. El fundamento de la demanda sostenía que la persona conserva un cierto control sobre las muestras extraídas y sobre la información que de ella resulta.

En este caso, la Corte de Apelaciones reconoció al paciente un derecho cualificado de propiedad sobre la materia de su cuerpo, aun cuando hubiese sido extraído para la realización de un tratamiento. Sin embargo, esta calificación fue rechazada por la Corte Suprema de California, que advirtió aquí un problema de consentimiento informado.

Se ha resuelto, entonces, que en la mayoría de los contratos se coloque, para evitar este tipo de reclamaciones, una cláusula que diga: «una parte del material biológico y/o lo que de él derive podrá ser utilizado de manera anónima para la investigación de enfermedades»; aún así, los autores sostienen que estas convenciones no transmiten la plena propiedad de este material»⁷.

Si trasladamos esta situación a nuestro derecho, la solución a dicha problemática ¿sería colocar este tipo de cláusulas?, o debería calificarse jurídicamente qué es la información genética y cuáles son sus caracteres, para luego determinar cómo debería ser protegida tal información -como una cosa o como objeto de un derecho personalísimo-. A partir de allí podrían analizarse si corresponderían elaborarse cláusulas estos efectos.

b) La información genética. Calificación jurídica. Importancia

En el mundo del derecho existe una distinción a la que todo jurista está acostumbrado, aquella que divide a este mundo entre personas (sujetos de derecho) y cosas (objetos de derecho). «Esta clasificación no coincide con la de los biólogos que distinguen, entre los diversos objetos, las cosas propiamente dichas -que son inanimadas- y los seres vivos, dentro de los cuales ubican a los vegetales, los animales y los seres humanos»⁸. Éste sería el primer punto de desencuentro entre ellos.

Por ello, el jurista se formula si la información genética pertenece al mundo de las cosas (concepción realista) o no (concepción personalista).

Algunos autores sostienen que la información genética es una cosa, porque la información lo es y en consecuencia el genoma de los seres vivos es una cosa. Así, Galloux Jean considera que: no hay razones para distinguir entre la información genética humana y la información genética animal o vegetal. Galloux,

5. MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela N., Bioderecho, Buenos Aires, Abeledo- Perrot, 1998, pág. 81.

6. KEMELMAJER DE CARLUCCI, Aída, «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos de las investigaciones genéticas», J.A., 1994 -IV- 735.

7. Para las diferentes posturas sobre la naturaleza jurídica del material genético, ver MAZEN, Noel, «Reflexions juridique sur le materiel genetique de l'homme», en Bioéthique et Droit, pág. 195. Del contexto general del artículo citado surge que el autor hubiese dado respuesta negativa a la pretensión judicial relatada en el texto. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 8.

8. KAHN, Axel, «Le vivant, les gènes, le droit des brevets et les droits de l'homme, Droit et gene génétique. Premier bilan international et européen des réglementations et des nouvelles politiques, sous la direction de S. Soumatre», Paris, ed. Elsevier, 1994, pág.121. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 6.

para afirmar esto, hace una comparación cuantitativa entre la información genética humana y la de los simios, diciendo que el 90% de la información genética humana es común a la de los simios y sólo el 10% sería específico del hombre. Como consecuencia de esta posición, la información genética es susceptible de apropiación y de comercialización; podría ser patentada o cedida. Por lo tanto la información genética humana sería objeto del derecho de propiedad⁹.

Pero, aquí, no se trata de saber si la información genética humana es biológicamente idéntica a la vegetal o a la animal, sino que se trata de determinar si éstas deben ser asimiladas o no, por lo que esta posición es criticada.

En este sentido, tal como lo expresa Kemelmajer de Carlucci, es imprescindible advertir que para el derecho el hombre no es una abstracción; es también, necesaria e indisolublemente, un cuerpo, una realidad biológica. Aunque ese cuerpo y sus partes no sean la persona misma, participa de ella y, consecuentemente, tiene la misma protección que el derecho otorga a la persona.

Por estas razones, la información genética, para la posición personalista, pertenece a la categoría de personas porque es un elemento del cuerpo humano y sería objeto de un derecho personalísimo.

Sin embargo, para muchos partidarios de la teoría realista el hecho de que la información genética sea calificada como una cosa no quiere decir que sea un objeto de derecho cualquiera, por el contrario, consideraran que se trata de un objeto diferente: estaría fuera del comercio, sería una cosa común pero que no puede ser apropiada por ser un patrimonio común de la humanidad.

«Aunque la noción de patrimonio común es generosa en su aspiración, es peligrosa en sus consecuencias pues coloca al individuo como algo subordinado o dependiente de la colectividad»¹⁰.

Todas estas consideraciones llevan a la doctrina a sostener que: el intento por calificar a la información genética en esas dos categorías, sin otra alternativa, no sería suficiente; correspondería distinguir y definir, en cambio, cuáles son sus caracteres jurídicos. En este sentido, la doctrina considera que esos caracteres diferirán según la clase de información de que se trate.

La información genética se clasifica en dos tipos: la primaria y la secundaria. «La información genética primaria es relativa a un elemento de la geografía de la especie humana: pertenece al dominio público porque no permite la identificación del individuo sobre el cual ella ha sido recogida; la información genética secundaria, cuya interpretación puede informar al médico las patologías que afectan o son susceptibles de afectar a un sujeto y a sus parientes. Esta información genética secundaria escapa del dominio público; es expresión de la vida privada, sobre la cual se tiene un verdadero derecho subjetivo»¹¹.

«Para un jurista, la información de naturaleza genética individual es estrictamente personal; caracteriza e individualiza al ser humano. No es la persona ni la programación de una persona; forma, más bien, un mensaje que da el perfil de la persona, le confiere una potencialidad, una posibilidad a la vez de vida y de riesgo; designa también el informe que el conocimiento de la información genética provee a otro sobre la identidad y la salud de un individuo». Podría concluirse que la información de naturaleza genética sería un informe ligado a la persona que lo identifica¹².

Independientemente del criterio que se llegue a adoptar es importante destacar que los estudios genéticos en seres humanos sirven, entre otras cosas, para identificar a una persona.

En el ámbito del derecho civil, en especial en el derecho de familia, dichos estudios permiten determinar la filiación biológica.

9. GALLOW, Jean, «Ethique et brevet ou Le syndrome bioéthique, en Recueil Dalloz Sirey, n. 12, 25/3/93, Chrnitabilité du vivant, Droit et gene génétique, Paris, ed. Elsevier, 1994, pág. 128. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 6.

10. La noción de patrimonio común es frecuentemente usada en materia ambiental; sin embargo, para evitar las voces en defensa de la soberanía nacional territorial se la ha sustituido por la preocupación común de toda la humanidad (Chauvet, Michel y Galland, Jean Paul, «La diversité biologique et les ressources génétiques, dans le contexte de la conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement, Droit et genie génétique», Paris, ed. Elsevier, 1994, pág. 26). Los problemas de la biotecnología se asocian a los ambientes; en efecto, las tecnologías que comportan la modificación de la dotación genética de los organismos, ha abierto un enorme campo de posibles aplicaciones en medio ambiente, agricultura y medicina; al mismo tiempo, «estas metodologías han despertado el miedo por los riesgos potenciales que la liberación de organismos modificados genómicamente pueda ocasionar al medio ambiente. En efecto, la investigación en microbiología medioambiental y en agricultura requiere necesariamente la lib

eración del organismo al medio, lo que exige el desarrollo de una serie de normas cuya observación minimice los problemas derivados de dicha liberación» (Amilis, Ricardo y Marin, Enrique, «Problemas medioambientales relacionados con la biotecnología», en *Ética y biotecnología*, Madrid, ed. De la Universidad Pontificia Comillas, 1993, pág. 31). En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 6.

11. KNOPPERS, Bartha M., Cadiet, Loïc et Laberge, Claude, «La génétique humaine: de l'information à l'informatisation», Paris, Themis-Litec, 1992, pág. XI. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 7.

12. GUAY, Cit. Por Cadiet, Loïc, «La notion d'information génétique en Droit français», en KNOPPERS, Barta M., Cadiet, Loïc et Laberge, Claude, «Lagénétique humaine: de l'information à l'informatisation», Paris, Themis-Litec, 1992, pág. 47. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 7.

A este respecto, la Dra. Nelly Minyerski afirma que: «la identificación del sujeto se hace por comparación de su impronta genética por el patrimonio que ha recibido de sus progenitores, llegándose a un grado de certeza que alcanza el 99%. Las acciones de filiación eficaces no sólo se han proyectado en la vigencia del derecho a la identidad y de la paternidad responsable sino que contribuyen a la no discriminación de la mujer en cuanto a ser la única responsable frente al acto procreacional»¹³.

Por otra parte, los estudios genéticos también pueden servir, en el ámbito del derecho penal, para identificar al imputado de un delito o a una víctima de éste a través del análisis del semen o de los cabellos.

Ahora bien, una vez obtenida la información deseada -en la actualidad es posible conocerla gracias a la informática, con todos los peligros que ella importa-, ¿cómo es posible garantizar la confidencialidad de la misma?

1º) «La regla básica es que los informes nominativos sólo serán utilizados de modo que se asegure su carácter confidencial»¹⁴; por eso la información que se encuentra en el gabinete privado o público de un médico está amparado por el secreto profesional y los datos no podrán ser dados a publicidad salvo autorización del paciente o disposición legal.

Existen algunos casos que demuestran la importancia de la confidencialidad. Uno de ellos se produjo en el año 1967 cuando el Comité Internacional Olímpico tomó la decisión de imponer la realización de un análisis biológico de feminidad a los deportistas que participarían de pruebas femeninas. Dicho análisis -que es poco fiable y delicado- busca cromatina sexual en células extraídas de la mucosa bucal que en la mujer muestra la existencia de dos cromosomas X. El mismo Comité, en 1992, decidió utilizar las técnicas ofrecidas por el progreso de la genética molecular. La experiencia médica ha demostrado la dificultad presentada a la hora de interpretar estos análisis cuando detectan anomalías, ya que algunas mujeres presentaban ciertas mutaciones, que implicaban otros efectos como no poder tener hijos en forma natural, aunque no les impedían tenerlos por el método de fecundación asistida. Como resultado de ello, los médicos normalmente no daban a conocer al paciente estos resultados, para evitar inconvenientes de orden psicológico y al mismo tiempo comenzaron a presentar quejas en contra de la utilización de los test genéticos mencionados.

Con fundamento en estos hechos y como consecuencia de las cuestiones éticas planteadas por los deportistas -en el caso de los juegos olímpicos de Albertville- al tener que someterse a test genéticos para determinar su masculinidad, el Comité Consultivo Nacional de Ética para las ciencias de la vida y la salud de Francia dictaminó el 27/01/92 que este tipo de test merece las siguientes observaciones críticas:

- a) Ataca el principio que establece que el consentimiento informado debe ser formal y libremente prestado.
- b) Afecta los derechos de intimidad e identidad, pues ¿cómo se situará, en el plano del estado civil, a esta persona a quien los exámenes le revelaron que ella no era genéticamente una mujer?
- c) No respeta el requisito del silencio, pues el resultado puede llevar a excluir al deportista.

«En suma, aceptar estos test genéticos llevará a una generalización que sólo favorecerá a la discriminación organizada en detrimento de la libertad de los sujetos.»¹⁵

2º) Por otra parte, es indispensable tener en cuenta que toda persona tiene derecho a:

- a) Saber que existe información que le está ligada.
- b) Conocer esa información.
- c) Hacer corregir los errores que puedan existir.

En nuestro derecho, «toda persona tiene derecho a interponer acción -Habeas Data- para tomar conocimiento de los datos 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...». Así está garantizado en el Art. 43 de la Constitución Nacional.

Sin embargo tales derechos no son absolutos, por ejemplo: el derecho a conocer la información puede suspenderse si ello causaría un perjuicio a la salud de la persona a la que le concierne.

c) Relaciones laborales y seguros. Derecho a la intimidad y al secreto de la información genética

«La información genética secundaria interesa, por supuesto, al individuo a quien pertenece, a sus seres cercanos, a las personas a quienes está genéticamente unido. Pero también, en la medida que uno puede

13. MINYERSKI, Nelly, «Bioética y derecho de familia», en Revista Abogados, Buenos Aires, diciembre 2002, pág. 18.

14. MACKAY, P. Demers, D. y Girard, N., «La problematique de l'accessibilité et de la protection des données génétiques dans les fichiers génétiques en droit canadien et québécois», en KNOPPERS, Bartha M, Cadiet, Loït et Laberge, Claude, La génétique humaine: de l'information à l'informatisation», París, Themis-Litec, 1992, pág. 125. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 7.

15. Ver estos antecedentes en «Ethique et recherche biomédicale», Rapport 1992-1993, Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, París, La documentation française, 1994, pág 33. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 8.

extraer pronósticos sobre la capacidad de trabajo y la salud, interesan al empleador y al asegurador del individuo»¹⁶. En este sentido, pueden presentarse innumerables cuestiones, a saber:

- a) Las compañías de seguros, ¿pueden someter a quien está interesado en tomar un seguro de vida a la realización de estas pruebas genéticas?: el Consejo de Ciencias de la Educación ha realizado un estudio en el que señala que la utilización de la información genética por las compañías aseguradoras tendrá por consecuencia aumentar el número de personas que no podrán tomar seguros de vida¹⁷.
- b) Si el futuro contratante se sometió a estos estudios, ¿hasta dónde llega el deber de confidencialidad de quien conoce los resultados?
- c) El empleador, ¿puede someter al trabajador a estudios de esta naturaleza?

En teoría, se ha dicho que la información derivada del genoma puede usarse en beneficio del trabajador -para orientarlo profesionalmente, evitar determinados cambios en el lugar o en la función del trabajo-, de otros trabajadores -para evitar riesgos derivados de las acciones de alguien potencialmente peligroso-, de la empresa -podría utilizar esa información para asignarle al trabajador determinadas tareas- o del Estado -en interés de la protección preventiva de la salud de la población-. En otras oportunidades, el conocimiento de esa información puede usarse en perjuicio de los derechos humanos del trabajador y de las personas en general -por ejemplo al solicitar un seguro de vida o un crédito-, en cuanto a su privacidad o al derecho a no ser discriminado. «La mayoría de los autores sostiene que la intromisión en esa vida privada no puede justificarse simplemente en el interés empresarial de `contratar al mejor`. Para que la práctica empresarial sea legal es menester una realización razonable entre la información que se pretende y la tarea a realizar; así por ejemplo, para comprobar que quien trabajará como guardabarrera o como chofer no es daltónico»¹⁸.

En relación a ello, es importante recordar que: 1º) toda persona tiene derecho a saber, a ser informado y paralelamente tiene derecho a no saber, como en los casos de detección de ciertas enfermedades para las que aún no existe tratamiento o cura posible; 2º) hablar de información genética implica hablar de *datos sensibles*, por lo tanto la divulgación de los mismos constituye un ataque a la privacidad de las personas.

En este sentido, en la Declaración de Valencia de 1990 se adelantó que: «Como principio general, la información genética sobre un individuo debería ser obtenida o revelada sólo con autorización de dicho individuo o de su representante legal. Cualquier excepción a este principio requiere una fuerte justificación legal y ética». Por su parte, el Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia se pronunció al respecto entendiéndolo que, para evitar abusos, debe prohibirse a los terceros (especialmente empleadores y aseguradoras) no sólo tener acceso a los datos contenidos en el registro de información genética, sino también reclamar a los interesados que se los provean. Además, dijo que los bancos de ADN deben estar ubicados y conducidos bajo la responsabilidad de un médico y sometidos al secreto profesional. «El Comité considera que sólo un juez puede autorizar, a los fines de identificación, el recurso a las técnicas de utilización del ADN.»¹⁹

d) Algunas Declaraciones y Legislaciones que abren camino a esta nueva «rama»

• Declaración de Bilbao de 1993

La Declaración de Bilbao justifica, en dos de sus párrafos, algunas de las diferentes y variadas cuestiones que pueden presentarse en relación con las cuestiones tratadas precedentemente, cuando dice:

Primer párrafo: «La incidencia del conocimiento genético en el ser humano demanda ya una detenida reflexión de los juristas para dar respuesta a los problemas que plantea su utilización».

Cuarto párrafo: «El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. Pero se permitirá la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos científicos».

Último párrafo: «Se aconseja elaborar acuerdos internacionales y armonizar las leyes nacionales para regular la aplicación de los conocimientos genéticos, así como instaurar un organismo de control supranacional».

16. MACKAAY, Ejan, «Penser l'information génétique en droit québécois», en Knoppers, Bartha M., Cadiet, Loïc et Laberge, Claude, «La génétique humaine: de l'information à l'informatisation», París, Themis-Litec, 1992, pág. 27. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 9.

17. MACKAY, P. DEMERS, D. y GIRARD, N., «La problématique de l'accessibilité et de la protection des dones génétiques dans les fichiers génétiques en droit canadien et québécois», en Knoppers, Bartha m., Cadiet, Loïc et Laberge, Claude, La génétique humaine: de l'information à l'informatisation, París, Themis-Litec, 1992, pág. 103. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 9

18. KEMELMAJER DE CARLUCCI, Aída, «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos de las investigaciones genéticas», J.A., 1994 -IV- 735.

19. Datos proporcionados por ByK, Christian, «Bioética», La Semaine Juridique, año 66, n: 29, 1/7/92, pág. 3597. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 10.

· La Ley francesa N° 94-653 del 29/07/94

Esta ley agrega al Art. 16 del Código Civil cuatro párrafos que establecen:

16-1: Cada uno tiene derecho al respeto de su cuerpo... El cuerpo humano, sus elementos y sus productos no pueden ser objeto de un derecho patrimonial.

16-2: El juez puede disponer todas las medidas tendientes a impedir o hacer cesar cualquier ataque ilícito al cuerpo humano o las conductas ilícitas que recaigan sobre sus elementos o productos.

16-5: Las convenciones que tengan por efecto conferir un valor patrimonial al cuerpo humano, a sus elementos o a sus productos son nulos.

16-6: Ninguna remuneración puede ser acordada a quien se presta a una experimentación sobre su persona, a la extracción de elementos de su cuerpo o de productos del mismo.

e) El aporte de las Universidades

Se ha considerado que las universidades deberían introducir la bioética entre las materias de enseñanza a dictarse. «La Universidad del Deusto, que prestó apoyo académico al encuentro de Bilbao, anunció, en el acto de clausura, la creación de una cátedra de Derecho Genético que sería la primera en el mundo.»²⁰

En este sentido es relevante destacar que «la Universidad Nacional de Buenos Aires, por su parte, suscribió durante el año 1994 un Convenio con las Naciones Unidas por el cual se crea, en la Facultad de Derecho, la cátedra interdisciplinaria de Bioética»²¹.

II.5. ¿CUÁLES SERÁN LOS PRÓXIMOS PASOS?

Concluida la secuenciación de cada gen e identificadas y desentrañadas todas sus instrucciones no parece presentar mayores dificultades advertir, para algunos, cuáles serán los próximos pasos: *tratar de intervenir y modificar el genoma humano alterándolo o manipulándolo*.

Estas intervenciones son posibles, principalmente, por medio de las *técnicas de ADNr* -recombinante- y se llevan a cabo extrayendo cromosomas, agregando genes sanos en reemplazo de aquellos que se presenten defectuosos o intercambiando genes mutados, a los que se considere responsables de la manifestación de ciertas enfermedades.

En esto, puntualmente, consiste la *terapia genética* que es la que goza, en general, de mayor aceptación dado que sus objetivos tienen una finalidad terapéutica; a diferencia de la denominada *manipulación genética* que, lejos de tener aquel objetivo, pretende manipular el genoma con la intención de modificar un número de genes específicos y determinantes (seleccionando ciertas características del individuo o de la población) ya sea que se trate de un carácter somático de la persona o grupo (color de ojos, altura) o de rasgos precisos de la personalidad (inteligencia, carácter). A todo ello se suma que dependerá del tipo de células sobre las que se actúe (germinales o somáticas) para que las consecuencias de dichas intervenciones o manipulaciones sean transmitidas o no a la descendencia del paciente.

Corresponde entonces distinguir y analizar algunas de las diferentes técnicas genéticas, entre las que se encuentran las terapias genéticas, cada una de las cuales merece un enfoque ético y jurídico diferenciado.

CAPÍTULO III. UTILIZACIONES Y APLICACIONES DE LAS TÉCNICAS GENÉTICAS EN EL SER HUMANO

III.1. LA CONCRECIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO GENOMA HUMANO

Desde sus inicios, las metas propuestas por el PGH fueron trazadas hacia un horizonte: *orientar toda esa investigación genética en beneficio de la humanidad*, intentando el diagnóstico precoz de ciertas patologías, identificando errores genéticos y eventualmente subsanándolos. Esas intenciones abren cauces no imaginados en medicina, ya que implican importantes posibilidades de hallar cura para miles de enfermedades hereditarias y también para otras (como el cáncer) que guardan relaciones menos claras con los genes. De esta manera, el fin último de aquel horizonte se tradujo en un objetivo primordial: *mejorar la calidad de vida*.

Sin embargo, para que esa traducción pudiera concretarse, debían hallarse nuevas *técnicas terapéuticas* dentro de las cuales se encuentran las denominadas *Terapias Genéticas* también llamadas, indistintamente, *Terapias Génicas*.

20. Importantes diarios españoles como por ej: ABC; El País, entre otros, se hicieron eco de esta iniciativa y de los principales acontecimientos del congreso. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 10.

21. El área jurídica está a cargo del Dr. Salvador Darío Bergel. En «Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos...», ob. Cit. Pág. 10.

Las técnicas mencionadas no surgirían por sí mismas sino que requerían, para su desarrollo, de la colaboración de otras técnicas y de ciertos progresos científicos, que serían proporcionados por la Biotecnología y la Ingeniería Genética. Cabe preguntarse entonces, ¿qué técnicas biotecnológicas y de ingeniería genética permitirían construir las bases que llevarían a lograr aquel fin último?

III.2. LA BIOTECNOLOGÍA COMO HERRAMIENTA TERAPÉUTICA. MOLÉCULAS TERAPÉUTICAS

Las técnicas que abrieron camino al propio origen y desarrollo del PGH y de sus metas nacieron y se proyectaron a partir de la *biotecnología* y luego con la *ingeniería genética*. Para conocer sus características y las relaciones que las unen a los objetivos del proyecto, debemos, en principio, distinguir a cada una de ellas.

En cuanto a la primera, existen varias definiciones. Uno de los conceptos que la describiría en términos generales diría: la biotecnología es la utilización de organismos vivos o de compuestos extraídos de organismos vivos con el objeto de obtener productos valiosos para el hombre.

Con este criterio, puede decirse que el hombre ha utilizado la biotecnología desde hace siglos en diferentes preparaciones y procesos tales como la producción del pan, las bebidas alcohólicas, el queso o el yogur (que implican la intervención de bacterias o levaduras con el fin de convertir un producto natural como la leche o el jugo de frutas en un producto de fermentación) y también para mejorar los cultivos (como en el caso del compostaje con el que aumenta la fertilidad del suelo, utilizando microorganismos de la tierra y permitiéndoles que descompongan residuos orgánicos). A estas aplicaciones se suma la producción de vacunas para prevenir enfermedades humanas y animales.

En este sentido, el Dr. Manuel Becerra Ramírez, responsable del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM (México), ofrece el siguiente concepto: biotecnología es el conjunto de técnicas que tienen por objeto la explotación industrial de los microorganismos, de las células animales, vegetales y sus componentes; en resumen, la explotación por lo vivo de materias orgánicas.

En otras palabras, «la biotecnología no es, en sí misma, una ciencia; es un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias (biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, química, medicina y veterinaria entre otras)»¹.

En la actualidad puede decirse que la biotecnología consiste en un conjunto de tecnologías que abarcan desde la *biotecnología tradicional* -que como se mencionara anteriormente es muy conocida y utilizada, por ejemplo, en la fermentación de alimentos, y que surgió en la mayoría de los casos en el sector productivo -, hasta la *biotecnología moderna*, que está compuesta por una variedad de técnicas derivadas de la biología molecular y celular y que a su vez están basadas en la utilización de las nuevas técnicas del ADNr (llamadas de ingeniería genética), como también de anticuerpos monoclonales y nuevos métodos de cultivo de células y tejidos (los avances de la nueva biotecnología se gestaron en los centros de investigación que en general se encuentran en las universidades). Todas ellas pueden ser utilizadas en cualquier industria que use microorganismos o células vegetales y animales, para la transformación, por ejemplo, de la agricultura. Un concepto más preciso de *biotecnología moderna* sería la aplicación comercial de organismos vivos o sus productos, en donde se encuentra involucrada la manipulación deliberada de sus moléculas de ADN.

Resulta interesante destacar la expansiva aplicación que tiene la biotecnología en la actualidad en áreas tan diversas como la agricultura, la industria alimenticia, la farmacéutica, los procesos de diagnóstico y tratamiento médico, la industria química, la minería y la informática. Tanto campo de acción y posible amplificación de los mismos justifica las expectativas generales que se han generado en torno a ella.

Esos nuevos avances biotecnológicos nos permiten relacionar a la biotecnología con la ingeniería genética y establecer sus particularidades, como se expresa a continuación.

Es posible agrupar a las nuevas biotecnologías en 4 categorías básicas:

- 1.- Las técnicas para el cultivo de células y tejidos.
- 2.- Los procesos biotecnológicos, principalmente el de fermentación, incluyendo la técnica de inmovilización de enzimas.
- 3.- Las técnicas que aplican la microbiología a la selección y cultivo de células y microorganismos.
- 4.- Las técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos (ingeniería genética).

Entre las tres primeras categorías y la cuarta existe una diferencia primordial, a pesar de ser grupos que se complementan entre sí. Las primeras se basan en el conocimiento de las características y comportamiento de los microorganismos y el uso deliberado de las características de cada organismo en particular, para obtener objetivos específicos en el logro de nuevos productos o procesos. *En la última categoría, en*

1. CÁTEDRA DE BIOTECNOLOGÍA, BIODIVERSIDAD Y DERECHO, «Las biotecnologías. Concepto». Disponible en : <http://biotecn.bioetica.org>

cambio, se presenta una enorme potencialidad derivada de la capacidad de manipular las características estructurales y funcionales de los organismos y de aplicación práctica para superar ciertos límites naturales en el desarrollo de nuevos productos o procesos.

Entonces, resulta claro que las técnicas de ingeniería genética se encuentran comprendidas dentro de las nuevas biotecnologías. Sin embargo, aquéllas ofrecen una destacada particularidad: su capacidad de manipulación -esta capacidad se desarrolla en el título de las Terapias Genéticas-.

De hecho, la *ingeniería genética* abarca distintos métodos o técnicas de biología molecular y de ADN recombinante para analizar o modificar -manipular- el material genético. Puede definirse como la manipulación de la información de la composición genética mediante la introducción, cambio o eliminación de genes específicos con miras al análisis genético o al mejoramiento de una especie.

La nueva biotecnología, por tanto, crea nuevos procesos y nuevos productos en diversas áreas. Dado que estos procesos se basan en los mismos principios, permite cierta flexibilidad para su movilidad entre los diferentes sectores -económicos o no-; por ejemplo, los procesos de fermentación pueden aplicarse para la producción, en gran escala, de alcohol o de antibióticos como la penicilina, o en escalas menores para la producción de aminoácidos o en la industria farmacéutica.

En la actualidad, el conocimiento que brindan todas estas técnicas, ya le han permitido al hombre poseer un cierto dominio -importante pero aún limitado- de la información genética de los organismos vivos, y a su vez, ha implicado un enorme y nuevo salto para el crecimiento tecnológico.

Por estas razones, puede decirse que algunos de los descubrimientos que ofrecerán grandes ventajas para la humanidad serán el resultado de la fabricación -mediante técnicas de fermentación- de anticuerpos específicos para fines analíticos y terapéuticos. Otros beneficios, en cambio, serán consecuencia directa del uso de las técnicas de ingeniería genética, como aquellos que logren transferir determinados genes a un cierto microorganismo para hacer el producto requerido por el mercado (proteínas humanas y enzimas necesarias en medicina).

Varios autores han manifestado que el siglo XXI es el siglo de la Biotecnología basados, especialmente, en esta revolución «silenciosa» que se está produciendo por el empleo de lo Genómico². En este sentido, Alberto Díaz ha señalado que «estos cambios están basados, principalmente, en la posibilidad de aislar e intercambiar genes funcionales y sus respectivas secuencias regulatorias, entre las diferentes especies»³.

De esa manera a fines de la década del 70, cuando comienza la tecnología del ADN_r, se introdujeron genes humanos en bacterias para la producción de numerosas moléculas terapéuticas (proteínas). Así se dio un inmenso paso adelante con respecto a la producción de tales moléculas ya que, con anterioridad a esa fecha, éstas no podían generarse en las cantidades que eran requeridas por las diferentes industrias para poder satisfacer políticas sanitarias.

Según informes realizados en EE.UU.⁴, se conocen en la actualidad y a nivel internacional unas 20 moléculas terapéuticas -proteínas recombinantes aprobadas por el FDA: Food and Drugs Administration- producidas gracias a las técnicas de ADN_r tales como: la Insulina, la Hormona de Crecimiento Humano, la Eritropoyetina o «EPO» -que sirve para aumentar la producción de glóbulos rojos en el organismo y de la Hemoglobina en sangre, permitiéndole a los pacientes anémicos llevar una vida social normal- y la vacuna de Hepatitis B -que evita tener que trabajar con sangre humana, eliminando los riesgos de posibles contagios con otras enfermedades infecciosas y sin tener que depender del número de donadores de sangre para obtener el producto final-; además habría que agregar las numerosas vacunas en desarrollo o en etapas de estudios clínicos, en general para enfermedades infecciosas -SIDA, Cólera, Virus Herpes- y también para cáncer y enfermedades autoinmunes. A ellas hay que sumarles los innumerables productos diagnósticos -anticuerpos monoclonales, sondas de ADN, enzimas-. Esta es una somera enunciación de las casi 700 moléculas que se están registrando en la FDA (Food and Drugs Administration) de EE.UU.

Éstas no fueron las únicas moléculas terapéuticas halladas por la Biotecnología sino que con posterioridad continuó la producción de proteínas recombinantes pero en otras células como las animales, de insectos y de plantas transgénicas; luego surgieron la selección de embriones, el Proyecto Genoma Humano, la Terapia Genética, la clonación de animales y de embriones humanos, y muchos otros desarrollos.

Ahora bien, lo cierto es que estos adelantos tanto de la biotecnología como de la ingeniería genética en el campo de la investigación y el desarrollo científico ponen a disposición de los hombres poderosas herramientas para modificar los organismos vivos, creando nuevos productos y servicios y permitiéndole obtener

2. RIFKIN, Jeremy, El siglo de la Biotecnología, Grijalbo / Mondadori, 1999; Editorial, revista Science, 27 de marzo de 1998.; ENRIQUEZ, Juan, «Genomics and the World's Economy», en Science, vol. 281, pág. 925/6, 1998.

3. DÍAZ, Alberto, Biotecnología y salud humana: evolución de la industria biotecnológica, medicamentos y diagnósticos, en SALVADOR BERGEL – ALBERTO DÍAZ, «Biotecnología y sociedad», Ciudad Argentina, 2001, pág. 240.

4. «New Drugs Approval in 1999 and in 1998»; «New Medicines in Development: Biotechnology» - PhRMA- USA. Survey 1998 and 1999. Disponible en: <http://www.phrma.org>.

una mejor comprensión de los procesos fisiológicos -por ejemplo del sistema inmuno-defensivo-, es decir, **las técnicas enunciadas junto al progreso de numerosas ciencias, indudablemente ofrecen nuevas oportunidades para mejorar la salud o combatir el hambre de las poblaciones.**

Sin embargo, aquí, es necesario advertir dos cuestiones de fundamental importancia. La primera, estrictamente relacionada con los objetivos trazados por el PGH que, para que puedan ser alcanzados, la biotecnología y la ingeniería genética necesitaban dar otro paso: desarrollar nuevas técnicas que se acerquen aún más el fin último fijado por el proyecto, y con ello se obtendría un nuevo prototipo terapéutico. La segunda cuestión está vinculada con las implicaciones que se derivarían tras estos avances. Por lo tanto, ¿qué otras técnicas terapéuticas ayudarían a mejorar la calidad de vida del ser humano? Y, ¿qué implicaciones presentarían?

III.3. UN NUEVO PARADIGMA EN LA TERAPÉUTICA MÉDICA MODERNA

Tal como lo señala Alberto Díaz, con respecto a la Terapia Genética y el Proyecto Genoma Humano: la Terapia Genética junto a lo Genómico (según José A. Mainetti y Teodora Zamudio «genómico» es un término genérico para el mapeo y la secuenciación) están marcando un cambio de paradigma en la terapéutica médica moderna y, si bien la biotecnología hasta el momento se ha manejado dentro de «lo clásico» con todos los logros mencionados, el manejo terapéutico de los genes abrirá un nuevo período.

Es probable que el impacto más relevante de la biotecnología lo haya tenido sobre la investigación en ciencias biológicas y biomédicas al descubrir y proporcionar infinidad de moléculas y reactivos y, fundamentalmente, novedosos conceptos que permiten explicar o aclarar los mecanismos de las enfermedades y del funcionamiento normal del organismo.

Por esas razones Alberto Díaz agrega que la era de la biotecnología del cuerpo está naciendo. Para explicar estos términos, utiliza como ejemplo el caso de la Ingeniería de Tejidos, en la que se cree que ofrecerá la posibilidad de que los órganos con deficiencias o envejecidos de nuestro cuerpo puedan ser «rejuvenecidos» o «reemplazados» por células sanas o tejidos crecidos «a nuevo», sin necesidad de que aquellos sean mantenidos en nuestro organismo. Huesos, arterias, válvulas coronarias, piel y cartílago son otros de los ejemplos que estarían en pleno desarrollo en diferentes instituciones y universidades del mundo.

Todos estos adelantos importan un avance revolucionario para la medicina y, al mismo tiempo, abren las puertas a fuertes interrogantes sobre la utilización de esos órganos y la aplicación de estas técnicas, a saber: ¿podrá beneficiarse a todas las personas o solamente a un grupo determinado, quedando otras excluidas? ¿Cambiarán nuestros conceptos de vejez y de muerte?

Por otra parte, la posibilidad de la introducción masiva de genes -sobre todo de genes humanos- que implica una alteración de la Evolución Biológica incorpora otra pregunta: si se está modificando el curso natural de las cosas, ¿hasta dónde debe permitirse su desarrollo y aceleramiento?

Ahora bien, sin lugar a dudas, en nuestros días, el Proyecto Genoma Humano es el mayor desafío de la investigación biomédica y biológica. Obtener la secuencia de miles de genes de nuestros cromosomas también representa, para el conocimiento médico y biológico, una gran revolución y al mismo tiempo un enorme desafío. Con el PGH las posibilidades terapéuticas y de diagnóstico crecerán enormemente (ya existe una docena de Empresas Genómicas en EE.UU. que han aislado y están patentando decenas de genes en una abierta y altamente competitiva carrera con el PGH).

A pesar de ello, la realidad parece demostrar, además, que «los diagnósticos genéticos o basados en el ADN (incluyendo su uso para filiación) aumentan los peligros de discriminación o de invadir la privacidad de las personas...»⁵.

Al respecto señala Alberto Díaz que, desde el comienzo mismo de la utilización de la Ingeniería Genética, los biólogos fueron conscientes de los posibles riesgos y a medida que se fue avanzando en los programas y los usos biológicos fueron surgiendo reglamentaciones, leyes, medidas de seguridad y comisiones que intentan prevenir los usos indebidos y riesgos futuros, discutiendo para ello los posibles efectos en la sociedad. Por otra parte, en nuestro país, previamente a estos elevados desarrollos tecnológicos, el uso de metodologías biológicas dio lugar a que leyes o reglamentaciones creadas para proteger a las personas fueran utilizadas permitiendo la exclusión y discriminación de los individuos, debido a su inadecuado uso. De hecho, puede mencionarse el caso de personas con anticuerpos positivos para la enfermedad de Chagas en la Argentina (diagnóstico obligatorio pre-laboral) como un ejemplo de que las técnicas de diagnóstico también deben ser controladas por la sociedad.

Alberto Díaz agrega, además, que la situación económica, social y educativa de gran parte de nuestra población, pone a los posibles «enfermos» frente a una alta probabilidad de indefensión y de ser excluidos.

5. DÍAZ, Alberto, «Biotecnología y salud humana: evolución de la industria biotecnológica, medicamentos y diagnósticos», en Salvador BERGEL – Alberto DIAZ, «Biotecnología y sociedad», Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001, pág 253.

Por estas razones el mismo autor considera que para que ese control pueda ser ejercido es necesario brindar educación e información a la sociedad, temas que son también de extrema prioridad.

No es necesario mencionar mucho más para advertir las múltiples posibilidades que se abren tras la nueva genética, en donde podrían suscitarse numerosas cuestiones con proyección jurídica. Algunas de ellas serían las relacionadas con las terapias genéticas (en las que si bien, en general, existe consenso entre los juristas a favor de su aplicación y utilización, por otra parte se proponen normas prohibitivas en caso de tratarse de células germinales) y la cuestión de la información genética obtenida a través de tests o estudios genéticos, y el uso y difusión de ésta -desarrollada en el Capítulo II-. Todas estas cuestiones se presentan colisionando con el derecho a la privacidad y el principio de no-discriminación.

A modo de ejemplo, en el derecho argentino, la *Ley de Creación del Banco Nacional de Datos Genéticos*, admite las llamadas *pruebas genéticas* en los juicios de filiación, estableciéndose que *la negativa del demandado a someterse a tal prueba, puede ser interpretado por el juez como prueba en su contra*, solución legal que ha sido considerada como válida desde la perspectiva constitucional en importantes fallos judiciales, siendo ésta también la opinión de la mayoría de la doctrina. *A pesar de ello, ese mismo criterio es contrario a una extracción compulsiva de sangre para una prueba judicial, por entenderse que en tal caso se violarían garantías constitucionales*. En materia penal, los tribunales, si bien han aceptado las pruebas genéticas -en caso de delitos sexuales- en general la doctrina no está a favor de la obtención compulsiva de la extracción.

Por su parte, el PGH, desde un comienzo, ha proclamado que su objetivo más costoso era la posibilidad de lograr una nueva herramienta terapéutica, *La Terapia Genética* -de la mano de la biotecnología y de la ingeniería genética que permitiera mejorar la calidad de vida del ser humano-, pero ¿en qué consiste esta técnica?, ¿de qué manera ayudaría a mejorar la calidad de vida del hombre? Y, ¿qué implicaciones podrían advertirse con su utilización y aplicación?

III.4. INTERVENCIÓN O MANIPULACIÓN DEL GENOMA HUMANO. TERAPIAS GENÉTICAS. NOCIONES GENERALES. IMPLICACIONES

Sabemos que un gran número de científicos, mediante complejos procesos de biología molecular, trabajan en la decodificación de la información contenida en nuestros cromosomas. De esto se trata, precisamente, el Proyecto Genoma Humano.

Ahora bien, concluida la secuenciación de cada gen e identificadas y desentrañadas todas sus instrucciones no parece presentar mayores dificultades advertir, para algunos, cuáles serán los próximos pasos: *tratar de intervenir y modificar el genoma humano alterándolo o manipulándolo*.

Para poder llevar a cabo entonces tales modificaciones o manipulaciones se requieren nuevas técnicas. «Se puede clasificar la posibilidad de manipulación genética dividiéndola en cuatro formas»⁶.

- 1) Terapia genética somática.
- 2) Terapia genética en línea germinal.
- 3) Manipulación genética perfectiva.
- 4) Manipulación eugenésica.

Con respecto a la clasificación precedente, cabe aclarar que las dos primeras técnicas son las que importan fundamentalmente al objeto de este trabajo. Sin embargo, las dos últimas serán mencionadas a efectos de distinguirlas de las anteriores destacando el mayor grado de peligrosidad que éstas presentarían si fueran utilizadas y aplicadas en el ser humano.

1. Terapia genética somática:

Es necesario analizar, en primer término, qué es la *terapia genética* ya que de ella se han dado varios conceptos. Según lo expresa la profesora e investigadora Teodora Zamudio, «en un sentido estricto, por terapia génica humana se entiende la administración deliberada de material genético en un paciente humano con la intención de corregir un defecto genético específico. Otra definición más amplia considera la terapia génica como una técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen funcional en las células de un paciente para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función»⁷. En este sentido, Fernando Pitossi ha señalado que: «esencialmente, la terapia génica se define como la transferen-

6. BANCHIO, Enrique Carlos, «El Proyecto Genoma Humano frente a la ética y el Derecho», Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, Separata de Estudios en honor a Pedro Frías, vol. III, Córdoba, 1994, págs. 957/958; LOYARTE; Dolores- ROTONDA, Adriana, Procreación Humana..., cit., págs. 348/356. En MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela N., Bioderecho..., Ob. Cit, pág. 85.

7. ZAMUDIO, Teodora, «Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones». Disponible en: <http://www.prodiversitas.bioetica.org/nota23.htm>.

cia in-vivo o ex vivo de una caseta conteniendo secuencias genéticas para reemplazar material genético defectuoso o conferir una nueva actividad celular»⁸.

Sin embargo la mayoría de los autores, entre ellos la Dra. Graciela Messina de Estrella Gutiérrez, sostienen claramente que la terapia genética es un recurso de la medicina molecular a través del cual se *transfiere* (in vivo o ex vivo) una secuencia genética, *reemplazando* el material genético defectuoso por una copia sana de ese material o confiriéndole una nueva actividad. Este proceso permite *corregir* el material genético cuyo defecto provoca la manifestación de una enfermedad determinada, *modificando* el factor responsable de la misma -el gen-.

Esto es así por una razón. En un principio se pensó en la terapia genética como en un procedimiento apto para el tratamiento de enfermedades de origen hereditario, y ¿cómo eran tratadas estas enfermedades?, se trataban intentando *corregir* la deficiencia genética que las provocaba, *introduciendo* en las células defectuosas genes normales -que realizaran la función que no podían llevar a cabo los genes defectuosos-. Posteriormente, se desarrolló una nueva modalidad de terapia genética que permitió su aplicación a otras enfermedades -en la actualidad está siendo aplicada en enfermedades cardiovasculares, neurodegenerativas, cáncer, y autoinmunidad-; su método consiste en *introducir* en las células del paciente *un gen especialmente diseñado* para suministrar una nueva propiedad a las células. Dentro de esta última modalidad se encuentra, por ejemplo, la aplicación de terapia génica también para tratar a los pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) causante del sida. El procedimiento para el caso de estos pacientes consiste en introducir, en sus células sanguíneas, copias de un gen determinado, que obstaculiza la reproducción del virus impidiendo de esta forma el progreso de la enfermedad. Por lo tanto, la terapia genética puede utilizarse para curar enfermedades hereditarias y también enfermedades adquiridas.

Ahora bien, en segundo término, es importante resaltar que: «la principal diferencia éticamente significativa entre terapia génica y cualquier otro tipo de terapia reside en el hecho de que el resultado de la terapia génica puede afectar a la prole, mientras que las demás sólo afectan al individuo que las recibe»⁹.

Entonces, ¿qué razones justifican el empleo de la terapia genética en beneficio del hombre? Para impedir que la utilización de la terapia genética pueda afectar a las generaciones futuras se requiere limitar su utilización y aplicación sólo a los genes humanos ubicados en las células somáticas. Esto quiere decir que si la terapia genética se lleva a cabo en células somáticas estaremos en presencia de la terapia genética así denominada -cuyo tratamiento trabaja sobre células somáticas o mortales-, a través de la cual se *reemplaza* el gen afectado o defectuoso por una copia sana para que ésta fabrique la proteína necesaria para su normal funcionamiento, *corrigiendo* de este modo la enfermedad existente. De hecho, la corrección del gen no se transmite a las sucesivas generaciones. Como afecta solamente al paciente que se ha sometido a este tratamiento -quien asumiría los riesgos como en cualquier otra innovación médica, que sin presentar peligros evidentes o comprobables ofrece grandes posibilidades de cura-, no existen impedimentos para su utilización y aplicación en el ser humano *siempre que el consentimiento se preste con la debida información previa, de lo contrario sería vulnerado*. Por lo tanto, queda claro que el objetivo de la terapia genética somática es *curar* alguna enfermedad o *corregir* determinado defecto en la persona, sin que ello pueda afectar a las generaciones futuras.

Sin embargo, es necesario tener presente que toda terapia genética podría importar posibles «riesgos»¹⁰, no sólo para la salud sino también para el medio ambiente por lo cual algunos países, como Francia, se han ocupado de tratar legislativamente esta problemática.

En Francia, la Ley del 13 de julio de 1992 estableció las condiciones en que los organismos genéticamente modificados deben ser utilizados y diseminados. Con respecto a esto, se determinó en el Decreto francés del 7 de diciembre de ese mismo año que los informes utilizados en sanidad sobre estos organismos deben ser sometidos a un grupo de expertos sobre seguridad vírica en medicamentos.

2. Terapia genética en línea germinal:

En la terapia genética en línea germinal se actúa sobre *células reproductoras* no mortales (gametos: masculinos -espermatozoides- y femeninos -ovocitos-). En estos casos toda alteración o mutación que se produzca en sus genes, por medio de esta intervención terapéutica, *modificará* la información genética -de esas células-, la que se incorporará al genoma el que la asimila como propia. Consecuentemente, la infor-

8. PITOSI, Fernando, «Terapia Génica». En Salvador BERGEL – Alberto DÍAZ, Biotecnología y Sociedad, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001, pág. 278.

9. HERNÁNDEZ YAGO, José, «El Proyecto del Genoma Humano», Cuadernos de Bioética, 1994/4º.

10. «la mayoría de los riesgos asociados a la terapia génica se deben a la producción y utilización de vectores -generalmente de origen vírico- para transmitir un gen extraño a una célula...El producto puede revelarse tóxico; tal es el caso, por ejemplo, de las citoquinas utilizadas en los ensayos de terapia génica de cáncer o del sida». SCHATZ, Cristian – LAMY, Didier, «Los riesgos asociados al transplante de genes», Revista Mudo Científico, nº. 153, vol. 15, pág. 28.

mación genética mutada será *transmitida* a la descendencia del paciente *integrándose al patrimonio hereditario de la humanidad*.

Puede decirse que la utilización y aplicación de la terapia genética en línea germinal tiene como objetivo prevenir enfermedades hereditarias, sin embargo no puede asegurarse ni garantizarse que no existan riesgos tales como, por ejemplo, que el gen insertado no se coloque en el lugar previsto y, aún más, que exista un error en el tipo de gen a insertarse -que esté marcado de un tipo y que en realidad sea de otro-, provocando alteraciones no deseadas del genoma. Por otra parte, para que una característica genética se desarrolle, no es suficiente con insertar el gen en las células, es necesaria una expresión contundente del gen.

A este respecto, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre Ingeniería Genética -1982- ha expresado, en la Recomendación 934, que si bien la mutación genética en línea germinal tiene una función positiva presenta, al mismo tiempo, un aspecto negativo. En cuanto a la primera, trata de evitar las enfermedades o disfunciones hereditarias; con respecto al segundo, podría consistir en la lesión del derecho al patrimonio genético natural, que todo ser humano tiene como consecuencia de su derecho a la integridad e identidad -arts. 2 y 3 del Pacto de San José de Costa Rica-¹¹.

Ahora bien, los hombres, ¿tienen derecho a utilizar y aplicar las técnicas genéticas mencionadas, manipulando o alterando el genoma del ser humano?; más aún cuando es evidente que queda un largo camino por recorrer y mucho por descubrir para que éstas herramientas terapéuticas puedan brindar los beneficios para los que fueron creadas, con la certeza de que serán beneficiosas para la humanidad.

Al respecto, hay quienes creen que «mientras la manipulación de células somáticas debe someterse a la decisión del paciente -debidamente informado-, en los casos de células germinales debería prohibirse toda práctica sin el consentimiento consensuado de toda la sociedad, pues incluso las generaciones futuras tendrán algo que decir respecto de su patrimonio genético, el cual se estaría alterando en estos casos»¹².

Por otra parte, si bien existe un fuerte rechazo por parte de la mayoría de la doctrina a la utilización de la terapia genética en línea germinal, una minoría se manifiesta en su favor apoyándola sólo si se aplica con fines curativos o terapéuticos.

Salvador Darío Bergel se opone a la terapia en línea germinal explicando que la única razón sólida que encuentra en la actualidad para fundar su oposición a ella es la incertidumbre científica que por el momento impide evaluar los riesgos y beneficios, siendo irresponsable aplicarla en los seres humano mientras perdure esa situación, por lo que debería prohibirse. Además, agrega que debería ser objeto de una reevaluación ética en el supuesto de que la situación se aclare¹³.

A su vez, el término defecto genético, ¿hasta dónde se extiende? y, ¿quiénes decidirían cuáles serían las alteraciones genéticas que serían recomendables efectuar? Es muy probable que esta elección conduzca a la inadmisibles discriminación genética, ya que la decisión sobre qué caracteres constituyen un defecto genético podría estar basada en prejuicios sociales y culturales que llevaría a calificar como *defecto* a ciertas características, como la estatura baja, que están muy lejos de serlo.

No obstante, es importante destacar que con el objeto de impedir alteraciones genéticas en las futuras generaciones, las normas jurídicas existentes en los distintos países muestran una clara tendencia a prohibir las terapias sobre células germinales, aceptándose, en cambio, las que actúan sobre células somáticas.

En nuestro país, dos Proyectos de Ley se expresaron con respecto a estas problemáticas, aunque ninguno de ellos ha prosperado. El Proyecto de los diputados Carlos F. Ruckauf y Alberto Iribarne, presentado en 1993, intentó legislar entre otros temas la terapia genética manifestando que ésta no podía implicar la modificación genética de las células germinales. Por su parte, el Proyecto de Ley consensuado con media sanción en la Cámara de Senadores en julio de 1997 prohibía la modificación del patrimonio genético no patológico.

Ahora bien, ¿cuáles son los métodos que utiliza la terapia genética para poder llevarse a cabo?

Métodos de la terapia genética:

La terapia genética puede realizarse por tres métodos distintos:

- Ex vivo.
- In vivo.
- In situ.

11. Recomendación 934 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre Ingeniería Genética, 1982, N° 1. En BANCHIO, Enrique Carlos, «El Proyecto Genoma Humano...», Ob. Cit., pág. 968.

12. Refiriéndose a la terapia genética en línea germinal, MÉNDEZ, Eduardo – FERNÁNDEZ GARCÍA, Rosa, han expresado que «no es aplicable a humanos, tanto por razones éticas como médicas, ya que su finalidad no es la curación de organismos vivos presentes, sino, en todo caso, la manipulación genética de organismos futuros». En MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela, Bioderecho..., Ob. Cit., pág. 88.

13. BERGEL, Salvador D., «Libertad de investigación y responsabilidad de los científicos en el campo de la genética humana», Bioética y genética, Buenos Aires, 2000, pág. 60.

Terapia ex vivo y terapia in vivo

La decisión de utilizar una estrategia de transferencia in vivo o ex vivo dependerá del objetivo terapéutico deseado. La transferencia de genes ex vivo o indirecta consiste en la remoción de las células de interés, es decir, la modificación de su genoma mediante la transferencia de genes terapéuticos in vitro y la reintroducción de las células al organismo del paciente. La transferencia genética in vivo, en cambio, es la inoculación directa del gen terapéutico en el paciente.

La ventaja de la transferencia in vivo es su simpleza desde el punto de vista técnico y del tratamiento del paciente, ya que puede realizarse la transferencia a través de una jeringa o de un catéter. La desventaja principal radica en la baja eficiencia con la cual los diversos sistemas existentes transfieren ADN en estas condiciones y consecuentemente serían necesarias sucesivas inyecciones en la misma zona para incrementar la eficiencia de transferencia del gen de interés.

Sin embargo, la posibilidad de manipular fácilmente el material genético terapéutico, así como el hecho de que en ciertas enfermedades no existe tiempo concreto para establecer una terapia ex vivo, transforma a la estrategia in vivo en una alternativa muy importante.

Terapia in situ

En la terapia in situ la modificación genética de las células del paciente se realiza introduciendo los genes terapéuticos -del ADN- directamente en el órgano defectuoso de la persona tratada. Esta terapia, por ejemplo, es utilizada para el tratamiento de enfermedades tales como la fibrosis quística, la distrofia muscular de Duchenne o la supresión de tumores por «suicidio» celular.

3. Manipulación genética perfectiva

La manipulación genética perfectiva presenta mayor peligrosidad que las técnicas mencionadas anteriormente ya que lejos de tener finalidades terapéuticas su objeto es *insertar un gen específico para mejorar determinado carácter somático de la persona*, como el color de ojos o la estatura¹⁴. En este caso, Graciela Messina de Estrella Gutiérrez ha señalado que en atención a los derechos personalísimos, por medio de la manipulación genética perfectiva *podrían vulnerarse los derechos humanos de la descendencia (el derecho a la propia determinación)*.

4. Manipulación eugenésica

La manipulación eugenésica plantea el más alto grado de peligrosidad para nuestra especie porque *sería violatoria de numerosos derechos humanos*, dado que tal manipulación está destinada a *modificar rasgos humanos* codificados por un gran número de genes determinantes de ciertos rasgos específicos, como el de la personalidad, inteligencia, carácter, entre otros, *con la finalidad de mejorar la raza humana*; por lo tanto plantea la posibilidad de efectuar modificaciones genéticas masivas para seleccionar ciertas características de la población a través de la modificación de rasgos humanos por un gran número de genes.

III.5. DISCRIMINACIÓN. CONCEPTO

Tal como lo expresa Claudio Marcelo Kiper «sin duda, la discriminación es uno de los fenómenos más lamentables y vergonzosos que afectan a las sociedades de distintas partes del mundo. En lo relativo a numerosos derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, y a muchos otros sectores de las relaciones humanas, hay personas que son objeto de discriminación no por haber hecho o dejado de hacer algo, sino por un solo factor con respecto al cual no pueden ejercer ningún control: el color de su piel, o la raza a la que pertenecen, sexo, religión, ideas políticas, nacionalidad, aspecto físico...»¹⁵.

Por lo tanto, se ha definido a la discriminación como el trato diferencial de los individuos quienes son considerados como pertenecientes a un grupo social determinado, por ser miembros de ese grupo particular.

Ahora bien, ¿qué se entiende por discriminación genética? Y ¿cuáles serían las causas que funcionarían como su disparador?

III.5.1. DISCRIMINACIÓN POR RAZONES GENÉTICAS. DAÑOS SUFRIDOS CON MOTIVO DE LA DISCRIMINACIÓN GENÉTICA¹⁶

Nociones generales

Es indiscutible la responsabilidad que trae aparejada la violación del principio de igualdad de todos los

14. BANCHIO, Enrique Carlos, «El Proyecto Genoma Humano...» Ob. Cit.

15. KIPER, Claudio M., El derecho de las minorías ante la discriminación, Buenos Aires, Ed. Hammurabi S.R.L., 1998, pág. 27.

16. SAMBRIZZI, Eduardo A., La procreación asistida y la manipulación de embrión humano, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 2001, págs. 246-254.

seres humanos en un acto discriminatorio por motivos de religión, raza, sexo o cualquier otra causa semejante. Entonces, como bien señala Eduardo Zambrizzi, tampoco es aceptable la discriminación que se efectúe como consecuencia del resultado del análisis de los genes ni la utilización por terceros de la información genética sin expresa autorización de quien debe darla. Es una clara forma de invadir la intimidad del individuo.

En este sentido, tal como lo asegura Graciela Messina de Estrella Gutiérrez, «el derecho a la *privacidad* o *intimidad* es un derecho personalísimo que se ve lesionado por el acceso de terceras personas a los datos sensibles de los individuos sin autorización del interesado»¹⁷. Puede decirse, por lo tanto, que la información genética de una persona en manos de terceros la vuelve más vulnerable.

El avance producido en la medicina predictiva -que puede diagnosticar con anticipación la eventual aparición o manifestación de ciertas enfermedades que podrían sufrir las personas en el futuro, previo análisis de sus genes- advierte no solamente la importancia que tiene la información genética para mejorar la salud sino también la necesidad de que sea garantizada su confidencialidad. Todo ello demuestra la presencia de dos circunstancias polares: «tiene por un lado la evidente ventaja de poder de tal manera prevenir esas enfermedades o, al menos, de tratar de hacerlo, por otro tiene la desventaja de constituir un elemento que, mal utilizado, puede dar lugar a la discriminación de esa persona con fundamento en el conocimiento de su cuadro genético debido a la falta o a la violación de la confidencialidad que es necesario guardar en esta materia»¹⁸.

Con respecto a la posibilidad que brinda la medicina de predecir ciertas enfermedades que los pacientes eventualmente sufrirían en los próximos años -a partir del conocimiento de los genes- hay quienes opinan que es la razón que utilizan las compañías de seguros y las empresas para conseguir sus propios fines manifestándose lamentablemente la cuestión de la discriminación.

Estas cuestiones fueron alertadas por varios autores, entre ellos se encuentran: Roberto Andorno, las doctoras Loyarte y Rotonda, la doctora Aída Kemelmajer de Carlucci, Víctor B. Penchaszadeh, Jorge Mallem, Atilio Aníbal Alterini -quien participó en el Prólogo¹⁹ a la obra de Graciela N. Messina Estrella de Gutiérrez, *Bioderecho* - entre otros.

Con análogos criterios al respecto, Romeo Casabona resalta que los riesgos de la discriminación por causa del patrimonio genético de una persona están relacionados con la obtención de la información, su acceso a ésta y, en especial, con su *uso* indebido o abusivo, lo cual es extensible a las relaciones sociales de cualquier género, como por ejemplo en el ámbito laboral, con compañías de seguros, en entidades financieras, administraciones públicas u otras.

Liliana Matozzo de Romualdi alerta, también, sobre el peligro de la utilización del conocimiento científico en materia genética como herramienta de discriminación, y señala que el derecho al patrimonio genético debe ser indiscutible, no siendo lícito que el diagnóstico genético sea usado con fines discriminatorios.

En concordancia con el caso que fue desarrollado en el Capítulo I²⁰, Messina de Estrella Gutiérrez cita el caso de un juicio iniciado a la *U.S. Air Force* de los EE.UU. por una persona de raza negra, a la que no se le permitía ser piloto de aviones por el hecho de portar el gen de la anemia falciforme -enfermedad grave que afecta la capacidad de retención del oxígeno y que carece de tratamiento eficaz-, la que ataca en especial a las personas de esa raza.

Es necesario advertir, entonces, que conforme avanza la ciencia mayores son las posibilidades de conocer el riesgo eventual de padecer determinada enfermedad y, por lo tanto, prevenirla y hasta hallar su cura. Sin embargo no puede negarse que, al mismo tiempo, será también mayor el peligro de quedar excluido no sólo de la posibilidad de asegurar aquel riesgo, sino de ingresar en una empresa que cubra la atención médico-sanitaria necesaria a un precio accesible.

Esto no implica que para evitar el peligro de la discriminación o los daños psíquicos -que pueden causarle a la persona el conocimiento de su información genética cuyo resultado indique la posible manifestación de una enfermedad en el futuro- no deban practicarse o requerirse los correspondientes test genéticos -a partir de su conocimiento podrían prevenirse y hasta hallarse cura para ciertas enfermedades-, porque ello también importaría un perjuicio. «Por otra parte, aun cuando se admitiera la posibilidad por parte de la aseguradora de poder requerir un examen genético para determinar sobre la base del mismo ya sea la contratación del seguro o el monto de la prima, quedaría en ese caso en pie el peligro de que los datos obtenidos a ese efecto fueran luego puestos en conocimiento de terceros -por de pronto, del reasegurador,

17. MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela, *Bioderecho*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1998, pág. 110.

18. *La procreación asistida...*, Ob. Cit.

19. En la obra mencionada, Atilio A. Alterini se pregunta si en el futuro no llegará a negarse la seguridad social a las mujeres que no acepten abortar cuando de la investigación genética del feto resulte la propensión a sufrir una enfermedad de transmisión hereditaria. *Bioderecho...*, Ob. Cit.

20. La campaña para detectar portadores de la anemia falciforme, punto I. 5.

ya sea por negligencia o con intención, violándose de tal manera el derecho a la intimidad del asegurado - que constituye un derecho de la personalidad-, del cual resulta la facultad de requerir que esos datos se mantengan confidenciales.»²¹

En una noticia publicada en el diario *La Nación* del 4 de marzo de 2000 se informó sobre el anuncio -que luego se concretó- hecho por el presidente de los Estados Unidos en el que manifestó que en menos de dos meses se conocería el primer borrador del denominado *Proyecto Genoma Humano*, referido al desciframiento de las instrucciones genéticas necesarias para el nacimiento, desarrollo y reproducción de un ser humano²².

Como fue señalado precedentemente, este importante adelanto en el área de los diagnósticos puede traer aparejada la discriminación en diferentes ámbitos, como en las compañías de seguros o en la admisión de empleos. También podría producirse la discriminación en el mercado crediticio si frente al conocimiento de los resultados de un test genético, se evalúan las condiciones de vida del beneficiario de un crédito bancario o hipotecario -utilizando la información genética de aquél- para determinar si estará dentro de sus posibilidades responder a tales obligaciones a largo plazo, pudiendo condicionar y hasta descartar la solicitud del crédito.

Frente a las circunstancias dadas en el área crediticia como también en el ámbito de los seguros, «se presenta un conflicto de intereses»²³. El asegurador, al momento de seleccionar los riesgos, quiere conocer los resultados predictivos de las pruebas genéticas en defensa de su legítimo interés por limitar la cobertura a determinados riesgos. A éste se opone el interés del potencial asegurado que -con igual legitimidad- no desea exponer aquellos datos sensibles -que conciernen a la esfera de su intimidad- frente a extraños, reservándolos exclusivamente al marco de lo exigible. Por lo tanto, de no ser debatidas y tratadas estas problemáticas, es muy probable que en un futuro, no muy lejano, den lugar a enfrentamientos entre las compañías de seguros y los solicitantes. En este sentido, Berberich Kerstin, expresa claramente que «mientras los consumidores temen que las aseguradoras puedan utilizar las pruebas genéticas para negar la cobertura o invadir la intimidad de la persona, las aseguradoras temen que los consumidores puedan utilizar las pruebas genéticas para prever las necesidades de cobertura y aprovecharse indebidamente del sistema de seguros»²⁴.

Se ha señalado, por otra parte, que un nuevo grupo de individuos podría surgir a partir de la utilización indiscriminada, interesada y descontrolada de diagnósticos genéticos predictivos. Sería una nueva «categoría social» que sufriría la exclusión -discriminación- de derechos y de beneficios sin tratarse de individuos realmente enfermos.

Ahora bien, ¿Tendrán que enfrentarse las sociedades con esta nueva «categoría» sin alternativa alguna o podrán anticiparse a ella los gobiernos con una legislación específica que pueda prevenir que esto suceda regulando lo pertinente?

La discriminación genética y su tratamiento legislativo en algunos países del mundo

Resulta enriquecedor tener en cuenta, con respecto al tema en cuestión, cómo han sido tratadas en algunos países del mundo, a saber:

- En 1991, el Comité Consultivo Nacional de Ética de *Francia* afirmó, expresamente, que *debía prohibirse a los terceros el acceso a los datos genéticos de los individuos, así como también reclamar que éstos que se los informen*. Si bien está permitido el estudio de las características genéticas de una persona para la determinación de la filiación, está prohibido que lo sea a efectos de contratar un seguro o ingresar en un empleo. De hecho, *el Código Penal francés -arts. 226/228/229- castiga tanto la tentativa como el hecho de divulgar información obtenida de una persona a través del estudio de sus improntas genéticas*.
- *Suiza*, en el año 1999, modificó su Constitución y en el art. 119, inc. f., *estableció que el patrimonio genético de una persona sólo puede ser analizado, registrado o revelado con su consentimiento o en base a una prescripción legal*.
- *En EE.UU.*, *las leyes federales y estatales prohíben a las compañías de seguros la discriminación de pacientes en virtud de los tests genéticos*.
- En *Gran Bretaña*, el 11 de octubre de 2000, se publicó en el diario *The Independent* que *las pruebas genéticas de las compañías de seguros serán aprobadas*. El equipo de expertos consejeros del gobierno sobre seguridad y genética había decidido permitir el uso de las muestras de ADN para comprobar si una

21. La procreación asistida..., Ob. Cit.

22. Con respecto al desciframiento del genoma humano ver el Capítulo II.

23. SILVA, Alicia A., «El genoma humano y el contrato de seguros. Una cuestión de conflicto de intereses». Cuadernos de Bioética Nº 0, Buenos Aires, Ad. Hoc, 1996.

24. KERSTIN, Berberich, «¿Ampliación de la selección de riesgos en el seguro de vida en relación con las pruebas genéticas?. En El Proyecto genoma humano, Vol II, Buenos Aires, Fundación BBV, pág. 76.

persona podrá manifestar en el futuro la enfermedad de Huntington. Por su parte, el autor de la publicación expresaba su opinión manifestando, con temor, que en el futuro aquella persona que se negara a entregar los tests de ADN -por motivos de enfermedad- a una compañía de seguros quedaría anulada toda posibilidad de acceder a su cobertura.

- En *Argentina*, en el año 1997, se celebró el Congreso Multidisciplinario sobre Responsabilidad Civil, Seguros y Contralor Estatal -en la Universidad del Museo Social Argentino-, donde se aprobó por mayoría la proposición de que «*la información genética goza de protección constitucional y el asegurado no puede ser conminado a revelar sus datos genéticos en ocasión de contratar un seguro. Quienes tuvieren acceso a esa información están sometidos a la estricta observancia del deber de confidencialidad*»²⁵.

Reparación de los daños producidos con motivo de la discriminación

En nuestro país la Ley 23.592 de Actos Discriminatorios trata básicamente tres cuestiones:

- Las obligaciones a las que quedará sujeto quien realice un acto discriminatorio; entre ellas la de «reparar el daño moral y material ocasionados».
- Los actos u omisiones que serán considerados discriminatorios; entre los que menciona se encuentran «los caracteres físicos».
- Las sanciones a las que quedarán sujetos los delitos -reprimidos por el código penal- cuando sean cometidos, por ejemplo, por odio racial, religión o nacionalidad...; y las que se aplicarán a aquellos que participen en organizaciones basados en ideas de superioridad de una raza...que tengan por objeto la promoción de la discriminación racial o religiosa en cualquier forma.

De lo expresado, resulta claro que el daño ocasionado a una persona -ya sea éste moral o material- como consecuencia de haber sido discriminado «debe ser reparado», y hasta pueden serle aplicadas al autor sanciones penales. Por lo tanto, parecería que aquel que ha sido discriminado por razones genéticas quedaría comprendido dentro de los términos de la ley.

Sin embargo, ¿no habría que determinar con precisión si en el concepto de discriminación «por caracteres físicos» se incluye a la discriminación «por razones genéticas»²⁶? De la misma manera, ¿no habría que establecer si en ese mismo término también se encontrarían aquellos «caracteres» que se tendrían como consecuencia de las predicciones en porcentajes que arrojan los resultados de los tests genéticos, es decir, la información genética?, como ser las probabilidades que pueda tener la persona a la que se sometió al test de padecer una determinada enfermedad; o el hecho de que ésta sea portadora del carácter de una cierta patología. En este sentido, hay quienes opinan que la expresión «caracteres físicos» no abarcaría a las cuestiones genéticas considerando que debería modificarse la ley, por ejemplo, en el segundo párrafo del art. 1 agregando junto a dicha expresión los términos «o genéticos».

Por todo lo expresado precedentemente resulta interesante advertir, como ejemplo de las utilidades y aplicaciones de las técnicas genéticas en el ser humano, aquellas técnicas que ya se han puesto en práctica, describiendo, además, los casos en que se han logrado éxitos y también fracasos.

III.6. ÉXITOS Y FRACASOS EN TRATAMIENTOS CON TERAPIAS GENÉTICAS

1. Posibles aplicaciones de la secuenciación

A partir de que el genoma humano fue delectado, la investigación biomédica debió enfrentarse a grandes cambios respecto de las metodologías, las estrategias y las oportunidades de los científicos. Uno de los retos es la constante monitorización de las variaciones en el genoma. Se intenta identificar las variantes secuenciales y trabajar para entender cómo las variantes genéticas regulan el fenotipo de células, tejidos y órganos del hombre. Esto implica hallar y aplicar nuevas estrategias que, sin duda, ocupará gran parte de la investigación biomédica del siglo XXI.

Algunas de estas estrategias ya empiezan a utilizarse. Por ejemplo, los oligonucleótidos suponen la posibilidad de desarrollar microarrays con los que se podrá monitorizar virtualmente la transcripción de cada gen a partir de cantidades ínfimas de tejido. Técnicas similares de array se están empleando para analizar proteínas y sus variantes. Una proteína puede desempeñar funciones distintas en diferentes tipos de tejidos. El problema que se plantea es la necesidad de conocer todas las redes en las que se mueven e interactúan las distintas proteínas. Muchas redes proteínicas ya han sido identificadas gracias a la aplicación de innovadoras estrategias basadas en biocomputadoras para estructurar redes, tanto genéticas como proteínicas. Así, por ejemplo, se destacan el método de los perfiles filogenéticos, que busca genes -presentes o ausen-

25. MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela A., Bioderecho, Ob. Cit, pág. 112.

26. Para determinarlo habría que precisar, en principio, cuáles son los caracteres jurídicos de la información genética -distinguirlos y definirlos-, y luego calificarla. Ver al respecto, en el Capítulo II, el punto II. 4. b).

tes- con el mismo patrón a través de múltiples especies y el método del gen vecino, que identifica genes que se agrupan en el mismo cromosoma en varias especies.

Se plantea, también, la necesidad del análisis de las interacciones entre los genes y las circunstancias del medio. Algunas enfermedades humanas y patologías psiquiátricas tienen rasgos asociados con genes relacionados con el medio ambiente. Así, los genes QTL, que contribuyen a los altos niveles de lípidos, sólo pueden expresarse en dietas altas en grasas.

De las aproximadamente 8.000 enfermedades hereditarias, hoy sólo pueden detectarse 200 con la aplicación de tests genéticos antes del nacimiento del bebé. Los científicos conocen la función de 7.000 de los 30.000 genes humanos, y deberán ir hallando las complejas relaciones entre genética y enfermedad.

La intención del conocimiento genético es la correcta interpretación de los resultados de las distintas pruebas genéticas para aliviar el sufrimiento de los pacientes. Pero el conocimiento y la habilidad profesional deberán combinarse con bases éticas sólidas.

2. Diagnósticos

A largo plazo, la secuenciación del genoma humano permitirá realizar diagnósticos más concretos. Se trata de contar con datos para evaluar el porcentaje de riesgo que se tiene de desarrollar una determinada enfermedad. En este porcentaje los factores medioambientales juegan un importante rol, y es aquí donde se podrá influir para la prevención de enfermedades de la salud.

Los seres humanos compartimos un 99 por ciento del total del genoma. Sólo el uno por ciento restante es el que nos hace diferentes (distinto color de pelo, susceptibilidad de desarrollar cáncer o diabetes). Lo que la medicina busca saber es qué genes están implicados en las distintas enfermedades.

Las pruebas genéticas podrían asimilarse a la información conseguida al medir el colesterol. En niveles altos, el riesgo de aterosclerosis es alto, pero también depende de factores externos como la dieta y el sedentarismo. La técnica actual más próxima a este futuro de diagnóstico a partir de las pruebas de ADN es el biochip. Sin embargo, los biochips estudian las posibilidades de mutación de una docena de genes, entonces, enfermedades como el cáncer -donde llegan a intervenir 200 o 300 genes- no pueden ser abarcadas aún.

3. Tratamientos con terapias génicas

A. Éxitos

El primer tratamiento con terapia génica fue en 1990 con una niña estadounidense que presentaba el síndrome de ADA (patología hereditaria, por la que se deteriora el sistema inmunológico). El tratamiento funcionó y la niña pudo recuperar su vida normal. Años más tarde se aplicó el mismo procedimiento en el tratamiento de un lactante con síndrome X (una inmunodeficiencia hereditaria). Se introdujo una copia normal del gen alterado del niño, que era la causa de la enfermedad, con lo que se corrigió la patología de su sistema inmunológico.

Esta fue una de las primeras aplicaciones de la terapia génica, a la que seguirían otras, como la fibrosis quística, en la que se trabaja desde 1989.

B. Fracasos

Jesse Gelsinger, un joven de 18 años que padecía una rara enfermedad metabólica, entró voluntariamente a formar parte de un programa de terapia génica de la Universidad de Pensilvania y falleció pocos días después. El estudio era, aparentemente, inocuo y utilizaba como vector el agente causante del resfriado común. El accidente desató las críticas en la comunidad internacional.

En la actualidad, la producción de ensayos clínicos ha sufrido una ralentización y, tal vez, una mayor minuciosidad a la hora de diseñar y aprobar los protocolos.

4. Otras enfermedades

El *cáncer* es la enfermedad que genera mayores expectativas. En la mayoría de los tumores malignos, el gen tumor supresor p53 aparece suprimido o alterado, pero, de momento, los ensayos clínicos de terapia génica se han centrado en el cáncer de pulmón, de colon y recto, y de cabeza y cuello.

La *hemofilia* es otro de las enfermedades candidatas a terapia génica. El pasado año, científicos de la Universidad de Pittsburgh, en Pensilvania, dieron a conocer los resultados de un ensayo en un hemofílico tipo A, al que se le había inyectado el gen del factor VIII. Más recientemente, también en Estados Unidos, se ha tratado a tres pacientes hemofílicos tipo B, con factor IX. Los investigadores ya habían insertado el gen de este factor en perros hemofílicos con buenos resultados.

En el campo de la *cirugía cardiovascular* los científicos también han hecho sus intentos de terapia

genética. En 1998, en Estados Unidos, hubo resultados satisfactorios en la administración de factor de crecimiento endotelial vascular humano en ocho pacientes con isquemia crítica del miembro.

En Argentina, la Fundación Universitaria Dr. René Favaloro y la Empresa de Biotecnología Bio Sidus utilizan metodologías de biología molecular dirigidas a la terapia génica para desarrollar mecanismos de estimulación de generación de nuevos vasos sanguíneos. Los resultados de estas investigaciones podrán beneficiar a las personas que sufren distintos tipos de enfermedades cardiovasculares.

En la enfermedad de *Alzheimer*, para muchos expertos, de todas las posibles aplicaciones de la secuenciación del genoma, la más cercana es la farmacogenética, ciencia por la que se administran medicamentos según el perfil genético de cada paciente concreto. Los fármacos se producen específicamente ya que no todos los pacientes reaccionan de forma similar a los mismos medicamentos.

Analizadas las técnicas genéticas, sus posibles utilidades y aplicaciones en el hombre y las problemáticas que en la actualidad plantean, es relevante preguntarnos ahora, con qué instrumentos y qué herramientas cuenta el mundo jurídico para poder responder a tales inquietudes.

CAPÍTULO IV. BIOÉTICA Y PROYECTO GENOMA HUMANO

Habiéndose planteado hasta el momento, con respecto al tema central de esta Tesina, tanto los conceptos fundamentales en relación a él como sus principales implicancias, resulta indispensable analizar y describir cuáles son las herramientas e instrumentos con los que en la actualidad cuenta el mundo jurídico. En consecuencia, se desarrollarán en el presente capítulo: la Bioética, su objetivo común con el PGH, sus principios y las Declaraciones, Resoluciones y Recomendaciones de los diferentes Organismos Internacionales que han sentado principios sólidos que servirán como bases a considerar al momento de elaborar una legislación específica en la materia.

IV.1. BIOÉTICA Y PGH. UN OBJETIVO COMÚN¹

Hasta hace pocos años, las palabras *genética* y *derechos humanos* parecían no poder encontrar puntos de encuentro: la genética, ciencia de la herencia, se limitaba a comprender los mecanismos de transmisión del patrimonio hereditario; los derechos humanos, en cambio, constituyen el conjunto de los derechos fundamentales del individuo.

¿Cuándo se produjo el contacto? Este contacto operó cuando la genética apareció como ciencia que puede proveer los medios para intervenir ese patrimonio hereditario, modificándolo o eventualmente corrigiéndolo.

«Esta manipulación ha permitido en los últimos años rápidos progresos en el diagnóstico de enfermedades hereditarias del hombre y la comprensión de sus causas.»²

Es en este sentido, que se puede afirmar que la Bioética y el PGH coinciden en uno de sus objetivos: *mejorar la calidad de vida, contribuyendo con el futuro de la especie humana*.

Reaparecen ahora nuevas preguntas: ¿cómo surge esta conexión? y ¿a través de qué medio la Biotecnología lograría esa contribución?

IV.2. BIOÉTICA «UN PUENTE HACIA EL FUTURO»

Bioética es un vocablo que proviene de dos raíces griegas *bios* (vida) y *ethike*-ethos- (ética, valores morales) y fue propuesto por el Dr. Van Rensselaer Potter, oncólogo y bioquímico estadounidense, a quien muchos consideran el padre de la Bioética ya que fue él quien lo utilizó por primera vez.

El término Bioética lo aplicó a una nueva *ciencia de la supervivencia* (Potter, 1971, *Bioethics, the science of survival*). Esa ciencia habría de ser el *puente hacia el futuro* de la humanidad (Potter, 1971, *Bioethics: Bridge to the future*) y así lo expresó en su libro, el primero de la historia que llevó como título el término bioética; construyéndola sobre la propia Biología y vinculándola a la mayoría de los elementos esenciales de las ciencias sociales y humanísticas.

El propósito de Potter era *contribuir al futuro de la especie humana* promocionando la creación de una nueva disciplina, con el fin de conectar a dos culturas diferenciadas que parecían no poder establecer un diálogo entre sí, el conocimiento biológico y los valores humanos. Todo ello lo justificó claramente en un párrafo de la obra que dice:

«Hay dos culturas -ciencias y humanidades- que parecen incapaces de hablarse una a la otra y si ésta es parte de la razón de que el futuro de la humanidad sea incierto, entonces posiblemente podríamos

1. En cuanto al objetivo común, puede encontrarse en: KEMELMAJER DE CARLUCCI, Aída, «Genoma Humano y Derechos Fundamentales. Bioética, puente entre la ciencia y las humanidades», Revista Abogados, diciembre 2002, págs. 13 a15.

2. MESSINA DE ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela, Bioderecho, Buenos Aires, Abeledo- Perrot, 1998, pág.11.

construir un 'puente hacia el futuro' [que es el subtítulo de la obra] construyendo la disciplina de la Bioética como un puente entre las dos culturas. (...). Los valores éticos no pueden ser separados de los hechos biológicos.»

Agregó más adelante:

«La humanidad necesita urgentemente de una nueva sabiduría que le proporcione el 'conocimiento de cómo usar el conocimiento' para la supervivencia del hombre y la mejora de la calidad de vida.»

Sus intenciones eran claras, Potter procuraba relacionar a través de la Bioética la naturaleza biológica del hombre y el conocimiento realista del mundo biológico, sin que se dejaran de lado los valores éticos, y para lograrlo se requerían fórmulas encaminadas a promover el bien social.

Podría decirse que *la Bioética contribuye a promover un nuevo espacio de diálogo interdisciplinario entre aquellas dos raíces, bios y ethike, abriendo una posibilidad a la comunicación entre esas dos culturas, ya que al caminar por senderos paralelos no encontraban un punto de contacto.*

La palabra bioética, en sentido amplio, implica algo más que un campo de la investigación humana en la encrucijada entre la ética y las ciencias de la vida; es un campo de conocimiento que se ha extendido y que, en determinadas áreas, modificó ciertas miradas del conocimiento.

Asimismo, se ha extendido hacia los ámbitos del derecho y de las políticas de gobierno; ha entrado tanto en diferentes ámbitos de cultura general como en diversos medios de comunicación social y en las disciplinas de filosofía, religión, entre otros. Es además una disciplina académica, con fuerte influencia en el actuar y pensar de la medicina, de la biología y de los estudios del medio ambiente, y puede traducirse en una importante perspectiva cultural. La bioética, en cambio, entendida en el sentido más estricto es un nuevo campo que surge como consecuencia de las importantes innovaciones científicas y tecnológicas.

Entonces, ¿cómo se define a esta disciplina? Se han enunciado varias definiciones, a saber: en la *Encyclopedia of Bioethics* (Warren T. Reich, ed. New York, 1978) se la define como el «estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y la atención de la salud, en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales». En esta definición pueden advertirse las variadas cuestiones que en ella se ven implicadas.

Por su parte, Francis Abel y Pedro F. Hooft la definen como «estudio interdisciplinario de los problemas suscitados por el progreso biológico y médico, tanto al nivel microsocia como al nivel de la sociedad global, y sus repercusiones sobre la sociedad y sus sistemas de valores, hoy y mañana»³.

Lo cierto es que en un mundo que de manera distintiva se ve caracterizado por la acelerada transformación provocada por el extraordinario desarrollo científico y tecnológico de la biología molecular y la ingeniería genética, en el cual los valores esenciales han sido puestos en cuestión, puede afirmarse que el origen y evolución de la bioética vienen a ofrecer aquellas herramientas o medios que servirán para contribuir con el futuro de la humanidad, específicamente la peculiaridad de un novedoso espacio de diálogo interdisciplinario y de reflexión sobre los diversos problemas -éticos, jurídicos, sociales- que, desde hace tiempo, se han planteado como consecuencia de aquellas transformaciones.

Corresponde ahora preguntarse, ¿de qué manera la Biotecnología materializaría su contribución?

IV. 3. PRINCIPIOS BIOÉTICOS

En 1974 fue creada la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, fruto de la decisión del Congreso Norteamericano, con el objeto de realizar una entera investigación tendiente a identificar los principios éticos de base que deberían regir las investigaciones científicas relacionadas con seres humanos -biomedicina y ciencias del comportamiento-.

Luego de cuatro años de deliberaciones interdisciplinarias, la Comisión presentó su trabajo en el que se establecieron tres principios éticos: autonomía, beneficencia y justicia, los que deberían constituir el piso sobre el cual se logren formular, criticar e interpretar algunas reglas específicas.

1. Autonomía:

El informe lo estableció como el principio del respeto por las personas, y luego se tradujo como de autonomía. Este principio fue definido así: *el respeto por las personas incorpora al menos dos convicciones éticas: la primera, que los individuos deberían ser tratados como entes autónomos, y la segunda, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección.*

Por ente autónomo la Comisión entendió al individuo con capacidad para deliberar sobre sus propios objetivos personales y actuar conforme con esta deliberación.

En nuestro país, del 25 al 27 de septiembre de 1997 se celebraron las XVI Jornadas Nacionales de Derecho Civil. Respecto de la Bioética y el Derecho se trataron específicamente los conceptos referidos a la

3. HOOFT, Pedro Federico, *Bioética y Derechos Humanos. Temas y casos*, Buenos Aires, Depalma, Buenos Aires, 1999, págs. 3-4.

traducción jurídica del principio de autonomía, y se arribaron, principalmente, a las siguientes conclusiones: a) El principio de autonomía, de autodeterminación o de permiso se basa en la esencial libertad humana y en la convicción de que el hombre debe ser respetado en sus decisiones vitales básicas. En el plano moral, sin el consentimiento o permiso del paciente no existe autoridad. b) La autodeterminación supone el ejercicio libre de una facultad dispositiva y quien no sabe no puede resolver libremente. Por ello debe dar expreso reconocimiento al derecho a la información. Como contrapartida del «derecho a conocer» deberá a reconocerse el derecho a no ser informado, es decir, a «no saber». c) El derecho a «no saber» no es absoluto. Los cuerpos normativos que imponen al médico el «deber de informar» crean verdaderas excepciones a la libertad de no conocer. d) En el plano jurídico, la autonomía se plasma en el consentimiento o negativa que ha de brindar el paciente competente o que resulte autorizado a tomar la determinación por el que no pueda hacerlo por sí.

2. Beneficencia:

El principio de beneficencia se traduce en *hacer el bien*. Este *hacer el bien* debe ser diferenciado de la caridad, y para ello la Comisión propone un concepto en el que formula dos reglas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia:

- 1) no hacer daño;
- 2) *extremar los posibles beneficios y minimizar los posibles riesgos.*

3. Justicia:

Al principio de justicia se lo entiende como: *la imparcialidad en la distribución de los riesgos y de los beneficios*, o dicho de otro modo, se lo puede entender también como aquel que obliga a tratar a los iguales igualitariamente.

Ahora bien, es cierto que los principios bioéticos resultan sumamente útiles como instrumentos a la hora de afrontar los problemas bioéticos (suficientemente conflictivos aún), sin embargo no podemos escapar de la realidad a la que deben enfrentarse en la práctica, ya que es frecuente encontrarse ante la dificultad de no poder hallar una articulación armónica y concreta de tales principios y su jerarquización.

Ello se debe a que existe una tensión fundamental entre el objetivo de lograr el bien de las personas y el respeto hacia ellas como agentes morales libres y responsables⁴. Las situaciones más frecuentes en que esta tensión se presenta se dan, por ejemplo:

- a) frente a aquellos pacientes que se niegan a aceptar el tratamiento o la intervención médica que le ha sido indicada, considerados beneficiosos para él;
- b) frente a la imposibilidad de articular, de manera armónica, los principios entre sí, por ejemplo, los principios de autonomía y beneficencia por un lado, con respecto al principio de justicia; volviendo al ejemplo del paciente, si éste para salvar su vida necesita de un trasplante -su médico considera que este hecho es beneficioso para la salud del paciente- y esta alternativa es asentida por él. En este supuesto se ha planteado, en parte de nuestra doctrina, que : si desde el principio de la justicia -como ética en la asignación de recursos en salud-, se le puede exigir al sistema de salud pública o seguridad social esta prestación, si por ella se pone en peligro concreto la satisfacción de otras prestaciones básicas que beneficiarían a muchas personas.

Una respuesta posible, expresa Pedro F. Hooft, «sería sostener que es menester `jerarquizar los principios, pero la dificultad real estriba en cómo establecer tal jerarquía» (pág. 9.).

En resumen, cuando nos encontramos frente a *problemas bioéticos*, concretamente estamos ante la concurrencia de hechos biológicos y medios instrumentales por un lado, y valores éticos y morales por el otro, que paralelamente requieren un encuadre jurídico. De esta manera tiene lugar un nuevo ámbito del derecho, el de los llamados «derechos personalísimos» (Santos Cifuentes, 1995, en Hooft pág. 11), consecuencia del reconocimiento de la necesidad que plantea la sociedad de tutelar a las personas y garantizar sus derechos, ante la infrenable aceleración con que se manifiestan las transformaciones (biotecnológicas, científicas) en el mundo. Por estas razones -fundamentalmente las provocadas por el inevitable enfrentamiento entre los avances científicos y la ética o valores morales-, hoy se habla del *Bioderecho* como materialización de la Bioética, la que no debería ser conformada como una rama más del ordenamiento jurídico, sino brindar un espacio de entera interacción interdisciplinaria, abierto a la ética y los aportes científicos, donde se encuentre el espacio adecuado para atender a los derechos humanos concebidos como derechos fundamentales de todo hombre. Mientras tanto, es fundamental atender todas aquellas Declaraciones, Resoluciones y Recomendaciones de los diferentes Organismos Internacionales cuyos principios servirán, también, como bases a considerar al momento de elaborar una legislación específica en la materia.

4. ENGELHARDT, Tristán, Los fundamentos de la bioética, Buenos Aires, Paidós, 1995. En HOOFT, Pedro, Bioética y derechos..., Ob. Cit., pág. 8.

IV.4. LEGISLACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL Y NACIONAL

IV.4.1. RESOLUCIONES Y RECOMENDACIONES DE LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES

Recomendación de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre Ingeniería Genética (1982)

La Asamblea, recomienda, a efectos de proteger la *privacidad en el uso de la información genética, la sanción de normas que regulen la conservación y la utilización de ésta.*

Resolución sobre Problemas Éticos y Jurídicos derivados de la Manipulación Genética de (1989)

Esta Resolución que cuenta con la aprobación del Parlamento Europeo -la que fue dada el 16 de marzo del año 1989- tenía como meta evitar que los conceptos de enfermedad y defecto genético fueran consideradas como tales, por lo tanto determinó que serían revisados. Reconoce, además, el derecho de los *interesados* a conocer los resultados de los análisis genéticos que se hubieran practicado, estableciendo que tanto los organismos estatales como las organizaciones privadas no podrán ser informados de ellos sin su consentimiento.

En este sentido, y con respecto a la contratación de trabajadores, la Resolución exige que se establezca la prohibición de la contratación conforme con criterios genéticos, para lo cual debe prohibirse que en los reconocimientos médicos se realicen análisis genéticos con esa finalidad. De la misma manera se manifestó en cuanto a la conservación de esos datos por terceros.

También se ha señalado en esta Resolución que las compañías de seguros no deben exigir a los consumidores la realización de ese tipo de análisis antes o después de la suscripción de un contrato de seguro.

Declaración de Valencia sobre Ética y Proyecto Genoma Humano (1990)

La Declaración resalta que «la información genética sólo podía ser obtenida o revelada -como principio general- con la *previa conformidad del interesado o de su representante legal*, requiriendo cualquier excepción a este principio una fuerte justificación legal y ética».

Declaración de Bilbao sobre Aspectos Jurídicos del Proyecto Genoma Humano (1993):

La declaración señala, entre otras, cinco cuestiones fundamentales -que todo Estado, aún sin legislación al respecto, debería advertir- a saber:

- Con respecto a la incidencia del conocimiento genético en el ser humano señala, en su primer párrafo, que ésta «*demanda* ya una detenida *reflexión de los juristas* para dar respuestas a los problemas que plantea su utilización».
- Aconseja: «*elaborar acuerdos internacionales y armonizar las leyes nacionales* para regular la aplicación de los conocimientos genéticos, así como *instaurar un organismo de control supranacional*».
- Si bien expresa que *la investigación científica será esencialmente libre, marca el límite a toda actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano, el que es fijado por el respeto a los derechos humanos consagrados por las declaraciones y las convenciones internacionales.*
- *Rechaza la utilización de los datos genéticos que originen cualquier discriminación*, tanto en el ámbito laboral, seguros o en cualquier otro.
- En cuanto al *cuerpo humano*, manifiesta que «por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. Pero se permitirá la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos científicos». Agrega además, a continuación, que «los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y se comunicarán libremente.

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: (1996-1997)

El Convenio fue aprobado por el Consejo de Europa en 1996 y suscripto en la ciudad de Oviedo en abril del año siguiente. En su texto se acentúa, con respecto a la difusión de los datos obtenidos a través de la aplicación de técnicas biológicas o médicas, el derecho a la intimidad o privacidad, autorizando a informar esos datos únicamente con permiso expreso de la persona. *En el artículo 11 se prohíbe expresamente la discriminación a causa del patrimonio genético*, mientras que en el siguiente se establece 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». Romeo Casabona, en un comentario realizado con respecto a la norma mencionada, afirma que la misma

comprende todas las modalidades de diagnóstico de posibles portadores de enfermedades genéticas, o sobre los riesgos de su transmisión a la descendencia, y según el momento en el que se requiere o los propósitos perseguidos, como pueden ser el examen prenupcial, el preimplantatorio -con relación al embrión *in vitro*-, el prenatal -al feto-, o el posnatal. Y agrega que si bien se excluyen como requisito previo a un contrato de trabajo o de seguro, dentro de un contexto laboral los análisis estarían permitidos si sirvieran al trabajador para tomar decisiones -como por ejemplo para adoptar medidas preventivas en relación al entorno laboral-, o para que los empleadores o autoridades competentes adopten medidas de mejora, preventivas o de higiene en la actividad productiva o en el ámbito laboral.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos fue aprobada en la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª sesión del 11 de noviembre del año 1997. Esta Declaración, que no tiene carácter vinculante, en sus principales disposiciones se expresa que «cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad». También se manifiesta en dicha Declaración que «*nadie puede ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sea atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad*». Asimismo, se reconoce el derecho de todas las personas a tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos, como también se reconoce la libertad de investigación, que debe estar orientada al alivio del sufrimiento y a la mejoría de la salud del individuo y de toda la humanidad. La Declaración también establece que debe protegerse la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, pudiendo ese derecho ser limitado únicamente mediante una ley, siempre que hubiera razones para ello y que se respete el derecho internacional público y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Esta Declaración al igual que la Declaración de Derechos Humanos, como tantas otras, no permiten que el hombre olvide su derecho a la igualdad de los hombres y al derecho al respeto de su dignidad.

IV.4.2. A NIVEL NACIONAL

1. Breve caracterización de los Derechos Humanos

Los Derechos Humanos son aquellos que el hombre posee por el mero hecho de serlo. Son inherentes a la persona y se proclaman sagrados, inalienables, imprescriptibles, fuera del alcance de cualquier poder político. Para algunos pensadores, los Derechos Humanos son fruto del cristianismo y de la defensa que éste hace de la persona y su dignidad. En la historia, los derechos humanos aparecen, como tales, en la edad moderna. El Papa Juan Pablo II afirmó que «la verdadera paz se funda en el respeto de los derechos humanos» (enero de 1999).

Estos derechos que en el tiempo han recibido otras denominaciones: Derechos del hombre, Derechos de la Persona Humana, Derechos Individuales, Derechos Naturales, Derechos Fundamentales y otros, han sido clasificados en derechos de primera, segunda y tercera generación, según el momento de su aparición histórica.

Los derechos de primera generación son los que surgen con las declaraciones propias del constitucionalismo clásico —o liberal— hacia fines del siglo XVIII. Involucran los que temáticamente llamaríamos «derechos civiles y políticos». Comprenden los derechos más eminentes de la persona: la vida, la libertad, la igualdad, la libertad de prensa, la libertad de cultos, la de reunión y asociación, la petición ante las autoridades, la propiedad privada, la libertad física o de locomoción, la irretroactividad penal, la no-autoincriminación, el debido proceso, el comercio, la navegación, etc. Esta categoría de derechos se caracteriza en general por irrogar al Estado obligaciones constitucionales *de no hacer*. El poder estatal, en la concepción liberal a ultranza entonces imperante, debía primordialmente no turbar o alterar el goce o disfrute de los mismos, antes que realizar una actividad positiva en orden a su concreción y promoción.

Los Derechos de Segunda Generación. Cuando ya en el siglo XX las declaraciones demoliberales sufren el embate de quienes las tildan de promesas vacías o inocuas —porque advierten que un mínimo de condiciones socioeconómicas es indispensable para tener acceso al disfrute de los derechos— aparece la línea tuitiva de los sectores humanos económicamente débiles u oprimidos con el constitucionalismo social, que propende a un estado de justicia social o de bienestar, eficaz para subvenir a las necesidades vitales de los individuos, y para planificar, controlar y supervisar el proceso económico de producción y distribución de bienes y riqueza.

Así, con el constitucionalismo social aparecen los derechos apodados de segunda generación: los económicos, sociales y culturales. Son hitos históricos al respecto, la Constitución mejicana de 1917 y la Constitución alemana de Weimar de 1919; luego, a posteriori de la Segunda Guerra Mundial, el constitucionalismo social adquiere un espectacular desarrollo; y así, se reconoce un listado de derechos que abarcan los derechos del trabajador, de los gremios, de la familia, la regulación del orden económico, de la seguridad social, de la asistencia sanitaria, y más cercanamente en el tiempo, del patrimonio histórico y artístico.

Finalmente, irrumpen los denominados «derechos de tercera generación». Éstos son los más recientes e incipientes dentro de las formulaciones sobre derechos humanos, como ser el derecho al ambiente, los relativos a la protección de los usuarios y consumidores, los atinentes a la paz, al desarrollo, a la información, a la autodeterminación de los pueblos, etc. Cabe mencionar que no todos ellos tienen el mismo grado de avance jurídico por igual: algunos aparecen más consolidados que otros. Por lo demás, estos derechos concitan por parte del Estado *una obligación de hacer*, es decir, de crear un conjunto de condiciones favorables para su realización.

A grandes trazos, podemos señalar que en nuestra Constitución Nacional fueron apareciendo los derechos humanos conforme a su aparición histórica: los derechos de primera generación en la Constitución de 1853-1860; los de segunda generación, con la incorporación de los derechos sociales en 1957, y los de tercera generación, más recientemente, en 1994.

En nuestro país nada se ha legislado respecto de la discriminación genética; y ello no obstante las consecuencias que puede traer aparejada la investigación sobre el genoma humano, lo que hace a la conveniencia de que se contemple legislativamente el tema.

Aunque la Constitución Nacional no enumeró o reconoció todos los Derechos Humanos los intérpretes de la Constitución consideran que cuando ésta norma sobre determinados derechos, no niega que haya otros derechos: son los llamados «derechos implícitos»; y se los considera «implícitos» en el art. 33 C.N. Algunos de los *derechos implícitos* son: la dignidad de la persona, la vida humana y el derecho a la vida, el derecho a la salud, el derecho a la intimidad, el derecho a la integridad física, síquica y moral, el derecho a la identidad personal, el derecho a ser diferente, etc.

Entonces, nuestra Constitución Nacional posee normas que podrían aplicarse en estos temas, como el art. 16: igualdad ante la ley, el art. 43: amparo, el art. 19: privacidad; libertad civil, art. 28: inalterabilidad de normas constitucionales, art. 43: (tercer párrafo) Habeas Data, la Ley 23.592: discriminación.

En la Constitución reformada de 1994 se incorpora a nuestro derecho constitucional el llamado «Derecho Internacional de los Derechos Humanos». Así, por disposición del art. 75, inc. 22 C.N. pasaron a tener Jerarquía Constitucional los siguientes tratados (y declaraciones):

- El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y su Protocolo Facultativo.
- El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- La Convención americana sobre Derechos Humanos.
- La Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.
- 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 sobre los Derechos del Niño.
- La Declaración americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- La declaración Universal de Derechos Humanos.

2. El Proyecto Genoma Humano en el Proyecto de Reforma del Código Civil Argentino

El Proyecto de Modificación del Código Civil propone nuevos derechos que no habían sido establecidos con anterioridad, esto se debe a que los grandes avances se han producido en los últimos 20 años, antes de que se sancionara la Ley 17.711, que ha sido la ley que modificó el Código Civil de Vélez Sarfield.

En los fundamentos del Proyecto, el punto 15 señala que «... Se prohíben las prácticas eugenésicas, salvo que están dirigidas a evitar la transmisión de enfermedades o la predisposición a ellas; en este punto se han seguido las directivas que provienen de las más modernas legislaciones sobre la materia, así como recomendaciones provenientes de congresos, jornadas y en otros países de comités que han sido formados para estudiar expresamente la eticidad de ciertas prácticas biogenéticas...».

Esta prohibición ha quedado plasmada en el artículo 111 del Proyecto de Reforma en el tratamiento de los derechos de la personalidad, de la siguiente forma: **prácticas eugenésicas**. Quedan prohibidas las prácticas eugenésicas tendientes 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».

El referido artículo 111 presenta una redacción poco clara, es redundante y errónea en su contenido. Debemos tener en cuenta que cuando se establece que se prohíben las prácticas eugenésicas tendientes a la selección de genes, en este simple y concreto párrafo, quedan comprendidas las posteriores enumeraciones que se realizan (*sexo o caracteres físicos o raciales*), ya que la selección sea de sexo, o de caracteres físicos o raciales, sólo pueden realizarse mediante la práctica de técnicas de selección genética.

Si bien en nuestro ordenamiento jurídico existen muchos vacíos legales, podríamos señalar, en relación a este tema, que la incorporación a nuestra Carta Magna, con la reforma de 1994, en el art. 43, tercer párrafo, de la figura des Habeas Data, tutelaría el derecho a no ser discriminado en estas situaciones, consagrando que toda persona tiene derecho a:

- saber que existe información referida a ella
- conocer esa información
- hacer corregir los errores que puedan existir
- exigir la confidencialidad.

Asimismo, la ley 23.592, que versa sobre la penalización de actos discriminatorios, expresamente en su art. 1, establece: «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 el acto discriminatorio o cesar en su realización y a reparar el daño moral y material ocasionados.

A los efectos del presente artículo se consideran particularmente los actos u omisiones discriminatorios determinados por motivos tales como raza, religión, nacionalidad, ideología, opinión política o gremial, sexo, posición económica, condición social o *caracteres físicos*.»

Debemos señalar que los caracteres físicos son establecidos por el genotipo y las condiciones de entorno en el desarrollo de un individuo.

Por lo tanto, podríamos decir que, en nuestro régimen jurídico estarían establecidas las normas que permitirían proteger al hombre en relación con estas posibles causas de discriminación.

3. La Praxis Médica y el Principio de Dignidad de la Persona

La dignidad de la persona se constituye como núcleo central de los Derechos Humanos (es decir, de los derechos fundamentales de la persona humana); y por su eminente trascendencia se constituye, además, el fundamento de la bioética.

La «declaración de Ginebra» (AMM: 1948), no se pronuncia expresamente en torno a la dignidad de la persona, pero sí lo hace en forma implícita (en el compromiso ético de los médicos en su graduación) al utilizar las fórmulas «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente» y «velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, aun bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes de la humanidad». Igual en la «Declaración de Venecia» (AMM: 1983) –relativa a la enfermedad terminal-, que prescribe que «el deber médico es curar y, cuando sea posible, aliviar el sufrimiento y actuar para proteger los intereses de los pacientes»; y en la «Declaración de Oslo» (AMM: 1970, enmendada en 1983) –relativo al aborto terapéutico-, que determina que «el primer principio moral que se impone al médico es el respeto a la vida humana desde su comienzo». O, como lo hace la «Declaración de Principios Éticos de Médicos del MERCOSUR», que considera «inaceptable bajo cualquier pretexto la violación de la integridad física y/o psíquica de la persona humana», estableciendo que «el médico debe tener absoluto respeto por la vida humana actuando siempre en beneficio del paciente».

Igual respeto tienen por la dignidad de la persona (del paciente) las normas que establecen deberes éticos a los profesionales de la salud (especialmente a médicos), cuando repugnan la participación de médicos en la Tortura (Declaración de Tokio: AMM 1975), o cuando determinan los principios éticos que se deben respetar en la experimentación e investigación biomédica («Código de Nuremberg»: 1947; «Declaración de Helsinki»: AMM 1964 – 1989).

En nuestro país, el «Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina» (COMRA: 1955), busca resguardar la dignidad del paciente cuando establece que «en toda actuación el médico cuidará de sus enfermos ateniéndose a su condición humana. No utilizará sus conocimientos médicos contra las leyes de la humanidad. En ninguna circunstancia le será permitido emplear cualquier método que disminuya la resistencia física o mental de un ser humano, excepto por indicación estrictamente terapéutica o profiláctica determinada por el interés del paciente, aprobadas por una junta médica». En el «Código de Ética Para el Equipo de Salud» (AMA: 2001) sí encontramos menciones expresas a la *dignidad humana*: en

el art. 23, que repudia la participación médica en la tortura u otros procedimientos degradantes, inhumanos o crueles; en el art. 75 que dice que «toda persona en situación de enfermedad, tiene derecho a que se respete su dignidad como tal y a recibir la mejor atención de los miembros del Equipo de Salud y de las Instituciones en que se asiste para que su bienestar sea posible, tanto en lo psicofísico como en lo socio-cultural»; en el art. 80, inc. F, «que se respete la dignidad de su cuerpo una vez fallecido»; en el art. 89, que la relación Equipo de Salud – Paciente se debe conducir «dentro de la más estricta consideración moral de la dignidad humana»; en el art. 102, cuando funda el secreto médico, también, en la «dignidad de la medicina»; en el art. 538 que prescribe que «en el paciente terminal deben aplicarse las medidas que permitan una muerte digna», etcétera.

Cabe vincular también la *dignidad* con la persona del médico, en tanto profesional de la salud, por cuanto mayor sea la dignidad con la que el médico ejerza su profesión, mejor será la práctica de la Medicina por él realizada, lo que a todos nos beneficia. Y éste es otro cabo suelto de la fundamentación de la Bioética en la dignidad personal, en este caso, en la dignidad de los médicos en tanto que profesionales. Si la práctica de la Medicina no fuese conforme a la dignidad de la persona humana, tal actividad no podría calificarse como médica. Y esto puede suceder cuando se reduce la asistencia a sólo un problema técnico, despojándosela de su verdadero contenido y traicionando a los enfermos, a cuyo servicio debe ponerse. Es que a los médicos y a los investigadores lo que la Bioética exige y suplica es que den un testimonio unánime –a través de sus actuaciones- de las que son sus comunes convicciones sobre la dignidad del hombre; es decir, que obren respetando su propia dignidad y la dignidad del paciente que es un ser inteligente, libre y autoconsciente; que es un fin en sí mismo.

Como consecuencia de la dignidad, cada hombre debe desarrollar sus perfecciones al máximo, y esto compromete más al médico y a los profesionales de la salud; ya que en el ejercicio de la Medicina no basta con tratar al paciente con el respeto que se merece –eso, con ser mucho, constituiría una ética de mínimos que se sentiría complacida con sólo complacer el principio de beneficencia- sino que es recomendable ir mucho más lejos. La dignidad del médico debe también acrecerse a través del perfeccionamiento de las habilidades, destrezas y hábitos de los que disponía inicialmente. Y este perfeccionamiento sólo se conquista a través de la compasión al enfermo, que no es sino «la capacidad de sentir, de padecer junto al enfermo: experimentar algo de la problemática de la enfermedad, sus miedos, ansiedades, tentaciones, su agresión a la persona entera, la pérdida de la libertad y dignidad y la total vulnerabilidad, en enajenamiento que produce la enfermedad».

La ética médica se fundamenta en la dignidad personal por la misma razón que, como dice Gracia Guillen siguiendo a Aristóteles, «el médico sólo llega a ser `bueno´ y `perfecto´ cuando ha convertido su virtuosidad técnica y su virtud moral en una especie de segunda naturaleza, en un modo de vida. El médico perfecto es el médico virtuoso».

Al fundamentar la Bioética sobre la dignidad de la persona humana estamos robusteciendo y consolidando la conducta ética del médico pero, al mismo tiempo, estamos defendiendo al hombre contra la presión que contra él ejerce la técnica.

Los profesionales del arte de curar deben practicar su arte y ciencia convencidos de que el derecho a la dignidad personal del paciente implica el derecho que todo hombre tiene a que se le reconozca como un ser que es un fin en sí mismo y no un medio al servicio de los fines de cualquier otra persona. El derecho a la dignidad personal es un derecho natural e innato que se funda en la igualdad específica de todos los hombres.

Los profesionales del Equipo de Salud, en síntesis, deben obrar con «dignidad ética» para respetar la «dignidad ontológica» del ser humano.

La *dignidad ética* hace referencia no al ser de la persona sino a su obrar. En este sentido, el hombre se hace él mismo mayormente digno cuando su conducta está de acuerdo con lo que él es, o mejor con lo que él debe ser. Esta dignidad es el fruto de una vida conforme al bien, y no es poseída por todos de la misma manera. Se trata de una dignidad dinámica, en el sentido de que es construida por cada uno a través del ejercicio de su libertad.

La dignidad ontológica es una cualidad inseparablemente unida al ser mismo del hombre, siendo por tanto la misma para todos. Esta noción nos remite a la idea de incomunicabilidad, de unicidad, de imposibilidad de reducir este hombre a un simple número. Es el valor que se descubre en el hombre por el sólo hecho de existir. En este sentido, todo hombre, aun el peor de los criminales, es un ser digno y por tanto, no puede ser sometido a tratamientos degradantes, como la tortura u otros.

4. Principios Éticos a Respetar en la Investigación Médica en que Intervengan Humanos

La investigación clínica o investigación con seres humanos, debe entenderse como estudios orientados hacia el avance del conocimiento médico, realizado por profesionales calificados, con experiencia en el

tema y de acuerdo con un protocolo que establece el objetivo de la investigación, las razones de su empleo, la naturaleza y el grado de riesgos previstos y posibles así como su relación con los beneficios que se esperan de sus resultados. En este proceso es de rigor ético atenerse a lo prescrito por los Códigos de Ética Internacionales expedidos por la asociación Médica Mundial, por los Códigos de Ética Nacionales que sigan los lineamientos de aquellos y por la legislación nacional en la materia.

La hipótesis de participación de seres humanos en investigaciones biomédicas son, -a partir de la Declaración de Helsinki-: a) *Investigación Clínica* (investigación médica combinada con la atención médica): el diseño de uno o más de sus componentes se hace con fines diagnósticos, profilácticos, o terapéuticos; b) *Investigación Biomédica no Terapéutica en Seres Humanos* (investigación biomédica no clínica): se realizan con pacientes u otros sujetos, o con datos relativos a ellos, con el único propósito de obtener conocimientos generalizables.

Principios Éticos Fundamentales. En toda investigación o experimentación en que sea partícipe un ser humano, se deben respetar los siguientes principios:

- Principios de la Ética natural: Todo ser Humano es autónomo, inviolable; todos los seres humanos tienen iguales derechos; y ningún ser humano tiene derecho a hacer daño a otro sin necesidad.
- Respecto de la Dignidad de la Persona: El resguardo de la dignidad y la protección de los derechos y bienestar del ser humano incluido en un proyecto de investigación, deben ser los límites inexcusables de toda investigación en seres humanos.
- El beneficio de la Humanidad en general, ni menos el de la ciencia, puede anteponerse al beneficio del individuo: En caso de conflicto entre los intereses de la ciencia y la sociedad (que debe defender los intereses del sujeto), debe prevalecer el respeto del bienestar del sujeto (Conf. Declaración de Helsinki).
- Aplicación de los Principios Rectores de Bioética: a) Beneficencia – No Maleficencia; b) Autonomía; y c) Justicia: Todo médico o investigador debe respetar la vida del sujeto que participa en la investigación, al procurar no dañarlo, y sí beneficiarlo; y respetar su autonomía, ya en la libre disposición a participar en la investigación, ya en la decisión de retirarse de la misma; y al dar a cada persona lo suyo, en respeto de su dignidad (aplicación de los postulados del informe Belmont).
- Protección de la integridad física y mental del ser humano sujeto a investigación: El Código de Ética para el Equipo de salud de la AMA establece que: 1) «La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente, a menos que la importancia de su objetivo está en proporción con el riesgo que corre el sujeto de experimentación» (art. 369); 2) «Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedida por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para él o para otros (...)» (art. 397); 3) «Deberá siempre respetarse el derecho a la integridad del ser humano sujeto a la investigación, adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad del individuo y reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre la integridad física, mental y de su personalidad» (art. 398) (ídem, Declaración de Helsinki). La investigación o el experimento nunca pueden ser un fin en sí mismo, violentando los más elementales principios humanos; el ser humano nunca puede ser utilizado como un medio, sino como un fin (E. Kant).
- Debe brindarse completa información: «Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por información adecuada a cada participante potencial de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que experimento pueda implicar. Cada una de esas personas debe ser informada que posee libertad para no participar en el experimento así como para anular en cualquier momento su consentimiento. Sólo entonces deberá ser solicitado por el médico, el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito». (Código de Ética de la AMA, art. 401; ídem, Declaración de Helsinki.)
- Debe obtenerse un Consentimiento Pleno e Idóneo (Consentimiento Informado): «Al obtener consentimiento informado del individuo para el proyecto de investigación, el miembro del Equipo de salud debe ser especialmente cauto respecto a que esa persona se halle en una situación de dependencia hacia él o dé el consentimiento informado bajo coacción. En tal caso deberá obtener el consentimiento otro miembro del Equipo de salud que no está implicado en la investigación y que sea completamente ajeno a la relación oficial» (art. 402 C.E.AMA; ídem Declaración de Helsinki).
- El Consentimiento de los Incapaces (Incapacidad física o mental o minoridad): «El consentimiento informado debe darlo el tutor legal en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo sea menor de edad, según las disposiciones legales nacionales de cada caso. Cuando el menor de edad pueda dar su consentimiento, habrá que obtener éste, además del consentimiento del tutor legal» (art. 403 C.E.AMA; ídem Declaración de Helsinki, y arts. 4º, inc. C y 9º ley 11.044).
- Consentimiento de Personas en Situaciones Especiales. Las Normas Éticas emanadas del CIOMS (1996), prescribe requisitos de protección o pautas restrictivas respecto de la participación de menores (norma nº 5), personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento (norma nº 6),

prisioneros (norma nº 7), sujetos de comunidades subdesarrolladas (norma nº 8), y mujeres embarazadas o que amamantan (norma nº 11).

• *De la Investigación en general:*

- i) *Principios Científicos Universales – Investigación Básica – Conocimiento Exhaustivo de la Literatura Científica:* «La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con los principios científicos universalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales, correctamente realizados, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente» (art. 393 C.E.AMA; ídem Declaración de Helsinki).
- ii) *Protocolo «Ad Hoc»:* «El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo «ad hoc» que se remitirá para su consideración, comentarios y asesoramiento a un Comité Independiente del investigador y de la entidad patrocinadora, con la condición de que dicho comité se ajuste a las leyes y reglamentos del país y a las prescripciones de los códigos internacionales» (art. 394 C.E.AMA; ídem Declaración de Helsinki).
- iii) *Investigadores Calificados. Responsabilidad:* «La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de un profesional médico clínicamente competente. La responsabilidad respecto al sujeto humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya acordado su consentimiento» (art. 395 C.E.AMA; ídem Declaración de Helsinki).
- iv) *Publicidad de la Información Verídica:* «Al publicar los resultados de la investigación, el miembro del Equipo de Salud tiene la obligación de respetar su exactitud. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios reconocidos científicamente, no deben ser aceptados para su publicación» (art. 400 C.E.AMA; ídem Declaración de Helsinki).
- v) *Relación Costo – Beneficio:* Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles, en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. (Declaración de Helsinki.)
- vi) *Consideraciones Éticas:* El protocolo de investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en la Declaración de Helsinki.
 - *Responsabilidad:* Las normas éticas, la normativa que regule la materia y la autoridad sanitaria de contralor debe hacer especial hincapié en las obligaciones y responsabilidades que les caben a: el Patrocinador del estudio; el Investigador; el Monitor o Controlador; el Paciente; el Comité de Ética que aprobó el estudio; y, la Autoridad Sanitaria (conf. Capítulo 23 C.E.AMA, y Normas Internacionales del CIOMS).
 - *Patologías Incurables – SIDA. Placebo – Método de «Doble Ciego».* «En las fases terminales de patologías como cáncer incurable o SIDA, no hay justificación ética ni científica para realizar pruebas clínicas con los métodos de «ciego único» o «doble ciego», con o sin placebo» (art. 419 C.E.AMA).

IV. 4. 3. LOS PRINCIPIOS DE IGUALDAD Y NO-DISCRIMINACIÓN

1. El Principio de Igualdad

La libertad, la dignidad, como la justicia, requieren del principio de *igualdad*. Si a todo hombre deben reconocérseles los derechos fundamentales, entonces, todos los hombres participan de una *igualdad* elemental de status en cuanto personas jurídicas. Tal es el concepto básico de la llamada *igualdad civil*, consistente en eliminar *discriminaciones arbitrarias* entre las personas. La igualdad importa un grado suficiente de razonabilidad y de justicia en el trato que se depara a los hombres.

La Constitución Argentina consagra en su artículo 16 «la igualdad ante la ley». El art. 16 C.N. dice así: «La Nación Argentina no admite prerrogativas de sangre, ni de nacimiento; no hay en ella fueros personales ni títulos de nobleza. Todos sus habitantes son iguales ante la ley y admisibles en los empleos sin otra condición que la idoneidad. La igualdad es la base de impuesto y de las cargas públicas».

La Corte Suprema de Justicia de la Nación ha establecido a través de su doctrina que «la igualdad a que alude la Constitución Nacional importa la obligación de tratar de un modo igual a los iguales en iguales circunstancias, pero no impide que la legislación contemple de manera distinta situaciones que considere diferentes, con tal de que el criterio de distinción no sea arbitrario o responda a un propósito de hostilidad a personas o grupos de personas determinados» («Fallos» 229:428) o «resulte que se trata desigualmente a personas que están en circunstancias de hecho esencialmente equivalentes» («Fallos» 229:765).

2. El Principio de NO-Discriminación

La Constitución Nacional de 1853 no había establecido de forma expresa este principio (se lo consideró un *derecho implícito*). Con la reforma constitucional de 1994, se habilita la *acción de amparo* contra «cualquier forma de discriminación» (art.43 C.N.); y se regula el *habeas data* para la supresión o rectificación de cualquier dato que pueda implicar una discriminación (art. 43 C.N.).

La NO-Discriminación sí se encuentra legislada en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos, ya que, las Declaraciones Internacionales han establecido el principio de igualdad, sin distinción de causa o condición. Veamos.

- *El Pacto de San José de Costa Rica* (Convención Americana de Derechos Humanos), dispone en su art. 1º que: «1. Los Estados Partes de esta Convención se comprometen a respetar los derechos y libertades reconocidos en ella y a garantizar su libre y pleno ejercicio a toda persona que esté sujeta a su jurisdicción, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social».
- *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre* (1948): «Art. II.- Todas las personas son iguales ante la ley y tienen los derechos y deberes consagrados en esta declaración sin distinción de raza, sexo, idioma, credo ni otra alguna».
- *Declaración Universal de Derechos Humanos* (1948): «Art. 2º - 1. Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición».
- *La Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial* (1967): «la expresión discriminación racial denotará toda distinción, exclusión o preferencia basada en motivos de raza, color, linaje u origen nacional o étnico, que tenga por objeto o por resultado anular o menoscabar el reconocimiento, goce o ejercicio, en condiciones de igualdad, de los derechos humanos y libertades fundamentales en las esferas política, económica, social, cultural o en cualquier otra esfera de la vida pública» (art. 1º, punto 1).
- *La Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer* (1977): «...la expresión discriminación contra la mujer denotará toda distinción, exclusión o restricción basada en el sexo que tenga por objeto o por resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio por la mujer, de los derechos humanos y las libertades fundamentales en las esferas política, económica, social, cultural y civil o en cualquier otra esfera» (art. 1º).

Como surge del *principio de igualdad* (art. 16 C.N.), del *derecho implícito* a la no-discriminación (art. 33 C.N.), y de la prohibición expresa de NO-Discriminación contenida en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos (que son derecho constitucional), las conductas que de modo *irrazonable* o *arbitrario* violen el principio de igualdad son inconstitucionales por discriminatorias.

Para penalizar los actos discriminatorios, el Congreso de la Nación sancionó en 1988 la ley 23.592 (B.O.: 5/9/88), que dice lo que sigue:

- Art. 1º - 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 el 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 discriminatorios determinados por motivos tales como raza, religión, nacionalidad, ideología, opinión política o gremial, sexo, posición económica, condición social o caracteres físicos.

- Art. 2º - Elevase en un tercio el mínimo y en un medio el máximo de la escala penal de todo delito reprimido por el Código Penal o leyes complementarias cuando sea cometido por persecución u odio a una raza, religión o nacionalidad, o con el objeto de destruir en todos o en parte a un grupo nacional, étnico, racial o religioso. En ningún caso se podrá exceder del máximo legal de la especie de pena de que se trate.
- Art. 3º - serán reprimidos con prisión de un mes a tres años los que participen en una organización o realicen propaganda basados en ideas o teorías de la superioridad de una raza o de un grupo de personas de determinada religión, origen étnico o color, que tengan por objeto la justificación o promoción de la discriminación racial o religiosa en cualquier forma.

En igual pena incurrirán quienes por cualquier medio alentaren o incitaren a la persecución o el odio contra una persona o grupos de personas a causa de su raza, religión, nacionalidad o ideas políticas.

- Art. 4º - Se declara la obligatoriedad de exhibir en el ingreso a los locales bailables de recreación, salas de espectáculos, bares, restaurantes u otros de acceso público, en forma clara y visible el texto del art.

- 16 de la Constitución Nacional junto con el de la ley (texto incorporado por la ley 24.782 B.O.3/4/1997).
- Art. 5º - el texto señalado en el artículo anterior tendrá una dimensión, como mínimo, de treinta (39) centímetros de ancho, por cuarenta (40) de alto y estará dispuesto verticalmente.
- En el mismo, al pie, deberá incluirse un recuadro destacado con la siguiente leyenda: «Frente a cualquier acto discriminatorio, usted puede recurrir a la autoridad policial y/o juzgado civil de turno, quienes tienen la obligación de tomar su denuncia» (texto incorporado por la ley 24.782, art. 2º).

REFLEXIÓN FINAL

PROPUESTA

Sabemos que la concepción del Proyecto Genoma Humano (PGH) requirió, para su concreción, de la coordinación y colaboración internacional de un consorcio público de instituciones y ciencias.

Emprenderlo no fue una tarea que haya surgido de manera rápida y tampoco se desarrolló en forma espontánea, dada la importancia y magnitud de las metas propuestas. No obstante, era inimaginable pensar que sus logros se obtendrían en los plazos alcanzados. Por otra parte, las dificultades presentadas fueron enormes pues secuenciar el genoma humano fue sólo el primero de sus objetivos. En la actualidad, conforme con la publicación más reciente del mapa genético, se concretó un nuevo avance: se localizaron unos 30.000 genes y se cree que sólo faltan pocos miles por identificar. Habrá que determinar, luego, con exactitud, sus funciones, en qué condiciones se activan, de qué manera interactúan y las proteínas que dependen de cada uno de ellos. Esto da la pauta de la cantidad de años y esfuerzos que habrán de invertirse en esta empresa.

Sin embargo, las esperanzas son tan alentadoras como preocupantes en virtud de los beneficios y las problemáticas que tales avances develaron. Por ello y desde el comienzo mismo de la utilización de la Ingeniería Genética en este emprendimiento, los científicos fueron conscientes de los riesgos y, a medida que avanzaron las investigaciones, los programas y los usos biotecnológicos también aparecieron Recomendaciones, Resoluciones, Declaraciones y Proyectos que intentan establecer principios a través de los cuales puedan prevenirse usos indebidos y riesgos futuros.

Con esos objetivos y luego de que fuera fundada la Organización del Genoma Humano (HUGO), el PGH advirtió la necesidad de crear un grupo de trabajo que fue denominado Ethical, Legal and Social Issues (ELSI) cuya tarea consistía en debatir y tratar las cuestiones éticas, sociales y jurídicas que surgieran como consecuencia de los progresos del proyecto.

Esta **advertencia** que tuvo en cuenta el PGH, al crear el grupo de trabajo ELSI, es la que quiero **rescatar y destacar** como punto de partida de mis conclusiones por las razones que considero a continuación.

Es claro que estamos transitando un momento muy importante en el devenir de la humanidad. Las innovaciones biotecnológicas y los avances científicos propagados -tanto en el campo de la genética como en el de la biología molecular- han generado verdadera conmoción, no sólo en el área de las ciencias de la vida sino también y en particular en el ámbito jurídico. De hecho, mientras que en las primeras los diferentes descubrimientos se precipitan, en cierta medida, de manera previsible para sus investigadores, en el ámbito de las segundas, los juristas se enfrentan a una nueva realidad social con grandes enigmas. Esta brecha, entre ciencia y derecho, conduce a lagunas legislativas y abre paso a la justificación de innumerables actos, conductas y maniobras del hombre que colocan a los individuos en una posición de incertidumbre frente a lo imprevisible.

Hallar las respuestas éticas, morales y jurídicas apropiadas para cada novedoso progreso científico no es sencillo ya que, en su inagotable búsqueda, suelen presentarse otras dificultades que a la vez se suman a las anteriores. Frente a este desafío, **es indispensable elaborar un tratamiento jurídico adecuado** de manera tal que pueda responder a estas situaciones que se presentan como novedosas y complejas a la vez. En este sentido los gobiernos y los organismos internacionales se han hecho eco de tan sensible situación, como es el caso de los Estados Unidos cuya ley federal ya ha legislado -entre otras temáticas- contra posibles discriminaciones y contra las amenazas a la privacidad de los particulares.

Ahora bien, si observamos, desde el punto de vista de nuestro derecho, el estado actual en que se encuentran las mencionadas cuestiones veremos que estamos ciertamente estáticos ante ellas y que tenemos un largo camino por recorrer para lograr una legislación acorde con la relevancia y el tipo de problemáticas que se han presentado desde el campo de la ciencia y la biotecnología. Que esto sea así hasta denotaría una cierta lógica, dado que: a) es difícil para el legislador regular posibles conductas y maniobras del hombre si aún no se tiene un conocimiento absoluto sobre los efectos que podrían producirse con su realización (ya que todavía queda mucho por investigar); b) tampoco es posible

elaborar una regulación específica sin transitar ciertos pasos previos -investigar, analizar las normas y recomendaciones internacionales, debatir interdisciplinariamente-; no obstante, se han planteado grandes interrogantes e importantes expectativas en los diferentes sectores de la sociedad. En cambio, lo ilógico parece ser que no haya surgido, hasta la fecha, un proyecto concreto con respecto a ciertas cuestiones cuyas problemáticas están planteadas con mayor claridad y sobre las que sí se tiene un conocimiento más certero -contamos con doctrina nacional y extranjera que las trata y analiza- como ser el caso de las pruebas génicas o terapias génicas humanas con relación al derecho laboral y de seguros. Existen suficientes temores de que estos casos den lugar a discriminaciones por razones genéticas, ya sea por parte de las compañías de seguros o en el lugar de trabajo e inclusive a la hora de solicitar un crédito.

Por lo tanto, necesitamos que toda nuestra doctrina al respecto sea tomada en cuenta, que pueda discutirse, trabajarse en equipo y reelaborarse -con un grado de tolerancia máxima, abierto a la diversidad- conjuntamente con las investigaciones y dictámenes de los distintos especialistas que intervienen en estas problemáticas tanto a nivel nacional como internacional, para llegar a una suerte de «acuerdo» en conceptos y opiniones. A través de este trabajo en equipo se podría avanzar sobre aquella situación estática, tal vez lograr un proyecto y así colaborar con la tarea del legislador.

Por las circunstancias mencionadas, y por la trascendencia e implicancias de las investigaciones emprendidas con relación al genoma humano, las pruebas génicas y las terapias génicas **resulta indispensable advertir** que se requiere como **cuestión previa** al correspondiente tratamiento legislativo **promover un vasto y minucioso debate en el seno de la sociedad**. No se trata de establecer rigurosos estándares éticos y jurídicos en el desarrollo de la investigación científica y tampoco se trata de reiterar que necesitamos urgentemente una regulación específica que brinde soluciones a tales problemáticas, porque de esa forma no damos solución alguna.

Se trata de procurar los primeros pasos en aquel largo camino. Para darlos es necesario abandonar la idea de que nuestros deseos continúen siendo sólo manifestaciones y **comenzar a construir las diferentes opciones que podemos ofrecer para que esos deseos puedan transformarse en hechos a través de los cuales se efectivice aquel debate. De esta manera daríamos los primeros pasos que servirán para activar la eventual tarea legislativa.**

Esto implica, en mi opinión y como primera medida, **la elaboración de propuestas** que proporcionen la posibilidad de poner en marcha un esquema de tareas con objetivos determinados.

PROPUESTA¹

COMENZAR A CONSTRUIR -fundar nuestro propio ELSI-, CREANDO UN GRUPO DE TRABAJO INTERDISCIPLINARIO abierto a la diversidad, a través del cual se logre llevar a cabo la deliberación participativa de la sociedad, la reelaboración de nuestra doctrina y con ellas la apertura de rutas más ágiles y menos sinuosas que las actuales para la legitimación de decisiones públicas.

Debemos comenzar porque: si otra sociedad -salvando nuestras diferencias- pudo prever esa necesidad y decidió crear un grupo de trabajo con las tareas ya mencionadas, nuestra sociedad también puede plantearse el mismo objetivo, sabiendo que necesariamente importará una gran inversión de esfuerzos y de tiempo. Existen motivos suficientes como para proyectar esta alternativa:

- a) Las preocupaciones que dieron origen a aquella agrupación plantean los mismos desafíos en nuestra sociedad.
- b) Nuestros juristas ya han advertido desde hace tiempo que es impostergable su tratamiento.
- c) Todos los habitantes de nuestra Nación también tienen derecho a conocer los avances biotecnológicos y científicos, a ser informados lealmente, a informarse sobre la relación riesgo-beneficio que arrojan los mismos, a decidir libremente si quieren hacerse una prueba o test genético (previo consentimiento informado), a no ser discriminados por razones genéticas, a que sea garantizada la confidencialidad de los resultados que arrojen aquellos protocolos, a decidir si consienten en se les aplique una terapia genética o no, a participar de las futuras ventajas que la ciencia logre en beneficio de la humanidad, a la libertad de investigación (entendiéndose por tal toda aquella que no involucre el más mínimo perjuicio para los individuos), entre otros.

DENOMINACIÓN: la denominación dependerá del tipo o forma que adopte este organismo al momento de su constitución. Conforme a ello denominaría a este grupo de trabajo **Asociación Interdisciplinaria de Bioética y Genoma Humano (A.I.B.I.G.H.) o Comisión Interdisciplinaria Argentina de Genoma Humano (C.I.A.G.H.) o Comité Interdisciplinario Argentino de Genoma Humano (C.I.A.G.H.)** o cualquiera otra que lo identifique con sus objetivos.

1. La presente Propuesta no es rígida -ni en su estructura ni en su contenido- y queda abierta a posibles modificaciones y perfeccionamientos.

CONSTITUCIÓN: podría constituirse como una Asociación Civil o una Comisión o un Comité, en relación directa con el Estado o independientemente de él. Lo más importante es que se constituya como un organismo especial de consulta y debate (de todas las cuestiones y problemáticas de interés bioético que preocupan a la sociedad, fundamentalmente las relacionadas con el Proyecto Genoma Humano, sus metas y las consecuencias que las innovaciones y los avances biotecnológicos y de ingeniería genética puedan producir para la humanidad y las generaciones futuras), y que esté integrado por profesionales de relevante trayectoria dentro de cada una de las especialidades a las que pertenezcan, destacando de esta manera no sólo la relevancia del grupo como equipo de trabajo (cuya tarea constituirá además un aporte fundamental para la labor legislativa y de prevención) sino también la importancia de la formación interdisciplinaria².

INTEGRACIÓN: para que este grupo de trabajo se concrete, sería preciso que cooperaran los distintos sectores que intervienen directamente en cada temática, como así también instituciones públicas, privadas y otros organismos que tengan interés en colaborar, apoyar o patrocinar tal emprendimiento.

En este sentido se refleja con claridad en los distintos textos y documentos analizados que, en nuestro país, contamos con excelentísimo nivel profesional que actualmente estudia y reflexiona sobre las temáticas planteadas como consecuencia del PGH.

De esta manera **el C.I.A.G.H. estaría integrado por especialistas de todas las disciplinas implicadas** como ser: biología molecular, ingeniería genética, medicina (clínicos, oncólogos, especialistas en enfermedades infecciosas), psicólogos, sociólogos, juristas **y también por representantes de instituciones públicas, privadas y organizaciones no gubernamentales.**

DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS (DEPARTAMENTOS): el C.I.A.G.H. estaría dividido en 5 Departamentos:

- 1) Departamentos de Investigación (tantos como especialidades intervengan).
- 2) Departamento de Deliberación y de Desarrollo.
- 3) Departamento Institucional y de Unificación.
- 4) Órgano de Control y de Administración.
- 5) Departamento de Publicidad y de Difusión.

1- Departamentos de Investigación: cada especialidad integraría un área o departamento (por ejemplo: Departamento de Ingeniería Genética o Departamento Jurídico). Cada área estaría formada por un reducido número de profesionales -tres por departamento³-. Cada una de ellas estudiará, analizará y definirá sus términos, conceptos, técnicas, metodologías de aplicación, problemáticas y posibles modos de solución. De todo ello elaborarán un informe -Informe de Investigación-, también por área, el que deberá ser presentado por el Representante de cada una de ellas ante el Departamento de Deliberación y Desarrollo, al momento de efectuarse las sesiones ordinarias.

2- Departamento de Deliberación y de Desarrollo: estaría integrado por un representante de cada una de las áreas de investigación. Cada representante deberá elegirse según la mayor experiencia y reconocimiento profesional, tanto a nivel nacional como internacional, dentro de cada área. Todos los representantes deberán reunirse -en sesiones ordinarias- al tiempo de la presentación de los Informes de Investigación, a efectos de plantear y discutir las cuestiones que cada una de las áreas haya trabajado, los avances y las conclusiones alcanzadas en las mismas. Una vez planteadas las diferentes temáticas, deberán elaborar un Informe de Desarrollo, en el que se registrarán los avances logrados por los Departamentos de Investigación y las conclusiones a las que arriba el Departamento de Desarrollo dentro de un plazo determinado -que podría ser de 15 días-. De este informe se le entregarán copias al Departamento Institucional y de Unificación a efectos de que delibere y emita su votación. El Departamento de Desarrollo decidirá, por mayoría absoluta de sus votos, la necesidad de realizar nuevas reuniones -sesiones extraordinarias- para tratar temas nuevos o específicos ya discutidos en las sesiones ordinarias sobre los cuales no se ha llegado a una solución definitiva. Dichas reuniones no podrán perjudicar el avance de las investigaciones. A todas las sesiones deberán asistir los Representantes o Colaboradores del Departamento Institucional y de Unificación para informarse de todo lo que allí sea tratado, no pudiendo interrumpir o intervenir durante el transcurso de las mismas.

3- Departamento Institucional y de Unificación: este departamento estaría integrado por un Representante y un Colaborador de cada una de las instituciones públicas, privadas u organismos no gubernamentales. Dichas instituciones pueden ser nacionales o extranjeras. Los representantes por ellas propuestos serían preseleccionados por cada institución en primer término y luego el Órgano de Control deberá

2. La Interdisciplina «genera relaciones de complicación o reciprocidad entre las varias disciplinas involucradas, en un proceso de mutua fecundación, que en un clima de apertura crítica, conduce a una verdadera integración de saberes». (HOOFT, Pedro F., Bioética y derechos humanos. Temas y casos, Buenos Aires, Depalma, 1999, pág. 6.)

3. Es importante que el número de integrantes por departamento sea impar ya que permitirá definir los criterios del Departamento de Investigación correspondiente, al momento de tomar las decisiones para presentar sus informes.

realizar una selección definitiva. Para integrar el Departamento Institucional y de Unificación, cada una de las instituciones deberá presentar ante el Órgano de Control un Detalle de Ingreso indicando: a) los datos completos de la institución: razón social, domicilio legal, objeto social, capital social, y los demás datos necesarios que sirvan a su identificación; b) los datos completos de las personas que se proponen como Representante y Colaborador, quienes no deberán poseer antecedentes penales; c) las razones por las cuales se encuentran interesados en integrar el C.I.A.G.H. -las que no pueden exceder el marco de la participación y la colaboración en beneficio del desarrollo de las investigaciones y su futura regulación, para el bien de toda la humanidad-; d) enumerar, si los tuvieran, los aportes efectuados a otras instituciones o empresas para el desarrollo de la investigación científica; e) aportar el monto correspondiente a la letra asumida.

Cada institución deberá realizar un aporte. Dichos aportes estarán clasificados, según su monto, en letras -Aportes: A; B; C- cuyos importes serán fijados por el Órgano de Control. Estos aportes servirán al progreso de las investigaciones y avances de las tareas desarrolladas por el C.I.A.G.H. Las letras otorgarán a sus titulares el derecho a participar en las sesiones que realice el Departamento de Desarrollo y de Deliberación. Luego de cada sesión, ordinaria o extraordinaria, el Departamento Institucional y de Unificación deberá reunirse a efectos de votar la aprobación o no de todas y cada una de las temáticas tratadas en dichas sesiones en una suerte de «unificación» de criterios con dicho departamento⁴. El resultado de los votos deberá ser comunicado a cada uno de los Representantes de los Departamentos de Investigación.

4- Órgano de Control y de Administración: este órgano se constituiría con 4 integrantes quienes deberán ser contadores (con título habilitante), trabajando conjuntamente 2 en el Sector de Control y 2 en el Sector de Administración. Este órgano estaría dividido, entonces, en dichos sectores que cumplirían las siguientes funciones:

I) Sector de Control:

- 1- Determinar el monto de los aportes por letra.
- 2- Seleccionar a los Representantes y Colaboradores propuestos por las instituciones, para la integración del Departamento Institucional y de Unificación.
- 3- Recibir los Detalles de Ingreso presentados por las instituciones y verificar sus condiciones, pudiendo rechazar o aceptar el ingreso de las mismas al C.I.A.G.H., si no cumplieren con los requisitos necesarios.
- 4- Controlar la efectiva realización de las sesiones efectuadas por el Departamento de Desarrollo y de Deliberación.
- 5- Recibir el Informe de Desarrollo.

II) Sector de Administración: debería administrar los aportes recibidos para el funcionamiento del C.I.A.G.H.

5- Departamento de Publicidad y de Difusión: debería estar constituido como mínimo por 3 integrantes, divididos en dos estados:

1. En estado permanente: 2 secretarios profesionales (con título habilitante), quienes deberán organizar, clasificar y archivar de la manera más conveniente -para el cumplimiento de los objetivos propuestos- los Informes de cada departamento, como también las Actas de Reunión -de cada una de las Sesiones que se lleven a cabo- en las que deberán hacer constar todo cuanto se diga, debata y concluya en forma exacta. De esta manera, esa información ya clasificada, estará a disposición de aquellas personas, fundamentalmente profesionales de la comunicación social debidamente autorizados por el C.I.A.G.H., quienes podrán darla a publicidad con el previo consentimiento de quienes deben otorgarlo.
2. En estado transitorio: 1 Licenciado en Comunicación Social, quien estará habilitado para difundir la información en aquellos medios que lo requieran, como también brindarla a todos aquellos que deseen información sobre la actividad desarrollada por el C.I.A.G.H., sus avances, conclusiones y todos aquellos datos que puedan darse a conocer, y que le sean requeridos.

DOCUMENTACIÓN E INFORMES: cada departamento debería llevar por escrito un registro de los temas tratados, estudiados y analizados, y preparar y presentar en un período determinado (por ejemplo cada seis meses) un informe con las conclusiones. Asimismo, el Departamento de Publicidad debería tener actualizadas las Actas de Reunión en las que hará constar todo cuanto se diga, debata y concluya en forma exacta.

TAREAS Y OBJETIVOS: la contribución que cada uno de los integrantes de los Departamentos pueda prestar -a través de sus investigaciones, estudios, opiniones y aportes- conjuntamente con el intercambio

4. Que el voto se efectúe con posterioridad a la deliberación del Departamento de Desarrollo, responde a que creo que de esta forma las decisiones que tome el Departamento Institucional serán el resultado de una deliberación independiente y no apresurada, intentando evitar de esta manera posibles presiones directas entre ambos sectores.

de opiniones con especialistas de todo el mundo, en concordancia con nuestras normas y valorando las recomendaciones existentes tanto a nivel nacional como internacional, harán posible la adquisición de conceptos claros y de un conocimiento veraz de cada uno de los temas abordados. Esta tarea contributiva abrirá las puertas a los tres objetivos principales del C.I.A.G.H.: el primero es **dar comienzo al debate y tratamiento de las cuestiones éticas, sociales y jurídicas antes referidas**; sólo a partir de aquí se logrará el segundo objetivo, **la claridad conceptual**, y de esta manera se arribará al tercero, **los juristas contarán con los elementos de análisis necesarios para tratar cada cuestión, teniendo lugar su eventual prevención y tratamiento legislativo**.

Por lo tanto las principales tareas que debería llevar a cabo el C.I.A.G.H. serían las siguientes:

- Analizar cada uno de los conceptos implicados: Proyecto Genoma Humano, Genoma Humano, las utilidades y aplicaciones de las Terapias Genéticas en el hombre y los principios de Igualdad y no-Discriminación.
- Adquirir, respecto de cada uno de ellos, un conocimiento tan acertado y fiel como sea posible.
- Informar a partir de esos conocimientos, difundiendo los lealmente.
- Observar y reflexionar acerca de las repercusiones que estos descubrimientos podrían tener tanto para el hombre contemporáneo como para las generaciones futuras.
- Procurar una cultura de responsabilidad, comprometida a trabajar en beneficio de la humanidad y su descendencia.
- Respetar los derechos humanos como atributos inherentes a todo hombre, los que posee por el sólo hecho de serlo.
- Evaluar hasta dónde la investigación científica debe avanzar y desarrollarse libremente.
- Impulsar un debate amplio, que admita el pluralismo. Esto implica asumir la obligación de respetar no sólo a quienes comparten con nosotros las mismas opiniones, sino también a aquellos que difieren con ellas.
- Apremiar los principios enunciados en los distintos instrumentos internacionales elaborados con relación a estas temáticas.
- Permitir que el aporte participativo de cada uno de los ámbitos implicados ayude a tomar una actitud legislativa de prudencia y prevención.

En síntesis, nuestra Nación no puede mantenerse alejada de un futuro científico que avanza aceleradamente con perspectivas de poder brindar grandes beneficios para la humanidad, más aún cuando de él surgen problemáticas de fundamental relevancia que en la actualidad carecen de una solución concreta y que de no ser tratadas con similar velocidad generarán mayores expectativas e inseguridad, quedándose a miles de kilómetros de distancia de las respuestas a tales inquietudes.

Por lo tanto, no debemos permitir que las ventajas que ofrece la ciencia conjuntamente con los objetivos del PGH sean causa y razón de discriminación, porque de lo contrario todo habitante de nuestra sociedad habrá dejado de luchar por su derecho a la igualdad.

ANEXO

GLOSARIO

Proyecto Genoma Humano: el Proyecto Genoma Humano es un emprendimiento coordinado internacionalmente que se concretó gracias al esfuerzo de un consorcio público de instituciones y ciencias, cuyos científicos concibieron la idea de cartografiar todo el genoma humano por medio de la secuenciación de los genes de nuestro ADN.

Genoma Humano: es la sumatoria total de información genética humana, almacenada en el ADN de todas y cada una de sus células, cuyas instrucciones determinan las características físicas y en parte psicológicas e intelectuales del individuo definiéndolo e identificándolo como ser único e independiente. Es lo que conocemos como «su patrimonio genético o genoma».

Secuenciación: consiste en la identificación de todas las letras químicas que constituyen a cada uno de los genes, y luego de su procesamiento es posible descifrar el orden correcto en el que se ubican las unidades químicas en el ADN. La secuenciación de los genes del ADN permite la decodificación de toda esa información genética, es decir, deletrear y leer todas las instrucciones contenidas en cada uno de los genes, interpretarlas, averiguar su función en el organismo y fundamentalmente determinar las posibles variantes que puedan dar lugar a una enfermedad o la propensión a ella.

ADN: «ácido desoxirribonucleico»: es una molécula que contiene la información genética necesaria para constituir un ser vivo, ya sea éste un virus o un hombre. En el ADN se hallan codificados, como en un mapa minucioso, los caracteres biológicos de cada ser viviente. El ADN está compuesto por 4 bases químicas: (A) adenina, (T) timina, (C) citosina, (G) guanina. El gran libro de la vida está escrito en tan sólo esas cuatro letras químicas.

Gen: es un pequeño segmento o sección literal de una molécula de ADN. La gran mayoría de los genes contienen las instrucciones necesarias para sintetizar (fabricar) una proteína, una sustancia imprescindible para el desarrollo y el funcionamiento del organismo. Los genes son la parte más importante del genoma porque es la región que define las características estructurales y funcionales de nuestro organismo. Siguiendo el símil del libro, el gen sería cada una de las palabras que se esconden en toda la larga hilera de letras que es el ADN. El Gen suele componerse por unos miles de pares de bases (letras). Los genes son como diminutos paquetes heredables de información biológica y cada uno de ellos gobierna un rasgo particular del ser vivo, tanto a nivel fisiológico como a nivel funcional o metabólico.

Genética: es la ciencia que estudia la herencia biológica, la transmisión de los caracteres morfológicos y fisiológicos que pasan de un ser vivo a sus descendientes.

Biología: la biología moderna está compuesta por una variedad de técnicas derivadas de la biología molecular y celular, las cuales pueden ser utilizadas en cualquier industria que use microorganismos (células) vivos. Es la aplicación comercial de organismos vivos o sus productos, la cual involucra la manipulación de sus moléculas de ADN.

La biología abarca:

- a) **La biología tradicional:** muy conocida, establecida y es utilizada, por ejemplo, en la fermentación de alimentos.
- b) **La biología moderna:** basada en la utilización de nuevas técnicas del ADN recombinante (ingeniería genética), los anticuerpos monoclonales y los nuevos métodos de cultivo de células y tejidos.

Ingeniería genética: es un término que abarca distintos métodos o técnicas de biología molecular y ADN recombinante para analizar o modificar el material genético. Puede definirse como la manipulación de la información de la composición genética mediante la introducción, cambio o eliminación de genes específicos con miras al análisis genético o el mejoramiento de una especie.

Información genética: es la información que se encuentra almacenada en el núcleo de cada una de las células del cuerpo humano, en los cromosomas. Es el conjunto de instrucciones que se transmiten en un único idioma, es decir, que es universal, por lo que la diferencia entre una flor, un animal y una persona está dada por la cantidad de información que tiene su cromosoma.

Terapia genética: la terapia genética es un recurso de la medicina molecular, por medio del cual se transfiere (in vivo o ex vivo) una secuencia genética reemplazando el material genético defectuoso por una copia sana a los fines de que fabrique la proteína necesaria para su normal funcionamiento o confirmando una nueva actividad celular. De este modo, se corrige la manifestación fenotípica de una enfermedad modificando el factor responsable de la misma, el gen. Esta técnica de reemplazo o modificación de genes defectuosos no es utilizada sólo en enfermedades hereditarias, sino que se aplica a casos de enfermedades cardiovasculares, cáncer, sida, entre otras.

Manipulación genética: consiste en las técnicas dirigidas a modificar el caudal hereditario de alguna especie con fines variados, que van desde la superación de enfermedades de origen genético (terapia gené-

tica) hasta la experimentación.

Principio de igualdad: intentar dar una definición del principio de igualdad es una tarea difícil por la vaguedad y ambigüedad del concepto. Pero resulta claro que la libertad, la dignidad, como la justicia requieren del principio de igualdad. Si a todo hombre debe reconocérsele sus derechos fundamentales, entonces todos los hombres participan de una igualdad elemental como personas. Tal es el concepto básico de la llamada igualdad civil, consistente en eliminar discriminaciones arbitrarias. Por lo tanto, la igualdad importa un grado suficiente de «razonabilidad» y de «justicia» en el trato que se depara a los hombres. La igualdad implica eliminar la discriminación arbitraria entre las personas.

Principio de no-discriminación: como surge del principio de igualdad (Art. 16 C. N.), del derecho implícito a la no-discriminación (Art. 33 C. N.) y de la prohibición expresa de no-discriminación contenida en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos (que son de derecho constitucional) las conductas que de algún modo irrazonable o arbitrarias violen el principio de igualdad son inconstitucionales por discriminatorias.

BIBLIOGRAFÍA

- ARRIBERE, Roberto, «Aspectos esenciales a considerar en una futura legislación regulatoria de las técnicas de fecundación asistida y la genética», ED-150-975.
- BERGEL, Salvador Darío, DIAZ, Alberto, *Biología y Sociedad*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2001.
- BERGEL, Salvador Darío, «El genoma humano y los límites de patentamiento», ED-154-913.
- BIDART CAMPOS, Germán, *Manual de la Constitución Reformada*, Tomo I, Buenos Aires, Ediar, 1996.
- FUKUYAMA, Francis, *El fin del hombre. Consecuencias de la Revolución Biotecnológica*, Barcelona, Ediciones B, 2002.
- FODOR, Sandra, BARREIRO, Marcelo G. Y otros autores, «El genoma humano», *Abogados*, Diciembre 2002, pp. 7-22.
- HOOFT, Pedro Federico, *Bioética y Derechos Humanos. Temas y casos*, Buenos Aires, Depalma, 1999.
- KEMELMAJER de CARLUCCI, Aída, «Aspectos jurídicos del Proyecto Genoma Humano», ED-153-929.
- LOYARTE, Dolores, ROTONA, Adriana E., *Procreación Humana Artificial: un desafío bioético*, Buenos Aires, Depalma, 1995.
- MEDINA, Graciela, «Cuestiones jurídicas que suscita el genoma humano», L.L. T. 1994-B, sec. Doctrina, p. 7791.
- MESSINA de ESTRELLA GUTIÉRREZ, Graciela, *Bioderecho*, Argentina, Abeledo-Perrot, 1998.
- RIVERA, Julio César, *Instituciones de Derecho Civil – Parte General*, Tomo II, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1993.
- SAMBRIZZI, Eduardo A., *La procreación asistida y la manipulación del embrión humano*, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 2001.

PÁGINAS WEB

- «Anemia de células falciformes, una herencia amarga». Disponible en: <http://www.buenasalud.com/lib/emailorprint.cfm?id=3049&type=lib>
- BERGEL, Salvador Darío, «La declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los derechos...», Universidad Nacional de Buenos Aires, Cátedra UNESCO de Bioética. Disponible en: http://www.bioeticawb.com/Genetica/la_declaracion_universal_de_la_u.htm
- BIDART CAMPOS, «Principios de Igualdad. Consideraciones generales». Disponible en: <http://66.218.71225/search/cacne?p=Bidart+campos+principio+.../opsi6a.nt>
- BLANCO, Luis Guillermo, «Algunas consideraciones acerca del desarrollo del Bioderecho en la Argentina», Cuadernos de Bioética. Disponible en: <http://www.cuadernos.bioetica.org/legisrios1.htm>
- CÁTEDRA DE BIOTECNOLOGÍA, BIODIVERSIDAD Y DERECHO, «Determinismo genético». Disponible en: <http://www.biotech.bioetica.org>
- CÁTEDRA DE BIOTECNOLOGÍA, BIODIVERSIDAD Y DERECHO, «Las biotecnologías. Concepto». Disponible en: <http://www.biotech.bioetica.org>
- CÁTEDRA DE BIOTECNOLOGÍA, BIODIVERSIDAD Y DERECHO, «Proyecto Genoma Humano (1). Proyecto Genoma Humano. Su historia». Disponible en: <http://www.biotech.bioetica.org>

- CORCHUELO, Faustino, «Bioética, Genoma Humano y Universidad». Disponible en: <http://campus.fortunecity.com/assembly/195/bioeticaygenoma.html>
- «Datos básicos para entender la era post-genómica». Disponible en: <http://www.ondasalud.com/edición/componentes/noticia/ve...>
- GARAY, Oscar Ernesto, «Los derechos humanos en el contexto de la praxis médica». Disponible en: <http://cuadernos.bioetica.org/legisriosII.htm>
- GARCÍA NOGUERA, Noelia, «Concepto de Biotecnología». Disponible en: <http://www.portaley.com/biotecnologia/index.shtml>
- HOOFT, Pedro F., ZANIER, Justo, «Genética, Bioética y Derecho (En las fronteras entre la ciencia y la filosofía)». Disponible en: <http://www.aabioetica.org/docu/1broeck.doc>
- IGLESIAS, Lidia Viviana, «Biotecnología. Genoma Humano. Derecho». Disponible en: <http://www.aaba.org.ar/bi170010.htm>
- MAINETTÍ, José A., ZAMUDIO, Teodora, «Genética». Disponible en: <http://indigenas.bioetica.org/tzamudio.htm>
- MANCINI RUEDA, Roberto, «Genoma Humano y Terapia Génica». Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/genom.htm>
- MANGIALARDI, Eduardo, «Genética y Seguro. El Proyecto Genoma Humano, la discriminación y el seguro». Disponible en: <http://www.aPOSE.pt/Disursos/Magialardi.doc>
- MARTÍNEZ, Stella Maris, «¿Quién es el dueño del genoma humano?». Disponible en: <http://www.cfm.org.br/revista/bio2v5/quiendueno.htm>
- «Posibles aplicaciones de la secuenciación». Disponible en: <http://www.ondasalud.com/edición/componentes/noticia/ve...>
- ZAMUDIO, Teodora, «Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones». Disponible en: <http://www.prodiversitas.bioetica.org/nota23.htm>

OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

- BERGEL, Salvador Darío, «Determinismo genético y factores ambientales en el desarrollo del individuo». Trabajo presentado a las 1º Jornadas Nacionales de Bioética y Derecho, realizadas en Buenos Aires el 22 y 23 de agosto de 2000.
- BERTOLDI de FOURCADE, María Virginia, «Bioética y derecho. Traducción jurídica del principio de Autonomía». Trabajo presentado a las XVI Jornadas Nacionales de Derecho Civil, realizadas en Buenos Aires del 25 al 27 de septiembre de 1997.
- BERTOLDI de FOURCADE, María Virginia, «Bioética y derecho. Pautas básicas para la caracterización de sus relaciones». Trabajo presentado a las XVI Jornadas Nacionales de Derecho Civil, realizadas en Buenos Aires del 25 al 27 de septiembre de 1997.
- Conclusiones de la Comisión Nº 9 de Bioética y Derecho Civil de las XVII Jornadas Nacionales de Derecho Civil. Disponible en: <http://www.jornadas-civil.org>
- KUYUMDJIAN de WILLIAMS, Patricia, «Proyecto Genoma Humano y el Derecho a la Intimidad». Trabajo presentado a las 1º Jornadas Nacionales de Bioética y Derecho, realizadas en Buenos Aires el 22 y 23 de agosto de 2000.

