



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

# Las tesinas de Belgrano

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

**El Proyecto Genoma Humano: Derecho a la  
intimidad**

**Nº 65**

**María Cielo Rossi Miner**

**Departamento de Investigación  
Mayo 2003**



## Indice

Objetivo General .....	05
Hipótesis general .....	05
Hipótesis derivadas .....	05
Objetivos específicos .....	05
Introducción .....	06
Glosario .....	07
<b>MARCO TEORICO</b>	
<b>I .Bioética y Derecho</b>	
1.1 Introducción .....	07
1.1.2 Sustento de la Resolución .....	10
1.1.3 Recomendaciones de la Resolución .....	12
1.2 Ingeniería genética y manipulación genética .....	13
1.2.1 Avances de la ingeniería genética .....	14
1.2.2 Finalidades .....	15
1.2.3 Ingeniería perfecta .....	16
1.3 Los Derechos Humanos y la Bioética .....	17
1.3.1 Los Derechos clásicos y los nuevos derechos de las personas .....	18
<b>II. Proyecto genoma humano</b>	
2.1 Concepto .....	19
2.2 Origen del proyecto .....	19
2.3 Objetivos del proyecto genoma humano .....	20
2.4 Aspectos positivos del Proyecto Genoma Humano .....	21
2.5 Pruebas genéticas y medicina preventiva .....	22
2.6 Estudios éticos, legales y sociales asociados al PGH .....	22
<b>III. El PGH y el Derecho a la Intimidad</b>	
3.1 Introducción .....	23
3.2 La informática y el Derecho a la Intimidad .....	24
3.3 Confidencialidad de los datos genéticos - Medios de Comunicación .....	25
3.4 Principios Bioéticos .....	26
3.4.1 Principio de Autonomía: Derecho a no saber .....	27
3.5 Educación de la población .....	28
3.6 Organización del Sistema Sanitario. Consejo Genético .....	29
3.7 Compromiso de la UNESCO .....	30
3.8 Otros aspectos a valorar .....	30
3.8.1 Derecho a trabajar .....	31
3.8.2 Pruebas genéticas y derecho de trabajo .....	33
3.8.3 El screening genético en los trabajadores .....	34
3.9 Contrato de Seguro .....	36
3.9.1 <i>Posibles beneficios de las cías aseguradoras en los test genéticos</i> .....	38
3.9.2 Posibles beneficios de los solicitantes .....	38
3.9.3 Riesgos y certezas en el mercado asegurador .....	39
3.10 Posibles riesgos .....	39
<b>IV. Opinión personal .....</b>	<b>40</b>
<b>V. Anexo I</b>	
5.1 Legislación Internacional vigente en la Materia .....	42
5.2 Legislación Argentina .....	43
5.2.1 Ley Nº 3099 .....	44
5.2.2 Ley Nº 421 .....	46
5.2.3 Ley 11044 .....	46
5.2.4 Ley de Discriminación .....	53
5.2.5 Ley de Habeas Data .....	54

VI. Anexo II	
6.1 Declaración sobre la Protección del Genoma Hu .....	56
6.2 Declaración del Seminario s/ Coop. Internacional para el PGH .....	57
6.3 Decl. Ibero-Latinoamericana sobre Bioética, Derecho y Genoma Humano .....	57
6.4 Otras Declaraciones .....	59
VII. Bibliografía .....	61

## Objetivo general

La supervivencia de la especie humana y los derechos de todo hombre a ser único e irrepetible, a poseer un patrimonio genético inviolado y a preservar la privacidad de ese patrimonio son los valores que están en juego y exigen una protección del Derecho.

El bien jurídico a proteger es el patrimonio hereditario de la humanidad.

## Hipótesis general

La difusión de la información que puede obtenerse a través del sometimiento de los individuos a la realización de estudios genéticos afecta de manera negativa sus vidas, vulnerando sus derechos a la intimidad e igualdad, lo cual les acarrea consecuencias desfavorables en los distintos ámbitos en los que ellos se desarrollan y manejan cotidianamente.

Dicha difusión de datos genéticos personales a terceros o a entidades (cía de Seguros por ejemplo) podría suponer un grave atentado a su intimidad y poner en peligro expectativas de la persona afectada, condicionando decisiones en distintos ámbitos (familiar, educativo, de salud, laboral, de seguros).

## Hipótesis derivadas

Cada ser humano tiene derecho a que se respete su intimidad genética

La entrega de información a terceros o el acceso a la información personal genética debe autorizarse solamente con el consentimiento informado del paciente, respetándose su derecho a no saber (Derecho a la no información)

Los bancos de datos acerca de las personas sometidas a investigación deberán ser accesibles solo por finalidad científica o autorización judicial.

Se debe regular la prestación del consentimiento informado, como así también en que casos dicho consentimiento puede ser suplido.

La legislación deberá garantizar que cada persona tenga a derecho a determinar quien va a disponer de su información genética.

Es necesario educar a los ciudadanos de manera que perciban el alcance de este proyecto, como así también, a los medios de comunicación, quienes tienen gran repercusión a la hora de dar noticias.

## Objetivos específicos

La ley y futuras regulaciones deben indicar expresamente en que casos se deben realizar las mencionadas pruebas genéticas.

Dichas pruebas solo deberán realizarse en instituciones médicas autorizadas.

Se deberá prohibir la realización de exámenes médicos en vía de Seguros o previos a la contratación laboral a fin de evitar discriminaciones arbitrarias.

Es necesaria la realización de campañas publicitarias a fin de informar a la población en general acerca del alcance e importancia de este proyecto.

## Introducción

Esta investigación la realizo en virtud de ser una obligación académica exigida para obtener el Título de Abogada.

El tema elegido despertó desde siempre un gran interés en mi, no solo como estudiante de la carrera de Derecho, sino también como persona, ya que todos estamos vinculados a este tema tan importante y de gran relevancia a nivel mundial.

Durante la última década la comunidad se ha visto conmovida por los anuncios de espectaculares avances en el campo de la biología molecular, centrados, sustancialmente, en el ámbito de la genética. Lo que hasta entonces parecía ser un espacio vedado al conocimiento del hombre - la clave del misterio mismo de la vida- comenzó a ser desentrañado.

El ciudadano medio solo accede a informaciones defectuosamente elaboradas por los medios masivos de difusión, que se manejan en base a dos premisas antagónicas: el milagro o el Apocalipsis, sin dejar espacio para una aproximación racional al tema.

No es ajena a la confusión reinante la falta de precisión- o incluso de conocimiento- sobre el exacto contenido de estas nuevas prácticas científicas, sus alcances y sus posibilidades reales.

Vale entonces precisar que la ingeniería genética comprende la totalidad de las técnicas dirigidas a alterar o modificar el caudal hereditario de alguna especie, ya sea con el fin de superar enfermedades de origen genético (terapia genética) o con el objeto de producir modificaciones o transformaciones con finalidad experimental, esto es, de lograr un individuo con características a este momento inexistentes en la especie (manipulación genética).

Cada ser humano cuenta con una dotación de aproximadamente cien mil genes, ordenados de a pares, que son los que le otorgan su carácter diferencial. A lo largo de su existencia desarrollará parte de la información contenida en esos genes, pero lo que nunca podrá lograr es que su organismo expresa una información ausente de su cromosoma. El lenguaje en que tal información está escrita es el mismo para todo ser viviente.

Dausset, Premio Nobel de Fisiología y Medicina (1980) señalaba que dos serían los caminos a recorrer por parte de los científicos: a) traducir la totalidad de la información contenida en el cromosoma de los distintos seres vivientes, con miras a la concreción de una terapia génica que reconstruya los cromosomas portadores de graves dolencias; b) explorar la posibilidad de que la información genética contenida en un organismo pudiere ser insertada en otro que carezca de ella, aún atravesando una barrera de especies.

El proyecto genoma humano plantea complejos problemas éticos, científicos, religiosos y jurídicos. El Derecho ha comenzado a preguntarse hasta donde pueden llegar los límites de las investigaciones científicas y cuáles son las pautas que debe fijar la ley para proteger al ser humano. Al mismo tiempo se debe tener cuidado para que las regulaciones no inhiban el progreso de la ciencia. También es importante determinar cuáles son los campos que pueden ser controlados por la ética sin necesidad de la intervención del derecho.

Se observa la necesidad de legislar preservando el derecho a la intimidad y prohibiendo todo tipo de discriminación que surja como consecuencia de la realización de test genéticos.

Es necesaria la pronto adecuación de nuestras normas a fin de que se respete la autonomía de las personas sometidas a prácticas biomédicas, autonomía entendida como la capacidad de decisión moral de cada ciudadano sobre aquello que concierne al ámbito de su cuerpo y su salud.

El panorama es complejo y requiere de una urgente reflexión bioética que sirva como faro para la elaboración de normas que encausen toda actividad hacia el objetivo supremo del bien común.

## Glosario

Algunos términos empleados en el desarrollo de la presente investigación son los siguientes:

Bioética: *Es el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto dicha conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales.*

Ingeniería genética: *Comprende la totalidad de las técnicas dirigidas a alterar o modificar el caudal hereditario de alguna especie (terapia genética), ya sea con el fin de superar enfermedades de origen genético o con el objeto de producir modificaciones o transformaciones con finalidad experimental (manipulación genética), o sea, para lograr un individuo con características hasta entonces inexistentes en la especie.*

Genoma: *Es una palabra que fue creada en 1920 para referirse a la serie de cromosomas de base de un organismo, es decir, la suma y el total de sus genes.*

Hay gran cantidad de conceptos sobre el mismo que lo analizan teniendo en cuenta distintas características y creemos que una de los más simples es la que lo conceptualiza como "el material genético total presente en una célula o en un organismo".

Cada gen tiene entre 10.000 y 2 millones de pares de bases.

Bases: *Son los componentes químicos del ADN (ácido desoxirribonucleico), como por ejemplo las pirimidinas, timina, guaninas, etc.*

Genes: *Son cada uno de las partículas que están dispuestas en un orden fijo a lo largo de los cromosomas y que determinan la aparición de los caracteres hereditarios. El conjunto de éstos genes conforma el genoma de un individuo. Los genes acarrean la información necesaria para hacer todas las proteínas requeridas por el organismo y que determinan, entre otras cosas, como es el estado del mismo, como está el metabolismo de los individuos y en su lucha contra infecciones y, a veces, hasta como un individuo se comporta.*

Genoma Humano: *Es el código maestro que establece que es el ser humano, que determina y define los límites de nuestra existencia como especie y está compuesto de moléculas de ADN.*

El genoma humano tiene entre 50.000 y 100.000 genes distribuidos entre los 23 pares de cromosomas de la célula. El genoma se divide en cromosomas que contienen genes y los genes están hechos de ADN.

Genética: *Es la parte de la biología que trata de la herencia y de todo lo relacionado con ella. La ingeniería genética abarca las técnicas de manipulación del genoma.*

Código Genético: *Es la impresión, del tipo de la impresión digital, que se posee desde el momento mismo de la generación de un ser.*

Genotipo: *Es la constitución genética de cada individuo.*

Ambiente: *Es todo lo relacionado con el individuo y su entorno que no puede ser incluido en un genotipo.*

## Marco teórico

### I. Bioética y derecho

#### 1.1 Introducción

La Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del

cuidado de la salud, en cuanto dicha conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales. Es una respuesta racional, lógica y equitativa frente a la aplicación, poder y eficacia de la biomedicina, es una rama de la ética que se fundamenta en los problemas generados por la aplicación y ejercicio de la medicina, biología y demás ciencias de la salud.

La persona es el núcleo de la bioética. Entre sus principales características tenemos:

- Nace en un ambiente biocientífico para proteger la vida y su ambiente
- Es un esfuerzo interdisciplinario en el que participan médicos, sociólogos, filósofos, teólogos, psicólogos y abogados, entre otros
- Se apoya más en la razón y buen juicio moral, de allí que sus principios sean de carácter autónomo y universal
- Comprende los problemas relacionados con los valores que surgen en las profesiones de la salud en general
- Protege al ser humano integralmente (física, mental o socialmente)
- Valora la vida como esencia propia de la naturaleza
- No se limita al campo humano sino que abarca cuestiones relativas a la vida de los animales (maltrato y experimentación) y de las plantas (medio ambiente). Es decir, protege a los seres vivientes en general.
- Busca la armonía en la naturaleza
- Determina el correcto actuar científico
- Se aplica a las investigaciones biomédicas sean o no terapéuticas
- Aborda cuestiones de orden social (salud pública), no se limita al campo estrictamente individual
- Establece límites sociales a la ciencia y tecnología
- Evita la audacia científica en contra de la vida
- No es una ciencia teórica sino exclusivamente práctica
- Se sustenta en los Derechos Humanos y los derechos de la persona
- Busca conciliar el imperativo de la libertad de la investigación con la primacía de la protección de la persona y la salvaguarda de la humanidad.

La Bioética es actualmente una disciplina cosmopolita. En efecto, su temática, su metodología y sus fines vienen siendo objeto de estudio, investigación y enseñanza en diversos ámbitos académicos y profesionales. En la práctica institucional, los Comités de Bioética son una realidad con clara conciencia de su razón de ser y de su cometido. Asimismo, los principios bioéticos y los postulados que de ellos se derivan vienen obteniendo una categórica recepción legal y jurisprudencial.

Vivimos en un mundo multicultural, en el que se discuten difíciles cuestiones que incumben a todos los seres humanos, por ello aceptamos el legítimo pluralismo de opciones éticas y de diversidad de proyectos de vida. Con tales premisas, considero que aquellas cuestiones deben ser públicamente debatidas, respetándose, siempre y democráticamente, las opiniones propias de las diversas cosmovisiones que coexisten en nuestro mundo actual, así como también las discrepancias que de ellas resultan.

La posibilidad de conocer el funcionamiento de los genes responsables de los caracteres hereditarios y de localizar su ubicación, es un objetivo no solo lícito sino también recomendable, teniendo en cuenta los extraordinarios beneficios que puede aportar para toda la humanidad. Sin embargo las nuevas técnicas también entrañan riesgos, puesto que dotan al hombre de un poder sin precedentes, lo que puede poner en peligro no sólo su propio futuro, sino el de toda la biosfera.

El hombre al enfrentarse a nuevas posibilidades y nuevos horizontes, ha de realizar siempre una reflexión ética sobre los objetivos a alcanzar y las repercusiones de los mismos, con el fin de evitar dejar de ser el sujeto inventor del desarrollo científico, para pasar a ser también el objeto del mismo. Estas consideraciones éticas han de tener en cuenta que ningún objetivo, por muy "beneficioso" que sea, puede conseguirse a través de un atentado o una degradación al ser humano. Aquí entraría en juego el principio clásico de "el fin no justifica los medios". Los medios han de tener siempre en cuenta los fines perseguidos y han de ser acordes con ellos, respondiendo a la exigencia de responsabilidad y de valoración moral humana respecto a todo nuevo avance que pondría de manifiesto la inexistencia de justificación en toda tentativa de utilizar a la persona como objeto instrumental para un fin. El hombre no puede ser nunca una cosa, sino que le corresponde siempre una finalidad. Los principios básicos de nuestro Ordenamiento jurídico y político prohíben de forma categórica que un ser humano se encuentre a disposición de los demás. Este principio limita

considerablemente los derechos de los padres, del Estado o de la Ciencia a intervenir en la planificación de una vida normal.

El evitar el desarrollo de enfermedades, la disminución de riesgos que puedan provocar su manifestación, así como la posibilidad de prevenir, curar y reducir los riesgos será mucho más viable que antes. Sin embargo, la práctica de las pruebas predictivas entraña también inconvenientes que hay que analizar desde un punto de vista ético, sobre todo si tenemos en cuenta que la posibilidad de localizar genes defectuosos causantes de posibles enfermedades hereditarias, va muy por delante de tratar de subsanar dichas deficiencias.

Los avances en la revelación de la identidad genética provocarán que junto con la actual distinción entre individuos sanos y enfermos, aparezca otra clasificación entre individuos portadores y no portadores, puesto que muchas "deficiencias" o enfermedades serán conocidas incluso bastante antes de que comiencen a surgir o desarrollarse. En el momento en que sea posible combatir eficazmente una enfermedad se planteará también el problema de si es preferible o no lo es conocer la propensión a la misma, pues la conciencia de una alta probabilidad de padecer una enfermedad hará que las personas se conviertan en pacientes antes de tiempo, viviendo el futuro con una mayor intensidad que hasta entonces. Se producirán incluso estados de ansiedad, con probabilidad de desembocar en el suicidio en aquellas personas a las que se les diagnostique el futuro padecimiento de una enfermedad genética para la que no existen posibilidades de curación en un futuro próximo.

No obstante, negar a los individuos que así lo deseen el derecho a conocer su estado de salud actual o futuro, supondría dar pie a un estado excesivamente intervencionista y paternalista que se estaría entrometiendo en una de las parcelas más íntimas del individuo. Ha de reivindicarse así el derecho inalienable de toda persona a conocer sus genes y, a la vez, también el derecho igualmente inalienable a no conocerlos.

Por tanto, y aunque todavía es demasiado pronto para predecir que consecuencias podrá tener todo esto, se deberán orientar los esfuerzos, ya desde ahora, hacia la consecución de alternativas que respeten siempre el derecho a saber o a no saber del individuo, así como a que se favorezca que sea el sujeto individual el único a quien corresponda decidir lo que quiere comunicar a los demás sobre sí mismo y a quién. El científico ayudará al individuo a saber, si quiere saber, lo cual es delicado. En esta materia, el científico pasará a convertirse en la figura central de todo el proceso ético. Su formación como ingeniero genético y su sensibilidad frente a la Ética son sus exigencias primordiales.

El bien jurídico a proteger es el patrimonio hereditario de la humanidad, y debemos ir más allá todavía, no centrarnos en la especie humana únicamente, sino en la protección de la diversidad genética, que permite sobrevivir a nuestro planeta. En la vida social podría haber presión por conocer los datos genéticos obtenidos con el Proyecto Genoma una vez que estos sean interpretables. Pongamos varios ejemplos de este peligro:

- Las empresas: no contratarían a un obrero cuyos genes revelaran que concluiría pronto su vida útil.
- Las compañías aseguradoras: no asegurarían, o requerirían mucho dinero, para los que tuvieran propensión genética a las enfermedades o la muerte prematura.
- Las personas: podrían guiarse por la genética a la hora de escoger una pareja que encajara con ellos.

Lo nuevo genera angustias. Cuando Copérnico, en el Siglo XVI, y Galileo, en el Siglo XVII, sostuvieron la teoría heliocéntrica, le señalaron al hombre que su mundo, su tierra, no era el eje del Universo, y esto causo angustias.

Cuando Colón le demostró al europeo que el eurocentrismo era falso, porque el mundo no continuaba mas allá del Mediterráneo, Colón fue vilipendiado.

Y fue vilipendiado Freud cuando sostuvo que el albedrío es dependiente del inconsciente y del subconsciente, es decir, que el obrar del hombre no depende de la sola razón.

Hoy hay mucho temor, y a veces mucha resistencia frente al Proyecto Genoma Humano, porque nos está comenzando a demostrar que el ser depende de sus genes, y que puede haber nuevos dioses que puedan determinar ese ser. Entonces los biólogos aparecen como benefactores de la humanidad, o como aprendices de brujos.

Pero junto a la angustia está la esperanza. La Declaración 12<sup>o</sup> de la Conferencia de Premios Noble realizada en el Palacio del Eliseo de París, en 1988 proclamó que “debe darse impulso a la biología molecular, que gracias a sus progresos recientes permite albergar la esperanza de que la medicina de pasos importantes hacia delante y logre develar la dimensión genética de determinadas enfermedades contribuyendo así a preverlas y tal vez, a curarlas”.

Entre las novedades de los tiempos de hoy aparecen también nuevos conceptos: se habla de biociencia, biotecnología, bioética, bioderecho, biopolítica.

La biociencia, hasta la segunda mitad del Siglo XIX, consistió nada menos que en la observación de seres vivos. Observaba, describía, anotaba, apuntaba, clasificaba seres vivos.

Cuando Leclerc demostró que las especies vivas no son inmutables, y cuando Mendell descubrió en 1865 las leyes que rigen la transmisión de los caracteres hereditarios, se pasó de esa pura observación estética a la genética. ¿Que es la genética? Es la parte de la biología que trata de la herencia y de lo relacionado con ella.

Entonces se empezó a comprender las leyes fundamentales de la herencia. Y de esto se pasó a la biotecnología, que es una forma de intervención sobre los seres vivos. La ingeniería genética, abarca las técnicas de manipulación del genoma.

Y tomó como primer plano, como exigencia imprescindible, la bioética. La idea central es la protección de las especies y ante que todo, el respeto del ser humano.

La biociencia tiene varias proyecciones para la gente, El conocimiento de la identidad genética va a permitir, en lo que concierne a la vida privada, establecer donde se debe vivir, que se debe consumir, a que enfermedades se es propenso, de la medicina preventiva se pasará a la medicina predictiva. Podrá saberse por el genoma que propensión se tiene a la artrosis, al paro cardíaco, pero también se ha dicho, y con razón, que no se trata solo de enfermedades, sino también a las características de la persona: la propensión a la obesidad o a la calvicie, el nivel de inteligencia, los rasgos de la personalidad en general. Todos vienen grabados de alguna manera en el código genético, que es una impresión del tipo de la impresión digital que se posee desde el momento mismo de la generación del ser. Esto tiene mucho que ver con el derecho a la intimidad, que abarca la protección de los datos genéticos.

Naturalmente en la vida social habrá una gran presión por conocer esos datos genéticos: presionarán los empleadores, los aseguradores, etc.

En la vida familiar, la genética puede determinar con quien se debe formar pareja porque las características del ser condicionan la convivencia más o menos pacífica en un proyecto de vida en común con vocación de futuro. Cuantos hijos habrán de tener. Cuál será la salud de estos.

Biociencia, Biotecnología, bioética. Después aparece Bioderecho, que es la respuesta jurídica a todo este nuevo universo, que incluye la valoración exigida por la ética. Y como a menudo, el Derecho va detrás de los hechos.

### *1.1.2 Sustento de la Resolución*

La Resolución No.63 denominada “Los Derechos Humanos y la bioética” de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas se sustenta en los siguientes principios:

Los valores, los derechos y los deberes humanos

Especial consideración debe tenerse en cuenta al momento de legislar sobre un asunto tan amplio, delicado y cambiante como es el avance biotecnológico, la procreática y el análisis del genoma humano.

Cualquier dispositivo, por más moderno o actual que se presente, puede caer en desuso o resultar inaplicable por una nueva técnica genética. A ello debe agregarse el hecho que una normatividad sobre

temas de Bioética o Derecho Genético debe ser lo suficientemente precisa, pero a la vez amplia, a fin de proteger de manera efectiva al ser humano en su conjunto fijando los fines y propendiendo el desarrollo de la biotecnología en pro del ser humano. En este orden de ideas, deberá considerarse la forma efectiva en la que ha de cautelarse las relaciones personales así como los derechos y deberes de las partes intervinientes.

El ámbito de normación deberá incidir en:

- Normas de protección de la vida y reguladoras de la relación biojurídica (Derecho sustantivo)
- Normas de aplicación de los procesos (Derecho adjetivo)
- Normas de represión y sanción (Derecho penal)

Una moderna regulación jurídica sobre el tema deba estar sustentada más que en un sistema casuístico o detallista, en un sistema normativo principista, cuyas raíces sean los valores, ideales y, sobre todo tenerse en cuenta la teoría de los Derechos y Deberes Humanos ya que los mismos tratan de la protección del ser humano en base a la Equidad, Libertad, Justicia y la Paz que son la estructura sobre la cual se complementa la Dignidad, la Igualdad y el Desarrollo de la Familia como célula básica de la sociedad.

Una normatividad sustentada en el valor humano tendería a la permanencia, evitando así su desactualización.

#### Gozar de los beneficios científicos

El Derecho no puede poner freno o sentar escollos al avance científico, pero lo que no debe permitir es que dicho progreso se logre utilizando al ser humano como un medio para obtener un fin meramente economicista o utilitario.

*Está entre los deberes del Estado reconocer el derecho a la libertad de creación científica así como facilitar el desarrollo científico y tecnológico en el país, de manera tal que se logren satisfacer de manera efectiva todas y cada una de las necesidades de las personas en base al progreso. El progreso y desarrollo de la ciencias, y en especial de las biociencias para nuestro estudio, es por el hombre para el hombre. Ha de estar siempre en claro, y ser principio esencial, que el progreso científico es en beneficio del ser humano.*

#### No a los experimentos médicos ni científicos sin consentimiento

#### Principio de ética

El establecimiento claro y a la vez concreto de la moral (buen actuar) y de las obligaciones (relación facultad - deber) del hombre es un tema de especial interés al momento de evaluar el desarrollo biocientífico y sus aplicaciones en el ser humano.

En razón de ello, la regulación jurídica y la efectividad de las normas deben estar encuadradas en dos puntos de especial interés, relacionados con la prestación de servicios de profesionales y el proceso educativo:

- El principio de ética en el ejercicio de la medicina: la correcta utilización de las técnicas y procesos médicos debe ser uno de los principales desafíos y preocupaciones de las Universidades que deben reconsiderar o afianzar cursos obligatorios de Bioética, así como de los Colegios y gremios médicos que deben renovar o actualizar sus códigos deontológico a efectos de lograr profesionales convencidos en la protección y tutela de la vida.
- El principio de la enseñanza de la medicina: La formación ética y la enseñanza de derechos humanos es obligatoria en todo proceso educativo, sin embargo, se da de manera general, en forma muy amplia, y no se ha centrado aún el tema de la bioética como un aspecto especial o de importancia en los planes de estudio. Si partimos de la afirmación que todo proceso educativo debe ampararse en el respeto de la dignidad y respeto del ser humano, logramos la finalidad de uniformizar el proceso de aprendizaje y de educación en general, y en especial, de la ética y su aplicación en la biomedicina.

### 1.1.3 Recomendaciones de la Resolución

La resolución no sólo se dedica a presentar los problemas derivados del desarrollo biotecnológico sino que plantea recomendaciones a seguir a efectos de permitir una cautela y seguridad.

- Informar las tareas emprendidas para velar por los principios reconocidos en la Declaración Universal del Genoma Humano

El éxito de la Declaración del Genoma depende básicamente de las tareas emprendidas por los Estados a fin de ponerla en práctica. Estas tareas deben ser claramente establecidas y previamente analizadas, midiendo sus objetivos y finalidades así como sus logros mediatos e inmediatos.

*Si bien la Declaración como instrumento internacional carece de valor vinculante, pues solo constituye un compromiso moral para los Estados, entendido está que su objeto es fijar marco ético, moral, valorativo y humano de las actividades relativas al genoma, basándose en principios de carácter duradero. Es por ello que, los países miembros de la UNESCO deben asumir la responsabilidad de poner en marcha la Declaración, informando de los avances en la aplicación y ejecución de la misma. Sólo así se podrá mantener vigente sus principios. La efectividad y permanencia de sus normas no depende de alguien en particular (individual) sino de todos los hombres (colectividad) por un compromiso personal e innato, proteger la especie humana.*

- Establecimiento de una política uniforme sobre bioética

*Los temas de bioética al ser esencialmente humanos son diversos y de por sí complejos.*

*Establecer lineamientos jurídicos claros, precisos y uniformes en esta materia no es cosa sencilla, y es que la amplitud de su campo de acción dificulta un política standard en el Derecho comparado.*

La regulación y normación jurídica de la bioética ha de estar sustentada en principios más que en casos concretos dado que el avance científico es impredecible. Ello se logrará en la medida que se defina la política y los principios bases que han de orientar el rol del Estado en la materia.

- Señalar la importancia de las investigaciones sobre el genoma humano

*La investigación y el saber científico del genoma merece ser bien recibida por el ordenamiento social dado que implica por se un beneficio para el ser humano.*

*Hoy en día, y cada vez con mayor exigencia, es necesario conocer la verdadera esencia y magnitud del ser humano dado que los cambios en su medio -entiéndase hábitat- repercuten de una manera u otra en su integridad, salud y desarrollo. Conocer la conformación genésica del ser humano es útil y beneficioso. Lo que resulta negativo y perjudicial es la utilización deliberada y utilitarista que se le puede dar al patrimonio genético humano.*

*Una correcta investigación sobre el genoma debe estar sustentado en los siguientes principios:*

#### A. Salvaguarda de los derechos de la persona

La cautela y defensa de los derechos de la persona es un presupuesto básico en una sociedad sustentada en criterios democráticos, sociales e independientes y esto no es ajeno para nosotros medio a pesar de estar de por medio el desarrollo biotecnológico, ya que es deber primordial del Estado peruano garantizar la plena vigencia de los derechos humanos y proteger a la población de las amenazas contra la seguridad (art.43, Constitución).

La protección de los derechos de la persona resulta interesante si analizamos la efectividad de los medios de tutela vigentes en nuestro medio. Podría pensarse en acciones de garantía especialísimas para proteger el eventual o actual daño genético que es pasible el ser humano, sobre todo tomando en consideración lo especialmente irreversibles e indemnizables que resultan este tipo de perjuicios.

### *B. Proteger La Dignidad, Identidad y Unidad*

La Resolución analizada ha entendido como valores fundamentales del ser humano frente al desarrollo biotecnológico la siguiente tríada jurídica:

- La Dignidad

El ser humano por naturaleza es digno es decir es merecedor, beneficiario y titular de protección jurídica. Este resguardo permite a la persona desarrollarse íntegramente en sociedad sin más reparos ni restricciones que el respeto por los derechos de sus semejantes. Se quiere una vida humana digna, exenta de cualquier tipo de predeterminismo genético.

- La Identidad

El conjunto de atributos y características que permiten individualizar e identificar a la persona en sociedad, permitiendo que cada cual sea uno mismo, diferente a los demás es la identidad. El avance genético y especial las manipulaciones del genoma se presentan como un atentado significativo contra este derecho en la medida que se logra su alteración, modificación y falseamiento.

- La Unidad

La unidad se sustenta en la solidaridad (comunidad) y en la hermandad (fraternidad) entre el hombre y los pueblos a fin de compartir un porvenir pacífico basado en valores comunes, pensando en la especie y biodiversidad en general. Es decir, la gran idea que subyace de este principio es la de considerar a los hombres como una gran familia en la que los individualismos y protección personalizada deja paso a la cautela del conjunto humano. Esta unidad se funda en los principios indivisibles y universales de la igualdad y libertad, sobre el cual reposa toda democracia y Estado de Derecho.

### *C. Proteger Confidencialidad de los Datos Genéticos*

Siendo el genoma esencialmente información vinculada a la esencia propia del ser humano esta merece un resguardo especial por parte del Derecho dado que no hay nada más confidencial (privado, reservado, secreto o interno) que los datos genéticos de una persona, de allí que actualmente se hable de un nuevo ámbito del derecho a la intimidad, el genético.

El derecho a la intimidad genética es parte consubstancial de la dignidad de la persona y como tal se sustenta en dos principios:

- Transparencia.- Su base es el conocimiento de la información, derecho a saber.
- Opacidad.- Tiene como base la ignorancia o reserva, derecho a no saber.
- Creación de Comités de Bioética

## **1.2 Ingeniería genética y manipulación genética**

Las expresiones “manipulación genética” e “ingeniería genética” se siguen percibiendo por la opinión pública y en las publicaciones de divulgación científica en un contexto de incertidumbre y, en todo caso, de alerta para tener la máxima vigilancia. Incertidumbre y alarma que aumentan cuando no se conocen bien ni el significado de los términos ni las posibilidades efectivas de aplicación.

La expresión “manipulación genética” no significa otra cosa que cualquier tipo de intervención (manipular: manejar, transformar con las manos) en el patrimonio genético, mientras que por “ingeniería genética” se entiende más concretamente al conjunto de técnicas encaminadas a transferir en la estructura de la célula de un ser vivo ciertas informaciones genéticas que de otro modo no tendría.

Los estudiosos adoptan diferentes actitudes ante el tema.

Está el optimista, que pone grandes esperanzas en las posibilidades que presenta en el campo de la terapia genética. Esta actitud es más común entre los biólogos y los genetistas, los cuales, a veces, ante tales expectativas, rechazan cualquier tipo de rémoras o impedimentos legales, y tampoco se fijan demasiado en los medios que se utilizan, como en el caso de la experimentación en embriones.

Otros se muestran más preocupados por las posibles desviaciones y manipulaciones de la ingeniería, las cuales, una vez puestas en marcha, podrán cambiar el estatuto genético de la humanidad. Esta es la actitud más frecuente entre los juristas y los moralistas.

Es obvio que esta corriente de opinión esté presionando para que cuanto antes se disponga de una normativa precisa, la cual sea vinculante para los investigadores (de cuyas actividades poco se sabe) y tranquilice a la opinión pública. De cualquier modo, es indudable que nos encontramos ante un momento central de la historia de la ciencia y de la humanidad.

La manipulación genética en seres humanos ha suscitado preocupaciones en el campo de la ética y la moral y conforme avanzan las investigaciones sobre el genoma humano cada vez nos acercamos más a ella. De todos los adelantos de la genética humana, la terapia génica es la que despierta más temores, a pesar de que las expectativas actuales son muy limitadas. Sustituir un gen defectuoso por uno bueno, es una de las maneras lógicas de combatir una enfermedad genética. Al parecer esto origina temores morales, a pesar de que algunos de sus problemas son comunes en la práctica médica. La terapia génica somática se realiza en células corporales y no afecta a la descendencia. Sus modificaciones son semejantes a los trasplantes de órganos y su licitud no ofrece problemas morales. En cambio, se ha rechazado al menos de momento la terapia en la línea germinal, la que se efectúa en células germinales y sí afecta en forma directa a la descendencia.

*Desde su nacimiento, tal vez un poco antes, el ser humano como especie manipuló objetos como palos y piedras; posteriormente, utensilios hechos por él mismo, hasta llegar a manejar átomos y substancias subatómicas. En este largo camino de manipulación de objetos se ha topado en sus investigaciones médicas con algo sagrado, el cadáver humano. En cierta forma superó esa etapa; sin embargo, nuevamente la ciencia nos ha dado la oportunidad de trabajar con un objeto desconocido, la molécula de la vida, el DNA. Las primeras veces que los científicos manejaron genes, fue al inicio de la ingeniería genética. Actualmente, se ha desarrollado tanto esta área de investigación, que el Homo sapiens se ha convertido en un manipulador de genes, ha modificado genes de microorganismo, plantas, animales y algunos de humanos, y su intención apunta hacia el futuro dominio de la totalidad de los genes humanos, tanto de células somáticas como germinales, con la esperanza de establecer medidas terapéuticas.*

Estas investigaciones se encuentran en la mira de grupos que están contra las tendencias eugenésicas y en el centro de discusiones éticas y morales relacionadas con la intimidad de nuestra naturaleza. ¿Tenemos el derecho, la libertad o la calidad moral de modificar la naturaleza genética de nuestra especie? La pregunta está relacionada directamente con la esencia del cuerpo humano. Nos damos cuenta que esta pregunta contemporánea y propia del siglo XX, y que sin duda será centro de fuertes discusiones en el siglo XXI, hace recordar antiguas polémicas sobre la constitución del cuerpo humano, polémicas principalmente sobre el manejo de cadáveres humanos.

El problema al que nos enfrentamos ahora presenta una diferencia fundamental: el objeto cuyos genes se manipulan, está vivo. ¿Qué tiene de especial la manipulación de genes humanos? ¿Qué problemas plantea y por qué resulta ser un tema difícil y polémico? ¿Qué implica, en cuanto al intercambio, eliminación o inserción de genes dentro del genoma humano? Una de las mayores preocupaciones en este terreno es que existe la posibilidad de alterar el genoma humano y traer consecuencias graves al organismo modificado.

### 1.2.1 Avances de la ingeniería genética

Todo organismo, aún el más simple, contiene una enorme cantidad de información. Esa información se repite en cada una de sus células organizada en unidades llamadas genes, los cuales están formados por ADN. Los genes controlan todos los aspectos de la vida de cada organismo, incluyendo metabolismo, forma, desarrollo y reproducción. De ellos depende la continuidad de la vida, porque constituyen el enlace esencial entre generaciones. Esta transmisión de información genética de los padres a los hijos se denomina herencia. Desde principios de siglo, la ciencia de la Ingeniería Genética ha experimentado notables avances.

La Ingeniería Genética es un término que abarca distintos caminos para cambiar el material genético. El

ADN (código en el organismo vivo) es el cual contiene toda la información almacenada en una larga cadena de una molécula química que determina la naturaleza del organismo así sea una amiba, un árbol de pino, una vaca o un hombre y el cuál caracteriza las particularidades individuales. A diferencia de los gemelos el mapa genético de cada uno de nosotros es único. Los genes individuales son secciones particulares de esta cadena, quienes determinan las características y funciones de nuestro cuerpo.

Los defectos de los genes individuales pueden causar malfunciones en el metabolismo del cuerpo, y es el origen de muchas enfermedades genéticas.

En la ingeniería genética se busca el conocimiento de lo que son los cada uno de los genes de un mapa genético. Esto no está tan lejos como parece, la capacidad de eliminar el factor azar de nuestro perfil genético esta cada vez mas cerca. Según French Anderson (60 años), pionero de la terapia genética, «ya existe toda la base científica necesaria, pero no tendremos hasta dentro de 10 o 5 años la eficiencia y seguridad para llevar a cabo transferencias genéticas en forma ética».

Lo ideal de recurrir a la ingeniería genética es que la utilicen para prevenir o corregir enfermedades serias y no para tener un hijo más inteligente, o para que sea alto y de ojos celestes. El problema es que la ciencia sigue progresando a velocidad de un tren bala, llegando a menudo a una estación determinada mucho antes de que hayan podido analizarse y comprenderse a fondo todas las consecuencias derivadas de los adelantos.

Los descubrimientos en materia genética son asunto de todos los días, hay bancos de datos que poseen la codificación parcial de más de la mitad de los genes humanos. Millones de nuevas entradas del código genético ingresan al banco público de genes del Centro Nacional de Información Biotecnológica.

La única terapia genética permitida hoy para su aplicación en seres humanos es la vinculada a las enfermedades.

La ingeniería genética puede definirse como «La manipulación deliberada de la información genética, con miras al análisis genético o al mejoramiento de una especie». Con el descubrimiento de la estructura del material genético, en 1953, nace la biología molecular y con ello se inicia una nueva etapa en la historia de la biología. El año de 1970 marca otra etapa importante: el comienzo de la manipulación enzimática del material genético, y por consiguiente, la aparición de la ingeniería genética molecular, que constituye la más reciente evolución de la manipulación genética. Los procedimientos que se utilizan reciben el nombre de métodos del ADN recombinante o clonación molecular del ADN. En el pasado se utilizaban en forma empírica los sistemas biológicos existentes, hoy ya no solamente se seleccionará uno de esos sistemas para llevar a cabo un proceso, sino que se diseñarán genéticamente atendiendo a la posibilidad real de manejar su información genética y la de incorporarles la de otros organismos.

En cuanto a los beneficios, la ingeniería genética tiene un gran potencial. Por ejemplo, el gen para la insulina, que por lo general sólo se encuentra en los animales superiores, se puede ahora introducir en células bacterianas mediante un plásmido o vector. Después la bacteria puede reproducirse en grandes cantidades constituyendo una fuente abundante de la llamada insulina recombinante a un precio relativamente bajo. La producción de insulina recombinante no depende del, en ocasiones, variable suministro de tejido pancreático animal. Otros usos de la ingeniería genética es el aumento de la resistencia de los cultivos a enfermedades, la producción de compuestos farmacéuticos en la leche de los animales, la elaboración de vacunas, y la alteración de las características del ganado.

### 1.2.2 Finalidades

Las finalidades de la utilización de las conquistas genéticas influyen de manera determinante en la moralidad de muchas intervenciones.

Se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Finalidades de diagnóstico
- Finalidades terapéuticas
- Finalidades productivas

- Finalidades para alterar
- Finalidades experimentales

La utilización de la ingeniería genética con finalidades de diagnóstico es múltiple y en éstos últimos años ha aumentado la gama de nuevas aplicaciones.

A parte del diagnóstico prenatal, se están desarrollando las aplicaciones en adultos con el objeto de verificar enfermedades de origen presuntamente genético, en la fase prematrimonial y preconcepcional, para evaluar el riesgo presente en los potenciales portadores de procrear una prole enferma, en el ámbito civil, para la verificación de la paternidad, en el ámbito penal, para identificar al reo de algún delito, y además en el ámbito de los rastreos (screening). Estos últimos, no se refieren solamente a mujeres embarazadas entre una determinada población con riesgo, sino también a los adultos, por ejemplo en el ámbito de la medicina del trabajo.

Las finalidades terapéuticas en el campo genético, cuando sea posible buscarlas, hay que referirlas al sujeto sobre el que se interviene, sin tener que prever el sacrificio de alguien para beneficiar a algún otro.

La finalidad productiva es evidente ya sobre todo en el campo farmacológico, para la producción de hormonas como la insulina humana, las vacunas bacteriales, virales, etc.

La perspectiva de alteración ( donde alteración significa una modificación no terapéutica sino de elección y selectiva) puede imaginarse en el campo humano o bien animal y vegetal. En el primer caso, todos consideran que debe excluirse, por encima de las reales posibilidades técnicas.

Es importante detenerse a reflexionar sobre el criterio básico adoptado en el campo bioético, que sirve para afirmar como lícitos ciertos procedimientos, por ejemplo la genoterapia, y para declarar ilícitos otros procedimientos, como la manipulación genética con fines eugenésicos y racistas.

### 1.2.3 Ingeniería perfecta

Dentro del tema de la ingeniería genética cabe tratar de manera especial el tema de la ingeniería perfecta.

La ingeniería perfecta tiene el objetivo de la consecución, mediante la alteración de un gen normal o la administración de cantidades adicionales de la proteína codificada de un gen, de un cambio en una determinada característica sin que se trate necesariamente de cumplir un fin terapéutico. Este tipo de procedimientos, que ya ha empezado a aplicarse en países como USA o Gran Bretaña, donde muchos padres han solicitado la administración a sus hijos de estatura normal, de "hormonas de crecimiento" adicional para que tengan una estatura superior a la media, supone un elevado riesgo cuyas consecuencias empezaran a manifestarse en los próximos años.

Además de los peligros de alterar el equilibrio del ser, puesto que una vez realizada la inserción del gen ya no es posible extraerlo, la manipulación genética para obtener factores optimizantes de alguna determinada cualidad traerá consigo, si se practica en la línea germinal, otra importante secuela: la determinación unilateral en una misma línea productiva de determinados caracteres muy especializados, en detrimento de la actual variedad universal y natural de los rasgos y capacidades humanas.

Después de exponer las incidencias de las distintas prácticas en el ámbito de la moral, con sus múltiples posibilidades de llegar a modificar radicalmente el futuro de la Humanidad, se hace preciso señalar que, pese a las alucinantes noticias difundidas por algunos medios de comunicación, hay que proceder con cautela ante las afirmaciones excesivamente alarmistas de que se van a crear órganos nuevos, personalidades diseñadas previamente, monstruos como Frankenstein, o superhombres. Si bien los avances científicos nos sorprenderán a todos, hay que tener en cuenta que el estado actual de las investigaciones no permite augurar que, aun cuando se realicen mutaciones en los genes embrionarios, la selección genética permitirá llegar a algún tipo de superhombre, y que un nuevo gobierno dictatorial podrá ostentar en base a estas nuevas técnicas genéticas la pretensión eugenésica nazi de crear una raza superior. Ni siquiera la selección genética de embriones podrá cambiar el hecho de que un niño rubio con los ojos azules no puede nacer de padres que sólo poseen genes para el pelo negro y los ojos castaños.

Además incluso suponiendo que se pudieran encontrar un hombre y una mujer que aportaran los genes correctos, la posibilidad de poder producir un superhombre, con una perfecta "dotación genética", es absurda. La idea de obtener centenares o incluso millones de genes juntos en una combinación correcta es descabellada, aún cuando en el futuro se lograra conocer qué combinación de genes es la responsable de genes complejos como la personalidad, la inteligencia, etc.

Es indudable que estas nuevas tecnologías, si no se controlan adecuadamente, darán lugar a graves abusos, para lo que debemos estar preparados, pudiendo así prevenir sus perjudiciales y, en muchos casos, irreversibles efectos. La mayor garantía para evitar desastrosos efectos perjudiciales, parte del establecimiento de comisiones pluralistas que valoren las implicaciones éticas de las nuevas tecnologías, así como ha de garantizarse la información periódica y certera a la opinión pública, libre de todo sensacionalismo. La información veraz al público es la mejor garantía de democracia, la mejor forma de prevenir abusos. En EEUU la necesidad de garantizar la información certera en temas de tanta trascendencia que incluso pueden provocar la alarma social, ha llevado a la Corte del Distrito de Columbia, en 1989, a ordenar al N.I.H. "realizar toda deliberación futura y las votaciones acerca de los experimentos con genes humanos en sesiones públicas abiertas para permitir una completa participación y examen público".

*Puede ocurrir, además, que estas técnicas genéticas no sólo se orienten a evitar el nacimiento de individuos con enfermedades genéticas sino que se dirijan a detectar e intentar cambiar rasgos mentales y físicos "normales". No hay que olvidar el cambio de mentalidad que se está produciendo en los últimos años, puesto que en el pasado los padres se contentaban con tener hijos sanos, ahora la esperanza de las nuevas generaciones parece ser tener un "bebé perfecto", con determinados rasgos e incluso con el sexo deseado. Las nuevas técnicas genéticas presentan, pues, el peligro de lograr que estas esperanzas se conviertan en realidad, programando desde el embarazo o desde antes de la concepción lo que los franceses denominan con el significativo término de "enfant à la carte". Se llegaría así a una especie de eugenesia positiva, en la que se practique una selección preestablecida de propiedades altamente valoradas o de cualidades deseadas, con el consiguiente peligro para la variedad genética de la especie humana, y con el añadido de aumentar la discriminación hacia las clases más pobres de la sociedad que, sin duda, contarán con menos posibilidades que las clases medias o altas en el afán de seleccionar para sus descendientes los rasgos físicos y psíquicos más ventajosos para su desarrollo en una sociedad tan competitiva como la actual.*

### 1.3 Los Derechos Humanos y la Bioética

La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas emitió el 28 de abril de 1999 la Resolución No.63 denominada "Los Derechos Humanos y la Bioética" en la que se presta especial interés por los siguientes temas:

#### Los derechos del hombre

*El ser humano, por su naturaleza de ser libre y digno, tiene valores inherentes y derechos que le permiten su desenvolvimiento total e integral; es decir, la consecución o ejecución de ideales, iniciativas y proyectos. Estos derechos de la persona se sustentan en la exigencia moral de cautelar y respetar la dignidad del ser humano, brindándole una protección, un escudo o manto protector, en su desarrollo bio-sico-social.*

*Los derechos de la persona, como aclara **Norberto Bobbio** «...no nacen todos en un momento. Nacen cuando deben o pueden nacer. Nacen cuando el aumento del poder del hombre sobre el hombre, que acompaña inevitablemente al progreso técnico, es decir, al progreso de la capacidad del hombre de dominar la naturaleza y a los demás, crea nuevas amenazas a la libertad del individuo o bien descubre nuevos remedios a su indigencia: amenazas que se desactivan con exigencias de límites al poder, remedios que se facilitan con la exigencia de intervenciones protectoras del mismo poder".<sup>1(1)</sup>*

1(1) "El tiempo de los derechos", Madrid, sistema, 1991, pág.18.

*Así, el avance científico ha determinado que la vida humana experimente cada vez mayores y radicales cambios por lo que el Derecho, al no ser un “producto inmóvil, estático, perenne”<sup>1(2)</sup> sino dinámico, fluido, cambiante, ya que se nutre de la vida humana social en cuanto cultura<sup>1(3)</sup> ha ido adecuando sus instituciones y su normatividad en defensa de la persona, ofreciendo la respuesta más idónea para solucionar lo que sucede y lo que sucederá igual, con regulación o sin ella<sup>1(4)</sup>, tomando como sustento principios generales y de esencia natural.*

*Antonio Enrique Pérez Luño reflexiona que “La revolución tecnológica ha redimensionado las relaciones del hombre con los demás hombres, las relaciones entre el hombre y la naturaleza, así como así como las relaciones del ser humano con su contexto o marco de convivencia.”<sup>1(5)</sup>*

### 1.3.1 Los Derechos clásicos y los nuevos Derechos de las personas

*Los Derechos se estructuran en base a valores fundamentales como son la dignidad, la libertad, la igualdad y la solidaridad, que más que derechos son la fuente o esencia para otorgar la protección y seguridad al ser humano.<sup>1(6)</sup>*

Los cambios sociales y el desarrollo tecnológico han determinado el desplazamiento de los clásicos derechos de las personas, así como la aparición de nuevos derechos. Este fenómeno se debe a que en el ámbito de protección jurídica se ha mostrado insuficiente en ciertos casos.

Así tenemos, entre otros:

- Derecho a la intimidad genética, *fundamentado en la protección de la información más personal del hombre, la genética.*
- Derecho a saber, *sustentado en la facultad para conocer los resultados obtenidos de un biotest*
- Derecho a no saber, *sustentado en facultad de ignorar los resultados obtenidos de un biotest*
- Derecho a la individualidad biológica, *a efectos de proteger la unicidad (ser único e irrepetible) y la unidad (ser una sola cosa) del ser humano.*
- Derechos reproductivos, *se dividen en los negativos (legitimando los métodos de planificación familiar) y los positivos (atendiendo a la aplicación de procesos asistidos para tener descendencia).*
- Derecho a la integralidad, *protege la esencia genética, el genoma en toda su dimensión.*
- Derecho a la existencia, *busca proteger los elementos biológicos del ser humano que tienen un contenido vital (pero que no tienen vida en sí, pero sirven para producirla, (gametos, células stem o totipotenciales) y que merecen una protección especial.*
- Derecho a conocer el propio origen biológico, *a efectos de resguardar legal derecho a la identidad de la persona, permitiendo el ejercicio de averiguar quienes son sus progenitores información que, por distintas causas, puede ser desconocida, estar en discusión o ser debatible*
- Derecho a la investigación de la paternidad, *para cautelar el legítimo interés, facultando a todo sujeto a iniciar las acciones legales a fin de averiguar su nexu filial.*

1(2) Perlingieri, Pietro: “Il Diritto Civile nella legalità costituzionale”, Nápoles, Edizioni Schentifiche Italiane, 1984, p. 25 y 55.

1(3) Fernández Sessarego, Carlos: “Derecho y persona”, Lima, Eds. Inesla, 1990, p.23 y 24.

1(4) Roca Trías, Encarnada: “la filiación a fines del siglo XX”, Madrid, Trivium, 1988, p.19.

1(5) Perez Luño, Antonio Enrique: “Las generaciones de Derechos humanos” en Revista del Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1981, N° 10 pág. 206.

1(6) El anteproyecto de la Carta de Derechos fundamentales de la Unión Europea (13/09/2000), sustenta su estructura normativa en la dignidad, libertad, igualdad, solidaridad, ciudadanía y justicia.

## II. Proyecto genoma humano

### 2.1 Concepto

El diccionario define "genoma" como el conjunto de genes que especifican todos los caracteres que puede expresar un organismo.

Un genoma es todo el material genético de un ser vivo. Es el juego completo de instrucciones hereditarias para la construcción y mantenimiento de un organismo, y pasar la vida a la siguiente generación.

En la mayoría de los seres vivos el genoma está hecho por un químico llamado ADN. El genoma contiene genes, empacados en cromosomas y afectan características específicas del organismo.

El Proyecto Genoma Humano es un programa internacional de búsqueda de datos diseñado para construir un mapa genético y físico detallado del ser humano que permita determinar la secuencia completa del ADN de los individuos.

En éste proyecto, mundialmente conocido como HUGO, trabajan 1100 biólogos, científicos y técnicos informáticos de 16 laboratorios de 16 países cuyo objetivo es establecer la secuencia química que constituye en ADN en cada célula del cuerpo humano.

### 2.2 Origen del proyecto

El Proyecto Genoma Humano comenzó a gestarse aproximadamente en 1990 y constituyó un emprendimiento coordinado por el Departamento de Energía de los Estados Unidos y de los Institutos Nacionales de Salud de tal país.

Se originó concretamente en la Universidad de Santa Cruz, California, en el aludido año y fue desde allí desde donde se extendió el interés despertado por el tema a países desarrollados como Francia, Italia, Japón y Rusia.

El Proyecto constituye el resultado de un esforzado trabajo de trece años (aunque, originariamente, se pensó y planificó que recién se conocería datos relevantes acerca de las investigaciones en luego de quince).

Actualmente, y dada la velocidad con que se van enfrentando los descubrimientos que se van produciendo, se espera que el mismo quede totalmente completo para el año 2003.

Con el Proyecto Genoma Humano, para el cual cabe señalar que se destinaron inicialmente tres billones de dólares, se estima que podrán determinarse los 100.000 o más genes humanos y la secuencia de tres billones de moléculas de ADN.

Hoy en día (y casi tres años antes de lo planificado en un principio), casi la totalidad de las letras que constituyen el Genoma Humano han sido desentrañadas y se encuentran disponibles en Internet para que los científicos de todo el mundo utilicen los conocimientos que se van obteniendo día a día y aporten datos que consideren relevantes.

La rápida obtención de respuestas a los interrogantes que va planteando el tema se debe, en gran medida, a la "competencia" que se entabló en Estados Unidos entre la empresa privada Celera Genomics, conducida por Craig Venter que, en los umbrales de la investigación anunció que le ganaría al proyecto público llevado adelante por Francis Collins y su equipo del Instituto Nacional de Investigaciones del Genoma Humano.

Cabe señalar que cuando surgió el tema del Genoma Humano, Venter era uno de los científicos que trabajaba para el Dr. Collins hasta que, en 1994, abrió un centro privado para competir con el consorcio público.

Ante el comentado panorama, éste último decidió dejar de lado la doble verificación que realizaba de todos los datos que se iban descubriendo con la intención de acelerar el proceso de investigación y llegar rápidamente a la obtención de resultados lo más concretos posible.

Todo éste conflicto se desató a pesar de que, inicialmente, las dos empresas estuvieron trabajando conjuntamente a tal punto que hasta llegaron a formalizar su relación con la firma de un "Memorandum de Entendimiento" con el fin de coordinar sus investigaciones y realizar toda la actividad técnica relacionada con el Genoma Humano.

A pesar de la ruptura de la comentada relación entre las dos empresas, antes de que la misma fuera ya un hecho se publicó, allá por 1995, un informe conteniendo los resultados obtenidos en los cinco primeros años de trabajo.

### 2.3. Objetivos del Proyecto Genoma Humano

Las principales metas que persigue éste Proyecto son:

Identificar la mayor cantidad posible de los 30.000 genes que componen el ADN humano.

- Determinar la secuencia de los tres billones de bases químicas que lo constituyen.
- Almacenar la información obtenida en bases de datos que permitan su consulta.
- Desarrollar tecnologías de secuenciamiento de datos más eficientes y rápidas.
- Desarrollar las herramientas necesaria para completar el análisis de los datos obtenidos.
- Receptar y dar solución a las implicancias del tema en los ámbitos ético, legal y social.

De lo que se trata es, en resumidas cuentas, de obtener un conocimiento básico de la dotación genética humana completa (información que se halla en todas las células del cuerpo, codificada en el ADN).

Se trata de identificar todos los genes del núcleo de la célula humana, establecer el lugar que ocupan en los cromosomas del núcleo y determinar mediante su secuenciación la información genética codificada por el orden de las sub-unidades químicas del ADN.

*El Proyecto Genoma Humano "tiene por objeto la descripción de un libro biológico del ser humano o, dicho de otro modo, la construcción de un mapa genético humano completo, lo que se logrará mediante la secuenciación que el mismo lleva adelante".*<sup>2(1)</sup>

A través del conocimiento del Genoma Humano se espera también lograr encontrar la cura de distintas enfermedades (éste punto será ampliado al tratar los aspectos positivos del mismo).

La relevancia de este proyecto suscitó el interés internacional pues para hacerle frente se necesita el esfuerzo concentrado de todos pues significa una nueva vía de apertura a nuevos caminos de la genética, una vía rápida para encontrar remedios, medios de prevención y mejores tratamientos para graves enfermedades hereditarias que amenazan a la humanidad, por ello se ha unido toda la comunidad científica, aunque hoy en día este proyecto marcha por caminos puramente economistas debido a las múltiples y trascendentales aplicaciones que se esperan de él.

Watson, premio novel en 1962 por el descubrimiento de la estructura física del A.D.N., llegó a pronosticar el momento exacto en el que llegaría a su fin esta empresa, poniendo como fecha el 30 de septiembre del 2005. Pero ya en el mes de marzo del año 2000, debido sobretudo a las múltiples empresas privadas subvencionadas por entes privados o públicos que se han lanzado a una carrera para descifrar todos los genes humanos, una empresa española ya lo ha logrado, el próximo paso será su colocación.

Para conocer el genoma humano, los científicos leen, mediante complejos artilugios denominados secuenciadores de ADN, las distintas letras o bases que forman los distintos genes.

2(1) Kemelmajer de Carlucci, Aída: "Aspectos jurídicos del Proyecto Genoma Humano", ED 2/8/1993, pág. 28

Si bien sólo existen cuatro letras en el genoma (A de adenina, C de citosina, G de guanina y T de timina), esto no significa que sea un trabajo simple y rápido: basta recordar que son 3.200 millones de éstas letras que conforman el ADN de cada ser humano.

Pero aún así, debe tenerse en cuenta que el secuenciamiento del ADN es sólo el comienzo hacia la comprensión de la especificidad de la especie humana.

Tenemos alrededor de 100.000 genes en cada una de nuestras células. Cada gen envía sus instrucciones a la célula en forma de mensaje químico, de éste modo, le ordena fabricar diversas proteínas: encimas, hormonas, anticuerpos y otras.

Luego de terminado de leer el genoma queda un trabajo por hacer: hay que comenzar a describir todas las proteínas del organismo humano, es decir el proteoma; una vez decodificado el proteoma hay que ver cómo interactúan entre sí las distintas proteínas.

Hasta ahora, se ha descubierto el texto pero todavía falta comprender la sintaxis de la genética, o sea, saber cómo se armonizan los genes humanos.

## 2.4 Aspectos positivos del proyecto Genoma Humano

El estudio del Genoma Humano se desarrolla teniendo en cuenta los beneficios que los avances de la ciencia y tecnología pueden aportar a las vidas de los individuos y se lo considera importante a punto tal de proyectárselo como patrimonio de la humanidad.

Si bien en ésta investigación me centraré en los aspectos negativos que surgen como consecuencia de los estudios que se realizan y que se harán en la práctica cuando se utilice la información genética de las personas en distintos ámbitos, creo importante destacar aunque sea de modo resumido algunos de los beneficios que todos éstos esfuerzos aportan.

Entre los aspectos positivos por los cuales se puso en marcha el Proyecto Genoma Humano, y en pos de los cuales siguen adelante las investigaciones sobre el tema en distintas partes del mundo, cabe destacar:

1. El logro de encontrar cura para enfermedades aún incurables como el SIDA, el cáncer, la hepatitis B, etc., a través de la individualización y temprana detección de las causas de éstos y otros males.
2. La posibilidad de prevenir la aparición de enfermedades tal como se conocen en la actualidad.
3. La detección prácticamente inmediata de enfermedades genéticas.
4. La posibilidad de determinación de la mayor o menor predisposición de una persona a contraer, por ejemplo, diabetes o ciertos tipos de cáncer.
5. Contribuye a facilitar la determinación de paternidades y a desentrañar la identidad de las víctimas de distintos crímenes.
6. Permitirá desarrollar diversas alternativas para el tratamiento de enfermedades graves teniendo en cuenta las características particulares de cada paciente con miras a lograr su curación, con especial interés en lo que respecta, por ejemplo, a las de origen hereditario que, en la actualidad, no poseen terapias adecuadas.
7. El conocimiento de la raíz genética de las enfermedades hereditarias aportará una herramienta útil para determinar el efecto de los medicamentos y de distintos tratamientos como por ejemplo la quimioterapia, que no producen el mismo efecto en todos los individuos debido, en gran medida, a condicionamientos de origen genético.
8. Ya se han identificado genes asociados con algunas enfermedades hereditarias como la distrofia muscular, la fibrosis quística y la enfermedad de Huntington.
9. Cabe la posibilidad de que, ante el descubrimiento de genes enfermos en embriones y terapias génicas mediante, se logre el nacimiento de bebés libres de tales enfermedades.
10. Ante la detección de genes enfermos en personas adultas, puede ser también posible su reemplazo por genes sanos evitando así directamente las enfermedades antes de que se desencadenen.

*“El conocimiento de la identidad genética permitirá, en lo concerniente a la vida privada, establecer donde se debe vivir, que se debe consumir, a que enfermedades se son propenso, etc. Podrán saberse*

*características de las personas tales como el nivel de inteligencia o la propensión a la calvicie ya que todas vienen grabadas de alguna manera en el código genético”.*<sup>2(2)</sup>

Hasta hay científicos que sostienen que con la publicación detallada del mapa del Genoma Humano la expectativa de vida de los individuos podría aumentar, especialmente en el caso de los países desarrollados, más de diez años, es decir, hasta los noventa años de edad.

Si bien todos los beneficios señalados son de una importancia vital tanto para el presente de la humanidad como para su futuro, creo que justamente por ello y por lo delicado del tema, es necesario establecer pautas humanitarias, jurídicas y especialmente éticas de manera de circunscribir el campo de las investigaciones y las prácticas que se vayan realizando conforme a las mismas (y que, desde hace ya unos años se utilizan, por ejemplo, en Estados Unidos) para evitar las consecuencias negativas que derivan de todo esto.

## 2.5 Pruebas genéticas y medicina preventiva

Una vez que se identificó un defecto genético, se buscan las pruebas para detectar a los individuos portadores de la mutación que cuentan con el riesgo de padecer una enfermedad o bien transmitírsela a sus descendientes.

Una ventaja es poder hacer el diagnóstico antes de que surjan los síntomas de la enfermedad.

A su vez, la medicina predictiva busca la detección de un gen o grupo de genes cuya presencia predica sobre diversos niveles de riesgo a una enfermedad futura, permitiendo decir que es probable, pero no seguro, que el individuo tratado contraiga tal o cual enfermedad.

## 2.6 Estudios éticos, legales y sociales asociados al PGH

El Proyecto Genoma Humano, y en general, gran parte de la investigación genética de la actualidad, plantean una serie de retos sociales y éticos, en buena medida similares a problemas ya habituales en la discusión filosófica, social o política. Pero debido a la magnitud y tipo de información que se va a derivar, y sobre todo, atendiendo a determinados contextos donde esa información se podrá usar, y recordando pasadas experiencias traumáticas de discriminación so pretexto de datos genéticos, no es extraño que junto al interés que puede acompañar a todo gran programa científico, haya surgido la necesidad de abordar una reflexión sobre los previsibles impactos de esta nueva genética y el modo en que la sociedad deberá gestionar y controlar sus resultados.

Ya antes del PGH, se sucedieron varias iniciativas institucionales para evaluar y en su caso regular la nueva tecnología. En EEUU se fueron creando varios organismos adscriptos a la Presidencia y a entidades federales: Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos en la investigación biomédica y de la Conducta (1973-1978), Comité Consultivo de Etica del Ministerio de Salud, Educación y Bienestar (1978-1980) Comisión Presidencial para el Estudio de los problemas éticos en medicina e investigación biomédica y de la conducta (1980-1983). Esta última publicó dos influyentes informe sobre la ya entonces vanguardista Nueva Genética: uno en 1982, sobre las técnicas de ingeniería genética, y otro en 1983 sobre sondeo y consejos genéticos.

Desde el mismo inicio del PGH, los propios científicos plantearon la conveniencia de emprender, en paralelo a la parte técnica del Proyecto, estudios y debates interdisciplinarios sobre los posibles impactos éticos, sociales y legales derivados de la avalancha de datos genéticos que suministrara esta magna empresa.

En 1988 y 1989, sendos informes de NRC (Consejo Nacional de investigación) y de la OTA (Oficina para la evaluación de nuevas tecnologías) recomendaron dedicar especial atención, dentro del PGH a los aspectos éticos, sociales y legales.

---

<sup>2(2)</sup> Alterini, Aníbal A., en la Conferencia sobre manipulación genética y clonación desarrollada en la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires en 1997.

En 1989 se establece en los EEUU el subprograma “ELSI” (Ethical, legal and social issues), ligado al Ministerio de energía y a los institutos Nacionales de la Salud, como parte esencial del PGH y con una generosa financiación (3% del presupuesto total del PGH) para asesorar sobre temas éticos, sociales y legales al Parlamento y al Gobierno, y para patrocinar actividades que promueven la educación pública y el debate social sobre la secuenciación del genoma humano.

Entre 1990 y 1995 los estudios ELSI financiados por el PGH gubernamental norteamericano supusieron el equivalente a más de veintiséis millones de dólares. Por otro lado, el programa ELSI cuenta con un grupo asesor que realiza sus propios informes. Últimamente, está habiendo un debate acerca de si el ELSI debe sólo apoyar estudios académicos o si debe implicarse más en sugerir iniciativas políticas.

En Europa se encuentra el programa ESLA (Ethical, social and legal aspects). En Inglaterra, el Consejo Neufield fue el promotor principal del debate ético. La Organización Internacional del Genoma Humano (HUGO) ha emitido valiosos informes sobre aspectos sociales del PGH (como el uso de las pruebas genéticas).

La UNESCO ha creado el Comité Internacional de Bioética y está promoviendo una declaración sobre los Derechos Humanos en relación con el Genoma.

El Consejo de Europa ha emitido en 1997 un 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. Este importante documento, firmado por más de treinta países, es uno de los primeros en el ámbito internacional con carácter vinculante y se espera que influya en la armonización de las legislaciones de muchos países.

Cabe resaltar que algunos centros privados y comerciales de investigación genómica han formado sus propios comités de ética y grupos de estudio de éstas cuestiones.

Esta ha sido una iniciativa sin precedentes por parte de la comunidad científica: por primera vez un gran proyecto tecnocientífico cuenta entre sus objetivos explícitos el analizar las cuestiones y dilemas sociales que una nueva tecnología puede suscitar, con amplia participación de filósofos, juristas, responsables sociales, líderes religiosos, etc.

En el fondo late la preocupación social sobre el uso/abuso de los datos genéticos.

### III. El PGH y el derecho a la intimidad

#### 3.1 Introducción

Se entiende por “intimidad” el ámbito reservado de la vida, de las acciones, de los asuntos, de los sentimientos, de las creencias y aficiones de un individuo o de una familia. Es lo más personal, interior o privado, lo que no se desea dar a conocer, dejarse ver ni sentir.

Cifuentes lo ha definido como el Derecho personalísimo que permite sustraer a la persona de la publicidad o de otras turbaciones a su vida privada, el cual está limitado por las necesidades sociales e intereses públicos.<sup>3(1)</sup>

El derecho a la intimidad ha sido llamado también el Derecho a la privacidad. Es aquel que garantiza a su titular el desenvolvimiento de su vida y su conducta dentro del ámbito privado, sin injerencias ni intromisiones que pueden provenir de la autoridad o de terceros, y en tanto dicha conducta no ofenda al orden público, a la moral, ni perjudique a terceros.

Las nuevas biotecnociencias suscitan una fuerte controversia en torno al derecho a la intimidad ante la posibilidad de conocer los defectos y errores presentes en los genes.

<sup>3(1)</sup> Cifuentes, Santos: “El derecho a la intimidad”, LL 1980 – D – pág.812.

### 3.2 La informática y la Intimidad

La informática es la disciplina que se basa en el empleo de diversas técnicas enderezadas al tratamiento racional y automatizado de la información, las cuales incluyen la utilización de computadoras y otros dispositivos, y están orientadas por una actitud característica en los procedimientos para la recepción, registro, procesamiento, conservación, uso y transmisión de datos, conocimientos y comunicaciones de que se trate.

La informática es producto de un proceso moderno de esmerada tecnología y automatización, y tiene un amplio espectro de aplicaciones en la enseñanza, medicina, Derecho, etc.

El tema que al respecto de la informática debo abordar, es el relativo al ataque y menoscabo que su uso indebido puede ocasionar en el Derecho a la Intimidad.

Hoy la informática permite que las historias clínicas de los pacientes se encuentren en bases de datos que pueden ser leídas por otros médicos. Este es un avance positivo ya que le permite al médico conocer con exactitud los antecedentes del paciente, pero al mismo tiempo preocupa la intrusión en la intimidad de las personas.

Esta invasión a la intimidad, a veces puede volverse discriminatoria según la enfermedad que se tenga y quien disponga de esa información. Es así como el ex Presidente Clinton al anunciar que se había completado el genoma humano también recalzó que “el mapa genético no debe ser utilizado para segregar, discriminar o invadir la privacidad de los seres humanos.”

Si las empresas incluyeran estos estudios en los tests preocupacionales, muchas personas sanas pero con predicciones de futuras enfermedades serían rechazadas. Cuando los tests se usan antes de contratar a una persona para determinado puesto de trabajo con el fin de revelar una predisposición genética que suponga para el individuo un mayor riesgo de adquirir un determinado tipo de enfermedad asociado a las circunstancias del trabajo que se va a desarrollar, cabe considerar dos supuestos: Que el test sea voluntario u obligatorio. El primer supuesto no plantea un problema ético. Sin embargo, el test genético obligatorio dirigido a la posible exclusión de las personas afectadas presenta nuevos matices: se puede violar la autonomía de la voluntad del individuo y, además, la información podría utilizarse de un modo inadecuado.

Si las compañías aseguradoras de vida o empresas de medicina prepaga tuvieran acceso a estos datos el valor de las primas o las cuotas mensuales de las prepagas podrían ser aumentados o hasta se les podría negar cobertura por enfermedades que todavía no se manifestaron, pero que de los tests surgirían que existe una predisposición. Las compañías de seguros podrían ahorrar millones al no contratar o no asegurar a las personas cuyos análisis indican que son propensas a ciertas enfermedades. Ya existen pruebas que permiten determinar que una persona tiene mayor predisposición al cáncer de mamas o al mal de Alzheimer.

Presentando el problema desde el punto de vista del paciente la persona que sabe que es portadora de un gen causante de una enfermedad mortal o discapacitante, y antes de que ésta se manifieste podría contratar un seguro con una prima de muy alto valor.

Se deberá prohibir la obligatoriedad de estudios genéticos como requisito previo a obtener un contrato de seguro de vida o laboral, basado en las siguientes razones:

1. La posibilidad hipotética de predisposición a ciertas enfermedades no aseguran que estas se manifiesten en el individuo.
2. Revelarle a una persona datos de su estudio genético puede ocasionarle daños psicológicos e importa una intromisión en su libertad, intimidad y dignidad.

Autores españoles y alemanes hablan del “Derecho a la autodeterminación informativa», consistente en excluir a terceros de la información obtenida, como también decidir qué porcentaje de esa información se desea conocer: Aquí es donde el derecho a la intimidad se une al derecho a no saber (a desarrollar oportunamente).

Aquí ingresa el derecho de los familiares a conocer o no los resultados de los tests genéticos, ya que esa predisposición también puede haber sido heredadas por ellos. A menudo, la decisión de compartir la información es delicada y no depende solamente de factores como la cercanía del parentesco, la edad o la salud emocional, sino también el tipo de enfermedad y el riesgo para el resto de la familia.

En julio de 2000, la Sociedad Americana de Genética Humana adoptó una posición reconociendo el conflicto entre el deber de los profesionales de la salud de mantener la confidencialidad y la obligación de advertir sobre serios riesgos de salud. Los médicos deberían informar a sus pacientes sobre potenciales riesgos genéticos a sus familiares. En algunos casos, tendrían que ser autorizados a quebrar la confidencialidad para advertir a los parientes de los riesgos si el daño es serio o inminente y la prevención o el tratamiento es posible.

Sin embargo, según Doroty Werz, científica del Sriver Center, Estados Unidos, existe un débil consenso sobre esta posición. Generalmente, los consejeros genéticos están más convencidos acerca de la confidencialidad y prefieren no presionar a los pacientes, mientras que los médicos especializados en genética están más convencidos sobre el deber de advertir. En la práctica, de todos modos, la mayoría de los profesionales no avisa a los familiares de sus pacientes.

En el fondo late la preocupación social sobre el uso/abuso de los datos genéticos. La historia de las ideas eugenésicas proyecta la sombra de la duda sobre si la información genética servirá para discriminar a individuos o poblaciones y para conculcar derechos fundamentales, sobre todo en una sociedad que se fuera impregnando de prejuicios sobre el determinismo genético de cualidades humanas.

La difusión de datos genéticos de los individuos a terceras personas o a entidades (empresas, compañías de seguros, etc.) podría suponer un grave atentado a la intimidad y poner en peligro expectativas de la persona afectada, condicionando delicadas decisiones en diversos ámbitos (familiar, educativo, de salud, de seguros, etc).

La mayor parte de los especialistas reconocen que habrá que legislar específicamente para evitar el uso de datos genéticos sensibles por parte de empresas y agencias gubernamentales, sobre todo a la vista del peligro de difusión por métodos electrónicos.

Los Bancos de datos genéticos deberían ser accesibles solamente en caso de finalidades científicas o por disposición de un Tribunal.

La adquisición de datos genéticos fuera del contexto familiar puede llevar a la estigmatización y discriminación de los individuos por motivos biológicos. Una cuestión clave aquí se centra en el equilibrio entre el derecho individual a la intimidad genética y el derecho de la sociedad a evitar daños a terceros: ¿Cómo distinguir la información genética que debería ser confidencial a toda costa de aquella que debería ser divulgada para evitar amenazas a la salud o a la integridad de terceras personas o de la población en general?.

### **3.3 Confidencialidad de los datos genéticos - Medios de comunicación**

Diversa normativa protege al ciudadano argentino para evitar intromisiones en el ámbito de su vida privada. A manera de citar las más relevantes, el art. 19 CN, el artículo 11 del Pacto de San José de Costa Rica, la Declaración Universal de los Derechos del Hombre y en nuestro Código Civil, el art. 1071bis.

El artículo 19 de la Constitución Nacional establece que: “ Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública ni perjudiquen a un tercero están solo reservadas a Dios y exentas de la autoridad de los magistrados...”.

Además, el artículo 1071 bis del Código Civil se refiere a éste derecho y puede ser tomado, a decir de Bidart Campos, como una reglamentación de la citada norma constitucional.

El mencionado autor<sup>3(2)</sup>, hace una distinción entre intimidad y privacidad conceptualizando a la primera como una esfera personal que se halla exenta del conocimiento generalizado de terceros y a la segunda como la posibilidad irrestricta de realizar acciones privadas, que no dañen a otros, por más que se cumplan a la vista de los demás y sean conocidas por ellos.

En el caso Ponzetti de Balbín<sup>3(3)</sup> la Corte Suprema puntualizó que el derecho a la intimidad “comprende no sólo la esfera doméstica, el círculo familiar o de amistad sino otros aspectos de la personalidad espiritual o física de los individuos como la integridad corporal o la imagen y nadie puede inmiscuirse en tales áreas no destinadas a ser difundidas sin su consentimiento o el de sus familiares autorizados para ello; y solo por ley podrá justificarse la intromisión siempre que medie un interés superior en resguardo de la libertad de los otros, la defensa de la sociedad, las buenas costumbres o la persecución del crimen”.

El derecho a la intimidad se relaciona con el derecho al secreto, señala también Bidart Campos, que implica la facultad de reservarse ideas, sentimientos y, en lo que atañe concretamente a esta investigación, datos que la persona no desea dar a publicidad.

Los medios que sin el consentimiento de la persona interesada tienden a revelar secretos o información de su intimidad (como lo sería en el caso de éste trabajo, la difusión de los datos obtenidos mediante el análisis de su genoma) son allanamientos injustos de su fuero íntimo que no pueden emplearse ni en un procedimiento judicial con miras al descubrimiento de un delito.

Con lo cual, no cabe ninguna duda acerca de la confidencialidad de algo tan íntimo para las personas como es la revelación de su información genética. Teniendo en cuenta esto y en tanto no exista por parte del individuo consentimiento para su circulación, esta debe ser confidencial. Además se debe tener en cuenta, al menos hasta el momento, nadie elige sus propios genes y toda información al respecto debe ser esencialmente privada, no suministrándose dicha información a terceros, sin el consentimiento informado del afectado.

Esto demuestra la importancia que reviste el secreto de la información frente a la posibilidad de que las historias clínicas de los pacientes se encuentren en bases de datos que pueden ser leídas no solo por otros médicos sino también por los empleadores y las compañías de seguros. Entiendo que se configura una fuerte intrusión en el derecho a la intimidad de las personas que puede traducirse en un trato discriminatorio según quien disponga de la información genética.

Por consiguiente, el establecimiento de bancos de datos genéticos, así como el almacenamiento de la información debe ser voluntaria y contar con una estricta vigilancia, de modo tal que asegure la confidencialidad de los datos obtenidos al tiempo que se garantice la imposibilidad de acceso a datos genéticos personales, de su destrucción o difusión sin el consentimiento del propietario de los mismos. Para ello se hace necesario la protección jurídica de los datos mediante la aplicación de la garantía constitucional del habeas data (art.43), incorporado con la reforma de 1994, reglamentado mediante ley 25.326, para tratar de corregir, eliminar, actualizar los datos almacenados en los registros, o evitar que sean utilizados con una finalidad distinta de la que motivo su recolección.

### 3.4 Principios Bioéticos

Se trata de principios que son percibidos como válidos y vigentes en el conjunto de la vida social y que, además, se muestran eficaces y correctos para la toma de decisiones en el campo de la moral médica.

Dichos principios normativos de universal aplicación son los mencionados por Beauchamp y Childress<sup>3(4)</sup>, que a veces se enuncian como tres o cuatro.

Tales son los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia, y Justicia.

3(2) Bidart Campos, Germán: “Manual de la Constitución Reformada”, Tomo I, Cap. X.

3(3) Caso “Ponzetti de Balbín c/ Editorial Atlántida”, 11/12/1984, LL 1985 – B – pág.114.

3(4) Conf. “Principles of Biomedical Ethics”. Fourth Edition, Oxford University Press. Nueva York, 1994

El principio de beneficencia respondería al fin primario de la medicina, que es el de promover el bien para con el paciente o la sociedad y evitar el mal. Es desde luego, algo más que el hipocrático *primum non nocere* (ante todo no dañar).

El principio de Justicia se refiere a la obligación de igualdad en los tratamientos, y respecto al Estado, en la distribución equitativa de los recursos para prestar los servicios de salud, investigación, etc.

El principio de Autonomía se refiere al respeto debido a los derechos fundamentales del hombre, incluido el de la autodeterminación que se expone a continuación.

### 3.4.1 Principio de Autonomía: Derecho a no saber

El principio de Autonomía o autodeterminación se basa en la esencial libertad humana y en la convicción de que el hombre debe ser respetado en sus decisiones vitales básicas. La autodeterminación supone el ejercicio de una facultad dispositiva, y quien no sabe, no puede resolver libremente. Por ello, debe darse expreso reconocimiento al derecho a la información.

Junto con éste derecho “a saber” se encuentra su contracara, el derecho “a no saber” dado que es respetable que una persona no quiera tener conocimiento sobre la aparición de una enfermedad en el futuro, sobre todo si ésta es mortal o si no existe terapia de cura.

De esta manera se evitarán perturbaciones inútiles que condicionen el posterior desarrollo en forma libre del plan de vida en cuestión.

*Se plantea un derecho previo: el de no conocer. No se puede obligar a un individuo a conocer datos sobre predisposiciones a enfermedades futuras que no tengan curación, porque crearíamos una situación de impotencia que podría influir negativamente en su modo de vida.*

El deseo de no ser informado o no serlo completamente, debe ser expresado por el paciente. Sin embargo, cabe aclarar, que este derecho no es absoluto. Las limitaciones al derecho a no saber, se justifican cuando la ignorancia o la mala comprensión de los alcances de la enfermedad, pongan el peligro al propio sujeto o estén en juego intereses de terceros o de la sociedad.

El consentimiento informado, está compuesto por dos deberes:

- deber de información suficiente al paciente
- obtener su consentimiento para el desarrollo de tal o cual acto médico.

Estos avances de la Genética permitirán entender cómo se origina la mayoría de las enfermedades, y permitirá predecirlas, con mayor o menor exactitud.

Estas técnicas están creando un nuevo tipo de medicina llamada “Medicina Genómica y Predictiva”, capaz de detectar con una precisión creciente anomalías genéticas, aún antes de que la enfermedad se manifieste.

Sin embargo todavía no se pueden aplicar métodos curativos o correctivos, creando de esta manera la condición de “enfermo sano”.

Aquí se presenta la disyuntiva si los médicos deberán o no informar a sus pacientes el contenido total del test genético, especialmente en los casos en que el individuo todavía no contrajo la enfermedad. Surge lo que ha pasado a denominarse derecho a la no-información. El paciente puede no estar psicológicamente preparado para recibir la información, y esta crearle: angustia, depresión, temor, o ansiedad. ¿No es función del médico proteger al paciente, propendiendo a su bienestar psíquico y físico?”

Hay médicos que sostienen “que la información si no es solicitada no debería ser dada, sobre todo cuando nada se pueda hacer para disminuir la probabilidad de aparición de la enfermedad.

Además debemos pensar la posibilidad de que el médico sea demandado por mala praxis si como consecuencia de la información que suministra a su paciente le produce un daño.

El art. 10 de la Convención Europea de Bioética reconoce el derecho de cada persona en lo relativo a su vida privada con relación a la información atinente a su salud. A su vez consagra el derecho a toda persona a conocer la información obtenida respecto a su salud. Pero también debe ser respetada la voluntad del paciente de no ser informado.

Otro tipo de situación se crea cuando el gen en cuestión se transmite con alto riesgo a generaciones futuras (como en el caso de la Corea de Huntington) Aquí los derechos del paciente entran en conflicto con el derecho de los no nacidos, sobre todo si tenemos en cuenta que existe sin duda un derecho a no saber. ¿Se impone la preservación del paciente dejando librado al azar la posibilidad de una vida potenciada de enfermedad previsible al nonato? ¿Se debe informar al paciente para que sea él quien decida libremente acerca de la vida del nonato? ¿Cuáles concepciones del mundo y de la vida deben priorizarse, encarnadas en ese médico y en ese paciente.

### 3.5 Educación de la población

La solución al problema de las intervenciones en el patrimonio genético del hombre no puede confiarse únicamente a algunos expertos, sean científicos o políticos: es una cuestión que concierne en ciertos aspectos al conjunto de la humanidad, cuyo futuro exige con frecuencia la participación responsable de la comunidad. Por ésta razón se ha de reconocer el principio de libertad de la ciencia y de la investigación, pero también componer con las exigencias de información de las poblaciones y de su corresponsabilidad.

Habrá que encontrar formas de asociación y de corresponsabilidad de los científicos mismos, según el principio de Autocontrol, con el interés del bien común y de la colaboración de la opinión pública.

Urge proporcionar la educación e información necesaria para que tanto responsables políticos, profesionales de los cuidados sanitarios, biólogos, y otros profesionales, así como el público en general, lleguen a ser conscientes de los nuevos conocimientos y de los problemas y oportunidades asociadas. Las medidas jurídicas no bastan para garantizar un uso adecuado de la nueva tecnología si no van acompañadas de otras medidas educativas complementarias. Es necesario crear una opinión pública bien informada, tarea en la cual intervienen asimismo los medios de Comunicación.

*Ante el acelerado desarrollo de las investigaciones sobre el genoma humano, ha aumentado la incertidumbre por el manejo adecuado de la información obtenida; problema que se presenta principalmente en el incremento de técnicas de pruebas genéticas para descubrir y controlar enfermedades y otras características humanas. Como señala Tom Wilkie en El conocimiento peligroso (1993), "la información puede representar un medio de poder explotado por los grupos dominantes". Ante este temor justificado, ha aparecido un nuevo proyecto de investigación: estudiar los problemas que puedan surgir en el manejo de la información en forma paralela a la investigación misma. La idea de estudiar las cuestiones éticas, sociales y políticas del Proyecto Genoma Humano (PGH) la concibió primero el Instituto Nacional de Salud Norteamericano (NIH) y posteriormente la adoptaría el Departamento de Energía de los Estados Unidos (DOE) y otros países participantes. El NIH y el DOE han reconocido la necesidad de prepararse para el impacto social del PGH y han creado como parte integral del proyecto, el programa ELSI para estudios de cuestiones éticas, legales y sociales.*

El programa ELSI ha centrado su atención, sobre todo, en estudios sociales y educativos, y en determinar los centros donde pueda realizarse algún tipo de discriminación, tales como compañías aseguradoras, empresas, agencias gubernamentales, instituciones educativas o militares, etc.

En Estados Unidos el programa ELSI tiene apoyo federal y la propia comunidad científica lo ha impulsado, una comunidad que tradicionalmente se ha dedicado a las investigaciones y ha dejado que la sociedad interprete y use los resultados como desee. De esta forma se espera que los problemas que origine la información sobre el genoma, puedan anticiparse y discutirse adecuadamente, sobre todo en algunos aspectos como la privacidad de la información genética y la protección del individuo contra la discriminación basada en información genética, y la búsqueda de un mecanismo para vigilar la máxima seguridad en las pruebas genéticas dentro de la práctica médica, en donde se espera que el PGH tenga un mayor impacto.

*El taller de ELSI ha identificado cuatro objetivos prioritarios para su estudio en cuestiones de justicia, privacidad, regulación de la distribución en instituciones de salud y educación. Watson planteó este programa como una ocurrencia, actualmente es el programa de bioética más grande del mundo y ha llegado a representar “la conciencia del programa genoma”. De 1991 a 1995 ELSI ha fundado más de 125 proyectos, ha publicado más de 150 artículos y libros y producido una serie televisiva pública. Una de sus publicaciones más importantes es un libro editado por Leroy Hood y Daniel Kevles (The code of codes, 1993). ELSI ha promovido estudios de pruebas genéticas. Uno de los proyectos más novedosos ha sido el intento de introducir las nuevas pruebas genéticas con fines médicos; el objetivo es examinar los riesgos y beneficios de pruebas para detectar genes susceptibles del cáncer del colon y mama, así como observar la influencia social y psicológica de las pruebas genéticas. A pesar de que se esperaba que las pruebas tuvieran una gran demanda, pocas personas han mostrado interés en que se les hagan.*

ELSI se ha pronunciado y ha recomendado al congreso norteamericano que legisle para que si una persona tiene una prueba positiva de un gen de una enfermedad genética, la ley lo considere como si padeciese una incapacidad y se le proteja contra la discriminación.

Con el antecedente de ELSI, en 1993 se fundó el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO como un foro de intercambio de ideas para analizar las implicaciones sociales, éticas y legales del uso de los resultados del PGH. El objetivo final del CIB es editar un documento legal sobre la protección del genoma humano.

En cuanto al manejo de la información genética a nivel social, Estados Unidos ha sido pionero en legislar respecto a su uso, seguido por Europa y recientemente por países en vías de desarrollo. La reglamentación en estas investigaciones está en aumento en la mayor parte de los países.

De 1975 a 1994 sólo se elaboró un proyecto de ley relacionado con la protección de los individuos respecto al uso de la información genética y que se presentó al Congreso de los Estados Unidos. En contraste, en 1995 ingresaron al congreso norteamericano por lo menos cinco proyectos más. Desde 1990 se han propuesto decenas de proyectos estatales para regular el uso de la información genética, dirigida principalmente a los seguros de salud. Actualmente 15 estados norteamericanos han promulgado leyes, algunos de éstos son Maryland, North Carolina, New Jersey y California. La ley federal más importante en los Estados Unidos que implícitamente prohíben algunos tipos de discriminación genética, es el Decreto de Incapacidad Americano (ADA, por sus siglas en inglés) de 1990.

Esta ley prohíbe a los patrones prácticas discriminatorias. Empezó a tener efecto en julio de 1992 para compañías de 25 o más empleados. A pesar de que la ley apoya a minusválidos con desórdenes genéticos, no proporciona protección a sus portadores, quienes podrían tener hijos que necesiten atención médica. Por ello aún persiste la necesidad de ayudar a las personas portadoras o susceptibles de presentar enfermedades genéticas.

### **3.6 Organización del sistema sanitario. Consejo genético**

Actualmente los médicos están mal preparados para asimilar los datos genéticos y suministrar asesoramiento. La avalancha de datos del PGH impone la necesidad de que en los currícula de Medicina se implementen asignaturas de genética, y que se creen masters especializados para que el clínico pueda interpretar apropiadamente la información genética.

En los hospitales se deberán crear equipos interdisciplinarios coordinados, en los que deberían participar los analistas genéticos (tarea para la que los biólogos contamos con una buena posición de partida por nuestra preparación), médicos, ATS, psicólogos, asistentes sociales, etc. Habrá que crear un entorno que permita a los pacientes tomar decisiones autónomas pero informadas, contando con apoyo emocional. Habrá que seguir aprendiendo a conjugar los dos principios deontológicos de beneficencia y autonomía en un contexto de alta densidad de información genética.

Un tema importante, sobre todo a la vista de los problemas presupuestarios de la Sanidad pública, será el de la asignación de recursos y el de la igualdad de acceso a los servicios genéticos médicos. Existe la preocupación de que el clima de entusiasmo hacia el PGH, junto con las presiones de las empresas biotecnológicas y farmacéuticas empujen al sistema sanitario a una implantación desmedida de las pruebas

genéticas “más allá de lo fiscalmente prudente, de lo médicamente necesario e incluso de lo éticamente aceptable”.

### 3.7 Compromiso de la UNESCO

Frente a los beneficios que se esperan, una vez que finalice el proyecto Genoma Humano, llevado a cabo con la colaboración de cerca de tres mil científicos en todo el mundo se pone de relieve una serie de riesgos y problemas de naturaleza ética vinculados precisamente con las posibilidades de nuevos conocimientos de tipos genéticos.

El desarrollo científico, en lo que respecta al P.G.H., abre las puertas a un sinnúmero de tratamientos que podrían ser beneficiosos para el hombre. Pero no se debe olvidar que esto implica manipular directamente los mecanismos que transmiten la vida y dirigen la evolución de las especies, incluyendo la nuestra.

Estos hechos desbordan por mucho nuestros conceptos de ética y humanidad, ya que nunca nos vimos enfrentados a la posibilidad de que la vida fuera manipulada de este modo. Así surgen preguntas como: ¿se debe prohibir o desaconsejar algún tipo de manipulación genética?, ¿A quién le corresponde la responsabilidad de discriminar entre lo permitido o no?. Así, la UNESCO se compromete a promover y desarrollar la reflexión ética en los avances científicos en las áreas de la biología y la genética, proclamando los siguientes principios y aprobando la declaración de estos.

#### A. La dignidad y el genoma humano

Se refiere a la igualdad y dignidad de los individuos, cualesquiera que sean sus características genéticas; negando así la discriminación por características genéticas.

#### B. Derechos de las personas interesadas

Se refiere a que toda investigación genética deberá ir de acuerdo del país respectivo, y siempre con la previa información y aprobación del individuo. Si este no está en condiciones de aprobarlo, solo se llevara a cabo la investigación si esta es indispensable para la salud del individuo.

#### C. Investigaciones sobre el genoma humano

Se refiere a que ninguna investigación podrá ir más aya de los derechos y dignidad humanas, y que todas las personas deben tener alcance a los progresos biológicos y genéticos. A su vez estas investigaciones deben estar orientadas a aliviar los males de la humanidad.

#### D. Condiciones de ejercicio de la actividad científica

Debe imponerse en los científicos responsabilidades especiales tanto en sus investigaciones como en los resultados de estas.

Los estados fijarán el marco de libre ejercicio de la investigación sobre el genoma humano, y estos formaran comités que apreciarán los puntos éticos y jurídicos sobre estas investigaciones.

#### E. Solidaridad y cooperación internacional

Los estados deben promover investigaciones que prevengan y traten enfermedades genéticas o endémicas. Deberán fomentar la difusión internacional sobre esta investigación.

#### F. Fomento de los principios de la declaración

Se deberá fomentar estos principios a través de la educación y otros medios. Los estados garantizarán el respeto de estos principios .

### 3.8 Otros aspectos a valorar

La realización de pruebas genéticas y el uso que de ellas se haga, produce diferentes consecuencias o implicancias en distintos ámbitos, a saber:

### 3.8.1 Derecho a trabajar

¿Qué es lo que puede buscar un empleador al realizarle una prueba genética a un trabajador o a un aspirante a conseguir el empleo?

Las empresas plantean la necesidad de un mayor aprovechamiento de la fuerza de trabajo de sus obreros y aumento de la eficiencia, lográndose mayor rentabilidad y con esto, maximización de las ganancias. Para esto se necesitan obreros que gocen de buena salud. Por esto, es altamente deseable para el sector empresario, tener información- aunque sea sólo un índice de probabilidad- sobre un empleado actual, más aún, futuro. El costo laboral incluye el determinado por el ausentismo por enfermedad que obliga a pagar el sueldo por un trabajador que no produce, y llegado el caso, tener que absorber un distrato por invalidez e incluso por una posible muerte. Las causas de tales eventos pueden estar determinadas o coadyuvadas por características (genéticas) propias del empleado y no exclusivamente ocasionadas por la actividad profesional.

Por otro lado, el acceso al empleo no debe estar condicionado por otras circunstancias y consideraciones que aquellas que surgen de las aptitudes relacionadas con las características específicas de idoneidad para ese puesto de trabajo. La no-consideración basada en una prueba que denote una predisposición, o sea una eventual enfermedad futura que tal vez jamás se produzca, implica una discriminación fundamentada en una probabilidad, que perjudica claramente su chance ante otra persona, tal vez menos preparada técnicamente, pero sin esa predisposición. Es evidente, que si la posible enfermedad no determina su falta de idoneidad para ese puesto, es injusto y discriminatorio impedirle llegar a ese trabajo por solamente un fantasma.

La legislación -en general, en el ámbito mundial- protege el derecho de todos los habitantes a trabajar, a elegir, en la medida que el mercado laboral así lo permita, su ocupación en forma totalmente libre. Este derecho encuentra su límite en el derecho del empleador a "elegir con quién contratar". Eso implica elegir con quién contratar, teniendo en cuenta, las limitaciones de orden público que surgen del contenido de esa contratación dentro del derecho del trabajo.

Existe consenso en que la obligación del demandante de empleo de revelar información de este tipo, solo se justifica sobre aquellos hechos en los cuales el empleador pueda tener un interés razonable y justificado en el marco de la relación laboral de que se trate. Es evidente que en algunos casos es vital saber si el aspirante tiene alguna enfermedad que lo imposibilite, en algún sentido y/o grado para realizar el trabajo encomendado; Esta circunstancia estará enraizada en el requisito de idoneidad, pero una predisposición que no transforme al trabajador en no idóneo tornaría arbitraria cualquier discriminación con base en ese rasgo genético.

Sin embargo sería poco solidario por parte de la comunidad desoír la advertencia genética que preanuncie el eventual desencadenamiento de una enfermedad del trabajador, por ejemplo al entrar el individuo en un medio ambiente determinado, agravando su situación de riesgo genético.

Algunos individuos que padecen G6PD-deficiencia (lo que lleva a la destrucción de los glóbulos rojos de la sangre) pueden enfermar si se exponen a la acción de ciertas sustancias, por ejemplo las medicinas modernas contra la malaria (el caso se dio entre los soldados norteamericanos -especialmente de raza negra o judíos mediterráneos- durante la guerra de Corea, pero nada impediría que se reeditara en obreros o profesionales involucrados en tareas de exploración o explotación comercial en áreas geográficas similares), por lo que conviene identificar a quienes padezcan la mencionada deficiencia para asignarlos a otras funciones o a otros lugares de trabajo. No olvidemos que el empleador contrae con los trabajadores una responsabilidad que le obliga a preservar su integridad física practicando una política adecuada de seguridad e higiene.

Algunos autores entienden que lo más acertado sería que el equipo médico que llevara a cabo las pruebas sólo manifestara la condición de aptitud y adecuación del aspirante a la tarea específica, evitando hacer público el motivo que debe quedar en conocimiento tan solo del trabajador (si lo quiere saber) y, eventualmente, su consejero sanitario.

En esta instancia, el rol de la medicina del trabajo es transformar un diagnóstico médico en un aviso de aptitud o no al empleo, para protección de propio trabajador y de terceros. Dentro de esos márgenes, el

resultado de las pruebas concierne a la salud del candidato y no debe ser revelado al empleador, por constituir una violación al derecho de intimidad, por ser materia de la medicina y estar ligada al secreto profesional.

Así entonces, estas pruebas se justifican plenamente cuando se empleen para mejorar la situación sanitaria del empleado y nunca se podrán realizar sin su conocimiento. Sin embargo, algunos juristas se preguntan si las prohibiciones mencionadas, más otras que pudiesen ser previstas, alcanzarán para evitar discriminaciones y mejorar la calidad de vida de los trabajadores en el futuro. Incluso guardando el debido secreto médico, la calificación de no apto para determinada tarea menguaría las posibilidades de ser contratado, creando así, una nueva rama de desempleados genéticos

Es interesante agregar que en la Argentina, en caso de que la relación laboral ya iniciada se viera perturbada por el acceso sobreviniente por parte del empleador a la información genética del empleado, el despido no quedaría comprendido por la figura del despido discriminatorio del artículo 11 de la ley 25013 (modificado por el decreto 1111/98), la enumeración legal allí contemplada es taxativa y no menciona las enfermedades o disfunciones genéticas como causal. Bien que tanto en el acceso como en la conservación del puesto de trabajo la discriminación está referenciada a circunstancias y condiciones igualitarias, por lo que si existieran causas objetivas (idoneidad o mérito determinados) el empleador podría excepcionarse de toda imputación de arbitrariedad o discriminación injusta.

Por lo general, las pruebas que ofrecen información sobre un riesgo genético probable son siempre problemáticas. Aunque se conozca el genoma humano, hace falta tiempo para identificar los factores genéticos de una enfermedad. Y un plazo mucho más largo, incluso décadas, puede transcurrir entre el descubrimiento de una mutación genética que está en el origen de una enfermedad y la puesta a punto de un tratamiento preventivo o curativo.

En el entretanto la realidad es que las pruebas podrán:

- a) dar una información que sólo será un indicio con una relativa capacidad predictiva concreta (en una abrumadora cantidad de casos, la manifestación fenotípica del genotipo, dependerá de otros elementos entre ellos los ambientales y alimenticios, que quedan fuera de la consideración de las pruebas genéticas);
- b) la detección de una predisposición que no tendrá de inmediato el correlato de un tratamiento eficaz y sólo en algunas circunstancias se podrá indicar una conducta que permita conjurar o retrasar una dolencia probable, motivará un impacto que será un nuevo conflicto psico-sociológico a paliar, en los planos individuales, familiares y comunitarios.
- c) dar pie a un serio replanteo de transición sobre aspectos económicos de la absorción de los posibles excluidos tanto del mercado asegurador como del laboral.

En el futuro se deberán diseñar estructuras jurídicas que comprendan:

- a) la protección de los intereses de los individuos y núcleos poblacionales genéticamente caracterizados, cualesquiera sean sus características genéticas globales o grupales (y aún, personales)
- b) una correcta definición y salvaguarda de la intimidad de las personas, armonizando sus derechos y sus deberes, individuales y sociales,
- c) un método para la distribución del riesgo genético que evite la exclusión de los individuos de los mercados,
- d) el diseño regionalizado de una política de cobertura de las necesidades económico-sociales sobre la base de las estadísticas elaboradas por los programas de pruebas genéticas realizadas,
- e) dada la ambivalencia inherente a toda nueva tecnología de gran potencial, las técnicas de predicción genética se hacen tan susceptibles de usos saludables como de abusos, por lo que el mayor esfuerzo deberá ir destinado a proporcionar información y difundir los criterios científicos, éticos y sociales necesarios para fomentar un uso responsable del conocimiento que el Proyecto brindará, incluso aunque las medidas legales fuesen incapaces de garantizarlo.

Hoy, sólo contamos con la posibilidad de normas tuitivas del control por parte del individuo de la información personal; así, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sancionó el 25 de febrero de 1999, la Ley 153 Básica de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, protegiendo el manejo y el acceso a la información individual de

cualquier tipo, incluso la genética, bien que dirigidas a ámbitos sensibles como el sistema de salud, aunque de aplicación extensiva al campo laboral -en algunos casos- por aplicación conjunta con las normas específicas.

### 3.8.2 Pruebas genéticas y relación de trabajo

Ante la posibilidad de realización de dichas pruebas, es seguro que el empleador, si bien no podrá obligar legalmente al trabajador a someterse a ellas de una manera compulsiva, de una manera indirecta lo logrará dado que con no contratar o despedir (indemnizando) a quienes se nieguen a realizárselas, intimidará a la parte más débil de la relación.

Dejar esto al libre criterio de las partes es no tener en cuenta la falta de equilibrio que existe en esta clase de relaciones, por lo cual se antoja una irresponsabilidad del Estado el no prever la situación, más aún en épocas de creciente desempleo masivo.

Es vital que en los casos en los cuales los trabajadores opten por practicarse estos análisis, los detalles del resultado no lleguen a conocimiento de los empresarios, para evitar luego discriminaciones basadas en eventuales problemas de salud.

Durante la relación laboral, el conocimiento por parte del empleador de la predisposición genética del trabajador podría tener un efecto psicológico negativo sobre su actitud hacia el trabajador e inclusive utilizarse como arma de presión. Por otro lado, vigente la relación laboral, éstos datos pueden influir en la carrera profesional del trabajador en la promoción a puestos más importantes.

Es evidente que en algunos casos es vital saber si el aspirante tiene alguna enfermedad que lo imposibilite en algún sentido, para realizar el trabajo encomendado. Esta circunstancia está comprendida dentro del requisito de "idoneidad", pero una predisposición que no transforme al trabajador en no idóneo tornaría arbitraria cualquier discriminación en torno a ese rasgo genético.

Lo acertado sería que el equipo médico que llevara a cabo las pruebas, sólo manifestará la condición de aptitud y adecuación del aspirante a la tarea específica, evitando hacer público el motivo que debe quedar en conocimiento tan solo del trabajador (si lo quiere saber) y eventualmente, su grupo de facultativos. A estos fines, será necesario prestar mayor atención a los controles que efectúa el Estado por intermedio de la infraestructura del Ministerio de Trabajo.

El rol de la medicina del trabajo es transformar un diagnóstico médico en un aviso de aptitud o no al empleo. Los resultados de las pruebas conciernen a la salud del candidato y no debe ser revelado al empleador, por constituir violación al derecho a la intimidad, por ser materia de la medicina y estar ligada al secreto profesional.

Las prohibiciones mencionadas alcanzarán para evitar discriminaciones y mejorar la calidad de vida de los trabajadores en el futuro, incluso guardando el debido secreto médico, la calificación de no apto para determinada tarea menguaría las posibilidades de ser contratado, creando así una nueva rama de desempleados genéticos.

En el marco de una crisis estructural del trabajo asalariado y alertados por las posibilidades de su utilización como nueva barrera de acceso al empleo, en la Argentina se ha empezado a legislar en contra de la "discriminación genética".

Esto es lo que nos sugiere, en principio, la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires con la sanción de la "Ley de protección contra la discriminación por razones genéticas. La misma establece, en lo que nos interesa:

Artículo 2º: Queda prohibida en cualquier ámbito del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires la realización de estudios genéticos en exámenes preocupacionales, en exámenes para obras sociales, empresas de medicina prepagada o Aseguradoras de Riesgos de Trabajo.

Esta prohibición comprende a los Poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, las comunas, los organismos descentralizados, entidades autárquicas, las empresas y sociedades del Estado o con participación estatal mayoritaria, sociedades de economía mixta y todos aquellos otros organismos o entidades donde la Ciudad tenga participación en el capital o en la formación de las decisiones societarias.

Artículo 3º: Invítase a empresas e instituciones privadas, con sede o que desarrollen su actividad en la Ciudad, a adherir a la citada ley.

De manera que según la ley, queda claro que los empleadores, (entre otros) del sector privado puede realizar exámenes genéticos en estudios preocupacionales, mientras que esta conducta está prohibida para el sector público.

Es difícil entender la finalidad de esta regulación. El título sugiere que la razón de la prohibición legal tiende a evitar casos de discriminación. La manera elegida parece ser evitar que llegue a manos del empleador información "sensible", es decir, información que implica un alto potencial discriminatorio. Así, se evita el riesgo de que se discrimine a los postulantes al empleo.

### 3.8.3 *El screening genético en los trabajadores*

Este tipo de exámenes se está planeando cada vez con más frecuencia como aplicación de la llamada medicina predictiva, aunque presente grandes problemas éticos.

Se pueden localizar tres categorías de rastreo en el trabajador con diferentes finalidades:

- a) Localizar una predisposición genética que determine hipersensibilidad a sustancias particulares en el ambiente de trabajo.
- b) Comprobar la predisposición genética a una enfermedad independiente del trabajo, que podría surgir en el futuro (por ejemplo, aterosclerosis).
- c) Localizar una patología genética independiente del trabajo con una futura manifestación fenotípica (corea de Huntington).

En el primer caso, la ecogenética tiene por objeto de estudio el rastreo para localizar la predisposición genética que determina la hipersensibilidad a sustancias particulares presentes en el ambiente de trabajo. Esta rama de la genética estudia las reacciones, genéticamente determinadas, del organismo humano a factores ambientales de naturaleza física, química, biológica y social, y se basa en el supuesto de que los caracteres bioquímicos individuales condicionen la reacción del organismo a un estímulo externo.

El problema ético fundamental en estos casos, lo representa la posibilidad de que el prestador de trabajo establezca un programa de investigación genética para "prevenir" gastos mayores ante la eventualidad de tener que resarcir eventuales daños causados al trabajador. Un propósito semejante, que se basa en la relación costo/ beneficio y que como valor de referencia, sobreentiende las necesidades de la industria, es éticamente inaceptable.

En cambio, el juicio ético es esencialmente diferente, y por tanto positivo, si el propósito y el objeto de la valoración se refieren al riesgo / beneficio en relación con la salud del trabajador, y la investigación genética se lleva a cabo esencialmente para prevenir la aparición de una patología. En este último caso, la finalidad buscada es, en principio, éticamente aceptable, siempre que se demuestre la asociación entre la condición genética y la patología profesional, considerando también la recurrencia de la enfermedad ( en el caso de patologías raras es escaso el valor predictivo de la investigación), la gravedad de la misma, y los modos de manifestarse clínicamente (en enfermedades que no son graves y se pueden controlar en la fase clínica precoz, no existe una instancia ética para el diagnóstico porque no comportan daños importantes para la salud del trabajador). Una vez que se ha establecido con estas condiciones la licitud en el plano médico-científico del diagnóstico se requieren otras "condiciones" para que ese examen no signifique discriminación alguna en el trabajo, y por ello sea plenamente lícito. Estas condiciones en conjunto buscan salvaguardar: el respeto a la salud, autonomía y autodeterminación del trabajador, y los criterios de equidad en la contratación, y se establecen en los documentos europeos internacionales y nacionales.

Tales documentos consideran los siguientes criterios de eticidad:

1. Se requiere obtener el consentimiento informado del trabajador, consentimiento al que diversos documentos y desde varias instancias se le da una importancia decisiva. La Resolución A2-327/88 del Parlamento Europeo reitera el derecho de los trabajadores interesados en ser informados exhaustivamente y consultados antes de proceder a tales exámenes, y a rechazar a someterse a exámenes genéticos en cualquier momento, cuando no se indiquen los motivos, y sin que ello puede implicar consecuencias positivas o negativas. El informe del Parlamento alemán recomienda que las asociaciones profesionales establezcan reglamentos vinculantes por ley para el uso de las pruebas y las consecuencias que se puedan derivar de ello, lo cual debería estar garantizado por las siguientes condiciones: el trabajador interesado debería ser informado antes de que comience el examen respecto del análisis genético previsto y del significado que podrá tener para él el análisis, el contenido de la conversación y el consentimiento del trabajador a someterse a dicho análisis, debe registrarse por escrito y ser firmados por el trabajador interesado y por el médico informante. La disponibilidad a someterse a un análisis genético debe invalidarse en los casos en que el trabajador interesado no haya sido informado precedentemente de las circunstancias importantes al ayudarlo a tomar esta decisión. Por otra parte, parece difícil que el trabajador, después de haber sido informado cuidadosamente sobre la entidad del riesgo y la gravedad de la patología - sobre todo si se le ofrecen posibilidades alternativas de trabajo- pueda rechazar someterse a la prueba. A éste propósito, en efecto, el Office for Technology Assessment (OTA) del Congreso Estadounidense considera que el consentimiento informado del trabajador es la única solución posible para conciliar el principio de beneficencia, que sugiere excluir a los trabajadores genéticamente susceptibles de sufrir un daño, y el de autonomía. Sin embargo, sigue existiendo la obligación de aceptar las consecuencias de la no-contratación en el puesto después de haber recibido la información adecuada y haber aceptado someterse a la prueba.

2. Es necesario además, limitar con oportunas disposiciones normativas el derecho a la información del prestador de trabajo, de manera de que este cuente únicamente con los elementos estrictamente esenciales para que esté informado.

3. Hay que evitar que el rastreo genético en los trabajadores represente una alternativa económica más conveniente que la de sanear el lugar de trabajo. La Resolución del Parlamento Europeo pone de relieve que la selección encaminada a excluir a los trabajadores subjetivamente menos resistentes, no puede representar en ningún caso una alternativa al saneamiento del ambiente de trabajo. El documento del Parlamento alemán pide garantizar que el aislamiento de los trabajadores con una predisposición individual a contraer una patología laboral y la posible exclusión de éstos, sólo esté permitida cuando resulte imposible mejorar las condiciones de trabajo de manera suficiente para el trabajador interesado.

En los siguientes dos casos (caso b y c) el rastreo para comprobar la predisposición o predeterminación genética a una enfermedad no profesional que pudiera surgir o surgiría en el futuro no parece aceptable en principio desde el punto de vista ético - jurídico. Este parecer contrario, vinculado con el carácter de proximidad de la aparición de la patología y de independencia del trabajo, lo expresan claramente tanto la Resolución del Parlamento Europeo como el Documento del Parlamento Europeo.

En particular, la Resolución pide que los exámenes genéticos en los trabajadores puedan llevarse a cabo en relación con el estado de salud del momento. El Informe del Parlamento de Alemania Federal recomienda excluir los análisis genéticos y otros exámenes que diagnostiquen las situaciones patológicas y enfermedades futuras del trabajador.

Desde el punto de vista jurídico, además, el pretender tomar en cuenta en el momento de la contratación también las probables enfermedades futuras, violaría el principio que prevé el interés de las partes en el ámbito del contrato de trabajo. Según éste principio, el prestador de trabajo debe, también él, aceptar el riesgo de una eventual enfermedad futura del trabajador, mientras que con la selección genética ese riesgo recaería en la práctica sólo en el trabajador.

La excepción ética a esta prohibición la ofrece el posible riesgo para la vida de terceras personas causado por la manifestación clínica de la futura enfermedad genética con predeterminación genética en situaciones laborales específicas (tercer caso mencionado).

En esta eventualidad, la investigación genética previa a la contratación se habrá de efectuar obligatoria-

mente so pena de no ser contratado. Un ejemplo al respecto lo proporciona la corea de Huntington, patología genética que se caracteriza por momentos de confusión mental y pérdida de la memoria en su inicio clínico. Es evidente que en este momento de la manifestación clínica en un sujeto que ejerce ciertas profesiones particulares, por ejemplo, el controlador de vuelo, la corea pone en serio peligro la vida de muchas personas. En este caso el principio de la autonomía individual se ha de sacrificar en aras del principio de la defensa de la vida.

### 3.9 Contrato de Seguro

Actualmente, se está produciendo una revolución. Me refiero a una revolución industrial y científica; a un salto tecnológico que sustentado en la ingeniería genética transforma sin cesar el desarrollo económico y cultural de las naciones. Sin embargo, esto es tan sólo el comienzo.

*En la actualidad los avances en el campo de la genética molecular, se producen con gran rapidez. Para principios del siglo XXI, los científicos habrán investigado los secretos básicos de la genética humana.<sup>3(5)</sup> “Entendido el genoma como la sustancia hereditaria existente en una célula se puede afirmar que en este momento ya es posible hablar del análisis del genoma para obtener informaciones sobre la herencia y, entre ellas, información sobre la predisposición hereditaria a determinadas enfermedades”.<sup>3(6)</sup>*

Con una prueba genética es detectable un determinado gen en el genoma de un organismo. Gen que puede ser responsable de la aparición de una enfermedad monogenética o al menos provocar, al interactuar con otros factores, la aparición de enfermedades multifactoriales.

En este orden de ideas, los avances científicos registrados en las últimas décadas en materia de investigación genética humana, nos muestran complejas realidades, que exigen un análisis responsable de los resultados que se alcanzan, a la luz de un enfoque científico (considerando el progreso de la humanidad en el campo de la medicina, genética, biología, etc.), sin ignorar los problemas éticos, jurídicos y sociológicos que se presentan y que reclaman el establecimiento de ciertos límites al ámbito de la investigación, procurando preservar la dignidad humana.

*Nos enfrentamos, pues, a un reto ante el que como estudiosos del derecho no podemos permanecer impasibles. Si bien es común sostener que el ordenamiento jurídico va detrás de las revoluciones políticas; es distinto lo que ocurre en el proceso de una revolución científica, cuando los avances de las investigaciones muestran el impacto en las ciencias de la salud y de la vida y anuncia un cambio radical en los sistemas de valores preexistentes y, en definitiva, en las formas de vida y de convivencia humana de las próximas décadas.<sup>3(7)</sup>*

*Pocas instituciones jurídicas cumplen una función de tan notable importancia y generalidad como la desempeñada por el contrato de seguro a través del desplazamiento y la eliminación del riesgo.<sup>3(8)</sup>*

*Como sostiene Halperin, el seguro es “un contrato oneroso por el que una de las partes (asegurador) espontáneamente asume un riesgo y por ello cubre una necesidad eventual de la otra parte (tomador del seguro) por el acontecimiento de un hecho determinado a una prestación apreciable en dinero, por un monto determinable o determinado, y en el que la obligación, por lo menos de una de las partes, depende de circunstancias desconocidas en su gravedad o acaecimiento”.<sup>3(9)</sup>*

*Basados en la definición precedente, podemos sintetizar que la finalidad del seguro es la cobertura de un riesgo (por el asegurador) a cambio de una prima (que debe abonar el asegurado). La prima es “la medida económica del riesgo cubierto”, en tanto que de su mayor o menor probabilidad, para que el seguro pueda*

3(5) James D.: “The human genome Project: Past, Present and Future” en Science, vol. 248, abril 6 de 1990, Leslie, Roberts: “Genome patent fight Erupts” en Science, vol. 254, abril 27 de 1992 y Arias, Daniel E.: “Dicen que el mapa genético estará listo para el 2003”, Diario Clarín, 29 de septiembre de 1995, p. 40.

3(6) Menéndez Menéndez, Aurelio: “El código genético y el contrato de seguro” en El derecho ante el proyecto genoma humano, vol. III, p. 29, Fundación BBV.

3(7) Menéndez Menéndez, Aurelio: ob. cit., p. 30.

3(8) Menéndez Menéndez, Aurelio: ob. cit., p. 32.

3(9) Halperin, Isaac: Contrato de seguro, Depalma, Buenos Aires, 1966, p. 33.

*ser tomado a prima económicamente razonable, el asegurador debe efectuar una delimitación del riesgo.*<sup>3(10)</sup>

*Repárese que lo anterior no implica que los riesgos más probables no sean asegurados, sino que su aseguramiento será a una prima más alta. Es indiscutible que en esta relación riesgo-costo las enfermedades genéticas agravan el riesgo del asegurado.*

*Focalizados en el seguro de personas merece destacarse como característica particular que “la contingencia contra la que se busca el seguro (la muerte) es universal, pero el riesgo potencial para la compañía viene fijado por el importe de la póliza.”*<sup>3(11)</sup>

*Además, cabe remarcar que en dicho seguro el asegurador considera prioritario conocer el estado de salud del asegurado, para ello desea cerciorarse de ese estado a través de cuestionarios y eventualmente, examen médico con las pruebas clínicas que se estimen convenientes.*

*Es menester aclarar que el progreso de la investigación genética no afecta la existencia del seguro de vida, porque el análisis genético pondrá de manifiesto gran número de predisposiciones patológicas del asegurado pero de ninguna manera eliminará la incertidumbre en el cuándo se exteriorizará.*

*La problemática se desplaza así al contenido del deber de declaración del asegurado cuyo fin último es el conocimiento del asegurador del actual estado de salud del asegurado y evaluar el riesgo de muerte. Ese “deber de declaración” se satisface con las respuestas del asegurado al cuestionario que frecuentemente va anexado a la solicitud del tomador.*

*Además corresponde mencionar que en legislaciones de varios países se complementa el deber de declaración con exámenes médicos que si bien deben ser consentidos por el asegurado, se integra en el deber precontractual, de forma tal que la negativa del asegurado cierra el proceso de selección, liberando al asegurador de cualquier compromiso para la celebración del contrato y la consecuente emisión de la póliza.*

*En la contratación del seguro de vida el deber de declaración del asegurado tiene lugar en el ámbito de la autonomía de la voluntad, nos preguntamos entonces si sería admisible un acuerdo entre asegurador y asegurado que extendiera el deber del tomador al sometimiento de análisis genéticos necesarios para comprobar su predisposición a enfermedades relevantes.*<sup>3(12)</sup>

*Al respecto, observamos que el interés del asegurador es evidente, pudiendo obtener grandes beneficios al momento de la selección de riesgos. Pero frente al interés legítimo del asegurador en excluir o limitar determinados riesgos se opone por parte del potencial asegurado el interés igualmente legítimo en exponer la esfera de su personalidad sólo en el marco de lo exigible, es decir no proporcionar a extraños el conocimiento de datos extremadamente sensibles referentes al núcleo de su personalidad.*<sup>3(13)</sup>

*El planteamiento anterior, demuestra fehacientemente que al relacionar el genoma y el derecho de seguros nos enfrentamos a un conflicto de intereses.*

*La creciente disponibilidad de las pruebas genéticas reforzará el mencionado conflicto entre las compañías de seguros y los solicitantes que se puede exponer en los siguientes términos: “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”.*<sup>3(14)</sup>

3(10) Medina, Graciela: “Sida y seguros”, Rev. JA, t. 1994 III, p. 757.

3(11) Capron, Alejandro: “Seguros y genética: un análisis lleno de significado” en El derecho ante el Proyecto Genoma humano, ob. cit., p. 24.

3(12) Martin Gilles, J.: Tests génétiques et assurances.

3(13). Wiese, G.: Die Entschlüsselung des menschlichen Genoms Gegenwärtiger Rechtszustand in der Bundesrepublik Deutschland and Diskussion Über gesetzliche Neuregelungen, Workshop Genome Analysis, Coimbra, junio 1992, citado por Menéndez Menéndez: ob. cit., p. 39.

3(14) ACLI-HIAA (1991), p. 8, según cita n° 2 de Berberich Kerstin: “¿Ampliación de la selección de riesgos en el seguro de vida en relación con las pruebas genéticas?”, en El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, ob. cit., p. 76.

*La problemática se centra pues en determinar cuál de los dos intereses es el que debe prevalecer al momento de decidir la procedencia o improcedencia de exigir el análisis genético al potencial asegurado si éste quiere celebrar un contrato de seguro de vida.*<sup>3(15)</sup>

### 3.9.1 Posibles intereses de las compañías aseguradoras en los tests genéticos

- 1) *Los aseguradores exigirán tests genéticos en virtud de su necesidad de excluir del seguro determinados riesgos o bien reducirlos y exigir en su caso, primas complementarias.*
- 2) *Si bien sería inmoral que una compañía negara el acceso a la asistencia sanitaria a una persona con la enfermedad de Huntington, también lo sería que una persona a la que se le hubieran identificado los síntomas previos de la enfermedad de Huntington adquiriera un seguro de vida de cinco millones de dólares a las tarifas habituales.*<sup>3(16)</sup>  
Las aseguradoras deberían cerrar o cobrar tarifas más altas a todos los asegurados, no siendo razonable pretender que personas sanas financien el patrimonio de gente con enfermedades mortales actuales o futuras.
- 3) *Con el fin de evitar una selección adversa, es necesaria la distribución simétrica de la información por ambas partes contratantes.*  
*La selección adversa es la situación que se produce en el seguro de vida cuando un solicitante que es inasegurable o tiene más riesgos que la media trata de obtener una póliza de una compañía a una prima estándar.*<sup>3(17)</sup>
- 4) *Lograr un cálculo de prima lo más adecuado posible al riesgo pretende cumplir el principio de equivalencia. Dicho principio consiste en que el valor medio esperado es equivalente al pago de indemnizaciones previsto.*

*Resulta trascendental remarcar que las compañías de seguros tienen un interés justificado en la distribución simétrica de la información. Pues, si no se da una distribución simétrica de la información, puede que se produzca una pérdida actuarial, que a la larga podría poner en peligro la viabilidad de la compañía de seguros. Cuando menos, las primas que tengan que ser pagadas por los futuros asegurados ya no se calcularán sobre el principio de la equivalencia. Estas primas aumentarían de modo constante hasta que los solicitantes no pudieran ni quisieran pagar dichas primas.*<sup>3(18)</sup>

### 3.9.2 Posibles intereses de los solicitantes

- 1) *Los asegurados pueden no estar interesados en conocer su propia predisposición genética, tal es así que el resultado de una prueba de esta naturaleza puede impactar radicalmente en la constitución emocional y psicosocial de la persona examinada.*
- 2) *Otro interés es evitar la discriminación, entendiéndolo como tal la negativa a proporcionar una cobertura de seguro que no se encuentre justificada por los hechos.*
- 3) *Si se considera el examen genético como condición necesaria para la contratación de un seguro de vida, sin proteger el derecho a la intimidad y en su caso la autorización relativa a la transmisión de datos de cualquier contrato de seguro de vida, ello puede conducir a que grupos enteros de población sean excluidos como posibles asegurados a través de bancos de datos relativos a los riesgos derivados de la información genética.*

Entonces, otro interés de los asegurados es minimizar el peligro del uso indebido de los datos.

<sup>3(15)</sup> Menéndez Menéndez, Aurelio: ob. cit., 2, p. 39.

<sup>3(16)</sup> Rothstein, Mark A.: "La regulación de los seguros de asistencia sanitaria y de vida ante el reto de la nueva información genética" en El derecho ante el Proyecto Genoma Humano, ob. cit., nota 2.

<sup>3(17)</sup> Berberich Kerstin: "¿Ampliación de la selección de riesgos en el seguro de vida en relación con las pruebas genéticas?", en El derecho ante el Proyecto Genoma Humano, ob. cit. p. 77.

<sup>3(18)</sup> Berberich Kerstin, ob. cit., p. 88.

### 3.9.3 Riesgos y certezas genéticas en el mercado asegurador

Inicialmente, como ya se dijo, pocas parecen ser las enfermedades a ser descubiertas en procedimientos masivos -quizás menos de unas pocas serían las encaradas inicialmente (entre ellas seguramente estará la enfermedad de Huntington, pero el riesgo de que aumente la lista a otras provoca la alarma social; pues el futuro es para todos -paradójicamente, como en el ámbito de los seguros- incierto e imprevisible.

El problema, examinado desde una perspectiva económica, parece claro. El conocimiento derivado del Proyecto Genoma Humano permite rentabilizar el uso comercial de determinada información genética. De hecho los portadores de determinados genes, proclives por ejemplo a desarrollar una determinada enfermedad, pueden verse obligados a pagar pólizas de seguros con primas que se incrementan hasta el 300%. Incluso en algunos casos podrían quedar excluidos, si las compañías de seguros estimaran que el historial genético del cliente asegurado constituye un riesgo que permite calcular una dudosa rentabilidad. De lo cual cabe deducir que el beneficio económico para la empresa parece obvio.

*El interés del asegurador en la posibilidad y eficiencia de las pruebas genéticas predictivas es evidente al momento de la selección de riesgos. Pero frente al interés legítimo del asegurador en excluir o limitar determinados riesgos se opone por parte del potencial asegurado el interés igualmente legítimo en exponer la esfera de su intimidad sólo en el marco de lo exigible, es decir no proporcionar a extraños datos extremadamente sensibles referidos al núcleo de su personalidad. Este planteo, pone de manifiesto un conflicto de intereses explicado con anterioridad.*

El mercado asegurador tiene una regla básica: lograr la dispersión de los riesgos y de tal modo, minimizar su impacto adverso en las personas y en los costos totales para la sociedad. La disponibilidad futura de las pruebas genéticas reforzará la confrontación entre las compañías de seguros y los solicitantes: 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.

### 3.10 Riesgos posibles

Asumiendo, pues, que el determinismo genético no existe, y que una mutación o alteración en un gen o un conjunto de genes dan una idea de la probabilidad que tiene un individuo para padecer una determinada patología, debemos asumir que los genes son sólo una parte biológica del ser humano, y que éste no debe reducirse a ellos.

Los principales interrogantes éticos y sociales en esta área se pueden resumir como sigue:

Existe una preocupación justificable de que las pruebas genéticas (sobre todo las que detecten propensiones a enfermedades genéticas) puedan servir para "marcar" a los individuos y lleven a discriminación en el empleo (falta de trabajo, trabajos mal remunerados, etc.).

Las industrias podrían "seleccionar" al personal sobre la base de su "salud genética", descuidando los aspectos de higiene ambiental y seguridad en las factorías.

*Las compañías de seguros tenderían a manejar los datos genéticos en su provecho, negando cobertura a determinados individuos (como ya ha ocurrido en los EEUU) o imponiendo primas altas. Además, ¿cómo se garantizaría el derecho de los individuos a no conocer su futuro? Este es uno de los ámbitos más delicados en la actualidad. Diversos países están imponiendo moratorias al uso de datos genéticos por parte de las Aseguradoras, pero en otros, los lobbies están presionando para acceder a las pruebas de ADN de los asegurados potenciales.*

Como se puede apreciar, son temas que requieren de una rápida reflexión, siendo necesaria una legislación al respecto de manera de tutelar los derechos involucrados.

## IV. Opinión personal

La Bioética es la rama de la ética que se fundamenta en los problemas que genera la aplicación y el ejercicio de la medicina, biología y demás ciencias de la salud.

Las nuevas tecnologías y los avances en el campo de la medicina permitirán en un futuro próximo resultados impensados tiempo atrás.

La posibilidad de conocer la herencia genética es un objetivo lícito y recomendable. La humanidad se verá beneficiada por estos avances científicos que le permitirán, entre otras cosas, encontrar solución preventiva a enfermedades potenciales, cura para otras enfermedades, conocer que propensión se tiene para cierta enfermedad, es decir, pasar de una medicina a a una medicina preventiva o predictiva.

Cabe aclarar que el PGH tiene múltiples objetivos, siendo los mencionados sólo dos de ellos.

Sin embargo, es importante tener en cuenta que, tales avances extraordinarios para la Medicina producen ciertos riesgos que imponen la necesidad de tomar conciencia y reflexionar respecto de interrogantes éticos y jurídicos.

Es necesaria una normativa específica que contemple cada uno de las situaciones expuestas en el presente trabajo de investigación. Pero además, dicha normativa deberá ser acompañada de medidas educativas complementarias, a saber:

- Información a la población de manera que pueda comprender eficientemente de que se trata el Genoma Humano, de sus beneficios y sus riesgos. A tal fin, deberán implementarse, de ser posible a corto plazo, campañas publicitarias educativas en diferentes medios de comunicación.
- Periodistas y demás profesionales del arte de informar deberán instruirse para transmitir de manera idónea la información, pues un manejo erróneo de los datos llevaría más confusión a la población.
- Médicos, hospitales y demás instituciones de la salud deberán profundizar sus conocimientos a medida que avanza la Medicina, y porque no, incluir también en los programas de estudio alguna materia relacionada con la Bioética y el Derecho. Se está originando un verdadero "Derecho Genético".

Al momento de legislar es necesario tener muy presente que el patrimonio genético es uno de los tesoros más preciados del ser humano. Es un bien jurídico susceptible de ser tutelado y todo atentado contra él entraña el riesgo de alterar su perfecta armonía.

*El Derecho no puede poner freno a los avances científicos, pero no debe permitir que se utilice a la persona como un medio, en consecuencia, debe legislarse protegiendo a la persona y sus derechos. "Los datos genéticos son personales. Nadie puede ser sometido sin su consentimiento a exámenes genéticos, salvo disposición legal en contrario. Quien contrarie lo dispuesto precedentemente, deberá reparar los daños y perjuicios ocasionados".*

De la misma manera, se hace necesaria una norma que exprese taxativamente en que supuestos se podrá requerir la realización de pruebas genéticas, quiénes podrán disponer de esa información y el derecho de acceso a la misma.

*Con respecto al consentimiento informado del paciente, su aplicación requiere de una adecuada información sobre la prueba genética a realizar de manera de que el mismo preste su conformidad o no para la misma. La normativa debería referirse a que "ninguna persona podrá ser sometida a exámenes médicos o quirúrgicos sin su consentimiento, previa información suministrada en forma accesible de acuerdo al nivel socio-cultural del paciente. Los datos genéticos son confidenciales".*

"La entrega de información a terceros o el acceso a información personal genética debe autorizarse con el consentimiento informado del paciente."

*Como contrapartida se deberá contemplar el "Derecho a no saber" por parte del paciente, sobre todo, si tenemos en cuenta que puede tratarse de enfermedades potenciales que nunca podrían manifestarse, o de*

*hacerlo, se produjese varios años más tarde, mientras en su ínterin la persona podría sufrir daños psicológicos irreparables, angustia, depresión, ansiedad, que lo podría llevar entre otras cosas al suicidio. No obstante, éste Derecho deberá ceder en situaciones de interés general o necesidad social.*

Asimismo, la difusión de la información genética traería varias consecuencias negativas ante la falta de una normativa específica a saber:

*En el ámbito laboral, las empresas buscan maximizar sus ganancias mediante un aprovechamiento eficiente de la fuerza de trabajo, siendo necesario empleados que gocen de buena salud. Sin embargo, el acceso al empleo no puede estar condicionado por otra circunstancia que no sea la idoneidad para el puesto solicitado. Por lo tanto, la futura ley deberá contemplar que “El empleador, público o privado, tiene prohibido exigir la realización de exámenes genéticos con carácter previo a la contratación laboral. En caso de omisión, será pasible de la sanción que se establezca”.*

De tal manera, solo podrán realizarse aquellos exámenes necesarios para conocer la aptitud o no para el trabajo a realizar, pero debería prohibirse cualquier otro examen genético por parte del empleador, a fin de tutelar a la parte más débil de ésta relación y evitar que surjan discriminados genéticos. Y, en el supuesto de ser contratados conociendo el empleador la información genética, éste la utilice como un instrumento de presión hacia el empleado. La prohibición debería ser expresa, pues si no lo fuese, ante la posibilidad de que el empleador condicionase la contratación a la realización de las pruebas mencionadas, el trabajador se vería compelido a efectuarlas si quiere ser contratado.

*En el Campo de los Seguros de personas el asegurador considera necesario conocer el estado de salud del asegurado, lo cual obtiene mediante la realización de exámenes médicos anexados a la solicitud correspondiente. El progreso de la investigación genética no afecta la existencia del contrato de seguro de vida, porque el análisis genético revelaría posibles enfermedades patológicas, pero no se sabe cuando las mismas podrían manifestarse. El problema está en el contenido del deber de declaración de asegurado acerca de su estado de salud. Esta información genética podría ser utilizada por el asegurador para limitar o excluir determinados riesgos, sin embargo esto se opone al derecho a la intimidad, sobre todo tratándose de datos sensibles referentes a su persona. En consecuencia deberá la ley referirse a que “queda prohibido a las aseguradoras requerir la realización de estudios genéticos como condición para la celebración del contrato. En caso de existir estudios anteriores, su exhibición queda a resolución de la persona titular de los mismos”.*

*Por otro lado, será necesaria la creación de Bancos de datos genéticos. A tal fin, deberán protegerse los datos que figuren en el ( más allá de la garantía del habeas data) mediante una norma que contemple el acceso a los mismos, el cuál solo debería ser viable en caso de finalidades científicas o por orden de autoridad judicial.*

*Existe una preocupación justificable que las pruebas genéticas y los resultados que emanen de las mismas (sobre todo las que detecten enfermedades patológicas), sean utilizadas de manera que violen el Derecho a la intimidad de las personas y servir para llevar a los individuos a la discriminación. Por lo tanto, “Nadie podrá ser objeto de discriminaciones basadas en sus características genéticas”.*

Si bien hay legislación y declaraciones en relación al genoma humano es conveniente tomar real conciencia de la importancia de analizar cuidadosamente estos temas y de legislar de manera de proteger a la persona. La normativa sobre estas prácticas médicas deberá ser precisa pero a la vez, lo suficientemente amplia a fin de evitar que ante la aparición de nuevas prácticas (pues los avances posibles son impensados), éstas carezcan de legislación y las existentes caigan en desuso.

Los temas derivados del Proyecto Genoma Humano exigen hoy un encuadre jurídico que establezca el marco ético que debe respetar los avances científicos. Los especialistas en Derecho no pueden permanecer ajeno a esta nueva situación que el mundo actual plantea. Se deben tener presentes estas realidades, buscando la conformidad del Derecho con el orden natural, el bien de la persona y de sus derechos inalienables.

## V. Anexo I

### 5.1 Legislación Internacional vigente en la materia

Como parte del movimiento propulsor de la bioética a nivel mundial, la UNESCO propuso recientemente una Declaración consensual tendiente a la protección del genoma humano llamada: "Declaración sobre la protección del Genoma Humano".

La idea de la UNESCO de proponer un instrumento de tales características a la comunidad internacional se dirige justamente a la necesidad de proteger los derechos humanos, en especial cuando se trata de investigaciones y experimentación tan íntimamente relacionada con los individuos.

Su objetivo es proponer un marco de principio propicios para armonizar internacionalmente los distintos sistemas jurídicos antes de que prosperen masivamente prácticas violatorias de los derechos de los individuos o legislaciones que no tiendan a la protección del genoma humano desde el punto de vista de la bioética.

En la propuesta declaración se trata de combinar tres principios fundamentales: la dignidad de las personas, la libertad de la investigación y la solidaridad entre los individuos para la difusión de los conocimientos relativos al genoma humano.

Su principal propuesta es la de aceptación de que el mismo constituye un patrimonio común de la humanidad (es decir, un capital que ella debe proteger para las generaciones venideras).

*Acerca de las finalidades de la investigación sobre el genoma humano, la declaración establece que cada persona tiene derecho a beneficiarse de los progresos de la biología y la genética humana en el respeto de su dignidad y libertad y que dichas investigaciones tienen por objeto aliviar el sufrimiento y mejorar el bienestar de la humanidad.*<sup>5(1)</sup>

En cuanto a los derechos tratados, la mencionada declaración establece que nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas y que se deberá proteger la confidencialidad respecto de terceros de los datos genéticos conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Por otra parte, en Mayo de 1993 (concretamente entre los días 24 y 26), tuvo lugar en Bilbao, España, la "Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano" que fue precedida por otras dos del mismo tipo celebradas en Valencia en Octubre de 1988 y en Noviembre de 1990 bajo el título " I y II Seminario sobre Cooperación Internacional para el Proyecto Genoma Humano" respectivamente.

En las mismas los puntos más destacados en cuanto a su tratamiento lo constituyeron los relativos a los aspectos éticos y a los problemas que el tema plantea en relación a los mismos.

Cabe señalar que tales encuentros eran multidisciplinarios reuniendo no sólo a científicos sino también a juristas, biólogos y religiosos.

En lo relativo a nuestra investigación, las conclusiones más importantes a las que se llegó en tales reuniones, especialmente en el caso de la celebrada en Bilbao y en virtud de la cual se elaboró una declaración internacional, son acerca del respeto a los derechos humanos consagrados por las declaraciones y convenciones internacionales.

Particularmente en lo referido a la intimidad y a la no-discriminación de los individuos (que constituye el tema fundamental del presente trabajo), se declaró que la intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona y que, entonces, deben ser inmunes a cualquier intromisión, sólo excepcionalmente y por motivos de interés general se podrá permitir (bajo un estricto control judicial) el acceso a datos sobre la misma.

5(1) Arts. 5 al 7 de la Declaración sobre la Protección del Genoma Humano de la UNESCO

En la mencionada declaración hay, además, un categórico rechazo a la utilización de los datos genéticos que puedan originar cualquier discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, del seguro u otros.

En relación al particular cabe destacar también un artículo de la Declaración de Valencia de 1990 que señala, como principio general, que la información genética sobre un individuo debería ser revelada sólo en caso de así autorizarlo la persona o su representante legal, a menos que haya justificación legal o ética que haga innecesario tal recaudo.

En 1997, las Naciones Unidas estableció la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos que expresa que: "...las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren diversas perspectivas de mejora de la salud de los individuos y de toda la humanidad...", pero, a su vez destaca que al mismo tiempo "deben respetarse plenamente la dignidad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas".

La declaración, en modo alguno propone la limitación de la investigación científica sino que trata de que ella no viole los derechos humanos y la dignidad de los individuos como consecuencia de sus aplicaciones.

*También en el ámbito internacional existe una Declaración Ibero - Latinoamericana sobre Ética y Genética*<sup>5(2)</sup> en la que se destaca la relevancia dada tanto al desarrollo científico (por la importancia que reviste para la humanidad todo avance en tal ámbito) como a los aspectos éticos que deben guiar las acciones de genética médica para que no se pierda el respeto a la dignidad del individuo mediante la difusión de la información sobre él obtenida sin su expreso consentimiento.

En Estados Unidos, en Febrero del 2000, el presidente Bill Clinton anunció la firma de un decreto que prohíbe al gobierno federal la utilización de los resultados de las pruebas genéticas en las decisiones para contratar, despedir o promocionar a un empleado pero, dado que el decreto se refiere al sector público, protege entonces a los empleados federales por lo que está actualmente en marcha un proyecto de ley que regule el uso de las pruebas genéticas en cualquier ámbito laboral.

*Ello cerrará las lagunas que en el tema dejó el ADA (Acta de Americanos con Incapacidades) que constituye un conjunto de leyes que protegen a los asalariados de discriminaciones en sus lugares de trabajo.*<sup>5(3)</sup>

*Finalmente cabe señalar que, también en Estados Unidos, funciona desde el mes de Septiembre del año 2000 un programa denominado ELSI*<sup>5(4)</sup> relativo a las implicancias éticas, legales y sociales del Proyecto Genoma Humano y de los avances genéticos en general, que a través de distintas áreas regula las mismas.

Toma en consideración, entre otros puntos, el impacto de la información genética en la sociedad, la privacidad y confidencialidad de la misma, su uso en lo relativo al campo de los seguros y en el laboral, los problemas derivados de la mala interpretación, por la falta de conocimientos sobre el tema, que puede traer el hecho de que los datos lleguen al conocimiento público y, en especial, destaca la importancia de la adopción de las medidas necesarias para la educación (no sólo de la gente en general sino de los profesionales de distintas disciplinas) sobre el tema para evitar mayores males por no dominar a fondo su problemática.

## 5.2 Legislación Argentina

Nuestra Constitución Nacional posee normas que tienen aplicación en estos temas, a saber: Igualdad ante la ley (art. 16), amparo (art.43), jerarquía constitucional de la Convención Americana sobre los derechos humanos y la Convención Internacional sobre los derechos del Niño (art. 75 inc. 22), habeas data (ley 25.326).

5(2) La misma fue elaborada en el Congreso celebrado el 6 y 7 de noviembre de 1998 en la Facultad de Derecho de la UBA y presidido por el Dr. Salvador Bergel.

5(3) Datos obtenidos de la Revista "Muy interesante" de Septiembre del 2000

5(4) "Ethical, Legal and Social Implications".

En la Provincia de Buenos Aires la ley 11.044 prescribió que toda investigación relacionada con seres humanos deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y protección de sus derechos y bienestar, y ser fundada en parámetros éticos y científicos, lo que queda a consideración de comités de ética.

El art. 12 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires establece que “La ciudad garantiza...el derecho a la privacidad, intimidad y confidencialidad como parte inviolable de la dignidad humana”.

Nuestro Código Civil en el art. 1071 bis reconoce protección a la intimidad.

El Proyecto de Código Civil argentino redactado en cumplimiento del dec. 685/incluye el art. 105 sostiene que “la persona humana afectada en su intimidad personal o familiar, honra o reputación, imagen o identidad o de cualquier otro modo resulte menoscabada en su dignidad personal, puede reclamar la reparación de los daños sufridos”.

La información genética, es de tipo personal y pertenece a la vida privada de una persona. La intimidad genética está protegida por la norma y solo puede ser divulgada con el consentimiento expreso de la persona prevista por el art. 112 del proyecto.

Dicho artículo sostiene “ Nadie puede ser sometido sin su consentimiento a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos, cualquiera que sea su naturaleza salvo disposición legal en contrario”

Por otra parte en el Congreso de la Nación existe un proyecto presentado por la diputada Adriana Bevacqua que propone la creación de una Comisión permanente de Bioética en la Cámara de Diputados cuya finalidad sería dictaminar sobre todo proyecto con connotaciones morales o éticas en el área de las ciencias de la salud y de la vida, integrado por un grupo interdisciplinario

### *5.2.1 Legislación Provincial*

Provincia de Río Negro. Ley n° 3099. Salud Pública. Bioética. Investigación, análisis y difusión. Sanc.: 20/5/97. Promul.: 2/6/97. Publ.: 16/6/97 La Legislatura de la Provincia de Río Negro sanciona con fuerza de ley:

Art. 1. Declárase de interés social y sanitario en el ámbito de la provincia de Río Negro, la investigación, el análisis y la difusión de la bioética, en relación a la salud de la población.

Art. 2. El Poder Ejecutivo conformará un Comité Provincial de Bioética, el cual estará integrado por representantes de la/s universidades con asiento en la provincia, de las confesiones religiosas debidamente reconocidas, de filósofos, representantes de las entidades que nuclean a los profesionales de la salud, un representante de la asociación gremial estatal legalmente reconocida, un representante del Colegio de Abogados, de la Secretaría de estado de salud Pública y de otras dependencias del Estado provincial.

Asimismo, se faculta al Poder Ejecutivo para ampliar las representaciones a otras instituciones y sectores públicos o privados, mediante acto fundado.

Art. 3. El Comité Provincial de Bioética tendrá como objetivo emitir recomendaciones éticas sobre decisiones y políticas generales (distribución de recursos, disponibilidad hospitalaria para atender determinadas problemáticas, etcétera), consideración de los valores éticos y de otro tipo en decisiones sobre la atención de un paciente individual, así como en los casos de pacientes terminales, donde su vinculación será de carácter consultivo.

Art. 4. El Comité Provincial de Bioética tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Constituirse en una herramienta de consulta permanente en el proceso de transformación del sistema de salud, en virtud de los dilemas éticos que presenta.
- b) Analizar, evaluar y asesorar en todos aquellos asuntos de interés público que se vinculen con la ética en relación al progreso de la ciencia.

- c) Hacer docencia, investigación y consulta asociadas con los conflictos éticos que surgen durante la práctica de la medicina a nivel institucional.
- d) servir con capacidad consultiva a las personas relacionadas con la toma de decisiones biomédicas y evaluar experiencias institucionales referidas a la revisión de decisiones con implicancias ético-biomédicas.
- e) Asesorarse y dictaminar sobre la seguridad y eficiencia en la aplicación de técnicas que difieran de la práctica habitual de rutina.
- f) Organizar e incentivar la realización de discusiones sobre bioética a nivel hospitalario.
- g) Fomentar la conformación de Comités Hospitalarios de Bioética, esto es, grupos multidisciplinarios de profesionales de salud quienes conjuntamente con un representante de los usuarios, a través del Consejo Local de salud, cumplirá la función de asesorar sobre los dilemas éticos que ocurran dentro de la institución.

En cualquier caso, resultará conveniente que el Comité Provincial y los Comités Hospitalarios que se vayan constituyendo, vayan creciendo en sus alcances en forma progresiva, en una línea que va desde la autoformación con revisión retrospectiva de casos al establecimiento de normas generales, para terminar en la etapa consultiva.

Art. 5. La consulta al Comité Provincial y/o los Comités Hospitalarios que se conformen, será de carácter obligatorio para las partes, pero sus recomendaciones no serán vinculantes.

Art. 6. El Comité llevará un registro de todas las deliberaciones y casos específicos considerados, guardando la confidencialidad propia de la institución y dicho registro sólo podrá ser entregado bajo orden judicial o requerimiento especial de alguna organización acreditada.

Art. 7. Se respetará la confidencialidad de la información del paciente y su privacidad. Las circunstancias bajo las cuales puedan aparecer en las historias clínicas las recomendaciones del Comité, serán determinadas por cada hospital.

Art. 8. Los Comités de Bioética no se ocuparán de la revisión de conductas profesionales ni serán sustitutos de revisiones legales y judiciales.

Art. 9. Nadie que se encuentre involucrado personalmente en un caso sujeto a deliberación podrá participar en el Comité mientras el caso sea considerado.

Art. 10. Las áreas temáticas para abordar en los Comités de Bioética, tendrán el orden prioritario que se detalla y serán las siguientes:

- a) **Ética de la Salud Pública:** se sustentará sobre el principio ético rector de la justicia. Se investigará y recomendará en función de evitar los desequilibrios entre la atención primaria y aquella que requiera mayores niveles de complejidad, la desigualdad de oportunidades y servicios para los grupos sociales más vulnerables, así como el enfoque ético en la asignación de recursos para asegurar que las deliberaciones se tomen real y eficientemente en bien de toda la comunidad, sin exclusiones ni discriminaciones.
- b) **Ética Clínica:** abarcará los aspectos éticos relacionados con la práctica médica a saber, dolor y sufrimiento humano, información al paciente y a la familia, medicina reproductiva, problemas propios del cuidado intensivo, patologías especiales, objeción de conciencia del profesional de la salud frente a situaciones complejas, etcétera.
- c) **Educación en bioética:** contemplará el rol educativo institucional del Comité e incluirá la difusión de su existencia y principios a nivel de la comunidad.
- e) **Ética de la investigación:** sin perjuicio de lo establecido en la norma que regula la investigación biomédica que tiene como sujeto al ser humano, se profundizará en la investigación sobre estructura familiar, costumbres o tradiciones locales y conceptos de equidad y justicia, a los efectos de sustentar las recomendaciones del Comité.

Art. 11. El Poder Ejecutivo alentará la capacitación y el desarrollo de las personas que integran el/los Comité/s de Bioética.

Art. 12. El Comité Provincial de Bioética dictará su propio reglamento en el marco de las consideraciones generales que establece esta norma.

Art. 13. La convocatoria para efectuar la conformación y difusión de la presente norma, será responsabilidad de la Secretaría de estado de Salud Pública.

Cuando el Comité Provincial de Bioética se encuentre conformado y se garantice su funcionamiento, establecerá por la vía reglamentaria los mecanismos que le resulten apropiados para el mejor cumplimiento de los objetivos de la presente.

Art. 14. Sin perjuicio de lo establecido en la presente norma, se podrá constituir comités interdisciplinarios que involucren otras áreas donde el desarrollo biotecnológico pudiera generar perjuicio para la calidad de vida de la población.

Art. 15. Los gastos que demande la aplicación de la presente ley. serán absorbidos por los presupuestos de los respectivos organismos.

Art. 16. Comuníquese al Poder Ejecutivo y archívese.

### 5.2.2 Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ley N° 421

Artículo 1° - La Ciudad garantiza y resguarda el derecho a la dignidad, identidad e integridad de todas las personas con relación a su patrimonio genético. Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en su genoma.

Art. 2° - Queda prohibida en cualquier ámbito del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires la realización de estudios genéticos en exámenes preocupacionales, en exámenes para obras sociales, empresas de medicina prepaga o Aseguradoras de Riesgos de Trabajo.

Esta prohibición comprende los Poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, las comunas, los organismos descentralizados, entidades autárquicas, las empresas y sociedades del Estado o con participación estatal mayoritaria, sociedades de economía mixta y todos aquellos otros organismos o entidades donde la Ciudad tenga participación en el capital o en la formación de las decisiones societarias.

Art. 3° - Invítase a empresas e instituciones privadas, con sede o que desarrollen su actividad en la ciudad, a adherir a la citada Ley.

Art. 4° - Prohíbese difundir o hacer pública por cualquier medio la información genética de las personas, con excepción de los casos autorizados por el propio interesado o judicialmente.

*Art. 5°- Comuníquese, etc.*

### 5.2.3 Ley 11.044

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES SANCIONAN CON FUERZA DE LEY

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### CAPÍTULO ÚNICO

**ARTÍCULO 1°:** La presente Ley será de aplicación en los Sub-sectores públicos, de Obras Sociales y Privadas, pertenecientes al sector Salud de la Provincia de Buenos Aires.

**ARTÍCULO 2°:** A los fines de la presente Ley, entiéndese por Investigación en Salud a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre:

Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos.

Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social.

Control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas.

Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas.

## TÍTULO 2

### ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

#### CAPÍTULO 1

##### DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 3°:** Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar.

**ARTÍCULO 4°:** Las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, deberán responder a los siguientes requisitos:

Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos.

Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos.

No resultar posible obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo.

Establecer una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.

Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, con las excepciones establecidas en la presente Ley debidamente acreditadas.

Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en investigación excepto en los casos previstos en la presente Ley y además hallarse bajo la responsabilidad de una Institución de Salud supervisada por autoridad sanitaria competente en la materia. La Institución de Salud deberá disponer de los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación.

Ser aprobada por los Comités de Ética y de Investigación del Establecimiento o Institución de Salud, previstos en la presente Ley.

Ser autorizada por la Institución de Salud en la cual se realice, y en los casos que esta Ley así lo establezca, por el Ministerio de Salud a través de sus reparticiones competentes centrales o zonales.

**ARTÍCULO 5°:** La identidad de las personas participantes en la investigación deberá ser resguardada con carácter confidencial. Sólo podrán ser identificadas con su consentimiento expreso mediante documento público.

**ARTÍCULO 6°:** A los fines de la presente Ley, las investigaciones sobre sujetos humanos son clasificados según su nivel de riesgo, en las siguientes categorías:

Investigaciones “sin riesgo”, entendiéndose como tales a los estudios analíticos que utilicen expedientes e información referidas a experiencias previas de los sujetos de estudio, las que podrán ser conducidas por profesionales de salud sin facultad para tratar personas.

Investigaciones de “mínimo riesgo”, a ser determinadas y especificadas como tales por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) creada por la presente Ley. Dichas investigaciones comportarán estudios analíticos prospectivos, en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de maniobras practicadas sobre personas.

Investigaciones cuyo riesgo supere el mínimo establecido en b), tales como estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos que la CCIS considere que exceden el mínimo riesgo, y los estudios experimentales previstos en el Título III de la presente Ley.

**ARTÍCULO 7°:** Toda investigación sobre seres humanos será suspendida de inmediato, cuando el responsable de la misma ante el Comité de Investigación de la Institución de Salud en la que se lleve a cabo advierta la aparición de riesgos y/o daños derivados de la misma, que afecten a uno o más participantes. Asimismo lo será a requerimiento de uno o más de los sujetos bajo estudio, en lo que a él o ellos concierne.

**ARTÍCULO 8°:** La Institución de Salud en la cual se lleve a cabo la investigación, será responsable de proveer los servicios de salud necesarios y suficientes para la reparación de cualquier daño derivado de la investigación, sin perjuicio de cualquier resarcimiento que proceda legalmente.

ARTÍCULO 9°: El consentimiento escrito previsto en el inciso e) del artículo 4° de la presente Ley, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante.

#### INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN A MENORES O PERSONAS DISCAPACITADAS MENTALES

ARTÍCULO 10°: Toda investigación que incluya menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas específicas de determinados grupos étnicos que la CCIS establezca en la respectiva reglamentación.

ARTÍCULO 11°: El consentimiento previsto en los artículos 4°, inciso e) y 9° de la presente Ley será otorgado en casos de incapaces por el representante legal con autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

ARTÍCULO 12°: Las investigaciones clasificadas por la CCIS en la categoría de riesgo, (inciso c), artículo 6° de la presente Ley deberán:

Demostrar un elevado grado de probabilidad de conocimientos sobre prevención o reducción de la morbimortalidad de procesos calificables como severos, y que afecten a personas menores o discapacitadas mentales.

La autorización de la Institución de Salud prevista en el artículo 4° inciso h) de la presente Ley, deberá establecer un nivel de supervisión rigurosa y estricta por parte de los Comités de Ética e Investigación, tal que permita la inmediata suspensión de la investigación ante la aparición de cualquier riesgo emergente, o aumento de riesgo previsto que comprometa el bienestar psicofísico y/o psicosocial de menores o incompetentes participantes.

#### CAPÍTULO 3

#### INVESTIGACIÓN SOBRE MUJERES DE EDAD FÉRTIL, MUJERES EMBARAZADAS, MUJERES DURANTE TRABAJO DE PARTO O ALUMBRAMIENTO, PUÉRPERA, EMBRIONES, FETOS Y RECIÉN NACIDOS

ARTÍCULO 13°: En las investigaciones clasificadas por la CCIS, en la categoría de riesgo inciso c) artículo 6° de la presente Ley, que se practiquen en mujeres de edad fértil, deberá establecerse que no se encuentren en estado de embarazo, demostrable por pruebas clínicas, biológicas y ecográficas, como condición de inclusión en el estudio.

ARTÍCULO 14°: A los fines de emprender investigaciones en las que participan:

Mujeres embarazadas y puérperas;

Recién nacidos, fetos y embriones;

Se requerirá en el caso de apartado a) el consentimiento de la mujer y de su cónyuge, o persona que haga vida marital de hecho con la misma debidamente acreditada, y en el caso del apartado b) el consentimiento del o de los representantes legales, previa autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

ARTÍCULO 15°: Aquellas investigaciones que tengan por objeto obtener conocimientos sobre tratamientos beneficiosos en relación con el embarazo, serán autorizadas cuando:

Se propongan mejorar la salud de la mujer embarazada, con un nivel de riesgo mínimo para el embrión o feto.

Se hallen dirigidas a favorecer la viabilidad del feto, con un nivel de riesgo mínimo para la mujer embarazada.

ARTÍCULO 16°: Las investigaciones que no se propongan obtener tratamientos beneficiosos para la mujer embarazada y cuyo propósito sea la búsqueda de conocimientos generales sobre el proceso de embarazo, no deberán revertir el más mínimo rigor tanto para la mujer como para el embrión o feto.

ARTÍCULO 17°: Las investigaciones sobre mujeres embarazadas que entrañen procedimientos experimentales, referidas a condiciones mórbidas derivadas y/o agravadas por el embarazo, tales que representen

un tratamiento beneficioso para la mujer embarazada, no deberán exponer al embrión o feto a un nivel de riesgo que exceda el mínimo, salvo que el procedimiento pueda ser justificado con el fin de salvar la vida de la mujer embarazada.

ARTÍCULO 18°: Las investigaciones a realizar sobre fetos, solo podrán ser autorizadas si los métodos o técnicas a emplear garantizan la máxima seguridad para el feto y para la mujer embarazada.

ARTÍCULO 19°: A los efectos del consentimiento escrito, las investigaciones sobre recién nacidos vivos deberán ajustarse a las prescripciones referidas a menores, establecidas en el Capítulo II, del Título II de la presente Ley.

ARTÍCULO 20°: Las investigaciones sobre mujeres puérperas y en lactancia, podrán ser autorizadas en la medida que no impliquen riesgo alguna para la salud de la madre y el neonato o infante.

A tal fin, deberá cumplimentarse el consentimiento escrito previsto en los artículos 4°, 9° y 14° de la presente Ley.

#### CAPÍTULO 4 INVESTIGACIÓN CON GRUPOS SUBORDINADOS

ARTÍCULO 21°: A los fines de la presente Ley, entiéndese como grupos subordinados, a estudiantes, empleados de hospitales, laboratorios y otras instituciones públicas o privadas, poblaciones carcelarias, internados en centros de rehabilitación, y todo grupo poblacional cuyo consentimiento puede ser influido por autoridad institucional.

ARTÍCULO 22°: Las investigaciones realizadas con grupos subordinados deben asegurar:

Que la participación voluntaria, la negativa a participar o la interrupción de la participación no afecte la situación ocupacional o educacional de los integrantes del grupo subordinado.

Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los participantes.

Que la Institución de Salud y patrocinantes de la investigación asuman la responsabilidad ante la necesidad de tratamiento médico debido a algún daño derivado, y cuando corresponda, la compensación legal que devenga de alguna consecuencia perjudicial provocada por la investigación.

#### TÍTULO 3 INVESTIGACIÓN SOBRE NUEVOS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN CAPÍTULO 1 DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 23°: Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes centrales o zonales, que establezca la Reglamentación, previo dictamen favorable de la CCIS.

ARTÍCULO 24°: Los requisitos y exigencias a los que se ajustará la solicitud de autorización serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley, resultando imprescindible elevar el protocolo de investigación conteniendo:

Un análisis completo y objetivo de los riesgos involucrados en relación con los riesgos asociados a la aplicación de métodos de diagnóstico y tratamiento autorizados.

El pronóstico de las condiciones de vida de los sujetos de investigación ante la aplicación o no del tratamiento o procedimiento propuesto.

El consentimiento escrito de los participantes en el que conste la información suministrada y el procedimiento seguido para obtenerlo.

ARTÍCULO 25°: El investigador responsable, el Comité de Ética, la Institución responsable o el Ministerio de Salud, deberán suspender o cancelar la investigación ante cualquier efecto adverso tanto de carácter ético como técnico. Para tal fin se implementará, por vía reglamentaria un sistema de información del que participarán las instancias responsables enumeradas en el presente artículo.

## CAPÍTULO 2 INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS

ARTÍCULO 26°: A los fines de la presente Ley, entiéndese por “investigaciones farmacológicas” a las actividades científicas destinadas al estudio de medicamentos y productos biológicos para ser empleados en seres humanos y que:

No hayan sido previamente probados en el país.

No hayan sido registrados por autoridad competente en el ámbito nacional y/o que no hayan cumplimentado los requisitos vigentes en la Provincia de Buenos Aires para su comercialización.

Hayan sido registrados y aprobados para su venta habiéndose aplicado para su investigación procedimientos, dosificaciones o vías de administración que no se hubieren ajustado a las establecidas en las disposiciones vigentes, incluyendo combinaciones de drogas aprobadas previamente, ya fueren estas de producción y/o combinación, y/o fraccionamiento y/o envasado nacional, importado o mixto.

La CCIS considere oportuna y necesaria se reinvestigación.

ARTÍCULO 27°: Las investigaciones farmacológicas con seres humanos, deben ser precedidas por estudios previos, (preclínicos) completos que incluirán:

Características físico-químicas, actividad farmacológica, tóxica, farmacodinámica, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento, en diferentes especies animales.

Vías de administración, frecuencia y período de la dosis estudiada.

Estudios sobre genotoxicidad, teratogenicidad y carcinogenicidad.

Vía, dosis, frecuencia, periodo de administración y potencial toxicidad previstos para seres humanos como indicador de nivel de seguridad para su administración.

ARTÍCULO 28°: Las investigaciones farmacológicas sobre seres humanos que resulten autorizadas por el Ministerio de Salud, previo dictamen favorable de la CCIS, con arreglo a la presente Ley, deberán realizarse a través de las etapas que transcurren entre la primera administración de medicamentos no investigados y registrados (según lo establecido en el artículo 26°) hasta la obtención de conocimientos acerca de su efectividad terapéutica y grado de seguridad sobre grandes grupos poblacionales. El número y la naturaleza de las etapas previstas a continuación podrá ser modificado según se trate de agentes inmunizantes o terapéuticos, y en este último caso bajo responsabilidad del Ministerio de Salud, previo dictamen de la CCIS, o bien según lo previsto en los artículos 31° y 32° de la presente Ley.

1. ETAPA: Obtención de parámetros farmacológicos iniciales en seres humanos, mediante la administración por primera vez a personas: se realizará sobre pequeños grupos de personas sanas sin relación alguna con el diagnóstico al cual se dirige el estudio del medicamento.
2. ETAPA: Obtención de información inicial acerca de la efectividad terapéutica y de parámetros farmacológicos referidos a personas enfermas: se llevará a cabo con pequeños grupos de pacientes afectados por la enfermedad a cuyo tratamiento se dirige la investigación.
3. ETAPA: Obtención de conocimientos sobre la utilidad terapéutica e identificación de reacciones nocivas, contraindicaciones y factores externos que modifiquen sus efectos: se realizará sobre grandes grupos de pacientes.
4. ETAPA: Obtención de conocimientos sobre la seguridad del medicamento tras su uso generalizado y prolongado: se practicará tras su registro y autorización para la venta.

ARTÍCULO 29°: La necesidad de internación a los efectos del control y seguridad de las personas participantes, y/o en función de la enfermedad de que se trate, será sometida al dictamen de los organismos asesores creados por la presente Ley y a la decisión de los reparticiones competentes del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 30°: La autorización prevista en el artículo 23° deberá ser ratificada para cada una de las etapas previstas en el artículo 28°, para lo cual el Establecimientos o Institución deberá elevar la solicitud prevista en el artículo 24° y adjuntar:

La información farmacológica básica y la información preclínica, a fin de obtener ratificación para abordar la primera etapa.

La información previamente obtenida, para emprender cada una de las siguientes tres etapas.

**ARTÍCULO 31°:** Los estudios farmacológicos referidos a nuevos medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida, sólo será permitida cuando se reúnan las siguientes condiciones:

Los estudios preclínicos establezcan la actividad farmacológica del medicamento y determinen con precisión sus características toxicológicas.

Los estudios clínicos se realicen con participantes voluntarios en avanzado estado de la enfermedad particular de que se trate, que no respondan a ningún otro tratamiento disponible y para los cuales el nuevo medicamento puede ser de beneficio-terapéutico.

Los estudios clínicos no representen costo alguno para los pacientes.

**ARTÍCULO 32°:** En tratamientos de emergencia tales que impliquen severo riesgo de vida, y cuando se considere necesario administrar medicamentos en proceso de investigación, o bien medicamentos autorizados en dosis y vías de administración diferentes a las autorizadas, el médico deberá requerir con antelación, la aprobación del Comité de Ética y del Comité Científico, como así también el consentimiento escrito del paciente o de su representante legal, o de su pariente más próximo, salvo que este requerimiento resulte manifiestamente imposible de cumplimentar.

Los Comités serán informados de los resultados y emitirán opinión sobre la repetición del tratamiento en el futuro, ante iguales circunstancias.

En caso afirmativo, el responsable del Establecimiento o Institución recabará la autorización pertinente por ante repartición responsable del Ministerio de Salud.

### CAPÍTULO 3

#### INVESTIGACIONES SOBRE NUEVOS MÉTODOS

**ARTÍCULO 33°:** A los fines de la presente Ley entiéndese como investigaciones sobre nuevos métodos, toda investigación científica destinada al estudio de métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación aplicables a seres humanos, que no consistan en productos farmacológicos (tratados en la presente Ley), transplante de órganos y tejidos y fertilización asistida:

**ARTÍCULO 34°:** La totalidad de las investigaciones sobre nuevos métodos, requieren autorización de las reparticiones correspondientes del Ministerio de Salud y su consideración previa por la CCIS. A tal fin resulta de aplicación el artículo 24° de la presente Ley con la adición de:

Bases científicas y experimentación previa sobre animales de laboratorio.

Toda investigación clínica previa.

### TÍTULO 4

#### ORGANIZACIONES Y AUTORIDADES DE APLICACIÓN. REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS

### CAPÍTULO 1

#### COMITÉS INTERNOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS E INSTITUCIONES DE SALUD, AUTORIZACIONES Y REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES

**ARTÍCULO 35°:** A los fines de la presente Ley, entiéndanse como “Institución de Salud con funciones de investigación”, a toda organización del subsector público, privado o de obras sociales en las que se realice una o más de las actividades previstas en el artículo 2° de la presente Ley.

**ARTÍCULO 36°:** En toda Institución de Salud, con funciones de investigación deberán funcionar en forma continua un Comité de Ética y un Comité de Investigación que serán integrados, por lo menos, con tres investigadores acreditados de acuerdo a lo que establezca la reglamentación. El Comité de Ética será integrado con, por lo menos, un miembro profesional acreditado en investigación que no pertenezca a la Institución, por miembros profesionales acreditados en investigación de Salud, por legos aptos para representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones e idóneos para conocer razonablemente los riesgos y beneficios de la investigación, así como por letrados jurídicos y/u otros profesionales interdisciplinarios con títulos acordes con la naturaleza de la investigación.

ARTÍCULO 37°: Serán funciones comunes a ambos comités:

Asesorar al responsable de la Institución de Salud sobre la decisión de autorizar investigaciones, sobre la base del protocolo de investigación y de la supervisión directa.

Asistir al equipo de investigación.

Controlar la aplicación de esta Ley y su reglamentación.

ARTÍCULO 38°: El Comité de Ética dictaminará sobre los aspectos éticos de la investigación propuesta, incluyendo una reseña que como mínimo coteje los riesgos y beneficios derivados, una opinión sobre el grado de protección de los derechos y bienestar de las personas incluidas en el estudio, y el consentimiento escrito de las mismas.

ARTÍCULO 39°: El Comité de Investigación, evaluará el nivel de calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta sobre la base del protocolo de investigación y al emitir el dictamen final considerará el informe del Comité de Ética.

ARTÍCULO 40°: El responsable de la Institución de Salud, deberá registrar ante la autoridad competente del Ministerio de Salud, la constitución y composición de los Comités de Ética e Investigación como asimismo toda novedad al respecto.

ARTÍCULO 41°: El responsable de la Institución, sobre la base de la información y dictámenes producidos por los Comités de Ética e Investigación, decidirá la autorización de las investigaciones que se propongan desarrollar en la Institución, salvo aquellas que de acuerdo a la presente Ley, requieran autorización proveniente de repartición competente del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 42°: Toda investigación autorizada por el responsable de la Institución de Salud, deberá ser informada en el tiempo, modo y forma que la reglamentación establezca a la repartición competente del Ministerio de Salud para su incorporación al Registro Provincial de Investigaciones en Salud, creado por la presente Ley. Asimismo se registrarán en él aquellas investigaciones autorizadas en forma directa por el Ministerio de Salud. Serán tributarios obligatorios del Registro, las Instituciones de Salud que realicen investigaciones en el ámbito de los subsectores público, privado y de obras sociales.

ARTÍCULO 43°: A pedido del equipo de investigaciones y a medida que transcurra la investigación, el Registro asegurará el carácter confidencial de los informes producidos por los investigadores.

El carácter confidencial deberá ser también garantido por los Comités de Ética e Investigaciones y por la autoridad responsable de la Institución.

## CAPÍTULO 2

### AUTORIDADES DE APLICACIÓN, REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES

ARTÍCULO 44°: Créase la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) la que será integrada por representantes de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires, del Ministerio de Salud, de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata -en concordancia con lo previsto en el artículo 47° inciso b) de la presente Ley- y de otras Instituciones vinculadas a las investigaciones en salud, que el Ministerio de Salud considere necesario incorporar con carácter transitorio o permanente.

ARTÍCULO 45°: Serán funciones de las CCIS:

Formular las políticas y programas de investigación, estableciendo prioridades acordes con las necesidades sectoriales.

Asesorar al Ministerio de Salud en lo concerniente al desarrollo, control y evaluación de las investigaciones en salud.

Categorizar las investigaciones en salud, según su nivel de riesgo, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.

Elaborar las normas metodológicas, técnicas y administrativas a las que habrán de ajustarse las investigaciones en salud, según su nivel de riesgo y según la naturaleza de los grupos humanos involucrados.

Emitir los dictámenes correspondientes a los protocolos de aquellas investigaciones que requiera autorización directa del Ministerio de Salud.

Evaluar los informes referidos a las investigaciones que hayan sido autorizadas por los responsables de las Instituciones de Salud en las que se desarrollen.

Solicitar la colaboración de las Sociedades Científicas relacionadas con la naturaleza de las investigaciones en Salud, a los efectos de contribuir a la elaboración de normas, la evaluación de protocolos de investigación y la emisión de dictámenes.

Asistir y supervisar las actividades de los Comités internos de Ética e Investigación.

ARTÍCULO 46°: El Ministerio de Salud, será el organismo de aplicación de la presente Ley.

ARTÍCULO 47°: Serán funciones del Ministerio en relación con las investigaciones en salud:

Celebrar convenios de cooperación con instituciones educativas provinciales, nacionales e internacionales que conduzcan investigaciones en salud.

Coordinar las actividades de investigación que se desarrollen en los subsectores público, privado y de obras sociales.

Autorizar los protocolos de investigaciones previstos en la presente Ley.

Implementar el Registro de Investigaciones en Salud.

Determinar la naturaleza y oportunidad para la distribución de la información obtenida a través de las Investigaciones en Salud, que sea suministrada por las Instituciones, con la limitación prevista en el artículo 43° de la presente Ley.

## TÍTULO 5

### DE LAS SANCIONES

#### CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 48°: Toda violación a la presente Ley determinará:

La denuncia por ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula.

Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado.

La supresión de asignación del puntaje que pudiera atribuírsele a la Investigación en concursos de cargos y funciones en el ámbito de la Administración Pública Provincial.

Las acciones judiciales que fueran procedentes.

## TÍTULO 6

### DE LA REGLAMENTACIÓN Y RECURSOS

#### CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 49°: Autorízase al Poder Ejecutivo a realizar en el Presupuesto General de Gastos y Cálculo de Recursos para el Ejercicio vigente, las adecuaciones necesarias para el cumplimiento de la presente Ley.

ARTÍCULO 50°: El Poder Ejecutivo reglamentará la presente dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

ARTÍCULO 51°: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, en la ciudad de La Plata, a los seis días del mes de diciembre de mil novecientos noventa.

#### 5.2.4 LEY DE DISCRIMINACION

Sanc. 3/VIII/1988; prom. 23/VIII/1988; 'B.O.', 5/IX/1988

Art. 1: 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. 2: Elévase 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 todo 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. 3: Serán reprimidos con prisión de 1 mes a 3 años los que participaren en una organización o realizaren propaganda basados en ideas o teorías de 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. 4: (Agreg. por Ley 24.782). 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 artículo 16 de la Constitución Nacional, junto con el de la ley.

Art. 5: (Agreg. por Ley 24.782). El texto señalado en el artículo anterior, tendrá una dimensión, como mínimo de treinta centímetros de ancho, por cuarenta 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.'

### 5.2.5 LEY DE HABEAS DATA (partes pertinentes)

LEY 25326

LEY DE PROTECCION DE LOS DATOS PERSONALES

BUENOS AIRES, 4 DE OCTUBRE DE 2000

BOLETIN OFICIAL, 2 DE NOVIEMBRE DE 2000

ARTICULO 1.- La presente ley tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos, u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean éstos públicos, o privados destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en el artículo 43, párrafo tercero de la Constitución Nacional. Las disposiciones de la presente ley también serán aplicables, en cuanto resulte pertinente, a los datos relativos a personas de existencia ideal. En ningún caso se podrán afectar la base de datos ni las fuentes de información periodísticas.

Referencias Normativas: Constitución Nacional Art.43

ARTICULO 5.- 1. El tratamiento de datos personales es ilícito cuando el titular no hubiere prestado su consentimiento libre, expreso e informado, el que deberá constar por escrito, o por otro medio que permita se le equipare, de acuerdo a las circunstancias. El referido consentimiento prestado con otras declaraciones, deberá figurar en forma expresa y destacada, previa notificación al requerido de datos, de la información descrita en el artículo 6 de la presente ley. 2. No será necesario el consentimiento cuando: a) Los datos se obtengan de fuentes de acceso público irrestricto; b) Se recaben para el ejercicio de funciones propias de los poderes del Estado o en virtud de una obligación legal; c) Se trate de listados cuyos datos se limiten a nombre, documento nacional de identidad, identificación tributaria o previsional, ocupación, fecha de nacimiento y domicilio; d) Deriven de una relación contractual, científica o profesional del titular de los datos, y resulten necesarios para su desarrollo o cumplimiento; e) Se trate de las operaciones que realicen las entidades financieras y de las informaciones que reciban de sus clientes conforme las disposiciones del artículo 39 de la Ley 21.526.

Referencias Normativas: Ley 21.526 Art.39

Artículo 6: (Información).

ARTICULO 6.- Cuando se recaben datos personales se deberá informar previamente a sus titulares en forma expresa y clara: a) La finalidad para la que serán tratados y quiénes pueden ser sus destinatarios o clase de destinatarios; b) La existencia del archivo, registro, banco de datos, electrónico o de cualquier otro tipo, de que se trate y la identidad y domicilio de su responsable; c) El carácter obligatorio o facultativo de las respuestas al cuestionario que se le proponga, en especial en cuanto a los datos referidos en el artículo siguiente; d) Las consecuencias de proporcionar los datos, de la negativa a hacerlo o de la inexactitud de los mismos; e) La posibilidad del interesado de ejercer los derechos de acceso, rectificación y supresión de los datos.

ARTICULO 8.- Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquellos, respetando los principios del secreto profesional.

Artículo 9: (Seguridad de los datos).

ARTICULO 9.- 1. El responsable o usuario del archivo de datos debe adoptar las medidas técnicas y organizativas que resulten necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales, de modo de evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado, y que permitan detectar desviaciones, intencionales o no, de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado. 2. Queda prohibido registrar datos personales en archivos, registros o bancos que no reúnan condiciones técnicas de integridad y seguridad.

Artículo 10: (Deber de confidencialidad).

ARTICULO 10.- 1. El responsable y las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales están obligados al secreto profesional respecto de los mismos. Tal obligación subsistirá aun después de finalizada su relación con el titular del archivo de datos. 2. El obligado podrá ser relevado del deber de secreto por resolución judicial y cuando medien razones fundadas relativas a la seguridad pública, la defensa nacional o la salud pública.

Artículo 13: (Derecho de Información).

ARTICULO 13.- Toda persona puede solicitar información al organismo de control relativa a la existencia de archivos, registros, bases o bancos de datos personales, sus finalidades y la identidad de sus responsables. El registro que se lleve al efecto será de consulta pública y gratuita.

Artículo 14: (Derecho de acceso).

ARTICULO 14.- 1. El titular de los datos, previa acreditación de su identidad, tiene derecho a solicitar y obtener información de sus datos personales incluidos en los bancos de datos públicos, o privados destinados a proveer informes. 2. El responsable o usuario debe proporcionar la información solicitada dentro de los diez días corridos de haber sido intimado fehacientemente. Vencido el plazo sin que se satisfaga el pedido, o si evacuado el informe, éste se estimara insuficiente, quedará expedita la acción de protección de los datos personales o de hábeas data prevista en esta ley. 3. El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo puede ser ejercido en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto. 4. El ejercicio del derecho al cual se refiere este artículo en el caso de datos de personas fallecidas le corresponderá a sus sucesores universales.

Artículo 15: (Contenido de la información).

ARTICULO 15.- 1. La información debe ser suministrada en forma clara, exenta de codificaciones y en su caso acompañada de una explicación, en lenguaje accesible al conocimiento medio de la población, de los términos que se utilicen. 2. La información debe ser amplia y versar sobre la totalidad del registro perteneciente al titular, aun cuando el requerimiento sólo comprenda un aspecto de los datos personales. En ningún caso el informe podrá revelar datos pertenecientes a terceros, aun cuando se vinculen con el interesado. 3. La información, a opción del titular, podrá suministrarse por escrito, por medios electrónicos, telefónicos, de imagen, u otro idóneo a tal fin.

Artículo 16: (Derecho de rectificación, actualización o supresión).

ARTICULO 16.- 1. Toda persona tiene derecho a que sean rectificadas, actualizados y, cuando corresponda, suprimidos o sometidos a confidencialidad los datos personales de los que sea titular, que estén

incluidos en un banco de datos. 2. El responsable o usuario del banco de datos, debe proceder a la rectificación, supresión o actualización de los datos personales del afectado, realizando las operaciones necesarias a tal fin en el plazo máximo de cinco días hábiles de recibido el reclamo del titular de los datos o advertido el error o falsedad. 3. El incumplimiento de esta obligación dentro del término acordado en el inciso precedente, habilitará al interesado a promover sin más la acción de protección de los datos personales o de hábeas data prevista en la presente ley. 4. En el supuesto de cesión, o transferencia de datos, el responsable o usuario del banco de datos debe notificar la rectificación o supresión al cesionario dentro del quinto día hábil de efectuado el tratamiento del dato. 5. La supresión no procede cuando pudiese causar perjuicios a derechos o intereses legítimos de terceros, o cuando existiera una obligación legal de conservar los datos. 6. Durante el proceso de verificación y rectificación del error o falsedad de la información que se trate, el responsable o usuario del banco de datos deberá o bien bloquear el archivo, o consignar al proveer información relativa al mismo la circunstancia de que se encuentra sometida a revisión. 7. Los datos personales deben ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o en su caso, en las contractuales entre el responsable o usuario del banco de datos y el titular de los datos.

Artículo 17: (Excepciones).

ARTICULO 17.- 1. Los responsables o usuarios de bancos de datos públicos pueden, mediante decisión fundada, denegar el acceso, rectificación o la supresión en función de la protección de la defensa de la Nación, del orden y la seguridad públicos, o de la protección de los derechos e intereses de terceros. 2. La información sobre datos personales también puede ser denegada por los responsables o usuarios de bancos de datos públicos, cuando de tal modo se pudieran obstaculizar actuaciones judiciales o administrativas en curso vinculadas a la investigación sobre el cumplimiento de obligaciones tributarias o previsionales, el desarrollo de funciones de control de la salud y del medio ambiente, la investigación de delitos penales y la verificación de infracciones administrativas. La resolución que así lo disponga debe ser fundada y notificada al afectado. 3. Sin perjuicio de lo establecido en los incisos anteriores, se deberá brindar acceso a los registros en cuestión en la oportunidad en que el afectado tenga que ejercer su derecho de defensa.

ARTICULO 44.- Las normas de la presente ley contenidas en los Capítulos I, II, III y IV, y artículo 32 son de orden público y de aplicación en lo pertinente en todo el territorio nacional. Se invita a las provincias a adherir a las normas de esta ley que fueren de aplicación exclusiva en jurisdicción nacional. La jurisdicción federal regirá respecto de los registros, archivos, bases o bancos de datos interconectados en redes de alcance interjurisdiccional, nacional o internacional.

## VI. Anexo II

### 6.1 DECLARACION SOBRE LA PROTECCION DEL GENOMA HUMANO

- 4.- Cada persona tiene derecho a beneficiarse de los progresos de la biología y la genética humana, en el respeto de su dignidad y de su libertad.
- 5.- La investigación, actividad esencial, tiene por objetivo, en la esfera de la genética humana, aliviar el sufrimiento y mejorar el bienestar de la humanidad.
- 6.- Ningún adelanto científico en esta esfera podrá prevalecer sobre el respeto de la dignidad y la libertad de la persona humana.
- 7.- Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas.
- 8.- No se podrá practicar ninguna intervención en el genoma humano de una persona, independientemente de que dicha intervención tenga una finalidad científica, terapéutica o de diagnóstico sin el consentimiento previo, libre y basado en una información suficiente del interesado o, si procede, de sus representantes habilitados.
- 9.- Se deberá proteger la confidencialidad respecto de terceros de los datos genéticos de carácter nominal, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad, salvo en el caso de las excepciones previstas por la ley y justificadas por imperativos de interés general.
- 10.- Cada persona tendrá derecho a ser indemnizada por el daño de que haya sido víctima y que sea imputable a una intervención directa en su genoma humano.

## **6.2 DECLARACION DEL SEMINARIO SOBRE COOPERACIÓN INTERNACIONAL PARA EL PROYECTO GENOMA HUMANO**

- 1) Nosotros, los participantes del seminario de Valencia, afirmamos que una sociedad civilizada incluye el respeto por la diversidad humana incluyendo las variaciones genéticas.  
Reconocemos nuestra responsabilidad para ayudar a asegurar que la información genética se utilice para potenciar la dignidad del individuo, que todas las personas con necesidades tengan acceso a los servicios genéticos, y que los programas genéticos sigan los principios éticos de respeto a la persona, bienestar y justicia.
- 2) Creemos que el conocimiento adquirido de la cartografía y la secuenciación del genoma humano originará un gran beneficio para la salud y el bienestar humanos. Apoyamos la colaboración internacional para la investigación del genoma y requerimos la más amplia participación posible de todos los países del mundo, dentro de los recursos e intereses de cada país.
- 3) Requerimos la colaboración entre las Naciones y las distintas disciplinas en el desarrollo de la investigación y en el intercambio de información y materiales relativos al genoma de los seres humanos y de otros organismos.
- 4) Las cuestiones relacionadas con el uso y abuso de los nuevos conocimientos genéticos han provocado numerosos debates. Además de las discusiones en los círculos científicos, es necesario que tengan lugar de forma urgente debates públicos sobre las implicancias éticas, sociales y legales de los usos clínicos, comerciales y de otros usos de la información genética.
- 5) Apoyamos todos los esfuerzos encaminados a la educación del público a través de todos los medios posibles, incluyendo la prensa y las escuelas, sobre la cartografía y la secuenciación genética, las enfermedades genéticas y los servicios genéticos.
- 6) A la luz del gran crecimiento de la información en los campos de la prognosis y la terapéutica que originará el proyecto del genoma, requerimos un mayor apoyo para la formación de consejos genéticos y para la educación de otros profesionales de la salud.
- 7) Como principio general, la información genética sobre un individuo debería ser obtenida o revelada sólo con la autorización de dicho individuo o de su representante legal. Cualquier excepción a este principio requiere una fuerte justificación legal y ética.
- 8) Estamos de acuerdo en que la terapia génica de las células somáticas puede ser utilizada para el tratamiento de enfermedades humanas específicas. La terapia génica de la línea germinal afronta numerosos obstáculos y no ofrece un consenso ético general. Nosotros apoyamos un mayo debate sobre las cuestiones técnicas, médicas y sociales de este tema.

## **6.3 DECLARACIÓN IBERO - LATINOAMERICANA SOBRE BIOÉTICA, DERECHO Y GENOMA HUMANO**

Declaración de Manzanillo de 1996, revisada en Buenos Aires en 1998 y en Santiago en 2001

Teniendo presente que los constantes avances que se están produciendo sobre el conocimiento del genoma humano y los beneficios que podrán obtenerse de sus aplicaciones y derivaciones, invitan a mantener un diálogo abierto y permanente sobre sus consecuencias para el ser humano;

Destacando la importancia que para este diálogo comportan la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, adoptada y hecha suya por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, así como el Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997;

Asumiendo que es irrenunciable la participación de los pueblos ibero-latinoamericanos en el debate internacional sobre el genoma humano, con el fin de que puedan aportar sus propias perspectivas, problemas y necesidades;

Los participantes en los Encuentros sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano de Manzanillo (1996), de Buenos Aires (1998) y de Santiago (2001), procedentes de diversos países de Ibero América y de España, y de diferentes disciplinas relacionadas con la Bioética;

## DECLARAMOS

PRIMERO: Nuestra convicción en los valores y principios proclamados tanto en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos como en el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en cuanto constituyen un importante primer paso para la protección del ser humano en relación con los efectos no deseables de los desarrollos científicos y tecnológicos en el ámbito de la genética, a través de instrumentos jurídicos internacionales.

SEGUNDO: La reflexión sobre las diversas implicaciones del desarrollo científico y tecnológico en el campo de la genética humana debe hacerse atendiendo a:

- a) el respeto a la dignidad, a la identidad y a la integridad humanas ya los derechos humanos recogidos en los instrumentos jurídicos internacionales;
- b) que el genoma humano forma parte del patrimonio común de la humanidad como una realidad y no sólo como una expresión meramente simbólica;
- c) el respeto a la cultura, las tradiciones y los valores propios de todos los pueblos.

TERCERO: Que dadas las diferencias sociales y económicas en el desarrollo de los pueblos, nuestra región participa en un grado menor de los beneficios derivados del referido desarrollo científico y tecnológico, lo que hace necesario:

- a) una mayor solidaridad entre los pueblos, promovida en particular por parte de aquellos estados que poseen un mayor grado de desarrollo;
  - el diseño y la realización por los gobiernos de nuestros países de una política planificada de investigación sobre la genética humana;
  - la realización de esfuerzos para extender de manera general a toda la población, sin ningún tipo de discriminación, el acceso a las aplicaciones de los conocimientos genéticos en el campo de la salud;
  - respetar la especificidad y diversidad genética de los individuos y de los pueblos, así como su autonomía y dignidad en cuanto tales;
  - el desarrollo de programas de información y educación extensivos a toda la sociedad, en los que se destaque la especial responsabilidad que concierne en esta materia a los medios de comunicación y a los profesionales de la educación.

CUARTO: Los principios éticos que deben guiar las acciones de la genética médica son:

- a) la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de las personas con enfermedades genéticas como parte del derecho a la salud, para que puedan contribuir a paliar el sufrimiento que ellas ocasionan en los individuos afectados y en sus familiares;
- b) la equidad en el acceso a los servicios de acuerdo a las necesidades del paciente, independientemente de su capacidad económica;
  - la voluntariedad en el acceso a los servicios, la ausencia de coerción en su utilización y el consentimiento libre e informado basado en el asesoramiento genético no directivo;
  - las pruebas genéticas y las acciones que se deriven de ellas tienen como objetivo el bienestar y la salud del individuo, sin que puedan ser utilizadas para imposición de políticas poblacionales, demográficas o sanitarias, ni para la satisfacción de requerimientos de terceros;
  - el respeto a la autonomía de decisión de los sujetos para realizar las acciones que siguen a los resultados de las pruebas genéticas, de acuerdo con los marcos normativos de cada país, que deberán respetar los criterios éticos y jurídicos aceptados por la comunidad internacional;
  - la información genética individual es privativa del sujeto del que proviene y no puede ser revelada a terceros sin su consentimiento expreso.

QUINTO: Que algunas aplicaciones de la genética humana operan ya como una realidad cotidiana en nuestros países, sin una adecuada y completa regulación jurídica, dejando en una situación de indefensión y vulnerabilidad tanto al paciente respecto de sus derechos, como al profesional de la salud respecto de su responsabilidad. Esto hace necesario que, mediante procesos democráticos y pluralistas, se promueva una legislación que regule, al menos, los siguientes aspectos:

- a) el manejo, el almacenamiento y la difusión de la información genética individual, de tal forma que garantice el respeto a la privacidad y a la intimidad de cada persona;
- b) la actuación del genetista como consejero o asesor del paciente y de sus familiares, y su obligación de guardar la confidencialidad de la información genética obtenida;
- c) el manejo, al almacenamiento y la disposición de los bancos de muestras biológicas (células, ADN,

etc.), que deberán regularse garantizando que la información individualizada no se divulgue sin protección del derecho a la privacidad del individuo, ni se use para fines distintos de aquellos que motivaron su recolección;

- d) el consentimiento libre e informado para la realización de pruebas genéticas e intervenciones sobre el genoma humano, que debe ser garantizado a través de instancias adecuadas, en particular cuando se trate de menores, incapaces y grupos vulnerables que requieran de una atención especial.

SEXTO: Más allá de los profundos cuestionamientos éticos que genera el patentamiento del material genético humano, cabe reiterar en particular:

- a) la necesidad de prohibir la comercialización del cuerpo humano, de sus partes y de sus productos;
- b) la necesidad de reducir en esta materia el objeto de las patentes a los límites estrictos del aporte científico realizado, evitando extensiones injustificadas que obstaculicen futuras investigaciones, y excluyéndose la posibilidad de patentar la información y el material genéticos en sí mismos. Asimismo, limitar las expectativas de ganancias de las empresas lucrativas, de modo de facilitar el acceso a todos los seres humanos sin distinciones económicas;
- c) la necesidad de facilitar la investigación en este campo mediante el intercambio libre e irrestricto de la información científica, en especial el flujo de información de los países desarrollados a los países en desarrollo.

SÉPTIMO: Sin perjuicio de reafirmar la validez universal de los principios contenidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, estiman que este texto, además de su valor jurídico propio, debería constituir el primer paso de un proceso normativo que habría de culminar con Convenio o Tratado Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

En consecuencia con las consideraciones precedentes HEMOS RESUELTO:

1° Mantener el contacto y el intercambio de información entre los especialistas de la región, fomentar el estudio, el desarrollo de proyectos de investigación y la difusión de la información sobre los aspectos sociales, éticos y jurídicos relacionados con la genética humana, así como promover la creación de redes de informática respecto a estos temas.

2° *Remitir a los gobiernos de nuestros países la presente Declaración, incitándoles a que adopten las medidas necesarias, en especial legislativas, para desarrollar y aplicar los principios contenidos en esta Declaración y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.*<sup>6(1)</sup>

## 6.4 Otras declaraciones

Respecto a la protección a la intimidad de la persona con relación al Proyecto Genoma Humano existen numerosas recomendaciones elaboradas por distintos organismos nacionales e internacionales, que aunque no son vinculantes, constituyen un notable aporte en ésta materia y sirven de antecedente para futuras legislaciones.

### 1) Resolución sobre problemas Éticos y Jurídicos de la manipulación genética - 1989

En 1989 la Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas Éticos y Jurídicos de la Manipulación Genética sostuvo que los resultados de los análisis genéticos solo se comunicarán a los interesados si ellos así lo desean respetando también el derecho a no conocer. No se podrá informar a los familiares de las personas afectadas sin el consentimiento de éstas. Tampoco podrán transmitirse los datos genéticos a organismos estatales o organizaciones privadas.

Asimismo exigió se prohíba jurídicamente la utilización de análisis genéticos en los reconocimientos previos a la contratación de trabajadores o de seguros.

---

6(1) En Santiago, República de Chile, a 29 de agosto de 2001.

## 2) Recomendaciones Comité Ética Francés - 1990.

Por su parte, el Comité Nacional de Ética Francés en el año 1990 entendió que debe prohibirse a los terceros (especialmente empleadores y aseguradores) tener acceso a los registros de información genética y exigir a los interesados que se sometían a estos estudios.

## 3) Declaración de Bilbao de 1993

En 1993 la reunión internacional Sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano celebrada en Bilbao (España) sostuvo que:

La intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona. El secreto informado es requisito indispensable para interferir en ella. Sólo excepcionalmente y bajo control judicial se permitiría tener acceso a ella.

Rechazo a la utilización de datos genéticos que originen cualquier discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, del seguro o en cualquier otro.

Se aconseja elaborar acuerdos internacionales, leyes nacionales y organismos de control supranacional.

## 4) Declaración sobre Genoma Humano - CIB- 1995.

En 1995 el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO presentó una declaración sobre el Genoma Humano en la que se sostuvo:

El proyecto debe respetar los derechos humanos en general, la autonomía de la voluntad y principio de solidaridad.

No se puede discriminar a nadie por sus características genéticas.

Cualquier daño tendrá reparación

Proclama la intimidad de nuestra constitución genética

## 5) Proyecto sobre Bioética- Consejo de Europa - 1996 -

En 1996, la Asamblea Parlamentaria del Consejo Europeo elaboró el proyecto de Convención el Consejo Europeo, sobre temas delicados de Bioética como: la protección de la dignidad humana y la integridad mental y física. Incluyó a treinta y nueve países del continente Europeo.

El proyecto admitió la realización de tests genéticos predictivos que permitan detectar una predisposición o una susceptibilidad especial a ciertas enfermedades. En este aspecto, la Convención precisó que esos tests no podían ser realizados más que en el interés de la persona que se sometía a ellos, o con fines de investigación médica, luego de la opinión favorable de un consejo genético.

Prohibió formalmente en forma absoluta de la divulgación o cualquier comunicación de estos resultados "aún en caso de consentimiento u obligación contraída contractualmente por el interesado". Las únicas excepciones admitidas fueron: con fines de práctica médica general, exigencias de la justicia o la necesidad de proteger intereses legítimos de terceros.

Ello significó que ni las compañías de seguros, ni los empleadores pueden tener acceso a esa información.

6) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO, 1997.

En 1997, en el seno de la UNESCO se sancionó la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”. Dicha declaración reconoce que deberá respetarse el consentimiento informado, así como la libertad de decisión respecto a la no -información de la confidencialidad

## VII. Bibliografía

### Textos de consulta

- BADENI, Gregorio (1997); Instituciones de Derecho Constitucional, Tomo I. Ad-Hoc. Bs. As., Caps. 5 y 9
- BERGEL, Salvador ; Derechos Humanos y Genética: Los principios fundamentales de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, ED 179-1159
- BANCHIO, ENRIQUE “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.
- BIDART CAMPOS, Germán (1996); Manual de la Constitución Reformada, Tomo I. Ediar. Bs. As., Caps. 9 y 10
- BLANC G. de Scapellato, Susana; Bioética: cuándo comenzamos a vivir, JA 1999-III-1012.
- BUSTAMANTE ALSINA, J., “Las nuevas tecnologías biomédicas frente a la ética y al derecho”, LA LEY, 1996-C, 1015.
- BUSTAMANTE ALSINA, Jorge (1997); Teoría General de la Responsabilidad Civil, novena edición. Abeledo - Perrot. Bs. As., Cap. 27
- CAPRON, Alejandro: “Seguros y genética: un análisis lleno de significado” en El derecho ante el Proyecto Genoma humano, ob. cit., p. 24.
- CECHETTO, Sergio; Bioética, Salud Reproductiva y derechos humanos, JA 1999-IV-878.
- CIFUENTES, Santos, “El Derecho a la intimidad”, LL 1980 - D – pág. 812.
- ELIZALDE, J, “El secreto médico, el derecho a la intimidad y la información genética”,. El derecho ante el proyecto genoma humano”. Vol. I, fundación BBV Documenta, 1994.
- GOLCHER CARRAZA, Cristian; “Bioética y Derechos Humanos”, Revista de Filosofía, San José, Costa Rica, V. 30 N° 72.
- GRISOLIA, Santiago, El Derecho ante el proyecto genoma humano”
- HALPERIN, Isaac, “Contrato de Seguro”, Depalma, Bs As, 1966, pág.33.
- JAMES, D : “The human genome Project: Past, Present and Future” en Science, vol. 248, abril 6 de 1990.
- KELMEMAJER DE CARLUCCI, Aída; Aspectos jurídicos del Proyecto Genoma Humano, ED 153-928
- KELMEMAJER DE CARLUCCI, Aída; Proyecto Genoma Humano sobre Diversidad, JA 1999-IV-910
- LESLIE, Roberts: “Genome patent fight Erupts” en Science, vol. 254, abril 27 de 1992
- MARTIN GILES, J.: Tests génétiques et assurances.
- MENÉNDEZ MENENDEZ, Aurelio: “El código genético y el contrato de seguro” en El derecho ante el proyecto genoma humano, vol. III, p. 29 y ss. Fundación BBV.
- PEREZ LUÑO, Antonio E., “las generaciones de Derechos humanos”, en Revista del Centro de Estudios constitucionales, Madrid, 1981, N° 10, pág.206.
- PERLINGIERI, Pietro. “Il Diritto Civile nella legalità coztituzionale”, Nápoles, Eizioni Schentifiche italiane, 1994.
- PIZZORNO, RODRIGO Jorge, “Proyecto Genoma Humano. Pruebas genéticas, su aplicación en el ámbito laboral”. Cuadernos de Bioética N° 0. Ad-Hoc. Buenos Aires. 1996.
- REVELLO, Rubén Oscar, Revista Prudentia iuris, Bs As, 1997, N° 44.
- RIVERA, JULIO CESAR “Instituciones de Derecho Civil- Parte General”, T° II. Abeledo Perrot. Buenos Aires 1993.
- ROTHSTEIN, Mark A.: “La regulación de los seguros de asistencia sanitaria y de vida ante el reto de la nueva información genética” en El derecho ante el Proyecto Genoma Humano, ob. cit., nota 2.
- SESSAREGO, Carlos, “Derecho y persona”, Lima, Eds. Inesla, 1990, pág.23 y ss.
- SGRECIA, ELIO “Manual DE Bioética”, Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud.
- SILVA, ALICIA “El genoma Humano y los contratos de Seguros. Una cuestiona de conflicto de intereses”. Cuadernos de Bioética N° 0. Ad-Hoc. Buenos Aires. 1996.
- ZANIER, JUSTO “ Algunas reflexiones acerca de la problemática bioética de la nueva genética” Jurisprudencia Argentina N° 6113

**Páginas en Internet**

[www.geocites.com](http://www.geocites.com)  
[www.bioetica.org](http://www.bioetica.org)  
[www.diariomedico.com](http://www.diariomedico.com)  
[www.ingenieriagenetica.com](http://www.ingenieriagenetica.com)  
[www.diariojudicial.com](http://www.diariojudicial.com)  
[www.aabioetica.com](http://www.aabioetica.com)  
[www.sideme.org](http://www.sideme.org)  
etc.

**Otras fuentes de información**

1º Jornadas Nacionales de Bioética y Derecho, Bs As 22 y 23 de agosto del 2000, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad de Bs As.  
Revista Jurídica N° 10, Manipulación Genética y Clonación.  
Arias, Daniel E.: "Dicen que el mapa genético estará listo para el 2003", Diario Clarín, 29 de septiembre de 1995, p. 40.