

“Proyecto Genoma Humano y sus implicancias”. Publicado en LA LEY- Buenos Aires, 3 de abril de 2001.

## **PROYECTO GENOMA HUMANO Y SUS IMPLICANCIAS.** **ASPECTOS JURIDICOS**

Por Patricia KUYUMDJIAN de WILLIAMS

### **I.- INTRODUCCION**

Tanto el proyecto genoma humano como la mayoría de las investigaciones genéticas actuales, plantean complejos problemas éticos, científicos, religiosos y jurídicos. Debemos preguntarnos hasta donde pueden llegar los límites de las investigaciones y experimentaciones y cuáles son las pautas que puede fijar la ley para proteger al ser humano y al mismo tiempo para que las regulaciones no inhiban el progreso de la ciencia. También es importante determinar cuales son los campos que pueden ser controlados por la ética sin necesidad de la intervención del derecho.

Es aquí donde surge un nuevo derecho llamado *Derecho Genético*, que es aquel que se ocupa de estudiar y normar todas aquellas actividades científicas relacionadas con la composición genética del hombre.<sup>1</sup>

### **II.- CONCEPTO GENOMA HUMANO.**

La palabra genoma fue creada en 1920 por Winkler para expresar la suma total de los genes de un organismo. El genoma humano es el conjunto de genes contenido en nuestro ADN, el cual se encuentra en el núcleo de las células y está compuesto por unos 3000 millones de bases o letras genéticas.<sup>2</sup>

Se calcula que el cuerpo humano tiene entre 80.000 y 100.000 en genes<sup>3</sup>.

El lenguaje en el que está escrito el ADN es un código de cuatro letras –A,C,G,T- que se organizan por pares. Cada letra representa una molécula: adenina, citosina, guanina y timina. Estas letras constituyen un código<sup>4</sup>.

En el proyecto genoma humano, conocido mundialmente como HUGO, trabajan 1100 biólogos, científicos y técnicos informáticos de 16 laboratorios de 6 países. Su objetivo es establecer la exacta secuencia química que constituye el ADN en cada célula del cuerpo humano, o sea poder leer y decodificar toda esa información, para hacer uso después de ella.

Este conocimiento promete revolucionar la medicina y catapultar a la industria biotecnológica. Su importancia permitirá corregir enfermedades humanas y estudiar la evolución, ya que da la posibilidad de conocer aquellos genes que todos tenemos en común, así como los que son distintos en cada individuo.

La empresa CELERA GENOMICS, con sede en Maryland, estados Unidos, anunció el 7 de abril de 2000 que acaba de completar la secuencia de su propio genoma. Esto quiere decir que se logró pasar al papel las complejísimas instrucciones que se encuentran dentro de cada célula para crear un ser humano<sup>5</sup>

El 27 de junio de 2000 el Presidente de los Estados Unidos, Bill Clinton y el Premier Británico, Tony Blair anunciaron que se había completado la decodificación del genoma humano.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> Varsi Rospigliosi, Enrique. Derecho genético. Principios generales. Normas Legales S. A: Trujillo 1995, pág. 24. Cit. Por Messina de Gutiérrez, Graciela “Bioderecho”, pag. 27.

<sup>2</sup> Blazquez, Niceto “Bioética Fundamental”, Biblioteca de autores Cristianos. Madrid.1996. Pág. 369.

<sup>3</sup> Los genes son segmentos de ADN que llevan instrucciones para la fabricación de las proteínas necesarias para la vida. Nuestro genoma contiene 100.000 genes y cada gen transporta entre 10.000 y 150.000 nucleótidos. Los genes son los portadores de los rasgos hereditarios: es la manera en que la vida recuerda cómo perpetuarse a sí misma. Una enfermedad aparece cuando un gen resulta alterado de tal manera que no fabrica su correspondiente proteína o lo hace pero teniendo como resultante una proteína inoperante. Dulbecco, Renato. “Terapia Génica: cómo utilizarla” en el Correo de la UNESCO, sep. 1994.

<sup>4</sup> “Cada célula humana tiene 46 cromosomas distribuidos en 23 pares. Un cromosoma de cada par se hereda del padre, y otro de la madre. Cada célula contiene pues una copia entera del genoma que caracteriza al organismo completo. Todo el ADN que hay empaquetado en una célula de nuestro organismo mide aproximadamente dos metros. Si tenemos en cuenta que el número de células de una persona es del orden de 10 a la 14, la longitud total del ADN de una sola persona supera la distancia de la Tierra al Sol”. Hernandez Yago, José, “El proyecto del Genoma Humano”. Cuadernos de Bioética, 1994/4, pag. 286.

<sup>5</sup> Diario LA NACION del 7 de abril de 2000

<sup>6</sup> Diario Clarin. Martes 27 de junio 2000

Este descubrimiento permitirá en un futuro próximo examinar la biología de los genes, establecer como se relacionan unos con otros para que el organismo pueda nacer, reproducirse y vivir. Así se descubrirán los componentes genéticos de muchas enfermedades, podrán prevenirse, hacer nuevos tratamientos y, mas adelante, medicamentos específicos para cada uno de los pacientes.

Pero aunque se ha descubierto el texto falta comprender la sintaxis y el lenguaje particular de la genética. Lo que se ha hecho hasta ahora es un primer borrador, falta saber que función cumple cada gen.

### **III.- CONSECUENCIAS DEL PROYECTO**

Las consecuencias del proyecto las podemos enfocar desde distintas perspectivas:

#### **A.- ECONÓMICAS:**

Como ya dijimos la empresa CELERA GENOMICS ya completó la secuencia de las bases y ahora busca determinar que funciones y características del cuerpo humano se corresponden con cada gen. Esta tarea se estima que llevará 10 años.

La idea de Celera es patentar los genes. No los genes propiamente dichos, sino sus aplicaciones. Así, si algún laboratorio del mundo elabora luego un tratamiento o un método diagnóstico que requiere la utilización de un gen descifrado por su empresa, esta tendría derecho a regalías.

Existen dos posiciones contrapuestas al respecto:

1.- La no patentabilidad, sostenida mayoritariamente por los europeos a través de varios organismos como el Comité Consultivo Nacional Francés de ética que considera que la apropiación por vía de patentes de secuencias del ADN constituye una sustracción de las condiciones normales y éticamente admisibles y La Declaración de Bilbao de 1990 que sostuvo que los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y se comunicarán libremente.

2.- La patentabilidad, criterio liderado por los norteamericanos, quienes llevan 20 años patentando

El tema del patentamiento de genes, requiere un cuidadoso y particular análisis. Debemos tener muy presente este tema no sólo en el aspecto de qué puede ser patentado y qué no, sino qué significado y qué proyección se le va a dar a esos patentamientos. ¿Qué alcances tendrá, cómo se proyectará el patentamiento de genes en la medicina, tanto en la posibilidad diagnóstica como de tratamiento?.

De acuerdo al cálculo del Centro Británico para la Explotación de la Ciencia y la Tecnología, para el año 2010 los laboratorios estarían en condiciones de vender más de 60,000 millones de dólares en productos derivados de la investigación del genoma humano, luego de realizar una inversión de alrededor de 30.000 millones de dólares para transformar en productos comercializables los datos logrados por el proyecto.

#### **B.- MEDICAS:**

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”<sup>7</sup>, 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”.<sup>8</sup>

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?”<sup>9</sup>

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

<sup>7</sup> Sgreccia, Elio “Manual de Bioética” Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud”. México. Pag. 54

<sup>8</sup> Zanier, Justo. Algunas reflexiones acerca de la problemática bioética de la nueva genética. Jurisprudencia Argentina n° 6113. , 28- 10- 98, pag.48

<sup>9</sup> Zanier, J. Op. Cit

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. Algunos miembros de la Comisión de Bioética Belga consideraron que este derecho respecto a no saber puede conducir a lo que denominan un “oscurantismo y una conducta irresponsable”<sup>10</sup>

“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”<sup>11</sup>

#### **IV.-DERECHO A LA INTIMIDAD**

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.

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.<sup>12</sup>

Por otra parte, nuestra Corte Suprema ha definido este Derecho como: “Aquel que protege jurídicamente un ámbito de autonomía individual constituida por sentimientos, hábitos y costumbres, las relaciones familiares, la situación económica, las creencias religiosas, la salud mental y física y, en suma, las acciones, hechos o datos que teniendo en cuenta las formas de vida aceptadas por la comunidad, están reservadas al propio individuo y cuyo conocimiento y divulgación por los extraños significan un peligro real o potencial para la intimidad”<sup>13</sup>

Hoy la informática permite que las historias clínicas de los pacientes se encuentran 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 nos 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 Presidente Clinton al anunciar que se había completado el genoma humano también recalcó que **“el mapa genético no debe ser utilizado para segregar, discriminar o invadir la privacidad de los seres humanos.”**<sup>14</sup>

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.<sup>15</sup>

<sup>10</sup> Nys, Herman “La Convención Europea de Bioética” J.A. 16-2-2000, pag 11

<sup>11</sup> Zanier, J. Op. Cit

<sup>12</sup> Rivera, Julio Cesar. “Instituciones de Derecho Civil”. Parte General, tºII, Abeledo Perrot, Bs.As. p.79

<sup>13</sup> Corte Suprema 13-2-96. J.A. 1993-IV-558

<sup>14</sup> Diario Clarin del 27 de junio 2000

<sup>15</sup> Pizzorno, Rodrigo Jorge. “ Proyecto Genoma Humano. Pruebas genéticas, su aplicación y consecuencias en el ámbito laboral”. Cuadernos de Bioética nº 0 . Ad hoc. Buenos Aires. 1996. Pag. 101/117.

Si las compañías aseguradoras de vida <sup>16</sup>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.

La recomendación referida a la prohibición de exigir obligatoriamente 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.<sup>17</sup>

Aquí ingresa el derecho a 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.<sup>18</sup>

## **V.- TERAPIA GENICA**

El estudio del genoma humano y su capacidad para predecir enfermedades, nos lleva al tema de la terapia génica<sup>19</sup>. Esta busca corregir el daño genético modificando los genes enfermos y nos plantea el problema ¿Hasta qué punto es adecuado intervenir para erradicar un gen nocivo o reemplazarlo por otro benigno?

---

<sup>16</sup> Silva Alicia. "El genoma Humano y los contratos de Seguros. Una cuestión de conflicto de intereses". Cuadernos de Bioética. N° 0. Ad Hoc. Buenos Aires. 1996, pag. 119/127.

<sup>17</sup> Messina de Estrella Gutiérrez. Obra citada, pag 111

<sup>18</sup> Las mutaciones de cáncer de mama son el caso que más rápido crece en materia de diagnóstico. Las mujeres con mutaciones específicas de los genes BRCA1 y 2 tienen un riesgo de cáncer de mama o de ovarios 50% más alto, por lo que muchas deciden quitarse las mamas o los ovarios.

<sup>19</sup> La terapia génica consiste en la técnica de producir modificaciones en el gen afectado con diversos procedimientos que están en etapa de experimentación, algunos de los cuales ya son utilizados. Hay logros en algunas enfermedades cuya terapia a la fecha está disponible, otras, en las que el gen ha sido reconocido pero no aislado aún; algunos con diagnósticos posible mediante el estudio de marcadores del ADN, y muchos con las pruebas en vías de elaboración. Ya se disponen de pruebas relacionadas con la hemofilia, trisomía, distrofia miotónica, amiloidosis, enfermedad de Tay-Sachs, retinoblastoma, fenilcetonuria, anemia fulciforme, melanoma maligno, mucoviscidosis, ataxia meducerebelosa, poliposis coli familiar, enfermedad de Huntington, retinitis pigmentaria, enfermedad de gaucher. Dulbecco, Renato, "Terapia génica, cómo utilizarla". En el Correo de la UNESCO, sep. 1994, pag. 12.

A diferencia de la terapia génica, la manipulación genética no busca paliar enfermedades sino modificar el genoma con el objetivo de lograr un individuo con características hasta ese momento inéditas en la especie. Estas manipulaciones son, sin lugar a dudas, contrarias a la dignidad del ser humano, a su integridad y a su identidad<sup>20</sup>.

Al estudiar este tema debemos ante todo diferenciar el uso de la terapia génica en células somáticas o en células germinales. Las somáticas son las células del organismo humano que no intervienen (en circunstancias normales) en la reproducción, ni por consiguiente en la transmisión hereditaria<sup>21</sup>.

En cambio las células germinales o reproductivas masculinas o femeninas (espermatozoides y óvulos) son las responsables directas del proceso de reproducción y transmisión del patrimonio genético de los progenitores.<sup>22</sup>

Existe conexidad entre esta terapia y el desarrollo de las técnicas de fecundación in-vitro. Todo avance científico que nos garantiza un mayor acceso a las células reproductivas humanas y a los embriones, nos acerca al día en que la manipulación génica de células germinales humanas devendrá médicamente factible.

En el supuesto de células somáticas, al no haber transmisión hereditaria, y modificarse solo la célula enferma el riesgo potencial es similar al de cualquier terapia médica tradicional

En cambio, en la Terapia Génica en células de la línea germinal, el tratamiento puede tener consecuencias en la descendencia, ya que el gen dañado que ha sido modificado, puede ser heredado y aunque a primera vista pueda creerse que el efecto será benéfico, pues supone la eliminación de una enfermedad hereditaria en una familia entera para siempre, no se puede establecer que otros efectos puedan producirse y serán las generaciones futuras las que sufran las posibles equivocaciones.

Por ello, mientras en principio la Terapia Génica somática es aceptada, la Terapia génica en células de la línea germinal presenta serios cuestionamientos<sup>23</sup>, aunque es aceptada por algunos autores cuando tiene fines terapéuticos.<sup>24</sup>

La implementación de la Terapia Génica en células de la línea germinal como opción terapéutica, plantea el siguiente desafío: ¿será posible poner una barrera a su desarrollo a través de una regulación jurídica?

## **VI. DECLARACIONES**

Las recomendaciones elaboradas por distintos organismos nacionales e internacionales, aunque no son vinculantes, constituyen un notable aporte en esta materia y servirán de antecedente para futuras legislaciones

### **Recomendación sobre Ingeniería Genética- Consejo de Europa- 1982:**

En 1982 la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa a través de la Recomendación 934 se manifiesta por primera vez sobre problemas de Ingeniería genética. Sostuvo que los derechos a la vida y a la dignidad humana protegidos por la Convención Europea de los Derechos Humanos, comprenden el derecho a heredar un patrimonio genético que no haya sido artificialmente alterado, lo que no es obstáculo para la aplicación de la terapia génica terapéutica. Recomienda la confección de un listado de enfermedades graves en las que se autorizaría este tipo de terapia.<sup>25</sup>

### **Informe Brenda- 1985:**

<sup>20</sup> Las Instrucciones dadas por la Congregación para la Doctrina de la Fe. "El respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación" del 22/2/87, librería Editrice Vaticana, pag. 20.

<sup>21</sup> .La terapia génica somática permite la curación de una cantidad de enfermedades, tales como la enfermedad del Alzheimer y el cáncer de mamas Conf. Martínez, Stella Maris. "Manipulación genética y Derecho Penal". Ed. Universidad. Bs. As. 1994. Pág. 211

<sup>22</sup> Conf. Martínez, S.M. ob. Cit. Pág. 211

<sup>23</sup> Algunas de estas objeciones fueron expuestas por el informe "Human Gene Therapy" del Office of Technology Assesment, a saber: Peligro de transmitir a las generaciones siguientes efectos secundarios negativos e imprevisibles, pérdida de los efectos benéficos de algunos genes deletéreos, empobrecimiento de la diversidad genética. Ver Archer, Luis " Terapia genética humana. En la ética y biotecnología" Javier Gafo. Ed.. Publicaciones de la Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 1993. Pag. 134.

<sup>24</sup> Coco, Roberto "Algunas consideraciones sobre aspectos éticos del diagnóstico preimplantacional". Cuadernos de bioética n° O. Ad-Hoc, Bs. As. 1996.

Sgreccia, Elio "Manual de Bioética". México, pag. 246

<sup>25</sup> Banchio, Enrique" El Proyecto Genoma Humano frente a la ética y al derecho" Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, separata de estudios en honor a Pedro Frías. Vol. III. Córdoba. 1994.

Blazquez, Niceto "Bioética Fundamental". Biblioteca de autores cristianos. Pág. 199

En 1985, el “Informe Brenda” elaborado por la Comisión Nacional sobre Tecnología Genética de Alemania prohibió la aplicación de la Terapia Génica en las células de línea germinal, confirmando su tesitura restrictiva en estos temas.<sup>26</sup>

#### 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 médicos previos a la contratación de trabajadores y de seguros.<sup>27</sup>

#### Recomendaciones Comité Etica Francés- 1990

Por su parte el Comité Nacional de Etica francés, en el año 1990, recomendó también la prohibición de cualquier intento de modificar deliberadamente el genoma de las células germinales, así como toda terapia génica que implique el riesgo de su modificación. Asimismo se pronunció a favor de una reglamentación de la técnica de estudios genéticos y 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 sometan a estos estudios.

#### Declaración de Valencia- 1991

En 1991 se celebró en Valencia un Encuentro Internacional sobre el Proyecto Genoma Humano, que emitió una declaración que aceptaba la terapia génica en células somáticas con fines terapéuticos y aclaraba que la terapia en células germinales no tenía consenso ético.<sup>28</sup>

#### Declaración de Bilbao- 1993

En 1993 la reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano celebrada en Bilbao (España) emitió una declaración cuyos puntos salientes fueron los siguientes:<sup>29</sup>

- La investigación científica será esencialmente libre. El respeto a los derechos humanos consagrados por las declaraciones y convenciones internacionales será su límite.
- 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.
  - Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad
  - 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 establece una moratoria en el uso de células germinales genéticamente modificadas, hasta obtener mayores avances científicos.
  - Se aconseja elaborar acuerdos internacionales, leyes nacionales y organismos de control supranacional.

#### 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.<sup>30</sup>

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

En 1996, la Asamblea Parlamentaria del Consejo Europeo elaboró el proyecto de Convención el Consejo de Europa (U.E.) sobre temas delicados de bioética como: la protección de la dignidad humana y la integridad mental y física, la fecundación “in vitro”, la manipulación de embriones, trasplantes de órganos y tests genéticos. Incluyó a treinta y

<sup>26</sup> Ver Botteri, M. Lucrecia y Laborde, Daniel M. “Derecho Penal y Manipulación genética humana” LL12/3 /99

<sup>27</sup> Blazquez, Niceto “Bioética Fundamental”. Biblioteca de autores cristianos. Pág. 205

<sup>28</sup> Blazquez, Niceto “Bioética Fundamental”. Biblioteca de autores cristianos. Pág. 380

<sup>29</sup> Kemelmajer de Carlucci, Aída “Aspectos jurídicos del proyecto genoma humano”. ED-153-928

<sup>30</sup> Blazquez, Niceto “Bioética Fundamental”. Biblioteca de autores cristianos. Pág. 210

nueve países del continente europeos, incluidos los veintitrés cantones de la Confederación Suiza.<sup>31</sup>

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 la divulgación o cualquier comunicación de estos resultados “aun 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. Asimismo prohibió la manipulación genética del embrión aunque su finalidad fuera evitar una enfermedad hereditaria.<sup>32</sup>

#### 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” cuyo objetivo fue fijar el marco ético de las actividades relativas al genoma humano, enunciando principios de carácter duradero.

Sus principales preceptos sostienen que el genoma humano es patrimonio de la humanidad y ninguna investigación relativa a él podrá prevalecer por sobre los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad individual o grupal ( arts. 1 y 10) . Reconoce la libertad de investigación pero resalta que la misma debe estar orientada a la mejoría de la salud y se recomienda especial prudencia (art. 12). Asimismo sostiene que deberá respetarse el consentimiento informado, así como la libertad de decisión respecto a la no-información (art. 5) y la protección de la confidencialidad (art. 7).<sup>33</sup>

### **VII. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS. DERECHO COMPARADO**

En 1990 **El Reino Unido** promulgó la “Ley de fertilización humana y embriológica”, cuyo antecedente es el famoso “Informe Warnock” de junio de 1984, como una respuesta del gobierno británico a los dilemas sociales y legales creados por las nuevas técnicas de reproducción asistida, que generaron numerosos inconvenientes jurídicos.<sup>34</sup>

En lo referente a las posibilidades de investigación del embrión, la ley inglesa prohíbe la creación de híbridos, clones y las prácticas de ingeniería genética. El Consejo tiene a su cargo el control de la investigación y el otorgamiento de los correspondientes permisos. De esta manera, se intenta tener un control respecto de la posibilidad de implementación de técnicas de manipulación genética. La ley autoriza el uso de terapia genética destinada a corregir un defecto, removiendo o insertando un gen en una célula somática y aún en células germinales o sexuales

. En cuanto al tratamiento legal de la ingeniería genética y su aplicación a las Terapias Génicas en células somáticas y germinales, citaremos los casos de Alemania y España, dos países que cuentan con normativas al respecto:

**Alemania:** La ley alemana de defensa de los embriones de 1991, impone una pena de prisión de hasta cinco años o multa a quien intente la alteración genética de células de la línea germinal destinadas a la procreación. Prohíbe asimismo penalmente la selección de sexo que no esté vinculada a prevenir una distrofia muscular del tipo Duchenne o de enfermedades análogas muy graves para el nuevo ser.<sup>35</sup>

**España:** la legislación española más permisiva, admite en principio la utilización de la Terapia Genética en línea germinal.<sup>36</sup>

En Latinoamérica **Brasil** dictó en 1995 la ley n° 8974 que considera delito la manipulación genética de células germinales humanas (art. 13, ap. 1). Asimismo sanciona genéricamente la intervención en material genético humano in-vivo.<sup>37</sup>

<sup>31</sup> BUSTAMANTE ALSINA, J, “La Asamblea Parlamentaria del Consejo de la Unión Europea ha logrado consenso sobre aspectos delicados de la bioética”, LA LEY, 15 de noviembre de 1996

<sup>32</sup> BUSTAMANTE ALSINA, J., “Las nuevas tecnologías biomédicas frente a la ética y al derecho”, LA LEY, 1996-C, 1015

<sup>33</sup> Para mayor información ver Messina de Estrella Gutiérrez, obra ya citada, pag. 82 y sig.

<sup>34</sup> Ver Botteri, M. Y Laborde, D. Obra ya citada

<sup>35</sup> Ver Perrino y Gonzalez Andía, Miguel” Derecho y manipulación del material genético” LL. 25/2/97

<sup>36</sup> Para mayor profundización ver Palacios, Marcelo. “Reproducción asistida discurso y recurso” Gijon. 1990.

<sup>37</sup> Martínez, Stella “¿Quién es el dueño del Genoma Humano? En Internet.

El Gobierno de los Estados Unidos, a través del titular del Instituto Nacional de Investigaciones del Genoma Humano, Francis Collins, sostuvo que es necesario cambiar la legislación y establecer una ley que **prohiba la discriminación genética**. El Presidente Bill Clinton invitó al Premier Británico, Tony Blair y a otros líderes internacionales a unirse en el esfuerzo por cambiar las leyes y prevenir el mal uso de la nueva tecnología. Clinton firmó un decreto en febrero del 2000, que prohíbe a las dependencias oficiales discriminar sobre la base del resultado de pruebas genéticas y por lo menos 13 Estados aprobaron leyes similares para el sector privado.<sup>38</sup> El debate sigue en el Congreso. Los demócratas propusieron una ley, más específica que las anteriores, que impediría a los seguros rechazar una solicitud, la renovación de una póliza o suspender una cobertura a uno de sus afiliados sobre la base de información genética.

-

### **VIII. LEGISLACION 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).

En nuestro país, existen actualmente en el Congreso numerosos proyectos de ley, que tratan fundamentalmente aspectos civiles de la fecundación asistida, con mayor o menor referencia a la manipulación genética

En la Provincia de Buenos Aires la ley 11.044 (Adla, LI-A, 1063), 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.<sup>39</sup>

El art. 12 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires<sup>40</sup> establece que “La ciudad garantiza...el derecho a la privacidad, intimidad y confidencialidad como parte inviolable de la dignidad humana”.

El Proyecto de Código Civil argentino redactado en cumplimiento del dec. 685/incluye el art. 111 que dispone:

“Prácticas eugenésicas. Quedan prohibidas las prácticas eugenésicas tendientes a la selección de genes, sexo o caracteres físicos o raciales de seres humanos.”

Por su parte el art. 105 del citado proyecto 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.

### **IX.- CONCLUSIONES**

Los temas derivados del Proyecto Genoma Humano exigen hoy un encuadre jurídico que establezca el marco ético que deben respetar los avances científicos. La Bioética buscará las respuestas morales a los interrogantes planteados, y el derecho traducirá dichas respuestas en normas jurídicas de carácter genéricas y obligatorias.

El legislador debe previamente plantearse cómo debe ser el hombre del futuro y cuál es el rol que el ha de cumplir. Si la ley es permisiva con relación a las nuevas técnicas de procreación humana alternativa o artificial, no habrá límite razonable para satisfacer el

<sup>38</sup> Diario La Nación del 27 de junio 2000

<sup>39</sup> Ver Martínez, Stella “Manipulación genética y Derecho Penal”. Ed. Universidad. Buenos Aires. 1994.

<sup>40</sup> LA 1996-C-3797



reclamo de una pareja infértil, y si también lo es en la manipulación genética, las consecuencias pueden ser impredecibles.

Como juristas, debemos tener muy presentes estas realidades. El Derecho puede y debe aportar su sabiduría e insertarse en esta realidad, buscando la conformidad del derecho con el orden natural y el bien de la persona y de sus derechos inalienables.

Evidentemente los avances científicos se desarrollan más aceleradamente que los cambios jurídicos. Esta falta de sincronización abre una brecha entre la ciencia y Derecho, provocando con frecuencia vacíos legislativos que amenazan a los individuos y a la sociedad en su conjunto al exponerlos a situaciones concretas de indefensión. Los nuevos acontecimientos científicos y tecnológicos han conmocionado a todas las ciencias originando un verdadero "Derecho Genético".

Al momento de legislar es necesario que tengamos 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.

La complejidad del tema requiere un estudio transdisciplinario y un tratamiento integral de todos los temas relacionados con el manejo de la transmisión de la vida humana, y otros dominios de la manipulación genética.

La legislación tiene que garantizar que cada persona tenga derecho a determinar quien va a disponer de su información genética. Deben prohibirse la realización de tests genéticos previos a la contratación laboral o de seguros. También debe recalcarse el derecho a la no-información.

Debe buscarse un equilibrio entre la libertad de investigación y la protección de los derechos de los enfermos y de quienes están sujetos a experimentación.

Deberá prohibirse o al menos establecerse una moratoria en la utilización de la terapia génica en las células germinales, mientras no exista certeza sobre sus consecuencias.