

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ACADÉMICA

(P . I . A .)

TEMA:

“DERECHO Y GENOMA HUMANO”

Martín R. ARIAS

UES 21

2010

ABOGACÍA

INDICE

I. Introducción.....	3
II. Planteamiento del Problema y Justificación	5
III. Objetivo General	9
IV. Objetivo Específico	10
V. Metodología	11
VI. GENOMA HUMANO	12
1. Preámbulo.....	12
2. Orígenes	12
3. Terminología	15
4. Ventajas.....	18
5. Desventajas.....	20
6. Objetivos.....	20
7. Fines.....	21
VII. DERECHO COMPARADO	22
1. Introducción	22
2. Normativa Central.....	23
3. Otras Disposiciones.....	24
4. Latinoamérica	29
1. Brasil	29
2. Uruguay	30
VIII. GENOMA HUMANO EN ARGENTINA	32
1. Marco Constitucional	32
2. Disposiciones Legislativas	33
1. Nivel Nacional.....	33
2. Nivel Provincial	37
3. Proyectos Legislativos	39
IX. CONCLUSIONES	42
Bibliografía	45

I. INTRODUCCIÓN

Desde la última mitad del siglo XX el desarrollo de la ciencia ha avanzado continuamente y en forma agigantada en asuntos que son de trascendental importancia para toda la humanidad, y como sucede siempre, esos avances de hecho van más rápido que el derecho, razón por la cual hoy se presentan gran cantidad de dilemas jurídicos, que sin lugar a dudas también son éticos.

El tema que me ocupará en este proceso de investigación, se centrará en el manejo de la información resultante del proyecto "**GENOMA HUMANO**" y su relación con el **DERECHO**, con la finalidad de analizar la ley de protección de datos personales, "Habeas Data", frente a las potenciales consecuencias de los avances científicos sobre los derechos de los individuos.

El proyecto de "Genoma Humano" ha generado expectativas inmensas para el mejoramiento de la salud, por la simple y evidente razón **que conocer el mapa genético implica conocer pasado, presente y futuro de un sujeto**. Pero es dable señalar que, en contrapartida, trae aparejado grandes implicancias éticas y jurídicas en su interrelación con la sociedad, produciendo un gran impacto social, moral y evidentemente jurídico.

Basta imaginar la posibilidad de conocer de qué nos enfermaremos en unos años para comprender la importancia e implicancia que ello acarrea.

En nuestro país, la Constitución Nacional, junto a los institutos específicos (Habeas Data) protegen con suma inteligencia, nuestros derechos personales, derechos como el de la intimidad, la libertad y la preservación de datos personales, pero hoy nos encontramos ante situaciones que hasta hace poco tiempo se consideraban imposibles, como conocer la conformación genética de los individuos, con los consecuentes efectos colaterales en el manejo de dicha información.

Evidentemente surge la necesidad de prevenir situaciones que afecten los derechos de los individuos, a fin de evitar que además de cargar con una enfermedad o con el riesgo de tenerla, deban asumir los daños derivados de la potencial divulgación de esa información.

Como ya lo ha señalado Baisterra en su introducción, el maestro Germán BIDART CAMPOS señala que *"La protección de datos personales es imprescindible actualmente y se vincula con un múltiple engranaje. El desarrollo tecnológico; el tratamiento electrónico de la información; los derechos de quienes acumulan datos en los registros y los de quienes quedan registrados; el flujo*

cibernético, etc., han hecho necesario compatibilizar los valores fundamentales del respeto a la vida privada y de la libre circulación de la información". (Autor citado "Derecho Constitucional Provincial, Iberoamerica y México").

En esta tesis, procuraré analizar las necesidades que presenta hoy la Ley de Habeas Data, vinculadas específicamente, con los recientes avances en materia genética, sus implicancias éticas, científicas y sobre todo jurídicas, para, a partir de allí, vislumbrar posibles soluciones para las nuevas problemáticas relacionadas con el tratamiento de los datos que integran la identidad genética.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION

En la actualidad me encuentro con cifras de inversión realmente alarmantes en cuanto al avance del proceso de investigación conocido con el nombre de Genoma Humano, destacando que existen numerosos países que invierten continuamente sumas de dinero para avanzar cada vez más en este proceso.

Como ejemplo, puedo citar a ESTADOS UNIDOS, quien ha invertido en forma creciente millones de dólares en esta investigación sobre el GENOMA HUMANO, así puedo mencionar que en el año 1991 invirtió cien millones de dólares, en 1992 ciento veinticinco millones, en 1993 ciento cincuenta millones, en 1995 invirtió ciento sesenta millones, en 1996 ciento setenta y cinco millones hasta llegar a invertir trescientos millones de dólares en 1999.¹

Ante esta situación es evidente que, tarde o temprano, nuestro país también conocerá las consecuencias, tanto positivas como negativas, del avance en este proceso de investigación.

Aún no puede avizorarse con certeza cuales serán las consecuencias inmediatas que generará la culminación del proyecto genoma humano, aunque ya se vislumbran algunas problemáticas a tratar, entre ellas debo mencionar:

II. 1. IMPLICANCIAS ETICAS:

La reflexión sobre la pertinencia ética de la manipulación genética puede presentar algunas disyuntivas que deben ser diferenciadas:

II. 1.1 Cuando se produce la alteración de las células somáticas las alteraciones están limitados a un individuo, mientras que cuando la manipulación se efectúa sobre las líneas germinales altera las células reproductivas, lo que quiere decir que los cambios son pasados a las generaciones futuras.

II. 1.2. De otro costado, cuando se trabaja sobre manipulación destinada a lograr cambios en los individuos se procura extender características o

¹ "Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Genoma Humano sobre la diversidad" de Graciela MEDINA.
www.gracielamedina.com

capacidades más allá de los niveles normales lo que hace que las preocupaciones éticas sean importantes, dado que los riesgos pueden extenderse a generaciones futuras y así traer consecuencias imprevistas (físicas, emocionales, etc.) que sus predecesores hayan elegido para ellos.²

En suma, puede existir el peligro de que las tendencias sociales de una época y nuestras propias visiones de la vida impongan limitaciones genéticas a las generaciones futuras.

También -como cuestión a analizar en éste proceso de investigación- debo resaltar las cuestiones éticas derivadas de la adquisición y el uso de la información genética.

El aspecto principal se centra en cómo puede ser utilizado el chequeo de datos genéticos:

De un costado tenemos aquellos que son confeccionados con el permiso del paciente, los cuales aparecen como éticamente permisibles. Sin embargo, ante la existencia de una enfermedad seria, se crean situaciones difíciles. Así me surgen preguntas como:

¿Se les debe informar a los parientes del paciente que pueden estar también afectados?

Es ahí donde entran a jugar aspectos como la libertad, la privacidad personal, la autonomía y sobre todo, nuevas formas de discriminación, donde la intromisión del órgano legislativo competente deberá marcar pautas claras, dado que éstas se presentan como situaciones éticamente difíciles y de conflicto continuo.

II. 2. IMPLICANCIAS CIENTIFICAS:

La existencia de una base de datos sobre la secuencia del DNA humano podrá ayudar a resolver algunas de las cuestiones básicas de la estructura y fisiología celular, se podrá utilizarlo para realizar controles de la expresión génica, como para trabajar sobre los procesos de diferenciación y especialización.

A través de este proyecto se busca también curar enfermedades genéticas, insertando el gen sano o modificando la conformación de los genes nocivos. Cuanto mas genes se conozcan, mas posibilidades hay para aportar a la salud de los individuos.

² (www.actionbioscience.com)

Desde éste punto de vista, se concibe al proyecto como el camino para toda una forma de plantear la práctica médica y los cuidados de salud. Se confía en que llegarán nuevos fármacos y sobre todo una nueva forma de utilizarlos de manera más adaptada a las circunstancias de cada enfermo. A esto se ha de unir una mayor profundidad en el Medicina predictiva, permitiendo una prevención muchas más eficaz.³

Debo dejar en claro que, desde el punto de vista científico, no es frecuente que se prodigue la reflexión sobre las consecuencias de sus investigaciones, es por eso que el derecho debe intervenir.

II. 3. NORMATIVO:

Se presenta como necesario hablar de deber y hacerlo implica hablar de normas. Normas que delimiten y establezcan restricciones al uso indiscriminado de información y que permitan en virtud de potenciales aplicaciones a los individuos, situaciones de discriminación para los individuos.

La igualdad, como derecho irrenunciable, es el principio y punto de partida, pero que puede ser limitada si existen razones para ello.

Actualmente estamos expuestos a las consecuencias negativas derivadas del manejo inescrupuloso de la información, es por eso, que sin lugar a dudas debe existir desde el Estado y los órganos legislativos competentes, preocupación, análisis y conciencia sobre la necesidad de regular aspectos que están relacionados con la modernidad.

A todo esto tenemos que agregar una variable de suma importancia, cual es la expansión tecnológica en comunicaciones, circulación de datos personales, internet, etc. Quienes traen como consecuencia la posibilidad de que nuestros datos genéticos estén a disposición de compañías, potenciales empleadores o cualquier otro individuo o persona jurídica que pudiera hacer uso y abuso de la misma, lo que de por sí nos puede dar una clara idea de lo que puede ocurrir.

Ante esta situación, la existencia de disposiciones de carácter normativo orientadas a regular las relaciones entre **DERECHO Y GENOMA HUMANO**, aparece como cuestión de vital importancia para toda la sociedad y actuar preventivamente, se vislumbra como una necesidad para nuestra sociedad en aras a la construcción de un país donde los derechos de los individuos, esencialmente los de la libertad e intimidad, estén completamente protegidos.

³ Una perspectiva científica y ética". Dr. César Nombela. Catedrático de Microbiología.

Ahora, ¿Que pasará en caso de que no se haga un uso responsable de la información resultante del proyecto de investigación científica conocido con el nombre de Genoma Humano?

Éste es el punto que procuraré desandar a lo largo de todo el proceso de investigación.

III. OBJETIVO GENERAL:

“ANALIZAR LAS NECESIDADES QUE PRESENTA LA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN RELACIÓN CON LOS RECIENTES AVANCES EN MATERIA GENÉTICA Y DELINEAR PAUTAS PARA UNA FUTURA ACTUALIZACIÓN DE LEY DE HABEAS DATA”.

IV. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

IV. 1. CONOCER Y EXPLICAR LA SITUACIÓN ACTUAL DE NUESTRO SISTEMA JURÍDICO EN RELACIÓN CON EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y SUS NUEVAS NECESIDADES.

IV. 2. IDENTIFICAR LA PROBLEMÁTICA QUE SURGE DEL USO INDISCRIMINADO DE LA INFORMACIÓN DERIVADA DE LAS INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS.

IV. 3. DESCRIBIR LAS CONSECUENCIAS DEL USO INDISCRIMINADO DE LA INFORMACIÓN DERIVADA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y SUS IMPLICANCIAS JURÍDICAS.

V. METODOLOGÍA

En el marco de éste proceso de investigación, he optado por una metodología de corte cualitativo, en tanto y en cuanto, el objetivo del presente estudio es la descripción de las cualidades de un fenómeno, en este caso el Genoma Humano y sus implicancias jurídicas, en el contexto de nuestro sistema normativo.

Desde ésta lógica, el conocimiento se construye a partir de un constante proceso de combinación entre la obtención de la información proveniente de diferentes fuentes (ley, doctrina, jurisprudencia) y su posterior análisis. Se produce así interjuego entre el uso de conceptos teóricos del campo del derecho, algunas nociones generales de genética y sus aplicaciones actuales, las leyes pre-existentes vinculadas y su adaptación a usos y situaciones potencialmente emergentes.

Se parte de conceptos teóricos generales y proposiciones amplias que, en tanto supuestos de anticipación de sentido, me orientan en la focalización del objeto-problema.

Mas específicamente, desarrollaré un abordaje exploratorio de tipo descriptivo, en tanto me situaré en un momento preliminar de estudio, tendiente a aclarar y definir la naturaleza del problema en cuestión, conocer sus dimensiones centrales, derivaciones colaterales, y aclarar consecuencias sin pretender proporcionar conclusiones definitivas. Se trata más bien de construir algunos criterios para avanzar en la comprensión de, en este caso, las relaciones entre determinados desarrollos científicos y el ámbito jurídico.

VI. GENOMA HUMANO

VI. 1 PREÁMBULO

El proyecto "Genoma Humano" nació con una orientación eminentemente científica, pero no exclusiva porque el proyecto "Genoma Humano" (PGH) y el proyecto "Genoma Humano" sobre la diversidad (PGHD) producen problemas jurídicos, y para que los abogados, especialistas en ciencias jurídicas, o estudiantes de derecho podamos abordar estos problemas tenemos que conocer cierta terminología de características técnicas.⁴

Por lo tanto, antes de empezar a hablar netamente sobre el PGH (Proyecto Genoma Humano) y su relación con el derecho, voy a procurar, en este capítulo, dar algunas precisiones sobre términos de características científicas que es necesario conocer para abordar la temática de esta tesis.

Es necesario partir de que estamos en presencia de un programa internacional de colaboración científica cuyo objetivo es obtener un conocimiento básico de la dotación genética humana completa.⁵

El programa pretende identificar todos los genes del núcleo de la célula humana, establecer el lugar que los genes ocupan en los cromosomas del núcleo y determinar mediante secuenciación la información genética codificada por el orden de las sub-unidades químicas de ADN.⁶

Cuando se termine, el Proyecto Genoma Humano proporcionará un conocimiento sin precedentes de la organización esencial de los genes y cromosomas humanos. Promete revolucionar el tratamiento y la prevención de numerosas enfermedades humanas.

VI. 2. ORÍGENES

⁴ Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Genoma Humano sobre la diversidad" de Graciela MEDINA. www.gracielamedina.com

⁵ "Proyecto Genoma Humano". Presente y perspectivas futuras. Pbro. Fernando CHOMALI. Raúl MADRID. Gabriela REPETTO. Atilio RIGOTTI. Eduardo RODRIGUEZ. Manuel SANTOS. Rafael VICUÑA. Universidad Católica de Chile.

⁶ "Proyecto Genoma Humano". Presente y perspectivas futuras. Pbro. Fernando CHOMALI. Raúl MADRID. Gabriela REPETTO. Atilio RIGOTTI. Eduardo RODRIGUEZ. Manuel SANTOS. Rafael VICUÑA. Universidad Católica de Chile.

Aunque antes de los años 80 ya se había realizado la secuenciación de genes sueltos de muchos organismos, así como de "genomas" de entidades subcelulares (algunos virus y plásmidos), y aunque "flotaba" en el entorno de algunos grupos de investigación la idea de comprender los genomas de algunos microorganismos, la concreción institucional del PGH comenzó en los EEUU en 1986 cuando el Ministerio de Energía (DOE), en un congreso en Santa Fe (NM) planteó dedicar una buena partida presupuestaria a secuenciar el genoma humano, como medio para afrontar sistemáticamente la evaluación del efecto de las radiaciones sobre el material hereditario. El año siguiente, tras un congreso de biólogos en el Laboratorio de Cold Spring Harbor, se unió a la idea el Instituto Nacional de la Salud (NIH), otro organismo público con más experiencia en biología (pero no tanta como el DOE en la coordinación de grandes proyectos de investigación). El posterior debate público tuvo la habilidad de captar la imaginación de los responsables políticos, y ofrecer el atractivo de que no sólo el PGH era el gran emblema tecnocientífico de finales de siglo (como lo había sido el Proyecto Apolo en los años 60), sino que uno de sus fines explícitos era desarrollar tecnologías de vanguardia y conocimiento directamente aplicable (no sólo en el campo de la biotecnología) que asegurarían la primacía tecnológica y comercial del país en el siglo XXI. En 1988 se publicaron informes de la Oficina de Evaluación Tecnológica del Congreso (OTA) y del Consejo Nacional de Investigación (NRC), que supusieron espaldarazos esenciales para dar luz verde a la Iniciativa. Ese mismo año se establece la Organización del Genoma Humano (HUGO), como entidad destinada a la coordinación internacional, a evitar duplicaciones de esfuerzos, y a diseminar el conocimiento. El comienzo oficioso del PGH corresponde a 1990, y se calcula que terminaría el 2005. Sus objetivos eran elaborar en una primera etapa mapas genéticos y físicos con suficiente resolución, mientras se ponían a punto técnicas más eficientes de secuenciación, de modo que en la fase final se pudiera abordar la secuenciación de todo el genoma humano. Entre los objetivos se cuentan igualmente la caracterización y secuenciación de organismos modelo, y la creación de infraestructura tecnológica, entre las que destacan nuevas herramientas de hardware y software destinadas a automatizar tareas, a procesar la enorme cantidad de datos que se esperan, y a extraer la máxima información biológica y médicamente significativa.

7

Aunque en un principio se calculó que el PGH americano costaría unos 3000 millones de dólares y duraría 15 años, tanto el costo como los plazos han tenido que ser estimados a la baja, debido a innovaciones tecnológicas que abaratan y

⁷ "Origen del Genoma Humano". Enrique LAÑEZ PAREJA.

acortan la investigación. Los fondos federales estadounidenses dedicados hasta ahora (1998) al PGH ascienden a 1.9 mil millones de dólares (casi 300.000 millones de pesetas).⁸

En 1993 los fondos públicos para el PGH fueron 170 millones de dólares, mientras que la industria gastó 80 millones. Conforme pasa el tiempo, la inversión privada se está haciendo más importante, e incluso amenaza con adelantarse a los proyectos financiados con fondos públicos. Recientemente (mayo de 1998), la empresa TIGR anunció la creación de un proyecto conjunto con Pekín-Elmer (fabricante de secuenciadores automáticos) que podría conducir a terminar por su cuenta la secuencia humana a un coste equivalente a la décima parte del proyecto público y con unos plazos más breves.⁹

Previo a todo, para el diccionario Enciclopédico Larousse, *gen* es el "*elemento de un cromosoma que condiciona la transmisión y la manifestación de un carácter hereditario determinado*"; en tanto que *genoma* es el "*conjunto de genes de la especie*".

Por lo que es dable afirmar que genoma humano es el conjunto de caracteres hereditarios, que descifrados nos dan a conocer la esencia de las características de un ser humano.

La Doctora Aída Kemelmajer de Carlucci, Magistrada de la Suprema Corte De Justicia de Mendoza y Catedrática de Derecho Civil de la Universidad de Mendoza (Argentina), en su trabajo denominado "*Genoma Humano y Derechos Fundamentales*", sostiene que la palabra genoma:

"...según enseña Grisolia- fue prácticamente desconocida hasta comienzos del siglo XX. Fue Wikler quien, hace aproximadamente setenta años, la dio a conocer por primera vez, poco después de haberse introducido el término gen. El vocablo "genoma" hacía referencia al "conjunto de genes de un organismo". En 1975, la palabra genoma aparece en el Larousse classique, definiéndolo como "conjunto de cromosomas diferentes". En 1991, el Consejo Internacional de la Lengua francesa definió el genoma en su diccionario de Genética, como un "conjunto de genes".

Una vez dicho esto, es necesario para hablar del proyecto del "Genoma Humano", y del proyecto del "Genoma Humano sobre la Diversidad", establecer una

⁸ "Origen del Genoma Humano". Enrique LAÑEZ PAREJA.

⁹ "Origen del Genoma Humano". Enrique LAÑEZ PAREJA.

clasificación sobre bioética y aclarar que la bioética, en general puede estar mirando al hombre, a los animales o al ambiente.

La bioética dirigida al hombre trata sobre tres temas fundamentales:

1) del hombre con relación a su nacimiento: se refiere al aborto y a la fecundación asistida, que son sus grandes problemáticas;

2) al hombre con relación a su salud: se refiere a la experimentación, a los transplantes, a la ingeniería genética, a los derechos del enfermo y a la relación médico paciente; y

3) al hombre con relación a su muerte, y esto tiene relación con la eutanasia y con la muerte digna.¹⁰

El proyecto del "Genoma Humano" lo ubicamos dentro de la bioética que mira al hombre y la que hace al medio ambiente porque influye en todos los grandes problemas de la bioética humana, es decir, va a influir en su nacimiento, en su salud y también en su muerte.

Pero no sólo se relaciona con esta bioética sino también a la bioética del medio ambiente.

VI. 3. TERMINOLOGÍA

GENOMA: Se llama genoma a la totalidad del material genético de un organismo. El genoma humano tiene entre 50.000 y 100.000 genes distribuidos entre los 23 pares de cromosomas de la célula.

En nuestro organismo podemos diferenciar dos grandes grupos celulares, en función de la carga genómica disponible. Unas son las células somáticas las cuales participan estructural y funcionalmente en la actividad de nuestro organismo y son la mayoría de las que forman parte de nuestro ser. Se caracterizan por disponer de una información genética nuclear duplicada (número disponible de cromosomas) dispuesta en 22 pares de cromosomas homólogos (autosomas) y dos tipos de cromosomas sexuales X e Y, de cuya combinación depende el sexo

¹⁰ Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Genoma Humano sobre la diversidad" de Graciela MEDINA.
www.gracielamedina.com

femenino (XX) o masculino (XY) de la persona. Las otras células, presentes en menor proporción, son aquellas cuya función está relacionada con la fecundación y son las células germinales o gametos, denominadas óvulo (en el caso de la mujer) o espermatozoide (en el hombre). Todas ellas disponen de una dotación simple de cromosomas (número haploide) constituido por 22 autosomas más un cromosoma sexual. Durante la fecundación, cada una de las células germinales, aportará una dotación haploide de cromosomas, de cuya combinación dependerá el sexo masculino o femenino del nuevo ser, con una dotación final diploide de cromosomas. De ahí que el genoma nuclear del nuevo ser esté constituido al 50% por la información genética derivada del padre y el otro 50% derivado de la madre. Esta información paterna y materna permanecerá almacenada en las células somáticas siempre de forma físicamente independiente (son cromosomas homólogos pero diferentes) mientras que en las células germinales se produce una recombinación entre cromosomas homólogos, generando cromosomas singulares basados en la recombinación del ADN materno y paterno. Además, cada célula germinal está constituida por una de las 223 posibles combinaciones haploides de cromosomas maternos y paternos. En este sentido, el mecanismo de reproducción sexual garantiza la diversidad evolutiva de la especie, ya que asegura que el genoma nuclear del nuevo individuo es el resultado de una recombinación particular (en las células germinales) de los respectivos genomas de sus progenitores. Sin embargo, debemos destacar que la herencia mitocondrial es exclusivamente materna puesto que durante la fecundación el espermatozoide sólo aporta su núcleo al óvulo, mientras que en el óvulo se encuentran ambos genomas, el nuclear y el mitocondrial, ubicado este último en los orgánulos mitocondriales citoplasmáticos. En este sentido, el genoma mitocondrial es un instrumento de gran utilidad para seguir el linaje materno en el proceso de la herencia.¹¹

Biotecnología: consiste en el uso de organismos vivos para crear, modificar o producir en ellos, o a través de ellos, cambios orgánicos.

Su origen no es nuevo, ya se conocía 1000 años antes de Cristo cuando se empleaban procesos de fermentación para fabricar cervezas y vinos; y 4000 AC, los pueblos de la antigüedad utilizaban las bacterias para la conservación de la leche o la fabricación del queso.

¹¹ "Genoma Humano". S. GRISOLIA. www.cfnavarra.es/salud

Desde antiguo existió la mejora de las plantas mediante la selección o entrecruzamiento al igual que la mejora de las razas de animales, pero lo cierto que la posibilidad del hombre de producir cambios orgánicos fue muy limitada, tan limitada como ilimitada aparece en la actualidad, lo que nos permite hablar de una nueva biotecnología.

La diferencia fundamental entre las antiguas tecnologías y las actuales radica en la posibilidad de manipular el material hereditario y sobrepasar las barreras biológicas preexistentes.

La biotecnología tiene una importancia económica extraordinaria, es por esto que al principio puse el acento en la cantidad de dinero que se invierte en este proyecto en Estados Unidos.

Resulta indiscutible que el desarrollo de los pueblos en el futuro no va a provenir del desarrollo dado por la informática, sino del desarrollo de la biotecnología, ya que ésta sirve concretamente para:

- ✓ **potenciar los recursos naturales**
- ✓ **mejorar los sistemas ambientales**
- ✓ **curar enfermedades hasta hoy incurables.** ¹²

Genotipo: es la constitución genética del individuo, cada uno de las personas tienen genotipos diferentes. ¹³

Ambiente: es todo lo que no puede ser incluido en un fenotipo. ¹⁴

Fenotipo: es la expresión de un genotipo en un ambiente determinado.

Conviene explicar la diferencia entre genotipo y fenotipo. Una persona puede tener un genotipo determinado, supongamos en una especie múltipara, haya varias crías que tengan el mismo genotipo, la más fuerte será la que más se va a alimentar, o la que va a luchar y va a lograr mayores alimentos, eso va a influir en su fenotipo; lo mismo se traslada al hombre, puede que diversos hombres tengan el mismo genotipo, pero de acuerdo al ambiente en que se desarrollen va a mejorar su fenotipo. Esto llevado a pueblos desarrollados y pue-

¹² Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Genoma Humano sobre la diversidad" de Graciela MEDINA. www.gracielamedina.com

¹³ "Proyecto Humano sobre diversidad". Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI.

¹⁴ "Proyecto Humano sobre diversidad". Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI

blos subdesarrollados es muy importante, porque puede ser que dos personas tengan el mismo genotipo, pero si a una le damos de comer y a otra no le damos de comer, el fenotipo va a ser absolutamente distinto. ¹⁵

Factores ambientales: pueden ser biológicos, físicos, químicos y también culturales. Los factores ambientales necesariamente influyen sobre el fenotipo y sobre el genotipo de las personas. ¹⁶

La especie: es el conjunto de individuos capaz de dar origen a hijos que pueden tener descendencia fértil, por ejemplo una mula y un caballo pertenecen al mismo género, pero no pertenecen a la misma especie, porque uno de ellos no tiene de por sí capacidad para procrear, y esto proviene porque ha habido un entrecruzamiento entre dos animales diferentes. ¹⁷

En el hombre esto no ocurre nunca, porque el hombre pertenece a la especie hombre y nunca se cruzó con otra especie, al menos que se sepa, nunca se cruzó un hombre con un chimpancé, -tal como lo sostiene la Dra. Kelmelmajer de Carlucci-, que esto hubiera pasado solamente en la Alemania nazi.

Población: es la división entre las especies (denominación genérica).

VI. 4. VENTAJAS DEL PROYECTO GENOMA HUMANO

- Identificar los genes que producen enfermedades, dolencias físicas o taras genéticas. ¹⁸

¹⁵ "Problemas genéticos en relación con el medio ambiente". LACADENA, Juan Ramón en "Ética y ecología".

¹⁶ "Proyecto Humano sobre diversidad". Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI

¹⁷ "Proyecto Humano sobre diversidad". Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI

¹⁸ "Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Genoma Humano sobre la diversidad" de Graciela MEDINA. www.gracielamedina.com

- ✚ Prevenir, diagnosticar y procurar obtener las curas para las enfermedades genéticas.¹⁹

Si se mapea todos los genes del organismo y se encuentra cuál es el gen sano, y cuál es el gen defectuoso se puede determinar cuál es la enfermedad, o cuál es la anomalía genética que un individuo tiene, y esto puede llevar como consecuencia que se pueda prevenir, diagnosticar o tratar las enfermedades genéticas.

Esto varía fundamentalmente el concepto de la medicina para los próximos años; una cosa fue la medicina antes del conocimiento de los antibióticos, cuando eran muy pocas las infecciones que se podían curar, a la medicina actual que cuenta con antibióticos de amplio y variado espectro.

Hoy, con el conocimiento del Genoma Humano, las posibilidades dentro del ámbito de la medicina van a ser mucho mayor. En el futuro va a ser otro el concepto de la medicina, y otro el concepto de la enseñanza y el aprendizaje de la medicina, porque ya no vamos a conocer al hombre en cuanto a sus músculos, a su cerebro, a su estructura ósea, sino que vamos a conocer al individuo en cuanto a sus genes defectuosos y no defectuosos, y además aquellos que transmiten anomalías y aquellos que no los transmiten.

El Proyecto Genoma Humano nos enfrenta entonces a posibilidades verdaderamente significativas; que son actualmente las de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades genéticas, y más adelante, posibilitara la cura de enfermedades incurables.

En la actual etapa lo único que podemos hacer es diagnosticar muchas enfermedades genéticas, pero hoy todavía no se pueden curar.

Cito un ejemplo, nosotros podemos diagnosticar si de la unión de dos personas va a nacer un descendiente que va a tener determinada deficiencia, es decir a partir de un estudio genético de los padres se puede, determinar si el futuro hijo va a tener determinado mal; por supuesto que si ese estudio se hace sobre un embrión existen muchas mas posibilidades de determinar si esa futura persona va a sufrir una enfermedad; y por último puedo determinar la predisposición a ciertas enfermedades, pero aún no se puede curar salvo con la prevención por el conocimiento del riesgo.

¹⁹ “Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Genoma Humano sobre la diversidad” de Graciela MEDINA.
www.gracielamedina.com

VI. 5. DESVENTAJAS DEL PROYECTO GENOMA HUMANO

- ✚ Utilización deshonestas de la información genética por terceros.
- ✚ Pérdida de la privacidad y confidencialidad de la información genética.
- ✚ Mejoras genéticas para determinar características específicas en el individuo (sexo, color de piel, ojos etc.), que no están relacionadas con el tratamiento de enfermedades.

Por último, debo hacer mención a cuales son los objetivos y fines a los cuales está dirigido éste proceso de investigación científico, destinado -sin lugar a dudas-, a cambiar la historia de nuestros días.

VI. 7. OBJETIVOS GENOMA HUMANO

- estudiar la historia biológica y el origen de las poblaciones humanas,

- investigar la diversidad existente en el Genoma Humano mediante el estudio de muestras recogidas de poblaciones que son representativas de todos los pueblos del mundo;
- establecer relaciones de parentesco entre poblaciones que permita discernir que poblaciones están más estrechamente relacionadas entre sí y cuando se produjo la divergencia.²⁰

VI. 8. FINES GENOMA HUMANO

- profundizar el conocimiento de la historia e identidad del ser humano
- adquirir conocimiento sobre los factores medioambientales genéticos en la predisposición y resistencia a la enfermedad.

²⁰ “Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Genoma Humano sobre la diversidad” de Graciela MEDINA.
www.gracielamedina.com

VII. DERECHO COMPARADO

VII. 1. INTRODUCCIÓN

A lo largo de este capítulo, procuraré dar una visión global de lo que está pasando en la actualidad -a nivel de la regulación normativa- en relación al Proyecto de Genoma Humano.

Desde los años 90 el debate internacional se centra en las consecuencias e implicancias que puede traer aparejada el uso del conocimiento completo del genoma humano.

En 1997, la Conferencia General de la UNESCO, adoptó, por unanimidad y aclamación de todos los Estados miembros, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Esta Declaración fue ratificada en diciembre de 1998 por la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Sus principios fundamentales son:

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

Es importante destacar que esta declaración no es vinculante para las partes (el subrayado me pertenece).

VII. 2. NORMATIVA CENTRAL

VII. 2. 1. "Declaración Universal de Derechos Humanos"

Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948. Es así, que en disposiciones de ésta se encuentran protegidos ciertos aspectos que serán tenidos en cuenta por todos los países del mundo, o para proyectar sus legislaciones o para su aplicabilidad directa en sus territorios.

Algunas disposiciones importantes:

Artículo 1:

"Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros".

Artículo 2:

"Toda persona tiene los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónoma o sometida a cualquier otra limitación de soberanía".

Artículo 3:

"Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona".

Artículo 7:

“Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación”.

Artículo 28:

“Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos”.

Artículo 30:

“Nada en la presente Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración”.

Esta normativa ha sido de trascendental importancia para toda y cada una de las disposiciones que con posterioridad se han dictado (a nivel normativo) en todo el mundo, en tanto y en cuanto, se procuró lograr una regulación de las diferentes situaciones que se podrían producir a partir de las consecuencias del Proyecto Genoma Humano, tomando como motivo impulsor la protección de los derechos de los individuos.

VII. 3. OTRAS DISPOSICIONES INTERNACIONALES

VII. 3. 1. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona Humana (11 de noviembre de 1997)

Artículo 11. *“No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que*

cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración."

VII. 3. 2. Declaración Bioética de Gijón (2000)

Esta declaración trata los principios básicos sobre el tema de la clonación, los cuales postulan:

"La creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción de embriones."

En el primer apartado, postula la prohibición de la aplicación de la clonación con fines reproductivos, y en el segunda apartado se refiere a la clonación con fines terapéuticos, la cual como se indica, debe permitirse en tanto no involucre la destrucción de embriones.

"La investigación y experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes. Los sujetos de los ensayos deberán otorgar su consentimiento libre y plenamente informado."

VII. 3. 3. Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre la Clonación (noviembre 1997)

"Reconociendo que ha habido recientes avances en la ciencia, que llevan a la clonación de un mamífero, específicamente una oveja, y puesto que crea la posibilidad de que dichas técnicas de clonación se utilicen en seres humanos, que a su vez causan preocupación por la dignidad del ser humano y por la protección de la seguridad del material genético humano".

La Asociación Médica Mundial llama a los médicos que toman parte en la investigación y a los otros investigadores a abstenerse voluntariamente de participar en la clonación de seres humanos, hasta que los problemas científicos, éticos y

legales hayan sido totalmente considerados por los médicos y científicos, y hasta que se hayan establecido los controles necesarios.”

VII. 3. 4. VII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno sobre Democracia y Ética (noviembre de 1997).

Se afirmó en apoyo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, su oposición a las prácticas contrarias a la dignidad humana tales como la clonación con fines de reproducción de seres humanos.

VII. 3. 5. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA (UNESCO).

Ha emitido dos documentos al respecto:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras. 26 de febrero de 1994.

Establece en su artículo 3:

"Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y al mantenimiento y perpetuación de la Humanidad, en las diversas expresiones de su identidad. Por consiguiente, está prohibido causar daño de cualquier manera que sea a la forma humana de la vida, en particular con actos que comprometan de modo irreversible y definitivo la preservación de la especie humana, así como el genoma y la herencia genética de la Humanidad..."

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 11 de noviembre de 1997.

Señala en su artículo 11:

"No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos..."

VII. 3. 6. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU).

En octubre de 2004, se reunieron los 191 países que integran el Comité Legal de las Naciones Unidas para debatir la redacción de un tratado sobre la clonación humana.

No se llegó a un acuerdo pero sí se pudo observar que en general la comunidad internacional se muestra accesible a la investigación en células embrionarias y clonación con fines terapéuticos. Así por ejemplo, la Universidad Nacional de Seúl, Corea, realizó el primer reporte sobre clonación de embriones humanos para la creación de líneas celulares con fines terapéuticos y en el Reino Unido, la Human Fertility and Embriology Authority aprobó el primer protocolo para realizar investigaciones con células troncales humanas, obtenidas por transferencia nuclear, orientadas al tratamiento de la diabetes.

VII. 3. 7. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

Centro de Documentación, Información y Análisis

El 14 de mayo de 1997 la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA 50.37 sobre la clonación y la reproducción humana en donde destacan los siguientes puntos:

I) Afirma que la utilización de la clonación para reproducir seres humanos no es aceptable desde el punto de vista ético y es contraria a la integridad de las personas humanas y de la moral.

II) Se pide una valoración de las consecuencias éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana y de acuerdo con dicho análisis por parte del Director General, la clonación en animales es positiva por sus contribuciones a los estudios sobre obtención de tejidos, sustancias terapéuticas e incluso órganos así como en la investigación para curar enfermedades tales como el cáncer. No obstante, el informe condena la clonación de seres humanos.

En abril de 1998 se añade con respecto a este informe: que la principal objeción al uso de la clonación humana con fines reproductivos es que sería contraria a la dignidad humana y violaría la singularidad y la indeterminación del ser humano. Se considera asimismo que viola los derechos del niño. Asociada a los nuevos conocimientos sobre el genoma humano, podría utilizarse para facilitar la selección de genotipos y para fomentar la intolerancia por parte de la sociedad y de los padres hacia las discapacidades o incluso hacia los rasgos percibidos como defectos genéticos.

Finalmente cabe destacar que en enero de 1998 se emitió una Resolución que expresa los siguientes puntos:

- Reafirma que la clonación aplicada a la replicación de individuos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad y a la integridad humanas;
- Insta a los Estados miembros a adoptar las medidas apropiadas, inclusive de orden legal y jurídico, a fin de prohibir el uso de la clonación para la replicación de individuos.

En cuanto a la clonación humana con fines no reproductivos la OMS deja abierto el debate considerando que las investigaciones sobre el envejecimiento, las enfermedades genéticas así como las técnicas en la obtención de tejidos y órganos a partir de la clonación, no suscitan problemas éticos. Claro está mientras no se obtengan órganos totalmente formados para lo cual se dejaría crecer demasiado al ser clonado.

VII. 3. 8. CONSEJO DE EUROPA

- Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina. Noviembre de 1996.

En el artículo 13 afirma:

Centro de Documentación, Información y Análisis Dirección de Servicios de Investigación y Análisis Subdirección de Política Exterior

"No podrá realizarse intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y a condición de que no tengan por objetivo modificar el genoma de la descendencia". Esto se puede interpretar como una prohibición de la clonación. Este documento también hace hincapié

en la necesidad de proteger a los embriones in vitro para su uso y prohíbe la creación de ellos para investigaciones.”

Es así como se manifiesta, a través de todas las disposiciones que he citado, el carácter de trascendental importancia que ha tomado en el mundo la necesidad de la protección de las distintas aristas que se producirán en relación al proyecto de Genoma Humano. Continuamente y en forma progresiva, siempre teniendo en cuenta los avances que se van conociendo en relación al Proyecto Genoma Humano, se están elaborando nuevas disposiciones, tratados o conferencias, donde el tema central es la protección de los derechos de los individuos y el control del manejo de la información, esencialmente. Particularmente se hace mención expresa en las disposiciones internacionales a la prohibición de la clonación de humanos, poniendo un límite al avance de la ciencia sobre aspectos morales y éticos.

VII. 4. LATINOAMERICA:

VII. 4. 1. BRASIL

La Constitución Federal de 1988 considera la protección a la dignidad del ser humano como uno de los fundamentos del estado democrático de derecho, extendiendo esa protección a la salud, al medio ambiente equilibrado y a la biodiversidad.

El texto constitucional asegura la libertad científica y tecnológica en materia de salud, de ambiente y de genoma humano y concilia esos derechos con la protección del cuerpo humano, asegurando su indisponibilidad y extracomercialidad como garantía de respeto al principio de dignidad de la persona humana.

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

Es posible que la Constitución brasilera, protege el genoma humano como parte integrante del medio ambiente (cfme. interpretación amplia del texto). Así debe entenderse que cualquier manipulación del patrimonio genético humano puede ser considerada una forma de interferencia en el medio ambiente, ya que el concepto utilizado de medio ambiente es amplio, protege la vida en todas sus formas.²¹

Es de mencionar que se está trabajando en proyectos de ley que se están gestando al examinar las posibilidades de garantías expresas de garantías en materia de genoma humano en la Constitución Federal, proyectos que se encuentran inconclusos.

Lejos se encuentra hoy Brasil de encontrar un nivel equilibrado de consensos y reglamentaciones estables para la debida protección de la persona en este campo.

A medida que la legislación avance, se deberá madurar el debate y profundizar en aspectos que lucen como destacadamente importantes.

VII. 4. 2. URUGUAY

La constitución Uruguay no contiene normas que de una manera expresa se refieran a la investigación científica y tecnológica, al genoma humano, pero si existen disposiciones expresas en materia de medio ambiente y de salud.

Es de destacar (en coincidencia con lo que está pasando con nuestra Corte) que hoy se considera como integrantes del derecho uruguayo las disposiciones de la UNESCO, es decir la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los datos Genéticos y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humano que fue aprobada pro la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005.

Por supuesto que no se puede soslayar la importancia que dicha circunstancia presente para la garantía, protección, su relación con los derechos humanos, para la investigación científica, como todas las formas de que se presenten como actividades lesivas de la dignidad humana.

²¹ “Panorama respecto a la legislación sobre genoma humano en Brasil”. Ana Paula ECHE CORREA. Angélica IRANDA PONTES. Maria Claudia RESPO BRAUNER. Adriana IAFERIA.

La constitución uruguaya no trata el tema en forma global y deseada, sino que solo contiene disposiciones aisladas, que por intermedio de una interpretación general se pueden considerar comprensivas en su protección. Por ejemplo, arts. 44 y 70 de la C.N.

No existe hoy una posibilidad de reforma constitucional dirigida a introducir normas sobre bioética, ni en cuanto al genoma humano, su protección ni respecto a la protección y confidencialidad de los datos genéticos.

Las recientes reformas que se han efectuado (1997 y 2004) parecen haber agotado las perspectivas de una nueva reforma.²²

²² “Panorama Relativo al Genoma Humano en Uruguay”. Héctor GROS ESPIELL

VIII. GENOMA HUMANO EN ARGENTINA

VIII. 1. Marco Constitucional

La Constitución Nacional carece, en materia de genoma humano, de una norma específica referida, tanto a la investigación científica como a la tecnológica. No obstante ello, el principio de libre investigación se considera implícito en su texto en virtud del art. 33 de la C.N.

Como señalo precedentemente, la palabra Genoma no aparece en el texto constitucional nacional, no obstante ello, varios de los problemas más vinculados con ella, son resueltos hoy por una interpretación amplia de las disposiciones de nuestra Carta Magna.

Así puedo mencionar que la seguridad en el tratamiento de los pacientes debe considerarse como incluida en las disposiciones relativas a la salud, la confidencialidad estaría cubierta por la figura de "Habeas Data" y la necesidad de mantener la reserva sobre los llamados "datos sensibles".

Por último, es de destacar que, si se piensa en una reforma de la constitución, en procura de añadir a la misma alguna disposición relacionada a la protección del Genoma Humano, debo señalar que nuestro sistema es de los considerados "rígidos" para la reforma constitucional, con la consecuente exigencia de respeto de las debidas formas, que aparece como poco probable en este tiempo, por las diversas exigencias políticas en las que está sumergido últimamente nuestro país.

VIII. 2. DISPOSICIONES LEGISLATIVAS

VIII. 2. 1. NIVEL NACIONAL

"Ley Nro. 25.326":

No hace una mención expresa a los datos genéticos, pero se la considera comprensiva en dicha sección.

Así, aspectos incluidos en dicha ley, como los datos sensibles o datos personales, se pueden considerar como comprensibles de genoma humano. Entre las disposiciones aplicables a los términos de Genoma Humano:

Art. 4:

1. *"Los datos personales que se recojan a los efectos de su tratamiento deben ser ciertos, adecuados, pertinentes y no excesivos en relación al ámbito y finalidad para los que se hubieren obtenido".*
2. *"La recolección de datos no puede hacerse por medios desleales, fraudulentos o en forma contraria a las disposiciones de la presente ley".*
3. *"Los datos objeto de tratamiento no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención".*
4. *"Los datos deben ser exactos y actualizarse en el caso de que ello fuere necesario".*
5. *"Los datos total o parcialmente inexactos, o que sean incompletos, deben ser suprimidos y sustituidos, o en su caso completados, por el responsable del archivo o base de datos cuando se tenga conocimiento de la inexactitud o carácter*

incompleto de la información de que se trate, sin perjuicio de los derechos del titular establecidos en el artículo 16 de la presente ley”.

6. "Los datos deben ser almacenados de modo que permitan el ejercicio del derecho de acceso de su titular”.

7. "Los datos deben ser destruídos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes a los fines para los cuales hubiesen sido recolectados”.

ARTICULO 5° — (Consentimiento).

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.

ARTICULO 6° — (Información).

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 7º — *(Categoría de datos).*

1. Ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles.

2. Los datos sensibles sólo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por ley. También podrán ser tratados con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares.

3. Queda prohibida la formación de archivos, bancos o registros que almacenen información que directa o indirectamente revele datos sensibles. Sin perjuicio de ello, la Iglesia Católica, las asociaciones religiosas y las organizaciones políticas y sindicales podrán llevar un registro de sus miembros.

4. Los datos relativos a antecedentes penales o contravencionales sólo pueden ser objeto de tratamiento por parte de las autoridades públicas competentes, en el marco de las leyes y reglamentaciones respectivas.

Tal como se desprende del texto de la ley, el concepto de "dato sensible" refiriendo que se trata de un dato personal (entendiendo el mismo como información de cualquier tipo referida a personas físicas o de existencia ideal determinadas o determinables) que revela distintos tipos de información, entre ellas, opiniones políticas, convicciones religiosas o información referente a la salud o a la vida sexual.

En este sentido, los datos genéticos están comprendidos en el concepto de "dato sensible" por cuanto constituye, sin duda alguna, información respecto de la salud de la persona.

El texto legal continúa enunciando los principios generales relativos a la protección de datos, entre los cuales establece que los archivos de datos no pueden tener finalidades contrarias a las leyes o a la moral pública y que los datos de tratamiento no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención.

Ello, debe complementarse con el texto constitucional que habilita a solicitar la supresión del dato en caso de que el mismo sustente actos discriminatorios (art. 43 C.N.).

Considero necesario legislar en todas las materias (constitucional, civil, penal, salud, laboral, etcétera) pues no contamos con reglamentación alguna respecto a la manipulación genética. Para sancionar penalmente:

- la utilización deshonesta de la información genética, por aseguradoras, empresarios, juzgadores, escuelas, etcétera;
- la comercialización de la información genética sin consentimiento del sujeto a quien pertenezca;
- la pérdida de la privacidad y confidencialidad de la información genética;
- reglamentar o prohibir las mejoras genéticas para determinar características específicas en el individuo (sexo, color de piel, ojos, etcétera), que no están relacionadas con el tratamiento de enfermedades hereditarias o genéticas.

Toda esta regulación es necesaria hacerla con normas expresas y concretas.

Es dable resaltar que las bases legislativas que aquí se proponen están referidas a la exigencia de protección de la persona ante la posibilidad de utilización imprudente de sus datos genéticos, lo que apunta a un campo aún más específico, dentro del concepto general de "dato personal".

El avance de las investigaciones en genética acarrea importantes problemas en torno a la información que se obtenga de una persona. Tales problemas tienen entidad suficiente para afectar su vida privada y la de relación. Los datos obtenidos, a diferencia de los datos clínicos tradicionales, poseen la capacidad de afectar derechos aún no definidos al momento de la extracción de la muestra, independientemente de la voluntad del sujeto participante.

Este tipo de información puede revelar datos sobre la salud actual o sobre circunstancias que –con un determinado grado de probabilidad- puedan acaecer en el futuro afectando a personas o a grupos, por ello mismo se considera información de carácter más sensible que la información médica corriente.

Por otra parte, la facilidad con que puede obtenerse esta información en el ámbito de las relaciones laborales o de seguros torna necesaria su regulación a fin de evitar que el progreso de los conocimientos científicos no se traduzca en una desventaja o en un factor de sufrimiento para el sujeto del análisis o para grupos a los que el mismo pertenezca. Esto hace no sólo a la protección de su persona, sino al respeto de la dignidad humana, factor fundamental en toda investigación que comprometa a un ser humano.

La posibilidad de que la información obtenida derive en la posible discriminación del grupo afectado deberá ser prevista por la legislación al respecto, y asimismo deberá garantizarse que la información dada previamente a cada sujeto incluya la posibilidad de que los datos obtenidos puedan ser objeto de divulgación o no y dentro de qué ámbito.

En suma, considero que es indispensable establecer una normativa que se aplique particularmente sobre todos aquellos aspectos que puedan verse comprometidos y/o afectados por los resultados de un análisis genético (relaciones familiares, laborales, de seguros, etc.), en virtud de que considero insuficiente la legislación existente, en particular la Ley de Habeas Data.

VIII. 2. 2. NIVEL PROVINCIAL

Provincia de Córdoba

En esta legislación es donde encuentro la única mención expresa, lo que en este caso se debe destacar la preocupación de los legisladores de Córdoba, aspecto que debiera ser imitado a nivel nacional, en procura adelantarnos a problemas que se pueden suscitar en torno al Genoma Humano.

Ley Nro. 8.953:

Art. 1: "declara que la Provincia de Córdoba garantiza en el ámbito de su territorio la inviolabilidad del genoma humano".

Art. 2: "prohíbe, tanto en el ámbito oficial como en el privado, la realización, utilización, consulta y difusión de medios genéticos de las personas en algunas de las siguientes finalidades:

a) la elaboración de informes orientados a la obtención de empleos

b) como parte de exámenes médicos de rutina que se practiquen a los empleados mientras dure su relación laboral

c) como elemento de valoración, requisito de admisibilidad y/o categorización por parte de las compañías de seguros, administradoras de fondos de jubilaciones y pensiones, administradoras de riesgo de trabajo, entidades públicas o privadas que presten servicios de seguridad social y de atención médica, mutuales y cooperativas que presten o administren servicios de salud.

d) para la creación de bancos y registros genéticos no autorizados legalmente

e) para toda otra acción que independientemente de su objeto carezca de interés legítimo y sea susceptible de generar trato discriminatorio".

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

En la Provincia de Córdoba, y a través de la normativa citada precedentemente, se marca un hito en la legislación de nuestro país, consagrando, mediante normas expresas, protección hacia los derechos de los individuos y la circulación de datos derivados del Proyecto Genoma Humano.

VIII. 3. PROYECTOS LEGISLATIVOS

En mi búsqueda de antecedente, me he encontrado con la realidad de que la mayor parte de los proyectos han perdido estado parlamentario en razón de no haber sido considerados por los cuerpos legislativos en tiempo oportuno. Esto, sin lugar a dudas es una muestra clara y profunda de la poca importancia que se le confiere al debate y legislación de un aspecto que va a ser determinante en la protección de los derechos individuales. Entre las Proyectos que se han elaborado puedo mencionar:

❖ Expediente 3163/05 (EXPEDIENTE CADUCÓ EL DÍA 28/02/2007)

PROYECTO DE LEY

PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN BIOGENÉTICA Y SU APLICACIÓN TERAPÉUTICA SOBRE TEJIDOS HUMANOS

Artículo 1º.- Derógase el Decreto Nº 200/97 del Poder Ejecutivo Nacional de fecha 7 de marzo de 1997.

Artículo 2º.- Autorízase dentro del todo Territorio Nacional el desarrollo de técnicas biogénéticas, con métodos científicos aplicados sobre tejidos humanos y con fines terapéuticos.

Artículo 3º.- Facúltase al Poder Ejecutivo Nacional para promover y desarrollar total o parcialmente la investigación biogénética sobre tejidos humanos con fines terapéuticos, cuyo objetivo es la generación de un tipo particular de células o tejidos (v.g: piel, nervioso, muscular u óseo) con posibilidades de ser utilizado en terapias de transplante o de reposición celular y desarrollar metodologías curativas sobre enfermedades en la actualidad incurables, entre las cuales podemos citar el Cáncer, Diabetes, Alzheimer, Esclerosis Múltiple y Parkinson, entre otras.

Artículo 4º.- La Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, dependiente de la Secretaría de Ciencia y Técnica (SECyT) será la encargada de otorgar el financiamiento para la investigación y desarrollo de técnicas biogénéticas sobre

tejidos humanos, de acuerdo con el artículo anterior, a fin de generar nuevos conocimientos científicos y tecnológicos desarrollados por investigadores pertenecientes a instituciones públicas y/o privadas radicadas en el país.

Artículo 5º.- Será reprimido con reclusión o prisión de cuatro a diez años e inhabilitación especial por el doble del tiempo de la condena, el que implantare en una mujer un embrión humano creado por clonación.

Artículo 6º.- Las instituciones públicas o privadas que se dediquen a la investigación y desarrollo de técnicas de investigación biogenética sobre la base de utilización de tejido humano, deberán ajustarse en todos los casos a la normativa, fiscalización y reglamentación que para esta actividad dicte el Poder Ejecutivo Nacional a través de la Secretaría de Ciencia y Técnica (SECyT).

Artículo 7º.- Facúltase a la Secretaría de Ciencia y Técnica para ejercer el control sobre las acciones derivadas, efectos secundarios o perjudiciales para la salud de los destinatarios de las técnicas objeto de la presente ley y para la salud de la población en general.²³

Pedro Salvatori. - Luz M. Sapag. - Eduardo Menem. - Norberto Massoni.-

❖ **EXPEDIENTE 465/05** (EL EXPEDIENTE CADUCÓ EL DIA 28/02/2007)

PROYECTO DE LEY

Artículo. 1: modifícase el artículo 4 de la ley 23511, el cual quedará redactado de la siguiente forma:

"Artículo. 4: Cuando fuere necesario determinar en juicio la filiación de una persona y la pretensión apareciere verosímil o razonable, se practicará

²³ www.senado.gov.ar

el examen genético, el cual podrá ser decretado de oficio o a petición de parte. La negativa injustificada a someterse a los exámenes y análisis necesarios, configurara una presunción grave contraria a la posición del renuente, la cual servirá para que el juez tenga por suficientemente acreditada la filiación.

Los jueces nacionales, requerirán ese examen al BNDG admitiéndose el control de las partes y a designación de consultores técnicos. El BNDG también evacuará los requerimientos que formulen los jueces provinciales según sus propias leyes procesales." ²⁴

Artículo. 2: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Oscar A. Castillo.- María T. Colombo.

OTROS PROYECTOS:

- ❖ Art. 111 del Proyecto de Unificación del Código Civil y Comercial de 1998, "bajo el título practicas eugenésicas"
- ❖ "Protección contra la discriminación en materia genética" de Héctor Caballero. 03/08/2000.
- ❖ "Genoma Humano" de Marta Alarcia"

Con la mención de los proyectos mencionados, y su estado, queda vislumbrada la poca importancia que existe en la actualidad entre nuestros legisladores sobre la necesidad de entablar un debate serio, profundo y que tengan el fin de prevenir situaciones venideras de posible afectación de derechos individuales. Esto también refleja las prioridades que existen en nuestro país, donde temas exclusivamente políticos y de poca urgencia son tratados con preeminencia a temas como el que abordo, que tienen por fin último la protección de derechos individuales y tienen una cantidad indefinida de destinatarios potenciales.

²⁴ www.senado.gov.ar

IX. CONCLUSIONES

Producto del proceso de investigación desarrollado durante este período, advierto que nuestro país carece de una legislación nacional adecuada e integral que involucre y regule el avance científico y las consecuencias que producen las aplicaciones prácticas del proyecto Genoma Humano.

La omisión es preocupante, más que nada porque no existe un debate serio para poder instalar el tema en la sociedad y a partir de allí poder establecer junto con los sectores involucrados, un debate amplio, concienzudo y que pueda dar frutos.

Concretamente, el estado actual de la Legislación Argentina en materia de investigación no contempla específicamente la protección y el manejo del dato genético aunque resultan aplicables al punto los arts. 5, 6, 7 y concordantes de la Ley 25326.

Es así que las normas argentinas en investigación han quedado en mora respecto de la preocupación a nivel internacional. Aunque, en una saludable actualización legislativa nuestro sistema constitucional ha incorporado los Tratados Internacionales como norma Suprema de la Nación, a través de la Reforma Constitucional de 1994 (art. 75, inc. 22), por lo cual la protección de la dignidad y la intimidad de las personas deber ser garantizada siempre, y por extensión, también en todo tipo de investigación.

Tenemos que tener en cuenta que no basta con suscribir o ratificar Tratados Internacionales (aunque es importantísimo que eso suceda), sino que es necesario y obligatorio que los principios que consagran dichos documentos, se proclamen en concretas disposiciones normativas que aseguren la aplicación en el caso concreto.

En éste sentido, nuestros legisladores deben observar la dirección que ha tomado nuestra Corte Suprema de Justicia de la Nación en aras de la aplicación de los principios ratificados por nuestro país en los Tratados Internacionales reconocidos por nuestra reforma constitucional del año 1994 (art. 75 inc. 22). Tal postura está siendo sostenida repetidamente por nuestro máximo Tribunal en diversas causas, entre las que podemos citar in re: "*Asociación de Trabajadores del Estado c/ Ministerio de Trabajo s/ Ley de Asociaciones Sindicales - Tratados*

internacionales - Convenio N° 87 de la OIT" y "Villamayor, Ramón Antonio s/ amparo" Violación arts. 14 y 16 de la Constitución Nacional, arts. 1º y 24 Convención Americana sobre Derechos Humanos, XIV de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 23 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y 61 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales - Cuestión Federal –

Lo que quiero señalar, es que la Corte Suprema de Justicia de la Nación, nos está marcando pautas, llevando a la necesidad imperiosa de que nuestra legislación aplique, ratifique o dicte una legislación acorde a los Tratados Internacionales que regulan el proyecto Genoma Humano, y con ello, lograr la protección de los derechos de los individuos.

Entre las disposiciones que estimo necesario incluir en la Ley de Habeas Data, ampliando las disposiciones de los arts. 5, 6, 7 o dictándose nuevos articulados, puedo mencionar:

- ✓ **El Genoma Humano es patrimonio común de la humanidad y no puede, por lo tanto, dar lugar a beneficios económicos.**
- ✓ **En el proceso de obtención de los datos genéticos deberá respetarse el consentimiento previo libre, informado y expreso, por escrito u otro medio equiparable del sujeto.**
- ✓ **Deberá garantizarse en todo momento que la información obtenida sólo podrá ser utilizada conforme a la finalidad expresada al momento de obtenerse el consentimiento.**
- ✓ **En ningún caso la información obtenida podrá ser utilizada con fines discriminatorios o para intromisiones indebidas en la vida del sujeto.**
- ✓ **Deben prohibirse los análisis genéticos en las relaciones laborales. Deberá prohibirse la obtención de datos genéticos para los contratos de seguros.**
- ✓ **Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos con fines de investigación médica o científica debe-**

rán ser compartidos con la sociedad en su conjunto, en la forma que se establezca.

- ✓ **El resguardo datos genéticos debe ser más fuerte aún que el que rige la protección de otros datos personales, en virtud de que la información que allí obra tiene el carácter de dato sensible y como tal requeriría de una normativa especial que controle con el mayor cuidado posible, los fines y alcances de dichos bancos.**

Concluyo, expresando que los hombres somos portadores de una individualidad única e irrepetible y que cada uno cuenta con la libertad para afrontar la vida como cree que debe hacerlo, con la sola limitación de no entorpecer la libertad de los demás. En momentos como éste, en el cual se nos pone al alcance de la mano saber que nos tienen deparado nuestros genes para los años venideros, resulta crucial el máximo respeto a la individualidad.

Profundas convicciones personales, religiosas, éticas o de simple temor a lo desconocido pueden llevar a consagrar un nuevo derecho: ***EL DERECHO A LA INCERTIDUMBRE.***

Un derecho de no saber lo que nos predice el mapa genético, un derecho a vivir el día a día que nos toca, y como nos toca, con la simple convicción de que la vida tiene suficientes cosas buenas para disfrutar hoy.....

Martín R. Arias

BIBLIOGRAFIA:

- "Constitución de la Nación Argentina"
- "Ley de Habeas Data".
- "Código Civil".
- "Código Procesal Civil y Comercial de la Nación".
- "Código Penal".
- "Declaración Universal de Derechos Humanos"
- "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona Humana"
- "Ley Nº 8.953". Provincia de Córdoba.
- Informe BELMONT. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.
- 'Bioética y Ciudadanía' en Lexis Nexos, J.A. Numero especial del 12-12-01-Pág. 2. Juan M. BROEKMAN.
- "Los nuevos derechos en materia de protección de datos personales". Semanario Jurídico Nro. 1336. Pág. 453. Luis R. CARRANZA TORRES y José CARRANZA TORRES.
- "Máxima de responsabilidad y respeto de los derechos fundamentales". L.L. Suplemento de D. Civil. Juan CIANCIARDO.
- "El Proyecto Genoma Humano: Alcance y significado". Revista Consudec Nº 887- Pág. 51. Oscar DADAMIA
- "El consentimiento para el uso de los datos personales". L.L. Suplemento de D. Civil. 15-06-01. Pág. 1. Osvaldo GOZAINI.
- "Mas allá de la declaración de UNESCO sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos". J.A. 12-12-01. Pág. 16. Héctor GROS ESPIELL.
- "El secreto medico: su evolución, los nuevos problemas y el marco actual de la bioética". J.A. 12-12-01. Pág. 48. Roberto SAYAGO.
- "Habeas Data: su alcance en la legislación comparada y en nuestra jurisprudencia". L.L. 12-03-00. Pág. 10. Maria Eugenia SLAIBE y Claudio GABOT.
- "El derecho a la identidad. Sus múltiples proyecciones". Semanario Jurídico Nº 1336. 12-04-01. Pág. 449. Matilde ZAVALA DE GONZALEZ y Rodolfo GONZALEZ ZAVALA.

- "Las bases de datos y los derechos de los informados". L.L. 18-09-00. Pág. 31. Alejandro DRUCAROFF AGUAR.
- Reflexiones sobre algunos efectos jurídicos de las investigaciones genéticas". Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI.
- "Aristas jurídicas del genoma humano". Luis Moisset Espanes.
- "Aspectos jurídicos del proyecto de Genoma Humano". Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI.
- "Derecho a la intimidad y el genoma humano". Juan Carlos Palmero.
- "El proyecto de Genoma Humano frente a la ética y al derecho". Enrique C. BANCHIO.
- "El Proyecto genoma humano. Algunas reflexiones sobre sus relaciones con el derecho". Ángela APARISI MIRALLES.
- "Genoma Humano y derechos fundamentales". Aída KEMELMAJER DE CARLUCCI.
- "La protección del genoma humano como patrimonio común de la humanidad". Roberto ANDORNO.
- "Proyecto genoma Humano y sus implicaciones". Teodora ZAMUDIO.
- "The Human Genome Project: Biology, Computers and Privacy". Mary Ann CUTTER. Edgard DREXLER. Kay GOTTESMAN. Philip GOULDING.
- "Genoma Humano". Salvador BERGEL y Nelly MINYERSKY.
- "Derecho Civil de la persona del Genoma al Nacimiento". De Rodrigo SOTO SILVA. Ius et Praxis Año 7 N° 2.
- "Panorama sobre la Legislación en materia de Genoma Humano en América Latina y el Caribe". Diego VALADES y Alya SAADA. Coordinadores.
- "Legislación Internacional y estudio comparativo de la Clonación". Elma del Carmen TREJO GARCIA.
- "Los datos de salud en la ley 25326 de Protección de Datos Personales. En Hábeas Data y Protección de Datos Personales". Lexis Nexis, Número Especial del 28/04/2004. Molina Quiroga, E.
- "Genoma Humano y Terapia Génica". Dr. Roberto MANCINI RUEDA.
- "1984" de George ORWELL.
- "Instituciones de Derecho Civil". Julio Cesar RIVERA. Parte General.
- "El Genoma Humano y sus implicancias éticas". De Rita RINCON DE GIL.
- "Manual de Derecho Civil". Guillermo A. BORDA. Parte General.
- "Proyecto Genoma Humano". Presente y perspectivas futuras. Pbro. Fernando CHOMALI. Raúl MADRID. Gabriela REPETTO. Atilio RIGOTTI.

Eduardo RODRIGUEZ. Manuel SANTOS. Rafael VICUÑA. Universidad Católica de Chile.

- "Derechos Personalísimos a los datos personales". SANTOS CIFUENTES.
- "El deber de información y la confidencialidad en la Genética. Aportes para una legislación que preserve la intimidad de la persona y evite la discriminación". Dr. Roberto ARRIBERE. (www.aaba.org.ar).
- "Derecho Civil de la Persona del Genoma al Nacimiento". Dr. Figueroa Yáñez. (www.aaba.org.ar).
- "Una visión desde el derecho de seguros" de José Luis FLOGLIA. (www.biotech.bioetica.org).
- "GENOMA Y DERECHO" de María CASADO. (www.derecho.unex.es).
- "Perspectivas en Derecho y Genoma Humano" de Carlos María ROMEO CASABONA. (www.catedraderechoygenomahumano.es).
- "Monografía del Dr. Luis Alfredo Alarcón Flores". (www.monografias.com).
- "El Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Genoma Humano sobre la diversidad." de Graciela MEDINA. (www.gracielamedina.com).
- "El Derecho a la Salud y la información genética. Aspectos éticos y jurídicos". De Eduardo RIVERA LOPEZ. (www.aaba.org.ar).
- "Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones" de Teodora ZAMUDIO (www.prodiversitas.bioetica.org).
- "El Proyecto Genoma Humano. La Caja de Pandora" de Ana MENDIA DE CORIA. (www.almargen.com.ar).
- "El proyecto Genoma Humano: aspectos científicos y éticos". De Alejandro BALZAN. (www.salvador.edu.ar).
- "Llevarán a la Justicia la preservación de las células madre". De Soledad VALLEJOS. (www.lanacion.com.ar)
- "Proyecto Genoma Humano y el derecho a la intimidad". Patricia KUYUMDJIAN DE WILLIAMS. (www.aaba.org.ar).
- "Fallos de la Corte Suprema de Justicia de la Nación". (www.csjn.gov.ar).
- "Senado de la Nación Argentina. Proyectos Legislativos". (www.senado.gov.ar).
- www.eldialexpress.com.ar
- "Genoma Humano". S. GRISOGIA. (www.cfn Navarra.es/salud)

