

GENOMA HUMANO

Salvador DARÍO BERGEL*

SUMARIO: I. ¿Cómo y qué legislar? II. Actitudes legislativas ante el genoma humano. III. Manipulación genética. IV. Discriminación por razones genéticas. V. Protección de la información genética. VI. Apropiación del material genético humano. VII. Conclusiones.

I. ¿CÓMO Y QUÉ LEGISLAR?

La biología registró avances importantes en la segunda mitad del siglo XX y todo hace suponer que esa tendencia continuará con toda fuerza en los años que transitamos. De entre las investigaciones en curso se destacan nítidamente las relativas al genoma humano no sólo por los importantes logros obtenidos, sino también por sus implicancias éticas, sociales y políticas.

Pese a que el debate social no se ha instalado en la forma y con la profundidad que era dable esperar, no quedan dudas de la creciente preocupación ciudadana por los resultados de las investigaciones emprendidas.

En el terreno jurídico se ha visualizado un grupo de temas que deben encontrar una respuesta adecuada, sea a través de la aplicación de normativas generales existentes, o sea a través de la sanción de normas específicas que respondan con mayor precisión a situaciones que se presentan como novedosas y complejas a la vez. Ya se habla en este sentido de un “derecho genómico” en respuesta a tales inquietudes.

Al encarar dichos temas, desde el ángulo normativo, hay que partir de una consideración central: se pretende legislar sobre problemas creados por la investigación científica en un campo particularmente sensible a los seres humanos.

* Cátedra de bioética de la UNESCO, s.bergel@ezabog.com.ar.

En tanto el genoma guarda los secretos de nuestra evolución como especie, y se constituye, al decir de la UNESCO, “con base en la unidad fundamental de los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y de su diversidad”, merece ser tratado en el plano normativo con una consideración especial. Todo cuanto se haga o se diga sobre el genoma humano trasciende en el campo de la simple consideración individual o grupal para convertirse en asunto que nos compete a todos los seres humanos por igual. Esta sola consideración determina el carácter que le asignamos a la legislación que a su respecto se elabore.

En la tarea de legislar hay que considerar diversas circunstancias que hacen a la naturaleza y gravitación el tema elegido en los más diversos campos. Entre tales circunstancias cabe mencionar prioritariamente:

- a) La necesidad de promover un amplio debate en el seno de la sociedad, previo a la elaboración normativa.
- b) El estrecho vínculo que une al genoma humano con la bioética y con los derechos humanos.
- c) Las particularidades que ofrece la investigación científica sobre el tema.
- d) La necesidad de respetar y considerar en sus justos límites la libertad de investigación.
- e) El valor jurídico de los instrumentos internacionales elaborados con relación a esta temática.

Vamos a su examen.

Un tema tan gravitante como es el de las implicancias éticas y sociales de las investigaciones emprendidas sobre el genoma, presupone, como cuestión previa a su tratamiento normativo, un amplio debate en el seno de la sociedad. Sería un error imperdonable pretender legislar prescindiendo de esta instancia.

Tal como lo destaca un reciente estudio,¹ existen indicadores sugestivos de que la sociedad considera que la responsabilidad no puede agotarse por los mecanismos de delegación en las instancias públicas o privadas que definen políticas de investigación y desarrollo. Las sociedades

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

muestran un creciente interés por participar en los temas que pueden comprometer el destino de sus componentes y de las generaciones futuras, los que no pueden ni deben resolverse al margen de ellas.

En las sociedades modernas es perceptible la existencia de una actitud crítica traducida en una aceptación condicionada de los resultados de la investigación científica. La antigua visión de un progreso sin límites tiende a ceder ante una posición más realista, acorde con los problemas que le presenta a la sociedad.²

Se impone en razón de ello, recuperar los espacios del diálogo y admitir que estos temas son demasiado relevantes como para dejarlos, al margen del necesario debate, en manos de un solo sector.

Estamos transitando un momento muy particular en el devenir de la humanidad, momento en el que ciencia y técnica se han confundido con un poder no conocido en otros estadios de la historia. Hoy existe la conciencia generalizada de que las realizaciones de las tecnociencias pueden comprometer no sólo el presente, sino el futuro, en forma irreversible. La preocupación por los derechos de las generaciones futuras en los temas medio ambientales o de genética no obedece a un temor infundado sino que se asienta en datos concretos de la realidad.

Cuando nos hemos aproximado a los secretos mismos de la existencia, cuando el hombre posee el poder de modificar o influir sobre la información genética y trasladar las experiencias de laboratorio inmediatamente al campo de las realizaciones, no cabe duda que nos ubicamos en un contexto novedoso, nunca transitado.

Hans Jonas observa que la técnica genética puede intervenir en forma tan localizada y tan rápida en los genomas que no sólo amplía cuantitativamente nuestras posibilidades de acción sino que les confiere nueva dimensión cualitativa.³

Ante este panorama —lo destaca el Comité de Expertos sobre Biotecnología y Clonación— no es suficiente con aplicar rigurosos estándares éticos y jurídicos en el desarrollo de la investigación científica, sino que se requiere también la puesta en marcha de procedimientos que ensanchen la participación y deliberación de la sociedad, favoreciendo así la emergencia de vías más flexibles que las actuales para la legitimación de

2 Muricio Aguado, A. M., *Biología progreso y ley*, en Barbero Santos (ed.), *Ingeniería genética y reproducción asistida*, Madrid, 1989, p. 4.

3 Jonas, H., *Técnica en medicina y ética*, Barcelona, Piadós, 1997, p. 110.

decisiones públicas. En razón de ello se considera que el énfasis principal no debe ponerse en la prohibición o no prohibición de ciertos procedimientos, sino en la promoción de la responsabilidad individual y colectiva. Por más que el heterocontrol jurídico sea importante, es aún más necesario promover la reflexión y la deliberación sobre estas cuestiones, a fin de aumentar el autocontrol moral, es decir, la responsabilidad.⁴

El poder cada vez mayor de la ciencia y de la tecnología precisa no sólo de una regulación jurídica sino también, y sobre todo, del rearme moral de la sociedad y la promoción de una cultura de la responsabilidad. Ello sólo se logrará con el diálogo abierto que respete el pluralismo propio de estas sociedades.

Al transitar los nuevos caminos abiertos por la investigación del genoma no podemos dejar de advertir los vínculos que relacionan la genética con los derechos humanos y con la bioética. Resulta difícil escindirlos, sobre todo cuando se trata de crear una normativa que pretenda dar respuesta adecuada a los problemas éticos y sociales generados por la nueva genética.

Tanto los documentos internacionales acuñados para la protección de los derechos humanos, como la bioética —concebida como una ética aplicada— parten del reconocimiento de la dignidad del ser humano y centran en él sus preocupaciones. En esta dirección, la idea de la inviolabilidad de la dignidad humana constituye la mejor expresión del consenso ético fundamental de nuestras sociedades.⁵

No es fácil dar una respuesta sobre lo que debe entenderse por respeto a la dignidad humana. Puede respetarse aquella dignidad que cabe a cada persona en cuanto individuo, mas el respeto puede referirse también a la dignidad propia de la naturaleza del género humano y puede finalmente referirse a lo que entendemos cuando hablamos de una vida humanamente digna. En el primer caso, la dignidad se refiere al sujeto individual; en el segundo, a su propia naturaleza genérica, y en el tercero, a la vida bien vivida, en la cual esta naturaleza logra su plenitud.⁶

Cuando en los documentos internacionales sobre bioética se hace referencia a la dignidad del ser humano, debemos interpretar que se refieren a los diversos sentidos que mencionamos.

4 *Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación...*, op. cit., p. 260.

5 Honnfelder, L., *Genética humana e dignidade do homen*, en De Bonis, L. A. et al. (coords.), *Ética e genética*, Porto Alegre EDIPUCRS, 1998, p. 88.

6 Honnfelder, L., op. cit., p. 93.

Del reconocimiento de tal dignidad nacieron los derechos humanos como atributos jurídicos atribuibles a cualquier hombre por el sólo hecho de serlo y sin ningún tipo de condicionamientos.

El espíritu de los derechos humanos —lo señala Hottois— es proteger siempre y en todo lugar la dignidad y la legalidad de los individuos, es decir, de hacer un llamado constante al respeto de la humanidad en el otro, quienquiera que sea y cualquiera que sea su situación.

En su dimensión histórica la problemática de la bioética ha llegado desde hace 50 años a mezclarse con la problemática de los derechos humanos. Este encuentro ha sido condicionado por la evolución de las relaciones entre el parámetro de los derechos humanos y la investigación y desarrollo tecnocientífico.⁷

Ya en 1975 —antes de ponerse en marcha el Proyecto Genoma Humano— las Naciones Unidas aprobaron la Declaración sobre Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad. En los considerandos se destacó que “el progreso científico y tecnológico, al mismo tiempo que crea posibilidades cada vez mayores de mejorar las condiciones de vida de los pueblos y de las naciones, puede, en ciertos casos, dar lugar a problemas sociales así como amenazar los derechos humanos y las libertades fundamentales del individuo”.

El proceso posterior a 1975 demostró que tan acertado era el diagnóstico. Un explosivo desarrollo de la genética humana puso a discusión temas centrales que vinculan conflictivamente derechos humanos con genética.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos y los dos pactos internacionales sobre derechos humanos —recuerda Kutukdjian— constituye una demostración que de determinados principios internacionales aceptados pueden desprenderse los que se apliquen a la genética humana:

- a) El respeto a la dignidad y valor del ser humano.
- b) El derecho a la igualdad ante la ley.
- c) La protección de las personas vulnerables.
- d) El derecho a no ser objeto de experimentación médica o científica sin haber prestado el libre consentimiento.

⁷ Hottois, G., *Bioética y derechos humanos*, en Escobar Triana *et al.*, *Bioética y derechos humanos*, Bogotá, Ediciones del Bosque, 1998, p. 115.

- e) El derecho a la protección frente a la intromisión arbitraria en la intimidad personal o familiar.
- f) El derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y su aplicación.
- g) El derecho a la libertad de investigación.⁸

Los derechos humanos en juego son muchos y han de ser armonizados y respetados unos y otros, de manera que sean vistos desde los principios de universalidad, inviolabilidad e indivisibilidad y bajo el metro de la tan repetida dignidad humana.⁹

Los vínculos entre genoma humano y bioética son igualmente muy estrechos. La bioética nació acompañando los avances de la biología (especialmente la biología molecular y la genética) y al influjo del pluralismo moral reinante en los países de cultura occidental. Surgió como nuevo interés multidisciplinario por el debate y el diálogo público sobre los problemas que genera el avance de la investigación científica en el campo de la medicina y de la biología, en sus relaciones con el hombre y la sociedad.¹⁰

Todo intento legislativo que se haga en torno al genoma humano deberá nutrirse en los principios liminares de la bioética (autonomía, justicia, beneficencia, no maleficencia) lo que implicará por añadidura el respeto debido a la dignidad del hombre y a los derechos humanos. Esto —paralelamente— importa admitir el pluralismo que obliga a respetar —como se ha señalado— no sólo a los que comparten con nosotros las mismas opciones de valor, sino también, y sobre todo, a quienes no las comparten. Sólo un proceso concebido en estos términos podrá servir de sustento a una legislación que pretenda normativizar los problemas que traen a la sociedad las investigaciones sobre el genoma.¹¹

Las particulares características de la investigación en este campo del conocimiento deberán ser igualmente tomadas en consideración para la tarea propuesta.

8 Kutukdjian, G., “Genética y derechos humanos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2, junio de 1995, p. 211.

9 Porras del Corral, M., *Biotecnología derecho y derechos humanos*, Córdoba, Casajur, 1996, p. 165.

10 Clotet, J., “Bioética como ética aplicada e genética”, en De Bonis *et al.*, *op. cit.*, p. 17.

11 *Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación*, *op. cit.*, p. 140.

Hace algunos días fue publicado y difundido en el mundo el mapa que contiene la secuenciación del genoma humano. El ritmo vertiginoso de la revolución científico-técnica en la que estamos inmersos, hizo que se llegara a la secuenciación con un notable adelanto de los tiempos imaginados. A partir de este logro quedan por recorrer caminos mucho más complejos que con seguridad demandarán un mayor esfuerzo investigativo. Un objetivo básico es la confección del proteoma, el que permitirá el conocimiento de las proteínas que organizan el cuerpo humano e igualmente se está trabajando intensamente en la farmacogenómica con el objeto de elaborar medicamentos conforme a las particularidades de cada organismo. Cada paso que se de en esta dirección tendrá, a no dudarlo, innegables consecuencias sociales y jurídicas.

El ritmo febril en la investigación lleva a la necesidad de reubicarnos en plazos cada vez más breves, trayendo nuevos temas al debate social o desechando otros por obsoletos. Tal cuadro de situación no es propicio para el dictado de normas jurídicas que pretendan acompañar a la investigación científica sin medir adecuadamente las implicancias de los caminos abiertos. Se impone por ello un ritmo legislativo acompasado que se adapte a un proceso que fluye en forma incesante.

He mencionado, como otra circunstancia a ser tomada en cuenta para legislar el respeto y la consideración debidos, a la libertad de investigación. Muchas veces la opinión pública desinformada pugna por prohibir determinadas investigaciones ante la representación de resultados que supone podrían contrariar la conciencia moral de la sociedad. Pero ello no debe conducir necesariamente a bloquear el curso de las investigaciones, sino a reflexionar sobre los valores en juego.

Me adelanto a señalar que no podemos proclamar a esta altura de los tiempos la libertad de investigación como un derecho absoluto. Los avances de la genética y de la biología molecular tornan necesario un cierto grado de control social sobre la investigación, aún cuando el término pueda sonar como muy fuerte. Es que en este terreno hay que moverse con sentido de realidad.

La libertad de investigación es un derecho fundamental proclamado reiteradamente en las declaraciones sobre derechos humanos, cuyo reconocimiento demandó muchas luchas que la humanidad no está dispuesta a olvidar fácilmente. Pareciera que hoy está nuevamente cuestionada a la luz de los avances realizados en el campo de la genética humana.

En el aparente conflicto de valores entre libertad de investigación y control social, lo que se impone es una actitud legislativa de prudencia, que sin dejar de atender las justificadas razones que puedan llegar a impulsar la prohibición o limitación de ciertas experiencias, trate de armonizar —en la mejor medida posible— el respeto a la libertad de investigación con la existencia de un cierto control social para casos extremos. La clara opción entre ausencia de control y el control absoluto, al decir de Baudouin, es un debate claramente obsoleto y poco realista.¹²

La necesidad social de poner ciertos límites a las experiencias que se vinculan con el genoma humano puede encontrar una respuesta adecuada por tres conductos: el autocontrol ejercido por los propios investigadores, los controles administrativos reglamentarios, y por último, el control sancionatorio penal.

El autocontrol de los científicos constituye el camino menos conflictivo que permite mantener incólume la libertad de investigación, y satisfacer paralelamente las justificadas demandas sociales.

Los hombres de ciencia han dado reiteradas muestras de prudencia en cuanto a los límites que son socialmente tolerables para sus investigaciones, sin necesidad de intervenciones externas a su ámbito. Cabe aquí recordar que, en el comienzo de la ingeniería genética, fueron los científicos, conscientes de los peligros que podía entrañar al medio ambiente, la liberación de organismos genéticamente modificados, quienes promovieron las recordadas reuniones de Asilomar I y II en las que se acordaron moratorias y una regulación específica sobre seguridad en los laboratorios.

Cuando el autocontrol no se muestra suficientemente eficaz, se ha recurrido a intervenciones externas en el campo administrativo e incluso en la asignación de recursos públicos destinados a la investigación, como forma de disuasión respecto de experiencias que se consideran socialmente cuestionables. En este sentido, cabe mencionar las decisiones tomadas por el gobierno de los Estados Unidos de América y por la Comunidad Europea respecto al empleo de fondos públicos en investigaciones genéticas.

Por último, ante el fracaso o la inoperancia de estos controles, la sanción penal se constituye en la “última ratio”.

12 Baudouin, J. M., “Límites penales a la experimentación genética”, *El derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Madrid, Fundación BBV, vol. 3, 1994, p. 166.

Nunca serán suficientes las advertencias que se hagan respecto al manejo del tema con el cuidado que merece ante la posibilidad de lesionar un bien jurídico tan valioso como es el de la libertad de investigación.

No todo lo que se concibe en la especulación científica puede ser llevado a la práctica, aceptando resignadamente un cierto imperativo tecnológico. Para ubicarnos, hay que partir de la consideración que la implementación de políticas que persigan el progreso científico sin límites y a toda costa no puede ser considerado como un objetivo social que se legitime a sí mismo.¹³ Dichas consideraciones pueden abrir el paso a una intervención social en la fijación de tales políticas; pero es del caso reiterar que este tipo de intervención social debe ser medida y estar plenamente justificada.

El derecho —se ha señalado— trata de trasladar al ámbito de la ciencia los límites de lo que es socialmente aceptable. Pero el derecho no puede ir mucho más lejos que eso. No puede intentar dictar al biólogo en su laboratorio cómo experimentar ni definir con precisión los diferentes pasos del propio proceso de investigación.¹⁴

Las actividades científicas en el marco de la investigación genética —al igual que en otros campos de la biología— no plantean directamente el problema de su licitud, sino más bien una cuestión centrada en los límites de la licitud.¹⁵ De allí que el impulso a tipificar delitos, que sucede a todo avance científico, debe ser debidamente contenido para no entrar en un terreno poco propicio para el desarrollo de la ciencia.

La Declaración de la UNESCO fija conceptualmente los límites a los que deberá sujetarse la investigación científica en la materia: “ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones en particular en la esfera de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y de la dignidad de los individuos o si procede, de grupo de individuos” (artículo 10).

Claramente —a mi juicio— la Declaración ubica a los derechos humanos, a las libertades fundamentales y a la dignidad del ser humano por

13 Moya, E., *Crítica de la razón tecnocientífica*, Madrid, Biblioteca Nueva, 1998, pp. 198 y ss.

14 Baudouin, J. M., *op. cit.*, p. 167.

15 Romeo Casabona, C. M., *Del gen al derecho*, Bogotá, Universidad del Externado de Colombia, 1996, p. 331.

sobre la libertad de investigación. Esto constituye una guía de actuación que permitirá encuadrar los casos particulares.

Respecto al último punto —el valor jurídico de los documentos internacionales— señalamos que, inspirada en los postulados bioéticos, tenemos una larga lista de recomendaciones, declaraciones y resoluciones de organismos internacionales, regionales y nacionales; congresos, organizaciones científicas, que han sentado bases sólidas para futuras elaboraciones normativas.

De entre tales documentos debemos destacar dos a los que cabe reconocer carácter jurídico: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, que fue aprobada por el voto de la Asamblea General de las Naciones Unidas, y el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad Humana con relación a la aplicación de la Biología y la Medicina, aprobado por los estados que conforman el Consejo de Europa.

El primero de dichos instrumentos jurídicos tiene el mérito de ser específico sobre el tema y considerar el espectro total de los problemas que presentan a la sociedad de nuestro días las investigaciones sobre el genoma. A ello cabe agregar la circunstancia que después de un largo periodo de gestación el texto aprobado importa un acuerdo de mínima entre países que presentan características diferentes, están poblados por etnias diversas y expresan culturas y religiones singulares; lo cual no obstó a la universalización del discurso.

Las ideas fuertes que recepta la declaración constituyen, a no dudarlo, una guía clara para orientar cualquier legislación que pretenda dictarse sobre el genoma humano.

Partiendo del reconocimiento de la dignidad de los seres humanos —fuente de la cual emanan todos los derechos fundamentales— sienta una serie de principios tales como la no discriminación fundada en las características genéticas, la no patrimonialidad del genoma, el consentimiento previo, libre e informado a los fines de la investigación, el tratamiento o el diagnóstico relacionado con el genoma de cada individuo, la protección de la información genética, la prohibición de prácticas contrarias a la dignidad humana en este campo, el acceso irrestricto a los progresos de la biología, la genética y la medicina, la solidaridad con los individuos o poblaciones expuestas a riesgos particulares de enfermedad o discapacidad genética, la libertad de investigación, la cooperación internacional y el debate internacional.

Afirmamos que la Declaración de la UNESCO tiene contenido jurídico, siguiendo las enseñanzas de Gros y Espiel, quien enseña que las declaraciones proclamadas por el órgano supremo de una organización intergubernamental, especialmente en el caso de la familia de las Naciones Unidas, que posean especiales elementos y hayan sido adoptadas en determinadas condiciones, que han sido aceptadas y aplicadas por la práctica internacional y la jurisprudencia, producen efectos jurídicos y pueden ser fuente de derechos y obligaciones.

Ello sin perjuicio que para perfeccionar la implementación y asegurar su más eficaz aplicación, con los demás controles y responsabilidades, ha de ser necesario en un determinado momento futuro elaborar una convención.¹⁶

A propósito de los derechos humanos, el derecho declaratorio, tal como lo entiende Noel Lenoir, está más vivo que nunca. Este derecho declaratorio que también se designa como *soft law*, surge hoy como el mejor incentivo para desarrollar un derecho universal de la bioética. Lo nuevo de este derecho, la dificultad de adaptar sus reglas a una ciencia en plena expansión, la flexibilidad indispensable para integrarlo en culturas muy diversas, son tantos factores que explican la preeminencia otorgada a las normas incitativas en el campo de la bioética.¹⁷

La Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos ilustra el ascenso del “derecho referencia” por oposición al “derecho instrumento”.

Mientras el “derecho instrumento” —según lo concibe Delmas Marty— conduce con base en leyes, decretos, directivas y reglamentos a una judicialización de la sociedad y a un debilitamiento del derecho, el “derecho referencia” señala otra orientación: la de un derecho concebido como una referencia común que permite conciliar unicidad y multiplicidad sin enfrascarse al punto de excluir todas las excepciones ni tampoco reducirse a una coexistencia de conjuntos normativos totalmente autónomos y compartimentados.¹⁸ La Declaración de la UNESCO exhibe a la

16 Gros Espiel, H., “El Proyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la persona humana, de la UNESCO”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 7, 1997, p. 131.

17 Lenoir, N., “El genoma humano, la ética y los derechos humanos”, *Diálogo*, México, núm. 23, abril de 1998, p. 4.

18 Delmás Marty, M., en Lenoir N., *op. cit.*, p. 4.

vez la necesaria unidad y una cierta ductilidad que le permite adaptarse a una pluralidad de sistemas jurídicos.

El otro instrumento internacional es de mayor fuerza legal —se trata de un convenio— pero es menos abarcativo, ya que se refiere al genoma humano como uno de los tantos contenidos bioéticos que lo informan y en principio comprende a los países del Consejo de Europa, aún cuando cabe señalar que se previó la posibilidad de incorporar a estados no miembros del Consejo (artículo 34).

Más allá de normas generales aplicables al genoma humano, el capítulo IV se consagra específicamente al tema receptando el principio de no discriminación, y prohíbe las intervenciones que tengan por objeto modificar el genoma de los descendientes así como la selección de sexos, salvo que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

Estos dos instrumentos internacionales deberán ser tomados en consideración al pretender elaborar normas específicas, no sólo por la fuerza vinculante que pueda dimanar del derecho internacional sino esencialmente por aceptar principios de general aceptación entre los países.

II. ACTITUDES LEGISLATIVAS ANTE EL GENOMA HUMANO

Frente a temas novedosos que ofrecen numerosas aristas para la reflexión, caben dos posturas legislativas extremas: la de tratar de considerar los problemas que presentan utilizando el arsenal jurídico disponible en un sistema determinado, en especial las normas de carácter general y los principios jurídicos en él comprometidos —por una parte—, o la de encarar decididamente la tarea de regular los nuevos aspectos a través de la creación de figuras específicas con clara conciencia de provisoriedad, habida cuenta de la rápida evolución de los contenidos, por la otra.

En medio de estas dos posiciones extremas podemos visualizar una tercera posición conciliatoria consistente en el dictado de algunas pocas normas específicas, que vayan dando soluciones, del brazo de principios y normas generales.

Dos casos recientes nos ilustran acerca de la aplicación de estos criterios: el de las tecnologías de la información y el de la problemática medio ambiental.

Cuando surgieron con toda fuerza las tecnologías de la información se pensó en proyectar normas para atender los temas que se visualizaban como merecedores de respuesta legislativa inmediata: firma digital, protección de la persona frente al manejo de datos informatizados, protección del software, delitos y contratos informáticos, régimen de las bases de datos, etcétera. No obstante ello, la mayoría de las legislaciones se manejaron durante un considerable lapso de tiempo con principios y normas generales del derecho sin que se hayan presentado problemas insalvables que obstaculizaran el avance de las técnicas o que afectaran derechos humanos.

Después de un considerable periodo de prueba y cuando decantaron criterios y pareceres, se orientaron los países a redactar normas específicas. Se necesitaba que la sociedad asimilara experiencias para que una legislación pudiera legitimarse y ser socialmente aceptada, ya que en caso contrario nos hubiéramos enfrentado a casos frecuentemente repetidos en la historia del derecho: el dictado de leyes sin consenso que mueren por falta de vigencia.

Lo dicho con relación a la informática lo podemos trasladar, *mutatis mutandi*, a la temática ambiental.

En materia de genoma humano se me ocurre que debiera transitarse por iguales senderos. Los grandes principios jurídicos que vienen dados desde los albores de la civilización occidental deben servir de soporte para responder a los desafiantes retos de la genética y de la biología molecular, lo que permitirá que podamos manejarnos con pocas normas específicas a la espera de la necesaria evolución en los campos abiertos por la investigación.

Problemas no imaginados hace unos pocos años —*v. gr.* el empleo de las células troncales para la creación de tejidos y eventualmente de órganos, o la clonación reproductiva de seres humanos— nos colocan ante nuevos escenarios. No es posible reaccionar inmediatamente ante cada novedad científica con una norma legal específica. Se impone que se dejen decantar ideas y conceptos para que las leyes tengan el necesario aval social y puedan ser realmente aplicables.

Puestos en la tarea de legislar, cabe preguntarse acerca de las características generales que deberá observar una normativa sobre el tema.

En primer lugar, cabe reafirmar la necesidad de contar con una regulación internacional en los temas gravitantes de la nueva genética. En especial la Declaración Universal de la UNESCO debería consolidarse y

avanzar en su fuerza jurídica convirtiéndose en un convenio que vincule a los diversos países del sistema de las Naciones Unidas.

Más allá de la controversia que pueda generar la solución dada a algunos temas (*v. gr.* reconocimiento del genoma humano como “patrimonio común en sentido figurado” o el reconocimiento a la no patrimonialidad del genoma “en su estado natural”), lo cierto es que se trata de un instrumento de gran valor. La adhesión masiva de los diversos países abre —a nuestro entender— el camino para convertir la Declaración en convenio.

En tanto las investigaciones o los criterios adoptados con relación al genoma humano interesan a toda la humanidad por tratarse de la base distintiva de nuestra especie, es necesario alcanzar un acuerdo de mínima sobre los temas más gravitantes, para evitar que el cruce de una frontera se convierta en un expediente fácil para eludir prohibiciones o para vulnerar principios aceptados por el grueso de la comunidad internacional. Al hilo de estas reflexiones Jürgen Simon señala que como la investigación no está sujeta a fronteras, hoy por hoy un grado de protección fundamental sólo a nivel nacional ya no es suficiente para proteger de forma efectiva la dignidad humana dentro de los campos de la medicina y de la biotecnología.¹⁹

Descendiendo a las legislaciones nacionales, entendemos que deberían observarse algunos criterios básicos derivados de la propia materia a regular. Entre estos criterios cabe consignar la progresividad, la calidad técnica de las normas y la intervención mínima del derecho penal.

Nadie ignora que la biología, en especial la genética, la biología molecular y la bioquímica están experimentando cambios sustanciales, a punto tal que es un lugar común señalar que el siglo XXI será el siglo de la biología.

Ante este panorama el legislador no puede tener la pretensión de regular con carácter definitivo los problemas derivados de un cuadro complejo, en plena ebullición. Día a día los medios nos informan de importantes descubrimientos, muchos de los cuales nos obligan a replantear esquemas anteriores. De allí que se imponga, en primer lugar, un criterio progresivo que comience con algunas normas básicas, lo que permitirá ir formulando los ajustes necesarios.

19 Simón, J., “La dignidad del hombre como principio regulador en la bioética”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 13, julio-diciembre de 2000, p. 38.

Señalo como un buen ejemplo de lo aquí afirmado a las leyes francesas de 1994 sobre bioética, respecto de las cuales el propio legislador estableció un plazo de 5 años para su revisión y en una materia muy vinculada, la reciente Directiva Europea sobre Innovaciones Biotecnológicas que establece asimismo normas sobre revisión temporal.

En segundo lugar, la calidad técnica de las normas a sancionarse debe estar suficientemente resguardada. Estamos en un campo muy técnico, lo que torna necesario que los alcances de las normas regulatorias deban ser claros, evitando caer en situaciones de error o confusión. Por ello me parece correcto el criterio seguido por las leyes inglesa de 1990, alemana de 1990 y austríaca de 1994 en cuanto contienen definiciones precisas sobre los temas relevantes. Desde luego que para esto será necesario contar con el asesoramiento debido de expertos en diversos campos (biología, genética, ética, etcétera).

Por último, cabe señalar que existe, tal como lo hemos señalado, una creciente tendencia legislativa al dictado de normas sancionatorias penales vinculadas con la experimentación o manipulación del genoma humano.

Examinando el panorama existente, Romeo Casabona se pregunta acerca de lo que realmente quiere protegerse mediante prohibiciones penales; es decir, cuáles son los bienes jurídicos involucrados, ya que hoy se habla habitualmente de la protección del patrimonio genético —como bien de la humanidad, se añade— de la identidad e integridad genética, de la especie humana, que puede verse afectada, cuando en realidad probablemente no se ha reflexionado de modo suficiente sobre todo ello.²⁰

A veces la presión social pugna por buscar soluciones drásticas respecto de problemas que sólo se imaginan en vía de hipótesis, sin llegarse a conocer líneas de futuro desarrollo. Ceder a tales presiones y tipificar conductas punibles sin un exhaustivo estudio de la situación que le sirve de marco de referencia sólo puede contribuir a generar mayor daño que el que pretende evitarse con la sanción.

La intervención punitiva —reiteramos— debe constituirse en la última ratio cuando han fracasado o se supone que pueden fracasar otros caminos intentados. Por ello Romeo Casabona plantea como cuestión previa el resolver cómo puede intervenir el derecho, con qué efectos y sobre qué aspectos. Para ello recomienda un análisis que oriente la identifica-

20 Romeo Casabona, C. M., “Sobre la idoneidad del derecho penal para prevenir intervenciones genéticas desviadas”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 5, p. 15.

ción de los bienes jurídicos que pueden verse afectados. A su vez ese examen debe indicar los límites de la materia necesitada de regulación, y por último, la determinación de lo que debe prohibirse y sancionarse, con qué intensidad y mediante qué instrumentos.²¹

Compartimos con Ruiz Vadillo, que procede en este caso llevar a cabo un estudio muy profundo, sereno, riguroso e interdisciplinar para comprobar qué infracciones al sistema ofrecen mayor gravedad y dentro de ellas seleccionar aquellas que habrán de incorporarse con acuerdos internacionales al orden social: transcendencia, gravedad, valor o bien sobre el que la infracción recae, insuficiencia de otros medios jurídicos de protección, paralelismo con los que ya existen.²²

Pareciera que estos criterios no han sido observados adecuadamente por las leyes que incorporan normas sancionatorias, lo que torna necesario un cambio de dirección en el sentido que sostenemos.

Sentadas estas bases conviene detenerse ante los temas que plantean mayores problemas al derecho y que necesitan de regulaciones específicas.

En un balance provisorio detectamos 4 grupos:

- a) Manipulación genética.
- b) Tratamiento y protección de la información genética.
- c) Discriminación fundada en razones genéticas.
- d) Apropiación del material genético, comprendiendo el régimen de acceso.

III. MANIPULACIÓN GENÉTICA

Dentro de la expresión “manipulación genética” comprendemos las terapias génicas, la manipulación de embriones, la formación de híbridos y quimeras; las técnicas de clonación, la eugenesia positiva y negativa. Las técnicas de reproducción asistida si bien tienen vínculos con la bioética no las incluimos en este esquema por no comprometer —en principio— aspectos relacionados directamente con el genoma humano.

21 Romeo Casabona, C. M., “Los límites penales de la manipulación genética”, *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Fundación BBV, t. 3, p. 173.

22 Ruiz Vadillo, J., “Las alteraciones genéticas provocadas y el derecho penal”, *El derecho ante el Proyecto Genoma Humano, op. cit.*, t. 3, p. 119.

Tanto la formación de híbridos y quimeras; como las prácticas eugenésicas positivas o negativas deben considerarse implícitamente prohibidas por la Declaración de la UNESCO al quedar comprendidas dentro de las “prácticas contrarias a la dignidad del ser humano”.

Desde los comienzos de la nueva genética se tuvo clara idea de la necesidad de prohibir la creación de quimeras e híbridos con material genético humano. La resolución del Parlamento Europeo del 16 de marzo de 1989 así lo preveía, y el Informe Rothley que la acompañó fue claro al señalar que en la formación de las quimeras se llega a la instrumentalización y desprecio de la vida humana.²³

Con relación a las terapias génicas cabe recordar que ellas pueden orientarse a:

- a) Modificación genética (corrección de parte de un gen anómalo para que vuelva a funcionar).
- b) Sustitución génica (sustituir un gen anómalo por uno normal).
- c) Inserción génica (introducir un gen normal de forma que se elabore el producto génico necesario, dejando al mismo tiempo el gen anómalo en su sitio en la célula).²⁴

Es lugar común en las legislaciones la prohibición de intervenciones que afecten la línea germinal; con lo que se establece una división básica entre terapia sobre células somáticas (permitidas) y sobre línea germinal (prohibida). Esto traduce, en mi concepto, una posición muy esquemática.

Tal como lo señala Knoppers, sería lamentable que ante el Proyecto Genoma Humano fuéramos incapaces de distinguir las modificaciones correctivas en la línea germinal respecto de las potenciales aplicaciones eugenésicas, pues las consecuencias de esa incapacidad podrían llegar a ser de incalculable valor.²⁵

²³ *Parlamento europeo: problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética y de la fecundación artificial humana*, Luxemburgo, 1990, p. 54.

²⁴ Nys, H., “Terapia génica humana”, en Romeo Casabona (ed.), *Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado*, Bilbao, Fundación BBV-Editorial Comares, 1998, p. 77.

²⁵ Knoppers, B., *cit.*, en Blazquez Ruis, F., “Derechos Humanos y Eugenesia”, en Romeo Casabona (ed.), *La Eugenesia hoy*, cátedra universitaria de derecho y genoma humano, Bilbao, 1999, p. 275.

Es por ello que coincidimos con Rodotá en que la distinción fundamental que cabe hacer es la fundada en la finalidad: la que enfrenta el proyecto terapéutico (permitido) frente al no terapéutico (prohibido), sea línea somática o germinal, aunque hoy por hoy hay que reconocer que la terapia en línea germinal carece de suficiente base de sustentación científica.²⁶

El estudio y la aplicación de técnicas de clonación es uno de los temas más controvertidos tanto en el campo ético como en el plano jurídico. Es que —tal como lo señala el Informe sobre Clonación del Comité Español de Expertos sobre Ética y Clonación presidido por Diego Gracia— la clonación es un procedimiento que pone al ser humano una vez más frente a las preguntas últimas de la existencia. El asunto no es si la técnica es en sí misma buena o mala, sino cuales son los objetivos que el ser humano quiere alcanzar con ella. El problema no es tanto de medios cuanto de fines; lo que está aquí en juego —se ha señalado— es la moralidad de los fines de la vida humana.²⁷

Según el fin perseguido, tendríamos clonación con fines de reproducción humana y clonación con fines terapéuticos (que no persigue la reproducción humana).

La aplicación de técnicas de clonación en la reproducción humana ha sido desde largo tiempo reprobada en documentos internacionales, declaraciones, resoluciones y legislaciones nacionales.

Cabe recordar en este sentido la resolución del Parlamento Europeo sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética del 16 de marzo de 1989 que sostuvo que la prohibición bajo sanción era la única reacción viable a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación, así como todo experimento que tenga como fin la clonación de seres humanos. El Informe Rothley que acompañó la resolución destacaba que la clonación, independientemente del método empleado, es éticamente inaceptable y jurídicamente criminal.²⁸

Con posterioridad a la experiencia de la oveja dolly, el Grupo Asesor para la Ética de la Biotecnología (GAIEB) de la Comisión Europea, en su dictamen 9 del 28 de febrero de 1997, señalaba como cuestionamientos éticos centrales la instrumentalización del ser humano y su utilización

26 Rodotá, S., *Technologie e diritto: il mulino*, Bologna, 1995, p. 163.

27 *Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación*, op. cit., p. 157.

28 *Parlamento europeo*, op. cit., p. 53.

para prácticas eugenésicas, junto a los mayores riesgos potenciales que tales técnicas podrían aportar.

El debate abierto es muy complejo en el campo moral, pues —como lo señala Schramm— se juntan argumentos racionales con una profunda conmoción de carácter irracional.

La Declaración de la UNESCO sobre los Derechos Humanos y Genoma Humano menciona a la clonación con fines de reproducción de seres humanos como un ejemplo de práctica contraria a la dignidad del ser humano (artículo 11), dejando abierta una puerta a la clonación no reproductiva.

El Convenio Europeo de Bioética no contenía en su redacción original previsiones sobre el particular. Con posterioridad a su firma, se suscribió un protocolo adicional de conformidad con el cual se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano idéntico a otro, sea vivo o muerto. En sus fundamentos se destacó que en la instrumentalización de seres humanos, a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos, es contraria a la dignidad del ser humano y constituye así un abuso de la biología y de la medicina, a lo que agrega las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podría acarrear para los sujetos involucrados en ella.

En sentido coincidente la reciente Declaración Final del Congreso Mundial de Bioética de Gijón señala que la creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse.

En principio cabe ser muy cautelosos cuando tenemos que pronunciarnos respecto de la aplicación de tales técnicas; mucho más cuando la finalidad perseguida no sea la curación o prevención de enfermedades.

El informe aludido del Comité de Expertos español destaca que existen cinco tipos de razones para desaconsejar el uso de la clonación reproductiva a seres humanos:

- a) La inconveniencia que una persona determine los factores genéticos de otro ser humano.
- b) La agresión que supone para un individuo humano ser genéticamente idéntico a otro ya nacido y de mayor edad que él, que de algún modo le irá adelantando parte de su propia biografía.
- c) La lesión que esa identidad genética anticipada en el tiempo puede suponer para su identidad y el derecho de todo ser humano a no saber o a ignorar su devenir biológico.

- d) El carácter sumamente discutible e incluso éticamente censurable de los motivos y deseos de las personas que aspiran a conseguir copias de sí mismos.
- e) Finalmente, las posibles distorsiones de las relaciones parentales y familiares que podría generar y sufrir los niños nacidos mediante este tipo de técnicas.²⁹

Pocas dudas pueden quedar frente a la convergencia de tan convincentes argumentos para defender la procedencia de la clonación humana con fines reproductivos. Los motivos que aducen los partidarios en su favor no llegan a conmovier los cuestionamientos formulados.

Un problema distinto al de la clonación reproductiva, desde el punto de vista ético y legal, es la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos, tema que adquiere una considerable dimensión al haber avanzado las investigaciones sobre cultivo de células troncales embrionarias, dando la posibilidad de crear tejidos y tal vez órganos.

Aquí, junto a la clonación, entran temas vinculados con el estatuto del embrión y con la posibilidad de destruirlos para experimentos o aplicaciones terapéuticas.

El referido informe español señala, en las conclusiones de su trabajo, que la clonación realizada con núcleos de células provenientes de individuos ya nacidos para fines que no son reproductivos, persiguiendo la formación de líneas celulares que puedan llevar a la formación de tejidos para auto trasplantes, debe ser desaconsejada, aunque no hay unanimidad dentro del Comité sobre si debe o no ser prohibida. Ello se debe a las disparidades sobre el estatuto del embrión pre implantatorio. Por otra parte, es tema de debate actual si el producto de la clonación por transferencia de núcleo posee el mismo estatuto que el embrión concebido con fines procreativos.³⁰

En los Estados Unidos, la Comisión Nacional Asesora de Bioética, en su informe anual de septiembre de 1999, concluía que la utilización de fondos federales para el uso y derivación de células troncales embrionarias (ES) y células germinales embrionarias (EG) debería ser limitado a las dos fuentes de tales materiales: los embriones sobrantes de programas FIV y los fetos abortados. Se desaconsejaba, por el contrario, la subven-

29 *Comité de Expertos sobre Bioética y Clonación, op. cit.*, p. 259.

30 *Ibidem*, p. 260.

ción federal de investigaciones con células ES procedentes de embriones obtenidos mediante técnicas de clonación por transferencia de núcleos a ovocitos (embriones somáticos).³¹

La situación dio un vuelco notable en 2000. En diciembre la Cámara de los Comunes británica aprobó la clonación terapéutica de embriones con el objeto de obtener células madre. Tal decisión fue ratificada por la Cámara de los Loes en enero de 2001. Esta resolución que sólo autoriza a clonar embriones de hasta 14 días de gestación, modificó el Acta de Fertilización Humana y Embriológica de 1990.

Previamente, en agosto de 2000, el gobierno de los Estados Unidos había autorizado el uso de fondos públicos para investigación y manipulación de células madres provenientes de la fertilización *in vitro*.

En Italia, en diciembre de 2000, expertos encabezados por Dulbecco, aceptaron obtener células totipotentes mediante la técnica de transferencia de núcleo a partir de tejidos adultos; pero con relación a la utilización de embriones congelados la votación fue dividida.

A su turno, el Parlamento Europeo en resolución del 7 de septiembre de 2000 había rechazado la clonación terapéutica, basándose en que existen medios para curar enfermedades graves sin recurrir a la clonación de embriones, pudiéndose obtener células madres de personas adultas o del cordón umbilical del recién nacido. La resolución aprobada por exigua mayoría señalaba que el Parlamento Europeo considera que la clonación terapéutica que implique la creación de seres humanos con fines de investigación plantea un problema profundo y flanquea una frontera sin retorno en el campo de la investigación.

Tal como puede apreciarse de este sucinto examen, las cuestiones que suscitan las técnicas de clonación no reproductiva son objeto de intensos debates, lo que torna desaconsejable una regulación legal por el momento. En cambio sobre la clonación con fines de reproducción humana el tema es más claro, ya que existe una abrumadora opinión contraria a su aceptación, sustentada en argumentos incontestables.

31 Lacadena, J. R., “Embriones humanos y cultivos de tejidos: reflexiones científicas, éticas y jurídicas”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 12, enero-junio de 2000, p. 204.

IV. DISCRIMINACIÓN POR RAZONES GENÉTICAS

El determinismo genético ha contado siempre con adeptos que en muchos casos lo han utilizado como base argumental para sustentar políticas discriminatorias contra individuos o grupos poblacionales. El avance de las investigaciones biológicas ha contribuido a robustecer la idea de que los genes tienen una función determinante tanto respecto a las características físicas como al carácter, las aptitudes y las características psicológicas del individuo, lo que se ha manifestado en una tendencia que la genetista Abby Lippman denominara “genetización de lo humano”, tendencia que se traduce en un extremo condicionamiento del individuo a su información genética.³²

Estas ideas se encuentran hoy seriamente cuestionadas tanto desde el ángulo de la biología como desde el de la bioética.

Se ha comprobado que los genes no actúan como compartimentos estancos sino que interactúan entre sí y con los demás elementos de las células y del medio ambiente. En definitiva el programa de desarrollo de un individuo se estructura con base en esta actuación.

Al terminarse la primera etapa del Proyecto Genoma Humano —la secuenciación del genoma— se comprobó que el número de genes humanos es muy inferior a lo que tradicionalmente se concibió, lo que llevó a concluir que un mismo gen codifica para diversas proteínas, ratificando de esta forma la complejidad de los mecanismos que gobiernan al ser humano.

Ya en los años cincuenta se había acuñado el término “epigenética” para expresar el ensamble de la información genética con el medio ambiente, como sustento del programa de desarrollo del individuo. Con toda razón se ha expresado que las construcciones que parten de un reduccionismo biológico tienen el efecto negativo de subestimar los factores socioculturales responsables de la mayor parte de las enfermedades (aún aquellas con componentes genéticos) como la contaminación ambiental y las lacras que arrastra la miseria.

Este reduccionismo genetizante además, lo recuerda Penchaszadeh, transforma a las víctimas de enfermedades en culpables (por su constitución genética) absolviendo de culpa al sistema social que genera las agresiones ambientales a las personas. Un estudio más coherente de la rela-

32 Hubbard, R. *et al.*, *El mito del gen*, Madrid, Alianza Editorial, 1999, p. 30.

ción entre genotipo y rasgos humanos complejos aconsejaría indagar las interacciones de los efectos simultáneos de miles de genes agrupados en redes interactivas pero cuyo funcionamiento dista mucho de ser determinista.³³

El tema del reduccionismo genético —tal como se señalara más arriba— no es novedoso. Ya en tiempos anteriores tal concepción sirvió de base a postulados eugenésicos. En la negra historia de la eugenesia —en cuyo curso se violaron sistemáticamente los derechos humanos— se discriminó a poblaciones y a personas por supuestas taras genéticas.

El tema vuelve a cobrar actualidad.³⁴ El mayor conocimiento de la genética y de la biología molecular puede llegar a dotar a quienes trasnochadamente pretenden abrigar aventuras eugenésicas, de poderosos instrumentos de acción, desvirtuando los fines de la ciencia. Tal como lo sostuviera Hubermas, ni la ciencia ni la técnica pueden convertirse en instrumentos o medios de discriminación que generen a medio o largo plazo injusticias.³⁵

Pareciera un contrasentido que el avance de los conocimientos acerca del genoma pudiera servir de sustento a políticas o teorías discriminatorias contrarias a la dignidad del hombre.

Los diversos rasgos físicos o intelectuales que presentan los seres humanos, alimentan la diversidad, que debemos aceptarla y defenderla como un valor inherente a la propia vida y no como una fuente de estigmas individuales o sociales. Magistralmente Bartha Knoppers ha resumido en una frase muy simple el vínculo que enraíza diversidad genética con igualdad: “todos los seres humanos son iguales porque cada uno de ellos difiere genéticamente de los demás”.

Del determinismo genético a la discriminación existe un corto camino. Por ello es necesario reafirmar en forma rotunda la condena de todo tipo de discriminación fundado en esta causa.

La Declaración de la UNESCO, haciéndose eco de estas ideas, establece en su artículo 7o. que nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas cuyo objeto o efecto sea atentar

33 Penchaszadeh, V., “Aspectos éticos en genética médica”, *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, núm. 2, p. 93.

34 Romeo Casabona, C. M., “Las prácticas eugenésicas: nuevas perspectivas”, en *La eugenesia hoy*, op. cit., p. 9.

35 Cit. por Blázquez Ruiz, J., *Derechos Humanos y Proyecto Genoma Humano*, Granada, Comares, 1999, p. 142.

contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad, lo que entronca con lo dispuesto en el artículo 2, *d* en cuanto impone que se respete el carácter único y la diversidad del individuo. Igualmente, en su preámbulo se señala que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar motivos para ninguna interpretación de orden social o político que pudiese cuestionar la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana, ni tampoco de sus derechos iguales e inalienables.

Más allá de las convenciones internacionales o de las legislaciones nacionales que condenan la discriminación de los seres humanos en términos generales, la característica e identidad de los problemas planteados por la discriminación fundada en la información genética, torna necesario pensar en el dictado de una legislación específica sobre el tema.

V. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA

Las investigaciones sobre el genoma humano suministran no sólo información sobre la especie humana, sino que posibilitan obtener información genética sobre los individuos en particular, cada vez con mayor volumen y precisión.

Hoy estamos en condiciones de conocer, desde el estado embrionario, un sinnúmero de informaciones relativas al sujeto que jamás hubiésemos imaginado: información respecto a enfermedades actuales, enfermedades genéticas de aparición tardía, predisposición a determinadas enfermedades, nivel de tolerancia y metabolismo respecto a medicamentos, etcétera. Podemos asimismo, determinar con casi absoluto grado de precisión si cualquier material humano que contenga ADN pertenece a un individuo o no.

Esto nos abre senderos insospechados, pero —paralelamente— nos sume en un sinnúmero de problemas, al permitir que sean exhibidos ante propios y extraños nuestros más recónditos secretos biológicos.

El conocimiento y la difusión de la información genética plantea de esta forma desafíos inéditos para el derecho. Se presentan temas vinculados con el derecho a la intimidad, con el derecho a conocer y a no conocer la información que nos concierne, a la guarda y confidencialidad de la información, etcétera.

Los datos genéticos no sólo interesan al individuo de quien se obtienen, sino que son de interés para las familias y para terceros en general

(empleadores, aseguradores, prestadores de servicios médicos). Ello sin dejar de tomar en consideración el interés del Estado por utilizarlos en la investigación de conductas delictivas.

Se advierte sin mayor esfuerzo que la información genética relativa a un individuo constituye un valioso instrumento de poder en manos de terceros, a la vez que motivo de natural preocupación para el sujeto al convertirlo en un “hombre de cristal”. De allí la necesidad de asegurar el control efectivo del sujeto sobre la obtención y desvelamiento de la información genética que le concierne, sobre todo en relación con eventuales programas de cribado genético masivo.

En todas las etapas del proceso de obtención y desvelamiento de la información genética, pasando por la inclusión de datos en archivos, bancos de datos o bancos de material genético, debe asegurarse la intervención del sujeto en resguardo de sus derechos fundamentales.

El primer paso es esencial en lo que respecta a la protección de derechos fundamentales. Salvo los supuestos de investigación criminal, casos en los que puede llegar a considerarse que prevalecen intereses de orden superior (la necesidad de asegurar el servicio de justicia) el consentimiento libre e informado del sujeto debe ser estrictamente requerido para la obtención de información genética.

Para que tal consentimiento no se vea conculcado por las especiales circunstancias que pueden derivarse del ejercicio de una influencia dominante o del aprovechamiento de situaciones de vulnerabilidad, deberá ser apreciado en concreto tomando en cuenta las circunstancias particulares del caso.

La información genética requerida deberá ser pertinente para la finalidad perseguida por el análisis o test, lo que deberá ser claramente explicitado al sujeto. Esto hace al reconocimiento de la autonomía de quien se presta a suministrar la información.

Especialmente en materia laboral debe quedar en claro que no puede transformarse al empleado en paciente para satisfacer intereses del empleador.

Obtenida la información debe quedar claro que la misma le pertenece al sujeto y que cualquier uso o disposición que se haga de ella debe contar con su expreso consentimiento. Es el ejercicio del poder de autodeterminación sobre datos personales.

El archivo de la información debe quedar sujeto a normas especiales de cuidado. Cabe, sobre el particular, tener muy en cuenta que se trata

de información sensible, cuya develación puede causar considerables perjuicios al individuo.

En síntesis, en materia de información genética, a través de una normativa especial, deberán asegurarse una serie de derechos fundamentales:

- a) El derecho a la autodeterminación, traducido en el requisito del consentimiento libre e informado para todos los actos que deriven de la propia obtención de la información, así como su circulación y conservación.
- b) El derecho a conocer y estar informado.
- c) El derecho a no conocer. Hoy día tan importante como el derecho a conocer, existe el derecho a no conocer, que debe ser respetado en toda su extensión.
- d) El derecho a controlar la información genética propia obrante en bases de datos para que sólo sea conocida por los sujetos autorizados por el titular de dicha información.

VI. APROPIACIÓN DEL MATERIAL GENÉTICO HUMANO

Bajo este rubro comprendemos tanto el tema de las patentes sobre material genético humano como el de las condiciones de acceso a dicho material.

La materia de patentes constituye un tema muy complejo en el que convergen elementos de muy diverso origen: jurídicos, económicos, políticos, científicos, etcétera.

Con el avance de las investigaciones sobre el genoma, puede visualizarse una novedosa fuente de beneficios económicos, derivados de la información genética en vista de su futura utilización para producir nuevos productos farmacéuticos vinculados con la salud humana. De esta forma, los genes se han convertido en materia prima para la industria genómica.

A ello obedeció el temprano intento de patentar tales materiales, intento que si bien fracasó en sus comienzos, con el correr del tiempo se transformó en una sórdida lucha por la posesión de futuros mercados a través de la obtención de patentes.³⁶

³⁶ Bergel, S. D., "Patentamiento de genes y secuencias de genes", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 8, 1998, p. 31.

Las leyes de patentes ofrecían algunos problemas a estos intentos de patentar verdaderos descubrimientos, que en muchos casos ni siquiera mostraban una concreta utilidad industrial. Pese a ello la presión ejercida sobre las oficinas de patentes dio como resultado el patentamiento de numeroso material genético aún al margen de las normas legales específicas en Europa, Estados Unidos y Japón. Por esta vía y contradiciendo los criterios universalmente receptados hasta ese entonces, se patentaron genes, secuencias de genes, líneas celulares, etcétera.

El intento más relevante de legalización de tales prácticas fue la Directiva Europea 98/44 sobre Protección de las Innovaciones Biotecnológicas.

Esta Directiva contiene en su artículo 5o. dos reglas que resultan de muy difícil armonización: la primera de ellas prohíbe el patentamiento del cuerpo humano y de cualquiera de sus elementos incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, por no constituir invenciones patentables. Pero a continuación se permite el patentamiento de un elemento aislado, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen aún en el caso que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Aquí pareciera que pretende aplicarse a los genes o a sus secuencias los criterios que acuñó la propiedad industrial respecto de las moléculas químicas.

Este criterio parte de una consideración errónea y de una simplificación inaceptable, ya que entre la molécula química y un gen existe un elemento que no permite someterlos a igual tranto, en tanto el gen es portador de información genética, cualidad que no se le reconoce a cualquier molécula química.

A más de ello si la estructura de dicha información (copias de órdenes que integran la secuencia o secuencia parcial) es idéntica a la de un elemento natural, estamos ante un descubrimiento, lo que nos ubica fuera del campo de protección por patentes. Esto muestra que para patentar genes hay que forzar el derecho de la propiedad industrial a límites insostenibles.

Hoy, la inclusión de verdaderos instrumentos de investigación (materiales genéticos) a la nómina de invenciones patentables nos enfrenta a un tema sumamente delicado. El científico que quiere utilizar dichos instrumentos para ir más allá de las fronteras de la ciencia, se ve impedido de hacerlo ante la necesidad de tener que reconocer derechos patrimonia-

les sobre su utilización, so pena de ver limitados los derechos que podría llegar a otorgarle una auténtica invención en este campo.

La posición poco clara asumida por la mencionada Directiva dio lugar a serios cuestionamientos en la Comunidad Europea. Los Países Bajos, apoyados por Italia y Noruega, la cuestionaron ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad. En Francia, el Comité Consultivo Nacional de Ética se opuso a la transposición al derecho nacional, al igual que en Bélgica donde se marcó la necesidad de introducir adaptaciones al texto aprobado.

Resulta visible la falta de acuerdo sobre dicho tema no sólo en el orden internacional sino en los derechos nacionales. Ello torna necesaria una regulación normativa más precisa que no rompa con los principios de general aceptación en el derecho de la propiedad industrial y que a la par no vulnere postulados éticos elementales, tales como la no comercialidad del cuerpo humano y sus partes.

El abuso de los derechos de patentes en este campo puede causar igualmente serios problemas al futuro de la investigación científica en una área tan sensible y gravitante para la sociedad. El debate no está cerrado y es de esperar que la prudencia y la razón prevalezcan finalmente.

El otro tema vinculado con la apropiación del material genético es el que plantea el estatuto de los recursos genéticos humanos.

Es sabido que la Convención de Biodiversidad reconoció la soberanía de los países de origen sobre los recursos genéticos que posean, comprendiendo animales, vegetales y microorganismos. Por razones éticas se excluyeron a los seres humanos, lo cual no debe implicar su total desprotección legal, sobre todo en lo que se refiere a la recolección de material genético con fines de investigación y experimentación, tema que ya ha generado conflictos.

Al respecto, en el documento preparatorio de la reciente Reunión de Expertos de París, convocada por la UNESCO, se destacan como temas controvertidos en la materia: la necesidad de consentimiento de las personas que se presentan a la investigación entregando el material genético que será objeto de una patente y el derecho a algún tipo de remuneración para la persona que proporciona el material genético.³⁷

37 Emerick, M. C. *et al.* (orgs.), "UNESCO: La propriété intellectuelle dans le domaine du genome humain" (documento SHS/HPE/2001/CONF/804/3), *Recursos genéticos humanos: límites ao acesso*, Río de Janeiro, Fundación O. Cruz, 1997, en especial capítulo I.

Estos temas necesitan de una regulación legal acorde con su importancia.

VII. CONCLUSIONES

Es explicable la repercusión que tienen en la sociedad las investigaciones en desarrollo sobre el genoma humano. La actitud ambivalente de desconcierto —fascinación— surge ante cada nuevo avance y se reiteran las demandas de regular tal o cual aspecto.

Tales demandas sociales no son nuevas y ya han encontrado algún tipo de respuesta a través de trabajosos acuerdos internacionales o de particulares regulaciones nacionales.

Si contemplamos el panorama mundial con ojo crítico estamos muy lejos de lograr una legislación acorde con la relevancia y el tipo de problemática que nos traen estos avances en el campo de la ciencia. Pero esta realidad no puede impulsarnos sin más a una desordenada e irreflexiva carrera por generar normas.

Dichos temas merecen —en razón de su complejidad y de su importancia para todos los seres humanos— una reflexión profunda. Por ello reiteramos que la debida información a la sociedad, seguida de un debate abierto y participativo, constituye un paso previo a la elaboración normativa.

Sólo cuando el debate social ha madurado podemos pasar a la elaboración de normas.

En muchos casos la toma de conciencia sobre los peligros que nos acechan, traducida en la consiguiente asunción de responsabilidades, podrá evitar el dictado de normas o las simplificará.

Existen algunos temas que exigen respuestas impostergables tales como los relativos a la clonación con fines reproductivos, las formas de manipulación genética que atenten contra la dignidad del ser humano, la protección del ciudadano ante el manejo de su información genética, la discriminación con fundamento en la genética, etcétera. Otros temas podrán esperar una mayor elaboración internacional y nacional.

Ante las eventuales lagunas de los derechos internos estimo que corresponderá a los jueces aprovechar al máximo la Declaración Universal de la UNESCO, la que a través de sus diferentes disposiciones podrá ser invocada como fuente de derechos y obligaciones en los países signata-

rios que, reitero, constituyen la mayoría de los que conforman las Naciones Unidas.

El dictado de normas adecuadas contribuirá sin dudas a llevar tranquilidad a las sociedades a la par que servirá de elemento disparador para provocar nuevos debates que habrán de contribuir a un mejor y más claro enfoque de los problemas que vayan surgiendo en el camino de esta apasionante aventura científica que se desenvuelve en torno al genoma humano.