

**HACIA UNA INTEGRACIÓN SUPRANACIONAL  
DE LOS PRINCIPIOS RECTORES SOBRE  
EL GENOMA HUMANO  
(UNA VISIÓN PERSONAL DESDE LA PERSPECTIVA  
LATINOAMERICANA)**

**Gonzalo Figueroa Yáñez**

Profesor Titular de Derecho Civil  
en las Universidades de Chile y Diego Portales.

Director de Investigaciones  
de la Fundación Fernando Fueyo Laneri.

**Correspondencia:** Huérfanos 1189, piso 5° - A,  
Santiago, Chile.  
E-mail: gfy@ocl.cl



# HACIA UNA INTEGRACIÓN SUPRANACIONAL DE LOS PRINCIPIOS RECTORES SOBRE EL GENOMA HUMANO (UNA VISIÓN PERSONAL DESDE LA PERSPECTIVA LATINOAMERICANA) (\*)

Gonzalo Figueroa Yáñez

## Resumen

El objetivo del autor es preguntarse cómo se han integrado a nivel supranacional (especialmente en Latinoamérica) los “principios rectores” que se refieren al genoma humano, entendiendo por tales los valores éticos y las normas jurídicas que en ellos se fundamentan. Especial importancia adquieren aquí los principios contenidos en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Advirtiendo que las normas jurídicas pueden resultar ineficaces para solucionar algunos problemas biogenéticos, el autor aborda primeramente el concepto de “genoma humano: patrimonio común de la humanidad”. Y luego, cree encontrar una característica común en todas las Conferencias, Reuniones o Encuentros que han tenido lugar en América Latina en torno a los problemas del genoma humano: la exigencia de un trato igualitario, para los pueblos sobre-desarrollados y para los pueblos infradesarrollados, frente a los beneficios que traerán los descubrimientos en torno al genoma humano.

El autor analiza los siguientes principios rectores:

- a) El principio de la dignidad e inviolabilidad de la persona a través del respeto irrestricto de los derechos humanos.
- b) El principio de la no-comercialización del cuerpo humano.
- c) El principio de la no discriminación.
- d) El principio de la confidencialidad
- e) El principio del consentimiento libre e informado.

**Palabras clave:** Genoma, Principios, Patrimonio común de la humanidad, Dignidad, Derechos Humanos, No-comercialización, No-discriminación, Confidencialidad, Consentimiento libre e informado

## Resumo

O objetivo do autor é questionar como foram integrados em nível supranacional (especialmente na América Latina) os “princípios norteadores” do genoma humano, entendendo como tal, os valores éticos e as normas jurídicas. Especial importância adquirem os princípios contidos na Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Advertindo que as normas jurídicas podem ser ineficazes para solucionar alguns problemas de biogenética, o autor aborda inicialmente o conceito de “genoma humano como patrimônio comum da humanidade”. Acredita existir uma característica comum em todas as Conferências, Reuniões e/ou Encontros que já tiveram lugar na América Latina à respeito do genoma humano, qual seja, a exigência de um tratamento igualitário quer levando-se em conta os povos desenvolvidos, quer os subdesenvolvidos, quando se considera os benefícios advindos das descobertas relativas ao genoma humano.

O autor analisa os seguintes princípios norteadores:

- a) O princípio da dignidade e inviolabilidade da pessoa através do irrestricto respeito aos direitos humanos.
- b) O princípio da não-comercialização do corpo humano.
- c) O princípio da não discriminação.
- d) O princípio da confidencialidade.
- e) O princípio do consentimento livre e informado.

**Palavras chaves:** Genoma, Princípios, Patrimônio comum da humanidade, Dignidade, Direitos Humanos, Não-comercialização, Não discriminação, Confidencialidade, Consentimento livre e informado.

(\*) Síntesis de una presentación efectuada durante las VII Jornadas de Derecho y Genoma Humano que tuvieron lugar en Deusto-Bilbao, España, los días 12 y 13 de abril de 2000.

## Abstract

The author's objective is to ask himself how the "leading principles" referring to human genome have integrated in a supra national level (especially in Latin America) understanding as such the ethical values and legal regulations founded upon them. In this context, the contents of the principles of the Universal Declaration of the UNESCO concerning the human genome, acquire great importance.

By warning that legal regulations can inefficiently solve some biogenetic problems, the author first addresses the concept of "human genome: mankind's common heritage". He considers that there exists a common feature in all the Conferences, Congresses and Meetings that have taken place in Latin America in relation with the issue of human genome: the demands for equal treatment –for overdeveloped and underdeveloped countries– before the benefits that new discoveries concerning the human genome would bring.

The author analyses the following "leading principles":

- a) The principle of dignity and inviolability of the individual, throughout a strict respect for human rights.
- b) The principle of non-commercialization of human body.
- c) The principle of non-discrimination.
- d) The principle of confidentiality.
- e) The principle of free and informed consent.

**Key words:** Genome, Principles, Common human heritage, Dignity, Human Rights, Non-commercialization, Non-discrimination, Confidentiality, Free and informed consent.

## Résumé

Le but de l'auteur est de se demander comment les "principes directeurs" concernant le génome humain se sont intégrées au niveau supranational (spécifiquement en Amérique latine), comprenant ceux-ci comme les valeurs éthiques et les normes juridiques qui y sont fondementées. Une importance particulière acquièrent ici les principes contenus dans la déclaration universelle de l'UNESCO sur le Génome Humain et les Droits de l'Homme.

Conscient du fait que les normes peuvent demeurer inefficaces à résoudre quelques problèmes biogénétiques, l'auteur aborde en premier lieu le concept de "génome humain: patrimoine commun à l'humanité". Après, il croit trouver une caractéristique commun à toutes les Conférences, les Réunions ou les Rencontres qui ont eu lieu en Amérique latine concernant les problèmes du génome humain: l'exigence d'un traitement égalitaire, pour les peuples surdéveloppés et pour les peuples infradéveloppés, face aux bénéfices que vont rapporter les découvertes autour du génome humain.

L'auteur analyse les principes directeurs suivants:

- a) Le principe de dignité et d'invocabilité de la personne à travers le respect sans restriction des droits de l'homme.
- b) Le principe de la non-commercialisation du corps humain.
- c) Le principe de la non-discrimination.
- d) Le principe de la confidentialité.
- e) Le principe du consentement libre et informé.

**Mots clés:** Génome, Principes, Patrimoine commun de l'humanité, Dignité, Droits de l'Homme, Non-commercialisation, Non-discrimination, Confidentialité, Consentement libre et informé.

## Introducción

El tema escogido para este artículo es “Hacia una integración supranacional de los principios rectores sobre el genoma humano”. Estos “principios rectores” constituyen valores éticos reconocidos como tales por una gran mayoría de la humanidad que integra la cultura cristiano-occidental. Esos valores se han concretado en normas jurídicas con gran contenido ético. Nos preguntamos por la forma en que se han integrado a nivel supranacional dentro del proceso de globalización por el que atraviesa el mundo.

Como acaece con los valores éticos y jurídicos –a cuya clase pertenecen– los principios rectores objeto de nuestra preocupación de hoy, van variando con los tiempos. Existe en relación con ellos una actividad continua de formulación de principios, desde el momento en que se proponen, y van siendo acogidos, aceptados y difundidos, hasta que logran reunir en su torno algunos consensos amplios. En esta acogida, aceptación y difusión tienen especial relevancia las Conferencias, Encuentros o Jornadas sean de tipo académico, profesional o científico, sean de nivel nacional, regional o mundial, así como las Declaraciones, Tratados o Acuerdos internacionales, y su posterior acogida en legislaciones nacionales o supranacionales.

Como todo lo que es humano, estos “principios rectores” tienen ascensos y descensos, altibajos de diversa naturaleza en conformidad con el espíritu de los tiempos. Nuestra labor no puede ser la de darles una fijeza definitiva, sino la mucho más modesta de detectarlos en su marcha ascendente o descendente, analizarlos y anticipar el grado de acogida que posiblemente llegarán a tener.

Por la naturaleza de este trabajo, estimamos conveniente analizar especialmente la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los

Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997.

Desde la perspectiva latinoamericana, desde la cual yo escribo, las proposiciones originarias del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO fueron discutidas y analizadas en los Encuentros de Santiago de Chile, en 1995 y de Manzanillo, en México, en 1996. Y luego de haberse aprobado dicha Declaración, conocemos tres Conferencias a nivel latinoamericano, donde se analizaron, discutieron y criticaron sus disposiciones: el XXVIII Congreso Argentino de Genética y Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genoma Humano, que tuvo lugar en Tucumán, República Argentina, del 14 al 18 de septiembre de 1997, el Segundo Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética, que se realizó en Buenos Aires los días 6 y 7 de noviembre de 1998 y la Reunión de Expertos “Bioética 2000: de cara al milenio”, que tuvo lugar en La Habana, Cuba, los días 27 al 31 de marzo de 2000.

Todas estas Conferencias, Reuniones o Encuentros han sugerido, agregado, mejorado o fortalecido algunos “principios rectores”, han criticado otros, rechazado algunos, en el proceso continuado de que hemos hablado y que continuará desarrollándose sin duda en el futuro. El objetivo del presente trabajo es detectar algunos de estos “principios rectores”, las reacciones positivas o negativas que suscitaron y su evolución en el tiempo.

### **Advertencia: las normas jurídicas pueden resultar ineficaces para solucionar algunos problemas biogenéticos**

No siempre las normas jurídicas contenidas en Declaraciones o Tratados internacionales resultan eficaces. Lo mismo puede acontecer con algunas leyes de nivel nacional o supranacional, aunque esas normas tengan sólidos fundamentos éticos. Con las normas jurídicas no es posible a

veces moldear conductas al arbitrio del legislador. Algunos ejemplos nos permitirán fundamentar esta afirmación.

El artículo 11 de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos establece la prohibición de prácticas contrarias a la dignidad humana “como la clonación con fines de reproducción de seres humanos”. Frente a esta prohibición el doctor chileno Tito Ureta ha estimado que cualquier recurso a la sanción penal resulta inútil.

Un problema, por cierto, es la futilidad de las prohibiciones y la imposibilidad de poner en práctica la legislación que prohíba este tipo de experimentos. Supongamos que mediante prácticas no especificadas se produzca eventualmente un clon humano. ¿Qué haremos con el niño o niña así producido? ¿Quitarle la nacionalidad, derechos civiles, encerrarlo en una cárcel, no admitirlo en las escuelas, deportarlo a otro planeta, quizás matarlo? Lo más probable es que se convierta en una celebridad, como le ocurrió a la primera persona “nacida en probeta”, y que de todas partes surjan organizaciones para su defensa (1).

Otro ejemplo acerca de la inutilidad o ineficacia de la ley penal puede encontrarse en una declaración del científico Richard Seed, aparecida en el diario *Excelsior*, de México, con fecha 8 de enero de 1998, a propósito de las sanciones penales que entonces se discutían en Estados Unidos para impedir los experimentos que estaban realizándose sobre clonación de humanos. Dijo el profesor Seed que:

está dispuesto a efectuar la clonación de un ser humano pese a la oposición existente, y afirmó que si no se lo permiten en Estados Unidos, tratará de hacerlo en México.

A veces, las normas jurídicas reflejan

la pugna de importantes intereses en juego, y por esta razón, pueden resultar ineficaces. Creemos que así ha sucedido, por ejemplo, con algunas materias relacionadas con la biodiversidad, después de la Conferencia de Río, de 1992. Nos referimos concretamente al fracaso de la negociación sobre Protocolo de Bioseguridad, que la Conferencia de Río había previsto para solucionar algunos problemas relacionados con la transferencia, manipulación y uso de organismos vivos modificados, que pudieran tener efectos adversos sobre la biodiversidad. Luego de cinco reuniones, el Grupo de Trabajo ad-hoc dio por fracasado el intento de consensuar ese Protocolo, lo que significa, en definitiva, aceptar la existencia de una verdadera laguna legal sobre esta materia, con la posibilidad de dejar en libertad a los países más desarrollados para llevar a cabo la política que mejor cuadre con sus intereses económicos.

### **El genoma, patrimonio común de la humanidad: ejemplo de cómo debilitar la fuerza de una norma jurídica**

Desde el inicio de las conversaciones en el seno del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO y de su Comisión Jurídica hubo acuerdo en iniciar la Declaración proclamando el genoma humano “patrimonio común de la humanidad”. La redacción originaria del artículo 1° de la Declaración, donde se había incluido esta idea, fue modificada a última hora, sin que el autor de este trabajo pueda señalar quien o quienes propusieron esa modificación, ni el objetivo que con ello se propusieron. El hecho es que el art. 1°, como fue aprobado por la Conferencia General de la UNESCO, señala que:

el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la

familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Pensamos que al convertir la afirmación originaria del genoma patrimonio común de la humanidad en una mera concepción “simbólica”, la Declaración ha perdido en gran parte su fuerza primitiva.

En el documento que se sometió a la consideración de los Estados Miembros y al Comité de Expertos Gubernamentales antes de llevar el proyecto de Declaración a la consideración de la Conferencia General, se justificaba la proclamación del genoma humano como patrimonio común de la humanidad. Se decía que la utilización de este concepto obedecía a la idea de hacer hincapié en la responsabilidad de la comunidad internacional para con el genoma humano, bien común de la humanidad del que cada individuo posee una expresión singular. “Se trata de poner de manifiesto la conciencia de que la propia especie humana es un patrimonio común que se ha de preservar”.

Se recordaba, además, que la UNESCO ha recurrido en varias oportunidades a esta noción. Así, se calificó de “patrimonio universal” a los “libros, obras de arte y monumentos de interés histórico o científico”; se señaló que “todas las culturas forman parte del patrimonio común de la humanidad”, y se han incorporado diversos bienes al “patrimonio mundial de la humanidad”. La propia Conferencia General, en su 28ª reunión de 1995, reafirmó:

la urgencia de reforzar la solidaridad moral de la humanidad a fin de salvaguardar su patrimonio común, natural y cultural, material e inmaterial, intelectual y genético.

El embajador Héctor Gros Espiell, que presidió la Comisión Jurídica del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO ha

sido uno de los grandes defensores de la idea de proclamar el genoma humano como patrimonio común de la humanidad. El embajador Gros Espiell ha sostenido que esta calificación está íntimamente relacionada con el concepto de dignidad humana y con la individualidad propia e irreproducible de cada persona y de sus derechos (2), y ha recordado cómo el concepto de “patrimonio común de la humanidad” se ha utilizado en muchas ocasiones, cuando se ha querido preservar algún bien de las reglas usuales de la comercialización. Así ha acontecido con los océanos y los fondos marinos, con el continente antártico y con el espacio ultraterrestre. Según Gros Espiell, el concepto implica la inapropiabilidad de aquellas cosas declaradas patrimonio común de la humanidad tanto por los Estados como por los particulares, y la imposibilidad de aplicarles ninguna relación de soberanía (que caracteriza las relaciones entre los Estados y las personas o territorios que están sometidos al poder de éstos). En estas condiciones, es necesario aplicar a esas cosas un régimen internacional de regulación y control, que imponga su utilización pacífica en beneficio de la humanidad toda. Debe tenerse especialmente en consideración que el término “humanidad” engloba no sólo a las personas actualmente vivas, sino también a las fallecidas, pero especialmente a aquellas que constituirán las generaciones futuras, para quienes deben conservarse esas cosas que son “patrimonio común de la humanidad”.

Reaccionando contra la nueva redacción del art. 1º de la Declaración sobre el Genoma Humano de la UNESCO, el II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética que tuvo lugar en Buenos Aires en noviembre de 1998 acordó una Declaración Iberoamericana sobre Ética y Genética, que señala a la letra en su artículo 2º letra b):

el genoma humano forma parte del patrimonio común de la humanidad como una realidad y no como una expresión meramente simbólica.

De esta manera los asistentes a la reunión de Buenos Aires de 1998 reiteraron un concepto que ya había sido recogido en la Declaración de Bilbao, de 1993, la que en el número 4 de sus Conclusiones decía:

4.- El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. No obstante, se permitirá la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos o científicos. Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente.

### **Los principios rectores sobre el genoma humano y la perspectiva latinoamericana**

Antes de entrar a considerar algunos principios rectores sobre el genoma humano en particular, queremos recalcar una característica común que creemos encontrar a través de todas las Conferencias, Reuniones o Encuentros que han tenido lugar en América Latina en torno a los problemas del genoma humano. Si se quiere, una línea recurrente de pensamiento, una coincidencia de perspectivas.

Ella es la exigencia de un trato igualitario, tanto para los pueblos sobredesarrollados como para los pueblos infra-desarrollados, frente a los beneficios que traerán los descubrimientos en torno al genoma, y un temor de conductas abusivas de parte de los primeros en su trato con los segundos.

Así por ejemplo, la Declaración de Manzanillo, de 12 de octubre de 1996, señala en su artículo 1° que:

la reflexión sobre las diversas implicaciones del desarrollo científico y

tecnológico en el campo de la genética humana debe hacerse atendiendo a (...) el respeto a la cultura, las tradiciones y los valores propios de los pueblos.

El artículo 3° de esa misma Declaración indica, por su parte, que:

dadas las diferencias sociales y económicas en el desarrollo de los pueblos, esta región participa en un grado menor de los beneficios derivados del referido desarrollo científico y tecnológico, lo que torna necesario (...) una mayor solidaridad entre los pueblos, en particular por parte de aquellos países con un mayor grado de desarrollo (...).

El artículo 5°, finalmente, señala que:

los principios éticos que deben guiar las acciones de la genética médica son (...) la equidad en el acceso a los servicios de acuerdo a las necesidades del paciente independientemente de su capacidad económica.

Estos conceptos fueron repetidos textualmente por la Declaración de Buenos Aires, de 1998, en sus arts. 2° letra c), 3° letra a) y 4° letra b).

### **Principios rectores que hemos escogido**

Ante la dificultad de escoger uno u otro principio para seguir su evolución y acogida a nivel supranacional, y en la imposibilidad de encontrar una enumeración taxativa, puesto que los principios –ya lo dijimos– son esencialmente variables, hemos preferido reducir nuestro análisis tan sólo a los siguientes principios:

- a) El principio de la dignidad e inviolabilidad de la persona a través del respeto irrestricto de los derechos humanos.

- b) El principio de la no-comercialización del cuerpo humano.
- c) El principio de la no discriminación.
- d) El principio de la confidencialidad.
- e) El principio del consentimiento libre e informado.

Los trataremos sucesivamente a continuación.

### **El principio de la dignidad e inviolabilidad de la persona a través del respeto irrestricto de los derechos humanos**

Este principio está recogido con energía, a nuestro entender, por la primera parte del art. 1° de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la UNESCO, el que se expresa de la siguiente manera:

el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad.

El respeto de la dignidad humana parece ser el principio fundamental en torno al cual gira toda la Declaración. El artículo 2° letra a) señala que “cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas”, con lo cual agrega al principio del respeto a la dignidad, el de la no discriminación por razones genéticas. La redacción de esta letra a) del artículo 2° excluye, a nuestro entender, las manifestaciones extremas del eugenismo.

La circunstancia de recalcarse, de partida, el respeto de la dignidad humana implica el reconocimiento de todos los Derechos Humanos, puesto que el fundamento de ellos es precisamente el principio de la dignidad. Durante todo el tiempo en que se elaboró la Declaración de la UNESCO se reiteró que el proyecto que se estaba redactando tendía

a ampliar y a reforzar el campo de los derechos humanos. No en balde la Declaración misma dice referirse al Genoma Humano y a los Derechos Humanos.

Sostenemos, que el respeto por los derechos humanos constituye el límite infranqueable, más allá del cual no puede extenderse ni la investigación científica ni la experimentación genética. La idea ha sido recogida por el art. 6° de la Declaración, el que expresa que:

nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Este principio parece haber tenido aceptación universal. No conocemos opinión contraria. Desde la perspectiva de América Latina, desde la cual estamos escribiendo, el principio fue reiterado por el art. 2° letra a) de la Declaración de Buenos Aires, de 1998, la que repitió lo que ya había sido acordado en el art. 1° de la Declaración de Manzanillo, de 1996:

la reflexión sobre las diversas implicaciones del desarrollo científico y tecnológico en el campo de la genética humana debe hacerse atendiendo al respeto a la dignidad, a la identidad y a la integridad humanas y a los derechos humanos recogidos en los instrumentos jurídicos internacionales.

### **El principio de la no-comercialización del cuerpo humano**

Este principio fue sugerido en los Encuentros de Santiago de Chile y de Manzanillo, distinguiéndose dos aspectos diferentes: la no-comercialización del cuerpo de una persona viva, y la no-comercialización del genoma humano propiamente tal.

En relación con el primer aspecto, se señaló en Manzanillo que:

este es un principio reconocido por la mayor parte de las legislaciones civiles y penales del mundo. Conforme al mismo, la regla general es la no disponibilidad del cuerpo de una persona viva, ni de sus órganos, tejidos o productos. Ellos no pueden ser objeto de un derecho patrimonial (...).

La regla señalada admite algunas excepciones que cada legislación particular puede aceptar en casos especiales. En ciertos casos, puede admitirse la entrega a título gratuito de algunos órganos que no sean esenciales para la conservación de la vida del donante, o de algunos tejidos o productos, sea a parientes o familiares que los requieran para objetivos terapéuticos, sea con finalidades de experimentación. También es posible que las legislaciones particulares liberalicen el principio en el caso del cuerpo, órganos tejidos o productos de individuos ya fallecidos (3).

El principio, en este primer aspecto, fue recogido por las Declaraciones de Manzanillo (art. 7, párrafo 2º) y de Buenos Aires (art. 6 letra a), las que señalaron que:

más allá de los profundos cuestionamientos éticos que genera el patentamiento del material genético humano, cabe reiterar en particular: a) la necesidad de prohibir la comercialización del cuerpo humano, de sus partes y de sus productos.

El segundo aspecto de la no-comercialización del cuerpo humano, relacionado con el genoma propiamente tal nos resulta de mayor interés en esta oportunidad. Si el genoma humano es el patrimonio común de la humanidad, aunque lo sea tan sólo en sentido simbólico, resulta pertinente preguntarse a quien pertenece el genoma humano.

Creemos que es necesario distinguir el

genoma de cada individuo en particular y el genoma general de la humanidad en cuanto tal. Parece evidente que el genoma de cada individuo en particular, el que le da su individualidad única e irrepetible, su identidad propia, pertenece a su titular biológico. Si cada individuo tiene un derecho subjetivo sobre su propio cuerpo y puede destinarlo a la actividad lícita que estime más apropiada, parece incontestable que también lo tiene sobre su estructura genética, esto es, sobre su genoma individual y específico.

El problema que enfrentamos dice relación más bien con la posible titularidad sobre el genoma de la especie humana, sobre la estructura genética que es común a la especie, y que hace que cada persona –única en su individualidad– sea también idéntica a todas las demás en tanto miembro de la misma especie. Es este el genoma declarado “patrimonio común de la humanidad”.

En esta materia creemos, con Gros Espiell (2) que la declaración del genoma humano como patrimonio común de la humanidad, aunque sea en sentido simbólico, permite conferir a dicho genoma las siguientes características:

- a) El genoma humano es inapropiable por los Estados y –a fortiori– por los particulares. Un patrimonio declarado “común” no puede pasar a ser “particular”. Sucede con el genoma humano lo mismo que sucede con la alta mar o con el espacio ultraterrestre: si ha de hablarse de dominio, el genoma ha de considerarse inapropiable por ser una cosa común a todos los hombres;
- b) El genoma humano queda sometido a un régimen internacional de regulación y control: no puede ser regulado por los ordenamientos jurídicos nacionales. En espera de instrumentos internacionales más vinculantes, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los

Derechos Humanos constituye un instrumento de evidente valor moral;

- c) El genoma humano y la investigación en torno al mismo no pueden tener objetivos bélicos, sino usos pacíficos, y
- d) Todo descubrimiento en torno al genoma humano debe ser utilizado en beneficio de la humanidad. Se excluye, así, el beneficio exclusivamente individual y el lucro ilícito.

Estas conclusiones nos llevan al tema tan discutido de la patentabilidad de los descubrimientos genéticos. Se trata de resolver si las secuencias de ADN, si los procedimientos que pueden utilizarse para las terapias génicas, o si los productos farmacéuticos que se han valido de genes humanos son patentables a la luz de las legislaciones nacionales, comunitarias o internacionales pertinentes. Aquellos que apoyan la patentización han recurrido especialmente a argumentos económicos: la necesidad de que los laboratorios y de quienes los financian recuperen las ingentes sumas invertidas en las investigaciones previas. Aquellos que se oponen a los intentos de patentar han señalado que la legislación de patentes no resulta aplicable a los meros “descubrimientos”, puesto que requiere “invenciones”, y los genes y las secuencias de ADN existían ya en la naturaleza antes de las investigaciones emprendidas. Agregan estos últimos la in comerciabilidad del cuerpo humano, de sus órganos, tejidos y estructura.

Algunos partidarios de patentar los genes han señalado que éstos “no son vida”, si bien pueden “servir para la vida”: son entidades químicas, que pueden producirse artificialmente en los laboratorios. “Podemos poner todos los genes humanos en una probeta; eso no crea la vida” (4).

En el fondo de esta reyerta se encuentran intereses económicos contrapuestos y concepciones morales y culturales diferentes. La posición de los investigadores nor-

teamericanos es distinta de aquella de los europeos, inclinándose los primeros por la posibilidad de patentar los genes, mientras que el rechazo es sostenido con mayor énfasis por los investigadores europeos. Estos consideran que existen límites a la patentabilidad o a la utilización económica del cuerpo humano. Los norteamericanos les replican señalando la necesidad de que el conocimiento fluya rápidamente entre los componentes de la comunidad científica, para lo cual la patente es una buena herramienta, puesto que de no existir, cada investigador escondería celosamente su descubrimiento.

Así las cosas, no parece fácil lograr un consenso a nivel internacional sobre esta materia, ni afirmar la existencia de un principio sobre la no-comercialización del cuerpo humano cuando este se refiere al genoma humano.

La posición latinoamericana, expresada en la Declaración de Buenos Aires, precedida por la Declaración de Manzanillo (si bien ésta en términos menos perentorios que aquella) se acerca más a la posición europea. En efecto el art. 6° letra b) de la Declaración de Buenos Aires señala que:

más allá de los profundos cuestionamientos éticos que genera el patentamiento del material genético humano, cabe reiterar en particular: (...) b) la necesidad de limitar en esta materia el objeto de las patentes a los límites estrictos del aporte científico realizado, evitando extensiones injustificadas que obstaculicen futuras investigaciones, y excluyéndose la posibilidad de patentar el material genético en sí mismo.

### **El principio de la no-discriminación**

Ya en las primeras reuniones del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO hubo acuerdo acerca de este principio rector sobre el genoma humano. Creemos

que el mismo puede explicitarse adecuadamente con las palabras que nosotros mismos pronunciamos en el discurso inaugural del Encuentro de Manzanillo:

el estudio de las características genéticas de una persona puede tener objetivos médicos o de investigación científica. Sin embargo, ningún estudio de este tipo debería derivar directa o indirectamente, en algún tipo de discriminación.

Ha parecido indispensable tratar de impedir que los estudios genéticos deriven en discriminaciones respecto de individuos o grupos que estén aquejados de ciertas características genéticas estimadas indeseables, o tengan anomalías genéticas determinadas. Tampoco es posible admitir discriminaciones genéticas por razones laborales o de seguros, para admitir o rechazar niños o jóvenes de las escuelas, u otras de la misma índole.

En esta materia, debe tenerse en especial consideración la existencia de minusválidos por razones genéticas, a los que no es posible discriminar (y menos eliminar) en nombre de una pretendida “excelencia genética”.

Especial atención merecen los casos de uniones (maritales o no) que a veces se pretende restringir o prohibir sobre la base de ciertas características genéticas que se estiman inconvenientes. Son ilícitas también por atentar contra la integridad física, las esterilizaciones forzadas de personas que tengan determinadas características genéticas, así como las prácticas de abortos obligatorios por la misma causa.

Nos parece que el principio fundamental en esta materia debe ser el que nadie puede caracterizar, señalar o estigmatizar a ninguna persona o grupo social como “genéticamente indeseado o innecesario”. El antiguo racismo no debe devenir en genetismo. No es posible excluir, separar, apartar o eliminar a nadie en el ejercicio pleno de sus derechos humanos, igualda-

des, libertades o dignidad, por razones genéticas (...) (3).

El principio a que nos referimos fue recogido, como ya dijimos, en los primeros bosquejos de Declaración del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, y se expresa con fuerza en el art. 6° de la Declaración misma:

nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad”.

Ahora es función de los distintos ordenamientos legales nacionales o supranacionales implementar realmente este principio a nivel de normas de aplicación directa en las distintas comunidades.

### **El principio de la confidencialidad**

Intimamente relacionado con el principio anterior, de no-discriminación, se encuentra este, de confidencialidad. El antiguo derecho a la intimidad, reserva o secreto que venía estructurándose desde mediados del Siglo XX ha sufrido un vuelco trascendental con los nuevos descubrimientos genéticos. En efecto, además de otros ámbitos anteriormente protegidos, debe agregarse ahora todo el ámbito de la intimidad genética. Porque no existe nada más íntimo que el código genético individual de cada persona en particular. Esta intimidad genética está amparada por el art. 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Con los nuevos descubrimientos en materia de genética ha aparecido un nuevo ámbito inviolable en cada persona, constituido por su propia estructura genética, dentro del cual resulta ilícita toda intromi-

sión arbitraria y toda publicitación posterior. Este derecho –como todos– reconoce las excepciones que pueda establecer cada ordenamiento jurídico específico. Entre ellas, puede incluirse la investigación médica para efectos de diagnóstico y de tratamiento, las que tengan relación con pesquisas criminales o con la determinación de la paternidad, y otras de parecida importancia. Fuera de estos casos especialmente exceptuados por razones de conveniencia individual o colectiva, ha de entenderse que toda intromisión en la composición genética individual es ilegítima.

Este principio de la confidencialidad fue recogido tanto por las Declaración de Manzanillo (art. 5° párrafo penúltimo y art. 6° párrafos 2, 3 y 4) como por la de Buenos Aires (art. 4° letra f y art. 5° letras a, b y c).

El principio de la confidencialidad está recogido también en el art. 7 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, el que expresa:

Art. 7: Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

### **El principio del consentimiento libre e informado**

Durante las diversas reuniones que sostuvo el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se discutió latamente acerca de la facultad del paciente con plenas capacidades intelectuales para resolver acerca de los cuidados a que debía ser sometido su cuerpo en caso de enfermedad, así como para aceptar o rechazar los métodos de diagnóstico y los tratamientos que se le ofrezcan para sus dolencias. Ello impide la posibilidad de

someter a una persona mayor y capaz a cualquiera intervención en su propio cuerpo sin su consentimiento, aunque puedan aducirse para hacerlo razones médicas de envergadura. Este es el principio de la autonomía de la voluntad aplicado al campo de las intervenciones terapéuticas o científicas.

A muchos autores que opinaron acerca de este requisito en tanto dice relación con intervenciones en el genoma humano, parecieron insuficientes los resguardos hasta entonces en uso, como eran los contenidos en el Código de Nüremberg y en la Declaración de Helsinki, porque no se explicita adecuadamente en ellos qué ha de entenderse estrictamente por “consentimiento libre e informado”, como requisito previo para emprender una investigación o experimentación sobre humanos o sobre entes que son anticipo de vida humana. Para fundamentar sus objeciones, esos autores distinguieron tres requisitos básicos del llamado “consentimiento libre e informado”: a) la información clara y completa; b) la comprensión de la información por el paciente, y c) el consentimiento realmente libre.

Antes de obtener el consentimiento de los sujetos de la experimentación es necesario entregarles la información suficiente para que sean capaces de tomar una decisión fundamentada. Esa información debe contemplar los objetivos de la experimentación misma, su duración, y sus posibles beneficios, riesgos e incomodidades en términos claros y simples, y en un lenguaje comprensible para un individuo cualquiera, sin conocimientos científicos. Deben describirse, además, los procedimientos alternativos, si existen, y especialmente, se señalará al sujeto de la experimentación que su participación es voluntaria y que puede abandonarla en el momento en que así lo resuelva. Se le garantizará, además, la confidencialidad en cuanto a su identidad, a su participación y a los resultados individualizados que se obtengan, y se le señalarán las compensaciones e indemnizaciones a que ten-

drá derecho en el caso de una eventual lesión o daño a su persona, además de su propia remuneración, si la hubiere.

En la actualidad, no existe sanción legal si se omite la información, o si ésta es incompleta o incluso, errónea. No resulta fácil echar mano en este caso a la normativa general del Derecho Civil, que exige que los contratos se ejecuten de buena fe, para perseguir la responsabilidad contractual que debería afrontar el equipo médico que omitió dar una información correcta y veraz.

Luego de recibir la información, el eventual sujeto de la experimentación procederá a otorgar su consentimiento. Si se trata de un adulto capaz y sano, bastará con la claridad de la expresión de voluntad, la cual puede ser verbal o escrita, e incluso, podría aceptarse la voluntad tácita. Si, en cambio, se trata de un adulto mentalmente capacitado, pero enfermo, deberá tenerse especialmente en cuenta el estado psicológico por el que puede estar pasando.

La facultad del paciente de rechazar la proposición que le formula el médico ha sido puesta de relieve en los últimos tiempos, como una manifestación de su derecho a la auto-determinación. Una sentencia reciente dictada en Argentina acogió la negativa de un enfermo diabético de someterse a una amputación con la cual podría salvar su vida. El enfermo prefería fallecer sin ser amputado, lo que la sentencia respetó.

El paternalismo imperante durante muchos años en la relación médico-paciente encerró en sí el menosprecio de la calidad inalienable del "sujeto". Si la proposición médica se contradice con otros derechos del hombre y afecta gravemente su dignidad, privándolo de su identidad y autoestima, no puede sino respetarse el derecho esencial de elegir el camino y la forma de vivir (5).

Todo lo dicho hasta aquí, acerca del requisito del consentimiento libre e informa-

do es aceptable cuando se trata de adultos capaces, que entiendan perfectamente la información previa que es necesario entregarles, y que no se encuentren en una posición de dependencia o subordinación de quien les formule la proposición respectiva. Esta dependencia o subordinación puede ser económica, social o psicológica, en cuyo caso el consentimiento que se otorgue no será realmente "libre", aunque pueda ser "informado". En este contexto, no son "libres" las personas sometidas a prisión, las cuales se eligen muchas veces por los experimentadores para llevar a cabo sus intervenciones (6).

El problema se agrava si el paciente es un niño, un deficiente mental, otro tipo de incapaz según la ley, o una persona que se encuentra momentánea o permanentemente en estado de inconsciencia. Estas personas carecen de voluntad propia o la tienen muy menguada. El Código de Nüremberg no se refiere a estos casos, en tanto la Declaración de Helsinki entrega al "tutor legal" y a "un pariente responsable" la función de otorgar el consentimiento necesario. En el Bosquejo Preliminar de Declaración Universal de la UNESCO se siguió originariamente el mismo criterio de la Declaración de Helsinki. En efecto, el art. 7° de ese Bosquejo entregaba a los representantes legales de los incapaces, sin mayores exigencias, la posibilidad de otorgar el consentimiento para la realización de intervenciones que podían ser trascendentales para la vida o integridad física o psicológica de sus representados.

Ese art. 7° propuesto mereció fuertes críticas desde diversos ángulos. Se señaló que en estos casos, no debería bastar la voluntad expresada en nombre del incapaz por su representante legal (padre, madre o ambos), puesto que está en juego un derecho personalísimo del que no puede disponer sino el incapaz personalmente.

El tema fue abordado y la prevención fue reiterada con ocasión del Primer Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genoma

Humano que tuvo lugar en Manzanillo, México, los días 9 al 12 de octubre de 1996.

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO escuchó las proposiciones que se le enviaron y dio una nueva redacción al actual art. 5 letra b), el que entrega a cada legislación nacional el establecimiento de los requisitos que deben cumplirse para realizar intervenciones sobre el genoma de los incapaces. Esa disposición expresa ahora que:

en todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta o no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

Nosotros estimamos conveniente que las leyes que habrán de dictarse para reglamentar esta materia contemplen la concurrencia (adicional a la autorización del representante legal propiamente tal) de una instancia neutral y técnica y que esta formalidad se extienda no sólo a las intervenciones que se proyecte realizar sobre el genoma humano, sino también a aquellas que se realicen en gametos, embriones, fetos y en personas que sean incapaces o estén incapacitadas para manifestar su voluntad real.

En el caso de los incapaces relativos nos parece que –además de la voluntad de su representante legal y de la autorización de la instancia neutral que estamos proponiendo– deben concurrir con su propio consentimiento para que pueda realizarse una intervención que les afecte.

La misma idea fue sostenida en la Declaración de Buenos Aires, de 1998, la que señaló en su art. 5° letra d) lo que sigue:

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

## Referencias

1. Ureta T. Dolly y las perspectivas de la clonación. *Revista Occidente* 1997; 361: 39.
2. Gros H. El patrimonio común de la humanidad y el genoma humano. En: Encuentro sobre Derecho, Bioética y la Investigación del Genoma Humano, Santiago de Chile, 17 - 20 julio, 1995. Actas. Santiago, Escuela de Graduados Universidad de Chile, 1995.
3. Figueroa G. El Proyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano de la UNESCO. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 1997; 7:121- 9.
4. Venter C. La patentabilidad de los descubrimientos genéticos. En: *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*. Vol. 2, Madrid: Fundación BBV; 1994. p. 131.
5. Bertoldi MV. Bioética y Derecho: traducción jurídica del principio de autonomía En: XVI Jornadas Nacionales de Derecho Civil, Buenos Aires, 25 a 27 septiembre, 1997. Actas. Buenos Aires, Universidad de Buenos Aires, 1997.
6. Kottow M. *Introducción a la bioética*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1995.