

UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES
ESCUELA DE DERECHO

IMPLICANCIAS JURÍDICAS DEL GENOMA HUMANO
Y SU REGULACIÓN DE ACUERDO A LA LEY 20120

Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas

Alumna: María José Amengual Tapia

Profesor Guía: Armando Guzmán C.

Profesor Informante: José Guzmán D.

2007

RESUMEN

El PGH constituye un gran avance en la medicina moderna, pues con su cartografía y secuenciación, se podrán curar diversas enfermedades. Sin embargo, su conocimiento acabado, lleva implícito el peligro que la medicina se convierta en una ciencia predictiva y perfectiva, que busque con ansias crear al hombre perfecto.

Los científicos concientes de este gran riesgo, plantearon la necesidad de crear un programa que se ocupara de las implicancias éticas y jurídicas que diera lugar el proyecto. Dentro de este programa, se han celebrado diversos seminarios y declaraciones, los que tenían por objeto tratar tópicos bioéticos. Estos seminarios constituyen el antecedente de la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos de 1997, Declaración que contiene una serie de principios que gozan de aceptación universal, los cuales vienen a resguardar los derechos esenciales del hombre frente a la investigación del genoma humano y sus aplicaciones clínicas.

Nuestro país, como Estado miembro de la UNESCO, al firmar la Declaración, asumió un compromiso internacional en orden a adoptar las medidas necesarias, para fomentar la aplicación de los principios enunciados en la Declaración, tarea, que vino a cumplir el 07 de septiembre de 2006 con la promulgación de la ley 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación.

La finalidad de la ley 20.120, es proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Por último, esta ley consagra la libertad de investigación, estableciendo como único límite, el respeto de los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana.

INTRODUCCIÓN

Una de las características más importantes del hombre contemporáneo es la pérdida de su capacidad de asombro, entendiéndose por tal no simplemente curiosidad, sino que auténtico estupor ante las cosas que va descubriendo. Así por ej., cuando el hombre descubrió el fuego, quedó atónito y le invadió un gran temor frente a su descubrimiento, lo mismo sucedió cuando descubrió la pólvora.

En los últimos dos siglos, el conocimiento del hombre ha aumentado más que en cualquier otra época de la historia. Sin embargo, los descubridores no han caído en un estado de perplejidad ante la división del átomo, la energía nuclear ni la genética.

El Proyecto Genoma Humano, constituye el hito del siglo XX y, consistió en el reto que se impuso a la Comunidad Científica de determinar la ubicación de cada gen de la especie humana y, posteriormente determinar la función que cumple cada uno.

El PGH, se inició formalmente en 1990 y, se fijó como fecha de término 30 de septiembre de 2005, pero el 26 de junio del 2000, en una ceremonia celebrada vía satélite desde la Casa Blanca y Downing Street, se dio por descifrado el genoma humano en su parte esencial.

A pesar que hoy, se cuenta con la cartografía y secuenciación completa del genoma humano, lo que ha permitido determinar el origen de muchas enfermedades genéticas, los científicos y la comunidad en general, no se han asombrado frente a tal avance.

El término del PGH, ha dado origen a una nueva etapa en la genética molecular, la cual traerá aparejada una serie de implicancias bioéticas y jurídicas, tales como la posibilidad de estigmatización de personas asintomáticas, las dificultades emocionales que conlleva el aceptar la predicción de enfermedades futuras que no tienen curación, la discriminación de personas por sus características genéticas tanto en el ámbito laboral como en el de los seguros, la utilización de la terapia génica para “hacer personas a la carta” según los criterios estéticos imperantes, la eliminación de aquellos individuos que no cumplan con ciertos estándares de calidad predeterminados, etc.

La comunidad científica, conciente (pero no asombrada ni perpleja) de los grandes peligros que conlleva el conocimiento derivado de la genética molecular, ha instado a la celebración de diversos seminarios y declaraciones que tienen por objeto tratar los

problemas éticos que se han generado, todo lo cual ha provocado un debate a nivel mundial, sobre la necesidad de que la investigación científica biomédica tenga como límite el respeto de la dignidad del hombre y del genoma humano, límite que tiene un sólo objetivo: resguardar la inalterabilidad del genoma humano, es decir, mantener a salvo nuestra esencia genética.

Esta conciencia mundial sobre los problemas éticos de la genética, se plasmó en la adopción de la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, en 1997, la cual contiene una serie de máximas que resguardan el respeto de los derechos del hombre frente a las investigaciones científicas en seres humanos y sus aplicaciones clínicas.

Dicha Declaración, no es un tratado desde el punto de vista jurídico, sino un listado de principios que gozan de aceptación universal. Por lo anterior, en ella la UNESCO insta a los Estados miembros a adoptar las medidas legislativas y reglamentarias apropiadas para fomentar la aplicación de los principios consagrados.

Por lo dicho, Chile, al ser Estado miembro de la UNESCO asumió un compromiso internacional, el cual vino a concretar con la promulgación de la ley 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación.

Dicha ley, establece un justo equilibrio entre la libertad de investigación y la dignidad del hombre y del genoma humano, pues el único límite que impone a la investigación científica biomédica y sus aplicaciones médicas es el respeto de los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana.

La presente memoria tiene por objeto señalar los objetivos y las etapas del PGH, plantear las diversas implicancias éticas y jurídicas del conocimiento de la secuenciación completa del genoma humano, como también hacer un breve análisis de la solución de dichos problemas según nuestra normativa. Por otra parte, también se analizarán los principios consagrados en la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos. Finalmente, también se analizará la finalidad de la ley 20.120, el límite que ésta impone a la investigación científica biomédica, las prohibiciones que contempla, cómo condiciona ciertas prácticas y, la consagración y aplicación del principio de confidencialidad.

CAPÍTULO I: GENERALIDADES SOBRE EL GENOMA HUMANO

1.- CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS DEL GENOMA HUMANO

1.1.- Concepto de genoma humano

La palabra genoma está compuesta por la raíz griega *gen*, que significa origen, y la extensión también griega *oma*, empleada en sustantivos del vocabulario biológico y médico.

Genoma puede definirse como el número total de cromosomas de un organismo, incluidos sus genes, los cuales llevan la información para la elaboración de todas las proteínas requeridas por el organismo, y las que determinan el aspecto, el funcionamiento, metabolismo y resistencia a infecciones.

En resumen, genoma es el “contenido total del material genético característico de una especie, aunque también se utiliza para indicar el material genético presente en virus”¹. Por tanto, *genoma humano* es el material genético característico de la especie humana.

1.2.- Transmisión genética en los seres humanos

Antes de señalar las características del genoma humano, se explicará sintéticamente cómo se produce la transmisión hereditaria en nuestra especie.

La especie humana cuenta con 46 cromosomas en el núcleo de cada una de sus células, salvo las células germinales o sexuales, las cuales tienen 23 cromosomas.

Al producirse la fecundación y por tanto al fusionarse los núcleos del óvulo y del espermatozoide, se completa el cariotipo del *homo sapiens*, es decir el cigoto cuenta con 46 cromosomas, en los cuales se distinguen 44 autosomas, 22 heredados de la madre y 22 del padre, y dos cromosomas sexuales que determinan el sexo del individuo; un cromosoma X, heredado de la madre, y un X (en las mujeres) o un Y (en los hombres), heredado del padre.

¹ Oliva Virgili, Rafael y Vidal Taboada, José Manuel, Genoma Humano: nuevos avances en investigación, diagnóstico y tratamiento, Ediciones Universidad Barcelona, 2006, Pág. 13.

Los cromosomas son corpúsculos en forma de filamentos, formados por ácidos nucleicos y proteínas. El cromosoma contiene el ADN (ácido desoxirribonucleico), molécula que contiene el código de la información genética.

El ADN consiste en dos hebras enrolladas helicoidalmente, cuyos lados hechos de azúcar y moléculas de fosfato se conectan por uniones de nitrógeno llamadas bases. El ADN contiene cuatro bases nitrogenadas: adenina, timina, guanina y citosina, las cuales siempre se unen del mismo modo (adenina con timina y guanina con citosina) a través de puentes de hidrógenos.

El ADN es el soporte físico que contiene toda la información genética de un organismo, y es posible distinguir en él partículas de material genético que determina la herencia de una característica determinada o de un grupo de ellas, partículas que se dominan genes.

Un gen, es la unidad física, funcional y fundamental de la herencia y cada uno se ubica en una posición especial dentro de un cromosoma, posición que se denomina *locus*.

Los genes están formados por secuencias de nucleótidos y cada nucleótido está formado por un azúcar de cinco carbonos, un ácido fosfórico y una base nitrogenada.

Por otra parte, el orden particular de las bases nitrogenadas determina el código genético, es decir la secuencia de ADN específica la exacta instrucción genética requerida para crear un organismo particular con características que le son propias.

Cada vez que la célula se divide en células hijas, el genoma total se duplica.

Durante la división, el ADN se desenrolla y rompe las uniones entre pares de base permitiendo a las hebras separarse. Cada hebra dirige la síntesis de una nueva hebra complementaria con nucleótidos libres que coinciden con sus bases complementarias de cada hebra separada.

Sin embargo, el ADN está ubicado solamente en el núcleo y la síntesis de proteínas ocurre en el citoplasma, exactamente en los ribosomas. Por lo anterior, se pensó que quien transportaba la información genética desde el ADN al ribosoma era la molécula ARN (ácido ribonucleico). Sin embargo, en 1960 se descubrió que se copian ARN directamente del ADN, catalizada esta reacción por la enzima ARN polimerasa I, proceso que se conoce como transcripción². Actualmente se ha descubierto que la enzima ARN polimerasa I no es

² Biología IV° Año Enseñanza Media, Arrayán Editores S.A., 2000, Pág. 103.

la única que interviene, pues se han aislado dos enzimas adicionales, las cuales tienen propiedades catalíticas similares, la ARN polimerasa II y la ARN polimerasa III. La principal de estas enzimas es la ARN polimerasa II, la cual interviene en el proceso de duplicación. La ARN polimerasa I, desempeña una función de reparación del ADN.

La diferencia entre el ADN y el ARN transcrito es que éste tiene uracilo en lugar de timina y ribosa en lugar de desoxirribosa.

Se debe tener presente, que las anomalías cromosómicas mayores se originan en la pérdida o copias extra, o pérdidas importantes o fusiones en el proceso de transcripción. Así, en el Síndrome de Down se detecta una tercera copia del par 21 o trisomía 21.

1.3.- Características del genoma humano

Luego de haber explicado sintéticamente cómo se produce la transmisión genética en los humanos, se pueden enumerar las características del genoma humano, las cuales son:

a.- El genoma humano se ubica en el núcleo de cada célula, y consiste en hebras de ADN estrechamente enrolladas y moléculas de proteínas asociadas, organizadas en estructuras llamadas cromosomas,

b.- El genoma humano está formado por 46 cromosomas, los cuales se dividen en dos sets, 23 cromosomas provenientes del padre y 23 provenientes de la madre,

c.- Dentro de los cromosomas, se ubican los genes, unidades de secuencia de nucleótidos,

d.- Un nucleótido es una unidad estructural constituyente de un ácido nucleico y está compuesto por un azúcar, un ácido fosfórico y una base nitrogenada,

e.- El código genético, es decir la información genética cifrada en las secuencias nucleótidas del ADN que integra el mensaje para la síntesis de proteínas, está determinado por la agrupación de las bases nitrogenadas,

f.- El genoma humano es evolutivo o dinámico, pues el hábitat y el ambiente (cultura y los estímulos emocionales y psicológicos), influyen en la expresión de los genes, predeterminando al propio sujeto³.

³ Vila-Coro, María Dolores, La protección del Genoma Humano, Ponencia pronunciada en las Jornadas de reflexión sobre el genoma humano celebradas en la Sede y bajo el patrocinio de la Fundación Ramón Areces.

2.- BREVE HISTORIA DE LA GENÉTICA

2.1.- Concepto de genética

La genética es la ciencia que se ocupa de la herencia biológica, y estudia la forma en que los genes actúan y se transmiten de ascendientes a descendientes.

El término genética fue acuñado por el inglés William Bateson, en 1906.

2.2.- Historia de la Genética⁴

La genética es tan antigua como la humanidad.

Por lo anterior, y sólo para efectos pedagógicos, se pueden distinguir dos etapas; a saber:

a.- Etapa de la genética antigua (antes de 1865)

Desde tiempos muy remotos, el hombre ha manipulado animales domésticos y plantas, mediante la reproducción selectiva, a fin de mejorar ciertas características en beneficio de una mejor alimentación.

Los egipcios y los babilónicos, producían frutos por fecundación artificial, mediante el cruzamiento de las flores masculinas de una palmera datilera con las femeninas de otras.

Las primeras teorías sobre la herencia fueron expuestas por Hipócrates (460-377 A. C.), para el cual existía una especie de semillas repartidas por todo el cuerpo y que se transmitían a los hijos en el momento de la concepción, razón por la cual los hijos se parecían a sus padres.

Posteriormente, Aristóteles rechazó estas teorías y propuso otras que permanecieron durante mucho tiempo vigentes. Según él, el semen de los machos podía contener partículas herederas de generaciones pasadas; en la fecundación se producía una mezcla del flujo

⁴ Zarate, Ignacio, ponencia sobre historia del genoma humano realizada en el Instituto de Genética Humana en la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

masculino con lo que él llamó el semen femenino (flujo menstrual), y a partir de esa mezcla se formaba la carne y la sangre de los individuos.

Luego, en el siglo XIX, surgió la teoría de la generación espontánea, según la cual moscas, gusanos o ratones, podían crecer espontáneamente en el polvo. Sin embargo, en 1864 Luis Pasteur, demostró que los microorganismos aparecían por causa del aire contaminado y no espontáneamente.

En 1809, Lamarck, admitió la influencia del medio sobre el desarrollo de los órganos de los animales y sostuvo que esos caracteres adquiridos se hacían hereditarios, como ocurre con el cuello largo de la jirafa. Según lo expuesto por Darwin, la evolución se produce cuando la selección natural actúa sobre los caracteres que pueden ser heredados, por tanto las mutaciones son responsables de la evolución de las especies.

b.- Etapa de la genética moderna (después de 1865)

El fundador de la genética moderna, es el monje austriaco Gregor Mendel, estudiante de botánica y matemáticas, quien realizó una serie de experimentos con el guisante común (chícharo) para determinar las leyes de herencia de los colores en estas plantas.

En 1865 descubrió que la herencia de los caracteres de estas plantas, era debido a la redistribución que ocurría en cada generación de las unidades llamadas *elemente*, (unidades hoy conocidas como genes), redistribución que se producían de acuerdo a una ley que él estableció y que hoy son conocidas como las Leyes de Mendel.

Con sus investigaciones nació el conocimiento científico de la transmisión de características por vía hereditaria.

Mendel publicó sus trabajos en 1866, sin embargo sus publicaciones pasaron desapercibidas, hasta que en 1900 fueron redescubiertas por tres científicos a la vez (De Vries, Correns y Tschermak).

Posteriormente en 1908, gracias a los experimentos realizados en la mosca de la fruta, el norteamericano Thomas Hunt Morgan estableció la teoría cromosómica de la herencia y propuso que los factores hereditarios se disponían de forma lineal en los cromosomas. Posteriores investigaciones, contribuyeron a la afirmación de que los genes

están en los cromosomas y, por tanto, los genes que están en el mismo cromosoma tienden a heredarse juntos, razón por la cual se denominan genes ligados.

En 1909, el holandés Wilhelm Johannsen, creó el término *gen* para denominar al elemento transmisor de las características que se transmiten por herencia, y en 1920 Winkler creó la palabra *genoma* para referirse a la suma total de genes de un organismo.

Luego en 1927, un discípulo de Morgan, descubrió que por aplicación de rayos X se podían lograr mutaciones en los genes.

En 1941 dos genetistas estadounidenses, George Beadle y Edward Lawrie Tatum, elaboraron la teoría un gen, una enzima, cuya hipótesis es que cada gen es responsable de la síntesis de un enzima.

En 1944, el bacteriólogo canadiense Oswald Theodore Avery, descubrió que los genes estaban ubicados en el ADN y no en las proteínas.

En 1953 el genetista estadounidense James Dewey Watson y el británico Francis Harry Compton Crick, descubrieron la estructura del ADN, el cual es el soporte del material hereditario.

Desde esta fecha la genética emerge como biología molecular a partir de investigaciones de laboratorio que revelan la estructura bioquímica del material genético, lo cual, a su vez, generó una gran curiosidad generalizada por los científicos, la que culminó con la formulación del Proyecto Genoma Humano⁵.

3.- PROYECTO GENOMA HUMANO

El Proyecto Genoma Humano, es un programa de investigación científica a nivel mundial que se inició formalmente el 01 de octubre de 1990, por iniciativa del Instituto Nacional de Salud y el Departamento de Energía de los Estados Unidos en conjunto con varios países, entre ellos, el Reino Unido, Alemania, Francia, Japón y China, y su objetivo es conocer la secuencia completa de la formación genética humana, con la ubicación y el

⁵ Moisset de Espanés, Luis y Hiruela de Fernández, María del Pilar, *Aristas Jurídicas del Genoma Humano*, artículo publicado la revista de la Universidad de Córdoba, Argentina, 2002, Pág. 2.

rol de cada gen, a fin de encontrar las soluciones a las distintas enfermedades de origen genético⁶.

3.1.- Inicios del Proyecto Genoma Humano

Las actividades propias del PGH, se iniciaron alrededor de 1984, cuando el biólogo molecular Robert Sinshheimerm, Rector de la Universidad de California en Santa Cruz (EE.UU.), planteó la idea de fundar un instituto para secuenciar el genoma humano. Esta iniciativa había surgido varios años antes como proyectos institucionales en muchos estados y universidades del país, fundamentalmente motivados por grandes recursos económicos que atraería la iniciativa.

En forma independiente apareció interesado en el tema, el Departamento de Energía de EE.UU, institución gubernamental que estaba interesada en estudiar los efectos que potencialmente producirían en la genética y en las mutaciones del material genético, las actividades experimentales de sus programas nucleares, tanto militares como civiles⁷.

El PGH en un comienzo, enfrentó a dos grupos diferentes de científicos; por un lado, los biólogos moleculares de universidades y, por otro, los pertenecientes al Instituto Nacional de Salud, los que recibían casi todos los fondos estatales destinados a la investigación biomédica.

La disputa se centró en la preocupación de los científicos por la magnitud de los costos de la empresa. En efecto, aunque no existía ninguna duda que la iniciativa representaría un avance importante en la ciencia de la vida, existían fuertes discrepancias en términos de definir las vías más adecuadas para lograr los objetivos propuestos.

El interés del resto de las naciones creció notablemente. Así, en 1986 en un Congreso de Científicos realizada en Cold Spring Harbor, los asistentes decidieron fundar la Organización del Genoma Humano, cuyo objetivo principal fue coordinar los trabajos en el tema realizados en el ámbito internacional.

En 1988, el biólogo molecular James Watson, asumió como Director Ejecutivo de la Investigación Genoma Humano en el Instituto Nacional de Salud. Al asumir el cargo, se

⁶ Levín, Mariano, El descubrimiento del Siglo, publicado en la revista del la Universidad de Buenos Aires, Pág. 1

⁷ <http://www.biotech.bioetica.org/ap13.htm>

firmó un acuerdo con el Departamento de Energía de EE.UU. mediante el cual ambas instituciones se comprometían a cooperar en la investigación del genoma. De este modo, el PGH de los EE.UU, inició su marcha con el liderazgo del Instituto Nacional de Salud en lugar del Departamento de Energía.

3.2.- Etapas del Proyecto

A fin de manejar la enorme cantidad de información contenida en el genoma humano. El proyecto estableció tres etapas; a saber:

1.- Crear un mapa genético, que permitiera a los investigadores situar cada gen, no sólo en uno de los 46 cromosomas, sino dentro de un área restringida del cromosoma en cuestión. Lo anterior, permitiría a los científicos interesados en estudiar una alteración o enfermedad genética centrarse en una zona concreta del genoma. Este objetivo fue conseguido en 1994.

2.- Hacer una cartografía o mapa físico genético, procedimiento que consiste en la determinación de la distancia de los genes en cada uno de los 23 pares de cromosomas del ser humano. Esta etapa terminó en 1998.

3.- Secuenciación, actividad relacionada con la definición de la posición en que se encuentran dispuestos los nucleotipos (cada uno conteniendo una de las cuatro bases nitrogenadas propias del ADN), lo cual permite a los investigadores saber cómo el gen puede dar lugar a una enfermedad determinada. Esta información tan detallada permite identificar errores a nivel del código genético y, por consiguiente, puede permitir que se diseñen las estrategias necesarias para subsanar el error, es decir, curar la enfermedad originada por dicho error.

El 06 de abril de 2000, se anunció públicamente que se había terminado el primer borrador conteniendo la secuencia completa del genoma humano y la localización de los genes en los cromosomas.

Finalmente el 15 y 16 de febrero de 2001, las revistas NATURE y SCIENSE, publicaron la secuencia definitiva del Genoma Humano, con un 99.9% de confiabilidad y casi un año antes de lo que se había presupuestado y prometido.

3.3.- Objetivos del Proyecto Genoma Humano

A fin de dirigir las investigaciones del PGH, se establecieron los siguientes objetivos:

- 1.- Identificar los genes en el ADN humano,
- 2.- Determinar la secuencia de las bases nitrogenadas que constituyen el ADN humano,
- 3.- Mantener a resguardo la información anterior construyendo y administrando bases de datos de acceso al público,
- 4.- Proveer de herramientas multimediales para el análisis de datos,
- 5.- Transferir tecnología relacionada con el tema, al sector privado y,
- 6.- Supervisar los temas éticos y sociales que se pueden derivar del proyecto.

3.4.- Hitos Importantes ocurridos durante el PGH

En 1994 un ex investigador de uno de los centros del Instituto Nacional de Salud, Craig Venter creó con financiamiento mixto, el Instituto para la Investigación Genética (TIGR), institución que se destacó en la opinión pública, por dar a conocer en 1995 la secuencia nucleotídica del primer organismo completo que se publicó: la de la bacteria *Haemophilus Influenzae*.

En mayo de 1998, se estableció comercialmente la primera empresa relacionada con el Proyecto; CELERA GENOMICS, empresa que surgió por la unión de TIGR con Applied Biosystem y simultáneamente se concretó un *join venture* entre estas empresas para comercializar los resultados de sus descubrimientos.

3.5.- Creación de bases de datos de libre acceso al público

Con el objeto de cumplir uno de los objetivos propuestos, se crearon bases de datos, en las cuales se almacena toda la información generada por el PGH. Hoy existen sitios de libre acceso en Internet para conocer aspectos de alto interés en términos de comparar secuencias incluso de genomas de diversas especies de animales y vegetales.

Es posible distinguir dos tipos de bases de datos, por un lado las que guardan información sobre el mapeo y secuenciación del genoma humano, por ej.: Genome Database y Gen Bank; y, por otro, las que almacenan información generada en los grandes centros del genoma.

3.6.- Creación de herramientas multimediales proveídas para el análisis de datos

La concreción de este objetivo del PGH, ha inducido un desarrollo en materia de manejo de grandes cantidades de datos que, sin duda, facilitarán o, mejor dicho, harán posible definir cuáles son los temas a estudiar en el futuro, con relación a las tareas pendientes.

Entre las tecnologías que han recibido un gran impulso debido a las actividades del PGH, figuran no sólo las relacionadas con el manejo computacional de los datos, sino también aquellas que permiten la generación de ellos, es decir, técnicas de la biología molecular relacionadas con la labor de secuenciar en forma automática trozos del genoma o las que permiten amplificar la información disponible para incrementar su representatividad y aplicar técnicas de estudio que requieran mayores cantidades de material genético.

4.- LA BIOÉTICA EN EL PROYECTO GENOMA HUMANO

Los grandes avances que ha experimentado la genética y la biología molecular ha llevado que el genetista Ochando González afirme que “las ciencias biológicas son ahora también ciencias sociales”⁸, pues los avances han generado conmoción en las disciplinas del deber ser.

Los filósofos, eticistas y juristas se han visto enfrentados a una importante cantidad de descubrimientos y realizaciones biotecnológicas, que permiten especular sobre la posibilidad de modificar la esencia misma del ser humano.

⁸ González M, Ochando, Orígenes y bases de la revolución biotecnológica, Revista del Centro de Estudios Constitucionales 1989, España, Pág. 207

Las necesidades de dotar a la sociedad de respuestas morales y paradigmas éticos que sirvan de fundamento para la elaboración de nuevas leyes colisiona con la resistencia de los científicos, los cuales temen ver coartada su libertad de investigación, todo lo cual ha precipitado el nacimiento de la bioética.

Uno de los objetivos del PGH es supervisar los temas éticos y sociales que se pueden derivar del proyecto, pero en el cumplimiento de este objetivo, no siempre se ha aplicado las mismas directrices, de este modo, es posible distinguir cronológicamente la aplicación de dos escuelas de la bioética.

En la etapa de investigación topográfica del Genoma Humano se prefirió un análisis ético simplificado, centrado en el beneficio de todo conocimiento genético, a fin de fomentar las investigaciones genéticas, procurando solamente no menoscabar la privacidad ni la autonomía de los probando. En otras palabras, en esta etapa la bioética se ocupó de investigar enfermedades en un paciente y en su propio interés, respetando y cautelando su autonomía.

Sin embargo, una vez secuenciado cada gen e identificada la información que contiene, así como el locus, es lógico que se tratará de modificar el genoma, extrayendo cromosomas, agregando genes sanos para que se expresen suplantando a los que presentan deficiencias o alterando o intercambiando genes mutados, a los que se estimen responsables de la aparición de determinadas enfermedades. Es decir, una vez acumulados los conocimientos resultados del PGH, surgen problemas éticos relacionados con la bioética social, pues surgirá la tentación de dejar la medicina curativa para aplicar una predictiva y perfeccionista, a fin de hacer realidad el mito del ser humano inmortal y perfecto, ya buscado con tanto anhelo por Hitler.

Es precisamente en esta segunda fase, en la que surgen los problemas éticos más profundos, pues los resultados de la intervención genética no son ciertos, sino probalísticos, es decir los científicos pueden tener muy buenas intenciones en intervenir genéticamente a una persona para sanarlo de una determinada patología, pero los resultados de dicha terapia son inciertos y pueden generar efectos colaterales peores que la enfermedad que se trataba de curar.

Todo lo expuesto, ha generado un discurso llamado “GenÉtico”⁹, el cual trata de dar respuestas a interrogantes tan complejas como: ¿qué es una discapacidad o trastorno?, ¿quién decide respecto a la interrogante anterior?, ¿las enfermedades deben ser curadas o prevenidas?, si se estima que las enfermedades deben ser prevenidas, ello ¿atenta contra la diversidad genética?, ¿sería una beneficio para la humanidad el hecho que desapareciera el Síndrome de Down y el VIH?, etc.

Las principales preocupaciones se han centrado en los siguientes aspectos:

a.- La definición de condición mórbida en una persona actualmente sin síntomas, pero con la existencia de un gen alterado que determinará la aparición de una enfermedad muchos años después,

b.- La aplicación de terapias génicas, a través de la introducción de genes modificados en el organismo,

c.- El diagnóstico prenatal de enfermedades congénitas y la conducta a seguir en cuanto a la interrupción o no del embarazo,

d.- La manipulación genética perfectiva o eugénica, que permitiría potenciar ciertas características de las personas, lo cual puede derivar en racismo,

e.- La falta de información y ocultamiento de datos, en relación con los individuos y las poblaciones a las que se aplica estudios genéticos,

f.- La selección de embriones en las técnicas de reproducción asistida, con conocimiento de la dotación genética y elección de aquellos con mejores características, o decidiendo el sexo de aquellos que serán implantados y,

g.- El derecho de propiedad de los descubrimientos.

Como se puede apreciar, las respuestas que se den a dichas preguntas se ubican en un terreno muy difuso, pero la aplicación de los principios clásicos de la bioética puede constituir una luz frente a tal nebulosa.

Tales principios son:

a.- Principio de la beneficencia, que establece que los conocimientos que se adquieran deben ser para beneficio de la humanidad y no deben desvirtuarse por intereses privados o colectivos contrarios a los derechos de las personas.

⁹ Kottow, Miguel, Salud Pública, genética y ética, ensayo publicado en la Revista de Salud Pública, vol. 36 n° 5, Sao Pablo, octubre de 2002.

b.- Principio de la no maleficencia, propugna la exigencia de no causar daño o sufrimiento innecesario, respetando la proporcionalidad entre la importancia de la investigación y el riesgo existente.

c.- Principio de la autonomía, el cual reconoce como condición racional del ser humano y por consiguiente, su plena capacidad de decidir respecto de su vida y su salud. Sin embargo, para poder obrar con libertad el hombre debe disponer del conocimiento y entendimiento adecuado y no debe estar sometido a coerción externa o interna.

d.- Principio de la justicia, el cual cobra una gran relevancia frente a la clara inequidad en la distribución de los recursos destinados a la investigación genética en el mundo. Desde una perspectiva solidaria la aplicación de este principio en términos distributivos debe traducirse en un esfuerzo de quienes más tienen (los gobiernos de los países desarrollados y las grandes empresas patrocinadoras de investigaciones), a fin de ofrecer los beneficios de estas técnicas a los grupos y personas de menor capacidad económica.

Se debe tener presente, que por mucho que se legisle y se norme en torno a este tema, quienes siguen teniendo toda la potencialidad que su mente y los recursos económicos les permiten, son los científicos y las grandes empresas patrocinadoras del PGH. Por lo anterior, la solución a los problemas éticos derivados de esta gran revolución tecnocientífica parece ser la incorporación de un pensamiento ético en los investigadores e instituciones patrocinadoras, el cual debe ser inducido progresivamente utilizando mecanismos de difusión de conocimientos y *autocontrol* que les son propios, por ej. a través de congresos, publicaciones, work shop, etc., al fin y al cabo, el hombre es un ser *racional y moral*.

5.- GENOMA HUMANO COMO PATRIMONIO DE LA HUMANIDAD

Como ya se ha dicho, el genoma humano es la esencia genética de la especie humana, por tanto el riesgo de la aplicación de terapia génica y sus resultados, no atañe sólo a individuos concretos, sino que pone en peligro la esencia específica del *homo sapiens*.

Frente a esta gran amenaza se creó un Comité Internacional de Bioética, a propuesta del Director General de la UNESCO, el profesor Federico Mayor Zaragoza, Comité que estuvo a cargo de la Declaración Universal para la protección del Genoma Humano de 1997.

En el artículo 1 de la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, se consagró en sentido simbólico, que *“el genoma humano es patrimonio de la humanidad”*.

El presente acápite tiene por objeto, dilucidar el sentido de la frase antes señalada y analizarla desde un punto de vista jurídico.

5.1.- Antecedentes de la frase “patrimonio de la humanidad”¹⁰

La idea de patrimonio común de la humanidad tiene su origen en el Derecho Internacional, la cual fue incorporada definitivamente en esta rama del derecho el 18 de diciembre de 1979, fecha en la que se celebró el Acuerdo que rige las actividades de los Estados en la Luna y otros Cuerpos Celestes. Posteriormente, dicho concepto fue ratificado con la aprobación la Convención sobre el Derecho del Mar, el 10 de diciembre de 1982.

En efecto, el artículo 4 del Acuerdo sobre las actividades selenitas dispone: *“la exploración y utilización de la Luna incumbirá a toda la Humanidad en provecho e interés de todos los países, teniendo en cuenta los intereses de las generaciones actuales y venideras”*.

Por otra parte, la Convención sobre los Derechos del Mar, regula derechos de propiedad universales, es decir es un conjunto de leyes patrimoniales sobre el mar, el que se va a explotar comercialmente en beneficio del mundo y no sólo de un Estado.

Como se puede observar, tanto en el Acuerdo que rige las actividades de los Estados en la Luna y otros cuerpos celestes como en la Convención sobre el Derecho del Mar, se está declarando que ciertos bienes son de patrimonio de la humanidad, con lo cual se reconoce como titular de ese patrimonio a la humanidad, quien sería titular de derechos

¹⁰ Vila Coro, María Dolores, La protección del Genoma Humano, artículo publicado el 18 de abril de 2004, en <http://www.bioeticaweb.com>, Pág. 3 y 4.

patrimoniales colectivos respecto de los océanos, plataformas marinas, yacimientos petrolíferos, monumentos, bienes culturales, etc.

Acaso, ¿éste es el sentido que la UNESCO empleó al afirmar que el genoma humano es patrimonio de la humanidad?

5.2.- Posibles interpretaciones de la frase

La frase en cuestión es posible interpretarla en dos sentidos diversos.

1.- Se refiere a la aplicación de dos principios bioéticos, el de la beneficencia y el principio de la justicia.

Así, la frase en comento quiere significar que los conocimientos que se adquieran de la secuenciación del genoma humano deben ser para beneficio de la humanidad y no sólo para el de los estados, empresas y laboratorios que han participado en el PGH, procurando redistribuir los recursos destinados a la investigación genética en el mundo, con el objeto de ofrecer los beneficios de las técnicas descubiertas a los grupos y personas de menor capacidad económica.

En otros términos, quiere significar la no patentabilidad del genoma humano en su totalidad, es decir la prohibición de que los investigadores, las instituciones que financian y patrocinan los estudios, los probandos y proveedores de material puedan reclamar derechos de patentes sobre el genoma humano.

Sin embargo, al parecer, tal como lo señaló el Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, Harold Edgar, la frase no está pensada para permitir la utilización económica máxima del genoma, pero se debe reconocer que existe el riesgo de que se interprete de esa manera.

2.- La frase simbólicamente quiere expresar la responsabilidad de toda la humanidad en la conservación del genoma humano.

Este sentido tiene el respaldo del mismo artículo 1 parte segunda de la Declaración, el cual señala expresamente que, “(...) *en sentido simbólico*, el genoma es patrimonio de la humanidad”.

Además, la nota explicativa nº 20 de dicha Declaración, indica que esta frase quiere connotar la responsabilidad de todos los humanos en la conservación del genoma humano y, por tanto viene a ser una reivindicación de la inalterabilidad del mismo.

Este sentido parece ser el correcto, pero se debe reconocer que la frase sigue siendo vaga, pues si hubiera querido expresar la idea anterior, habría bastado con afirmar que “toda la humanidad tiene responsabilidad particular de proteger el genoma humano”.

5.3.- Análisis jurídico de la frase “el genoma humano es patrimonio de la humanidad”

Para efectuar este análisis es necesario recordar las nociones jurídicas de patrimonio.

Marcel Planiol define al patrimonio como el conjunto de bienes, derechos y obligaciones de una persona, avaluables en dinero.

En cuanto a la naturaleza jurídica del patrimonio, existen dos posturas; a saber:

a.- Teoría clásica, la cual postula que el patrimonio es una cualidad inherente a la personalidad y en consecuencia es una universalidad jurídica y abstracta, independiente de los elementos que lo componen, es una aptitud para tener bienes, derechos y obligaciones avaluables en dinero.

b.- Teoría del patrimonio fin o patrimonio afectación, la cual sostiene que el patrimonio es un conjunto de bienes, derechos y obligaciones sometido a un fin o destino económico común. En consecuencia, el patrimonio es la suma de los elementos que lo componen y no una universalidad jurídica y abstracta.

Como se puede observar, la idea de patrimonio común de la humanidad se asemeja más a la teoría clásica. Sin embargo, en el derecho internacional la noción de patrimonio es más vasto y complejo, que el concepto de patrimonio en el derecho civil, pero a pesar de ello, no se ha modificado su naturaleza.

Así, la noción de patrimonio tiene los siguientes elementos:

- 1.- El objeto, el cual puede consistir en bienes, derechos y/o obligaciones y,
- 2.- El sujeto o titular del patrimonio, que en nuestro derecho puede ser una persona natural o jurídica.

En este punto surge la siguiente interrogante: el conjunto de genes que contiene la información genética propia y característica del *homo sapiens* ¿puede ser patrimonio de la humanidad?

Obviamente no, pues el genoma humano es el elemento constitutivo de todos y cada uno de los hombres pasados, presentes y futuros, y de aceptarse lo contrario, los elementos objeto y titular se confundirían.

Entonces, si la Declaración de la UNESCO, consagró de un modo simbólico que el genoma humano es patrimonio de la humanidad, ¿a qué se refiere?. Al parecer, el bien jurídico protegido es la supervivencia de la especie humana, es decir, que el género humano siga poblando la tierra. El bien que se protege carece de existencia objetiva de la propia especie humana, porque constituye su misma esencia que afecta a su ser, a su identidad específica.

En relación al sujeto o titular, en estos momentos conviene analizar dos conceptos que se confunden frecuentemente: especie humana y humanidad.

En todo concepto se distingue la comprensión de la extensión. La comprensión es el conjunto de características o notas inteligibles de un concepto. La extensión es el conjunto de individuos a los que se aplica. El concepto hombre tiene extensión y comprensión. La humanidad expresa la extensión del concepto y tiene una connotación cuantitativa, es un concepto colectivo, es la suma de todos los hombres. La especie expresa la esencia del hombre y tiene una connotación cualitativa, e incluye al hombre que existe, ha existido y existirá.

Esta distinción es de suma importancia, pues si se estima que lo que pretende proteger la UNESCO es la humanidad, se protege la colectividad de hombres que existen, pero si lo que pretende es proteger a la especie humana, se preserva la esencia del hombre, independientemente del número de individuos. Con esta pequeña distinción, se presta protección a las generaciones presentes y futuras que desde la perspectiva cuantitativa constituyen la humanidad.

Sin embargo, la especie humana no es sujeto de derecho en un sentido técnico jurídico, ya que carece de facultad o poder para ejercer los derechos que se le son atribuidos, a pesar de ello, las lesiones de estos derechos, por ej., los llamados delitos contra

la humanidad, son sancionados¹¹. Por otra parte, hay que considerar independientemente de la humanidad a la especie humana, cuyo derecho a su propia esencia específica le otorga la titularidad del derecho a la integridad de su genoma. En este punto cobra real importancia jurídica la distinción entre humanidad y especie humana, pues las generaciones futuras no pueden ser sujetos de derecho porque todavía no existen, pero la especie tiene una existencia real.

La especie humana tiene derechos que emanan de su propia esencia, de su dignidad, pues el hombre es digno por ser hombre y al ser hombre pertenece a la especie humana, de la cual participa porque ha sido generado por dos miembros de la especie humana.

Por todo lo expuesto, se debe reconocer a la especie humana el carácter de sujeto de derecho para preservar su propia esencia, ya que ello permite proteger los derechos de las generaciones presentes y futuras. Además, es necesario que se enumeren y reconozcan todos los derechos que le competen como especie; por un lado, el derecho a su **identidad**, la cual se refiere a la permanencia en su ser específico que implica la integridad del genoma, que sus genes no sean manipulados y que el genoma se exprese en el hábitat que le es propio; y, por otro, el derecho a **mantenerse en la existencia**, a la conservación de la vida de sus individuos con las connotaciones que le son propias¹².

Tal como lo señala Antonio Pedrals, “parece estar surgiendo una nueva conciencia histórica, que en el medio del “presentismo” y del cortoplacismo reinante, permita internalizar adecuadamente que integremos una cadena temporal, que somos deudores del pasado y responsables de las generaciones futuras¹³” y, el derecho puede contribuir a esta nueva conciencia, ya que no se debe olvidar que es un instrumento, cuyas categorías se inventan y utilizan para ser útiles a las personas. En este caso, estamos ante la necesidad de la creación de una nueva noción o categoría de interés público y social que no representa un deseo subjetivo de satisfacción pedagógica-jurídica, sino que es una necesidad pública, social, colectiva supraindividual.

En este punto es apropiado citar a Fernández Sessarego, el cual plantea que “*un sector de la doctrina no logra desprenderse del pesado lastre que significa una formación*

¹¹ Vila Coro, María Dolores, Ob. Cit. Pág. 9.

¹² Vila Coro, María Dolores, Ob. Cit., Pág. 8.

¹³ Pedrals García de Cortázar, Antonio, Una Nueva Conciencia, Notas sobre un Tema Emergente, publicado en Revista de Ciencias Sociales, nº 41, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Valparaíso, primer y segundo semestre de 1996, Pág. 421.

*intelectual de corte individualista y patrimonialista que privilegia la tutela de los bienes sobre la persona, cuya protección quedaba encomendada a las disposiciones contenidas en el código penal. Las nuevas ideas de la doctrina actual de raíz personalista no toleran que se trate con las mismas categorías e instrumento de los que se vale la ciencia jurídica para referirse a los bienes objetos que le sirven al ser humano para realizarse como persona: como ser libre y creador, calidad de la que se deriva su propia dignidad. **La protección de la persona humana exige una tutela pronta y eficaz no necesariamente vinculada a la previa existencia de derechos subjetivos típicos***¹⁴.

El PGH es una muestra de la “fiebre creativa que caracteriza al mundo contemporáneo, fiebre que, desafortunadamente, parece detenerse en las márgenes mismas del derecho. Para mal del ordenamiento futuro –y no obstante las anticipaciones detalladas-, son escasos, en verdad, quienes deseen apartarse de los caminos tradicionales.

Se necesitan inventores¹⁵ para hacer madurar una nueva concepción de la personalidad y de este modo proteger la inalterabilidad del genoma humano.

CAPÍTULO II: IMPLICANCIAS JURÍDICAS SOBRE EL GENOMA HUMANO

¹⁴Fernández Sessarego, Carlos, Derecho a la Identidad Personal, Astrea Buenos Aires, 1992, Pág. 234 y siguientes.

¹⁵ Pedrals García de Cortázar, Antonio La Futurología Jurídica, publicado en Revista de Ciencias Jurídicas, n° 4, Editorial Jurídica de Chile, Valparaíso, diciembre de 1973, Pág. 130.

1.- IMPORTANCIA DE LA EXISTENCIA DE UNA REGULACIÓN JURÍDICA SOBRE EL GENOMA HUMANO

El Director Ejecutivo de la Investigación Genoma Humano del Instituto Nacional de Salud de EE.UU., James Watson, fijó el 30 de septiembre de 2005, como fecha de término del PGH. Sin embargo, los resultados propuestos se lograron mucho antes. En efecto, el 26 de junio de 2000, en una ceremonia celebrada vía satélite en la Casa Blanca y Downing Street, presidida por el entonces Presidente de los EE.UU., Bill Clinton, acompañado por el Primer Ministro Tony Blair, se dio por descifrado el genoma humano en sus partes esenciales.

En dicha oportunidad se señaló que los conocimientos genéticos alcanzados constituyen “un nuevo poder para curar” especialmente en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades como el alzheimer, parkinson, diabetes y el cáncer. Además, se recalcó “la responsabilidad de usar sabiamente este descubrimiento, para el bien común de la humanidad en todos los países”¹⁶.

El avance que produjo el PGH en la genética desencadenó diversas reacciones en la sociedad; por una parte, una gran esperanza y fe en la ciencia; y, por otra, una gran inseguridad, temor y duda del control y manejo del desarrollo científico y tecnología, debido que en este caso el objeto de estudio y aplicación del conocimiento es el propio ser humano.

La secuenciación completa del genoma humano constituye el inicio de una nueva etapa en la genética molecular, la cual traerá aparejada una serie de implicancias bioéticas y jurídicas, pues la posibilidad de conocer las características genéticas de una persona lleva muchos riesgos implícitos, tales como: la estigmatización de personas asintomáticas, personas portadoras de genes mutados; la presión sobre las personas para que se realicen pruebas genéticas; las dificultades emocionales que conlleva el aceptar la predicción de enfermedades futuras que no tienen curación, la discriminación de personas por sus características genéticas tanto en el ámbito laboral como en el de los seguros, la utilización

¹⁶ Peña Arias, Dileiny Dolores, Genoma Humano, El Rol del Derecho, ensayo publicado Global, Apuntes Jurídicos, en la Revista Anual de Coladic, año 5 n° 4, Pág. 32 y siguientes.

de la terapia génica para “hacer personas a la carta” según los criterios estéticos imperantes, la eliminación de aquellos individuos que no cumplan con ciertos estándares de calidad predeterminados, etc.

En este panorama mundial el derecho cobra su real importancia como instrumento social, ya que debe asegurar que la información genética se utilice en beneficio de la humanidad.

Cabe señalar, que en el nuevo ámbito de la “Genética”, el bien que se encuentra en peligro desde el punto de vista jurídico es la dignidad humana y desde la perspectiva de la ingeniería genética es la información genética, pues la dignidad humana se puede ver amenazada por ciertos usos que se le dan a ésta, por consiguiente, la necesidad de regulación jurídica sobre el genoma humano yace en los derechos humanos, ya que se deben colocar límites a la manipulación genética, a fin de evitar un retroceso jurídico-moral que lleve a considerar al ser humano como un objeto o chivo expiatorio sin derechos y sin dignidad.

2.- POBLEMAS JURÍDICOS QUE PLANTEA EL DESCUBRIMIENTO DEL GENOMA HUMANO

Se puede observar una tensión dialéctica entre los avances de la genética y los derechos del hombre, por ello es de suma importancia puntualizar los principales problemas jurídicos que plantea el descubrimiento del genoma humano.

El presente acápite tiene por objeto delinear algunos principios que deberán ser tenidos a la vista por el derecho, para garantizar la efectiva vigencia de los derechos del hombre y hacer un breve análisis de lo que ocurre en nuestro ordenamiento jurídico con el problema en cuestión.

2.1.- Derecho a la vida e integridad física y moral

2.1.1.- Concepto¹⁷

En una acepción sumamente genérica derecho a la vida significa el "derecho" que tienen las personas individuales y los grupos sociales, a mantener y desarrollar plenamente su existencia biológica y social conforme a su dignidad.

Este sentido es el utilizado en el artículo 28 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, el cual dispone: *“Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos”*.

La finalidad de este presunto derecho, utilizando esta expresión en sentido técnico jurídico, sería la protección de la existencia plena y digna de todos los seres humanos. Lo anterior, no supone que desde la estricta perspectiva jurídica, exista un concreto derecho humano, sino que éste es la síntesis y compendio de todos los Derechos Humanos. Más que un derecho es el equivalente a la plena realización y garantía de todos los Derechos Esenciales.

Otra acepción más concreta, es aquella que hace referencia al derecho a la vida como derecho al mantenimiento de la existencia, tanto como estricta subsistencia en sentido global, como en sentido parcial (derecho a la integridad física y psíquica y el derecho a la integridad moral).

Esta acepción de derecho a la vida comprende, tres acepciones, que son las siguientes: el derecho a la vida como derecho a la existencia¹⁸, el derecho a la vida como derecho a la integridad física y psíquica¹⁹ y el derecho a la integridad moral.

El derecho a la vida entendido como derecho al mantenimiento de la existencia o derecho a la pervivencia, puede definirse como el derecho de la persona a conservar su estructura psicosomática de forma íntegra, de tal forma que pueda realizar, de la forma más plena posible, los restantes elementos que la componen²⁰.

¹⁷ Curso Sistemático de Derechos Humanos, editorial Iepala, Pág. 258.

¹⁸ Puy Muñoz, Francisco, lo denomina derecho a la pervivencia en Derechos Humanos, Paredes, Santiago de Compostela, 1985, Vol. I, Pág. 19 y siguientes.

¹⁹ Puy Muñoz, Francisco, Ob. Cit. Pág. 31 y siguientes.

²⁰ Puy Muñoz, Francisco, define al derecho a la vida como: "El derecho a la vida es el derecho fundamental, o natural o humano, que tiene todo ser humano a conservar su ser sustancial o su complejo psicosomático íntegro, de modo que pueda cumplir plenamente su propio destino", Ob. Cit., T. I, Pág. 14.

El derecho a la vida entendido como derecho al mantenimiento de la integridad física y psíquica o derecho a la incolumidad puede ser definido como el derecho a conservar la existencia dentro de unos márgenes de viabilidad y dignidad.

El derecho a la vida entendido como derecho a la integridad moral significa la afirmación de la intangibilidad de la dimensión moral de la vida humana: honor e intimidad y la consiguiente exigencia de su protección efectiva.

El profesor Recasens Siches afirma que: “la personalidad individual es una especie de continuo dinámico”. De este modo, existe vida desde la fecundación hasta la muerte, pasando por las diversas etapas de la misma (infancia, adolescencia, adultez, y vejez). La realización del proyecto existencial de cada persona requiere un largo camino hasta alcanzar su plenitud, la cual se logra sólo si la persona desarrolla su propia identidad en el ámbito familiar.

La genética incide en la identidad personal del individuo y en la de las generaciones futuras, razón por la cual para hacer efectivo este derecho, se debe declarar y garantizar la inviolabilidad del genoma humano.

2.1.2.- Prácticas que ponen en peligro este derecho

a.- La terapia génica: al afirmar que la terapia génica pone en peligro el derecho a la vida, no se está tratando de negarle valor, puesto que es cierto que el tratamiento de enfermedades como el cáncer a través de estas terapias, constituye un gran beneficio para la humanidad, pero dicho beneficio se debe contrastar con el denominado *argumento iatrogénico*²¹, esto es la posibilidad de generar nuevas enfermedades al provocar una mutación incontrolable en el genoma, dado que resulta imposible asegurar que la alteración de un número significativo de genes ligados a una patología determinada, no desemboque en la afectación de procesos celulares normales, generando una cadena creciente de patologías. De este modo, la terapia génica es un arma de doble filo²².

²¹ Maris Martínez, Stella, ¿Quién es el Dueño del Genoma Humano?, Revista "Bioética" publicada por el Consejo Federal de Medicina de Brasil, Brasilia, Vol. 5, Nº 2, 1997, Pág. 221.

²² Suzuki, D. y Knudtson, P., Genética: conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos, Madrid, Tecnos, 1991, Pág. 182.

b.- La eugénesis: La secuenciación del “mapa de la vida” ha renovado este dilema constante en la historia de la especie humana, ya que los análisis genéticos preconceptivos y prenatales son un gran aporte a la ciencia, pero pueden ser utilizados para elegir a los individuos “dignos” de vivir por cumplir con los parámetros fijados, y por consiguiente, abortar aquellos que no sean “idóneos”.

2.1.3.- Consagración del derecho a la vida en nuestro ordenamiento jurídico

El artículo 19 n° 1 de la Constitución Política de la República prescribe “la Constitución asegura a todas las personas: el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona”. Además, cabe recordar que la ley 18.626 de 1989 derogó el artículo 119 del Código Sanitario que establecía: "sólo con fines terapéuticos se podrá interrumpir un embarazo", consagrando el aborto terapéutico y lo reemplazó por la siguiente disposición: "no podrá ejecutarse ninguna acción cuyo fin sea provocar un aborto". Se debe tener presente que los artículos 342 a 345 del Código Penal tipifican el delito de aborto, estableciendo las sanciones penales correspondientes.

Por otra parte, el artículo 1 de la Ley 20.120, establece: “esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la *concepción*, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas”. A su vez, el artículo 3 de la misma ley establece “la prohibición de toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética”.

Se puede afirmar, que la vida en nuestro derecho está bien protegida desde la perspectiva jurídica, aunque ello no implica necesariamente que sea tan efectiva en la práctica. Además, el artículo 1 de la ley 20.120, es restrictivo, pues protege la vida de los seres humanos, desde la *concepción*, término que no es sinónimo de fecundación, lo que genera consecuencias de importancia según se explicará en el capítulo IV.

2.2.- Comienzo de la vida humana

Evidentemente, el momento desde el cual se estime que la vida es digna de protección jurídica, está muy ligado al problema ético y jurídico analizado anteriormente,

ya que una determinación errada, abre la posibilidad de cosificar²³ el embrión y de negarle todo derecho y dignidad.

Debido a la importancia que este tema tiene tanto desde la perspectiva ética como jurídica, se tratará como una implicancia jurídica separada del derecho a la vida.

2.2.1.- Planteamiento del problema

El descubrimiento del genoma humano ha demostrado que en el momento de la fecundación surge “un ser humano con todo el genoma completo”. Este hallazgo, exige asumir que si el derecho tiene por objeto esencial el respeto y protección del ser humano, éste deberá ser tutelado desde el primer momento.

Sin embargo, a pesar de ser tan claro el momento desde el cual se inicia la vida humana, en doctrina jurídica y médica existen tres teorías al respecto:

a.- Teoría de la Fecundación, según la cual existe vida humana desde la fecundación, esto es desde la fusión del óvulo con el espermatozoide.

b.- Teoría de la Implantación, la cual postula que existe vida desde el sexto día de la fecundación, cuando el ovocito u óvulo fecundado se implanta en las paredes del útero.

c.- Teoría de la Unicidad y de la Unidad, la cual señala que la vida humana se inicia desde que el embrión se transforma en un ser único y en una realidad positiva distinta de otra²⁴; características que quedan definidas aproximadamente el decimocuarto día a partir de la fecundación, cuando se forma la *cresta neural*²⁵.

Ahora, si se consagra jurídicamente la teoría de la fecundación, existirá una protección a la vida mucho más amplia, y así, los científicos no podrán por ej. destruir embriones humanos para obtener las células troncales. Sin embargo, si se consagra la teoría de la implantación o la de la unicidad o unidad existirán seis o catorce días desde la

²³ Término empleado por Antonio Pedrals García de Cortázar en el ensayo Intervención en los Procesos de Procreación Humana, Consideraciones desde los estudios generales del derecho, publicado en el Anuario de Filosofía Jurídica y Social de la Sociedad Chilena de Filosofía Jurídica y Social, Valparaíso, 1991, Pág. 325 y siguientes.

²⁴ Lacadena, Juan Ramón, De la protección de la vida humana en todas sus fases de desarrollo y la libertad de experimentación, España, 1998, Pág. 28.

²⁵ “Grupo de células situadas entre el tubo neural y la epidermis del embrión, que dan origen a la formación de los ganglios dorsales, ganglios sensitivos de los nervios craneales, ganglios del sistema nervioso autónomo, la médula adrenal y melanocitos”, Wikipedia, http://es.wikipedia.org/wiki/Cresta_neural

fecundación, en la que el ovocito será considerado una cosa, desde el punto de vista jurídico con todas las consecuencias que ello conlleva.

2.2.2.- Prácticas que ponen en peligro al ovocito y al embrión humano si el ordenamiento jurídico consagra la teoría de la implantación.

Es posible enumerar como prácticas que ponen en peligro al ovocito y al embrión humano a las siguientes:

a.- El diagnóstico prenatal de enfermedades congénitas y la conducta a seguir en cuanto a la interrupción o no del embarazo,

b.- La manipulación genética para exaltar las cualidades estéticas deseables en los individuos,

c.- La selección de embriones en las técnicas de reproducción asistida con conocimiento de la dotación genética y elección de aquellos con mejores características, o decidiendo el sexo de aquellos que serán implantados.

2.2.3.- Comienzo de la protección de la vida en nuestro ordenamiento jurídico

El artículo 19 n° 1 inciso 2 de la Constitución Política de la República establece que “la ley protege la vida del que está por nacer”. Igual disposición se consagra en el artículo 75 inciso 1 primera parte del Código Civil.

Por otro lado, el artículo 5 de la ley 20.120 “prohíbe la clonación de seres humanos, cualquiera que sea el fin perseguido y la técnica utilizada” y el artículo 17 del mismo cuerpo legal, establece las sanciones para el que infrinja dicha prohibición. Además, el artículo 6 segunda parte de la ley 20.120 dispone que “en ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales”.

Las normas citadas constituyen una gran protección del embrión y del feto frente a las investigaciones científicas, pues si bien es cierto, no se establece directamente la prohibición de la selección de embriones en las técnicas de reproducción asistida con conocimiento de la dotación genética o del sexo, esa conducta constituye una práctica eugenésica la que si está prohibida expresamente en el artículo 3 de la ley 20.120. Además,

tampoco sería posible el aborto fundado en un diagnóstico prenatal de una enfermedad congénita, pues como ya se señaló, en nuestro país está penado toda clase de aborto, aunque en la práctica ello no es tan así.

Sin embargo, como se indicó anteriormente, según lo dispuesto en los artículos 1 de la ley 20.120 y 76 del Código Civil, nuestro legislador protege la vida de los seres humanos a partir de la concepción, y no desde la fecundación, lo cual deja abierta la posibilidad de cosificar al ovocito durante sus primeros 6 días de vida, con todas las consecuencias que se derivan, según se explicará más adelante.

2.3.- Dignidad de la Persona

La dignidad es el derecho que tiene todo hombre a que se le reconozca como un ser que es un fin en sí mismo y no como un simple medio al servicio de los fines que otros pretenden conseguir²⁶.

La dignidad emana de la mortalidad del hombre y de su capacidad de autorrealización.

Debido que el ser humano es digno, no puede ser considerado un objeto o cosa para obtener determinadas metas y en consecuencia no puede ser cosificado en los laboratorios ni en los proyectos de investigación.

Por tanto, el derecho debe propender al respeto de la persona, cualquiera sean sus características genéticas; debe dejarse de lado todo determinismo genético y tomar al hombre como un sujeto con dignidad tutelable.

Tanta es la importancia de la dignidad humana, que nuestra Constitución Política de la República lo primero que establece es que, “las personas nacen libres e iguales en *dignidad* y derechos”.

No se debe olvidar, que al aplicar la tecnología genética en una forma incorrecta se atenta contra la dignidad humana de cada persona y también afecta a toda la especie humana en su conjunto, dado que muchas de las potenciales aplicaciones extenderán sus consecuencias a toda la sociedad, lo que nos puede llevar a perder la identidad del género humano al alterarse el genoma de la especie.

²⁶ Peña Arias, Dileiny Dolores, Ob. Cit., Pág. 4.

2.4.- Derecho a la intimidad

2.4.1.- Características de la información genética

Toda difusión de información personal es un atentado contra la intimidad, pero la difusión de datos genéticos es una ofensa aún más grave, ya que esta información presenta ciertas características que la hacen diferente a toda otra información de carácter personal. En efecto, la información genética es única y distingue a una persona de las demás, pero también puede revelar información respecto de los consanguíneos del individuo, incluidas las generaciones anteriores y las venideras y por otra parte, los datos genéticos también pueden caracterizar a un grupo de personas, ej. a las comunidades étnicas²⁷.

Por lo anterior, la información genética en manos de terceros “*vuelve a los hombres y mujeres seres transparentes, casi sin secretos, y en ese sentido, vulnerables ante los demás*”²⁸. Esta transparencia posibilita el control de los individuos con el consiguiente menoscabo de su autonomía y derechos.

2.4.2.- Temas que se deben legislar para una efectiva protección al derecho a la intimidad

Corresponde al legislador trazar los límites que protejan al individuo frente al conocimiento de su genoma por terceros y para que el derecho a la intimidad sea realmente efectivo, es necesario regular pormenorizadamente los siguientes temas;

a.- *La obtención y recepción de los datos*: la obtención de los datos genéticos debe ser efectuada con previo consentimiento libre y voluntario del interesado. En este caso, el consentimiento es toda manifestación de la voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consciente en someterse a un examen genético²⁹.

²⁷ Documento de trabajo sobre datos genéticos adoptado el 17 de marzo de 2004, por el Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos de la Unión Europea.

²⁸ Malem Seña, J. F, Privacidad y mapa genético, Revista de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, n° 2, primer semestre de 1995, Pág. 126.

²⁹ Garrigo Domínguez, Ana, Reflexiones sobre la protección de los datos genéticos: apuntes sobre la discriminación por razones genéticas, Revista de Derecho Informático, n° 78, enero de 2005.

Se debe tener presente, que resulta indispensable como requisito previo a la formación del consentimiento que el sujeto haya sido debidamente informado sobre el alcance y tratamiento de los datos obtenidos, es decir corresponde al titular de los datos genéticos determinar cuándo puede ser registrado y tratado, por quién y para qué y para ello es necesario que, previamente se le haya dado cumplimiento a la exigencia de información.

El legislador deberá establecer rigurosamente los requisitos de validez de dicho consentimiento.

b.- *Conservación de los datos obtenidos:* el legislador debe determinar con precisión cuál será el soporte que ha de utilizarse para almacenar dicha información y los medios de seguridad de dicho soporte.

Sobre el particular se suele afirmar con gran acierto que el soporte más vulnerable a utilizar es el informático dado el fácil acceso al mismo que puede tener cualquier persona desde otro computador y la correlativa dificultad de identificarlas y controlarlas.

c.- *El uso de los datos obtenidos:* el legislador debe enumerar los usos lícitos e ilícitos y además establecer sanciones que tiendan a la prevención y represión de los usos ilícitos de los datos.

En este caso, resulta de mayor importancia la prevención jurídica que la punición, ya que por gravosa que sea la sanción, el daño efectuado sólo podrá ser reparado parcialmente y nunca en su integridad por medios económicos.

d.- *Casos en que terceros tienen derecho a acceder a la información genética:* como se señaló, una de las características de los datos genéticos, es que la información no se circunscribe a una única persona, sino que revela información sobre sus parientes biológicos y también puede tener consecuencias para sus descendientes, por ello, el derecho del interesado a la confidencialidad de sus datos puede entrar en conflicto con el derecho de sus familiares consanguíneos de ser informados de las enfermedades genéticas que padezca el individuo, con el objeto de adoptar medidas pertinentes y es tarea del legislador determinar los casos en que los familiares tengan derecho a conocer dicha información.

e.- *Derecho a no conocer:* el uso de la información genética puede ser muy beneficiosa para el individuo, pero también puede ser utilizada en perjuicio de la misma, por ej. no exista tratamiento para una enfermedad que padezca la persona y se le cree una inquietud y ansiedad innecesaria sabiéndose portador de un determinado gen defectuoso o

cuando esta información sea utilizada para tomar decisiones perjudiciales para el interesado³⁰. Por lo señalado, es de importancia consagrar expresamente el derecho a no conocer los resultados de las pruebas de detección genética cuando éstas indiquen circunstancias como las descritas³¹.

f.- *Reforzar jurídicamente el secreto médico*: debido que la información genética tiene un valor más importante que toda otra información de carácter personal dado sus características especiales, el legislador debe establecer sanciones más gravosas para la difusión de dichos datos, reforzando de este modo el secreto médico.

2.4.3.- Protección del derecho a la intimidad frente a la difusión de datos genéticos en nuestro ordenamiento jurídico

La norma general que consagra el derecho a la intimidad en nuestro país, es el artículo 19 n° 4 de la Constitución Política de la República, el cual establece “la Constitución asegura a todas las personas: el respeto y protección a la vida privada”.

Por otra parte, la ley 20.120 protege el derecho a la intimidad frente a la difusión de la información genética de una persona. En efecto, el artículo 11 señala, “toda investigación en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”. Luego el inciso segundo, tercero y cuarto del artículo 11, regula los requisitos de fondo y forma que debe cumplir el consentimiento exigido por las normas citadas. Se debe agregar que el artículo 14 “prohíbe solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley, sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley”. Por otra parte, los artículos 19 y 20 se establecen las sanciones para el que falsificare y para el que omitiere el acta en la que debe constar el consentimiento y para aquél que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la ley.

³⁰ Garrigo Domínguez, Ana, Ob. Cit., Pág. 6.

³¹ Moisset de Espanés, Luis y Hiruela de Fernández, María del Pilar, Ob. Cit. Pág. 16.

Cabe señalar, que la ley 20.120 ha sido bastante rigurosa en cuanto a la protección del derecho a la intimidad, pues no sólo regula los requisitos del consentimiento, sino que:

1.- Consagró el carácter reservado de la información genética de un ser humano, haciendo aplicables las disposiciones sobre secreto profesional,

2.- Hizo aplicables las disposiciones de la ley 19.628 sobre protección de datos de carácter personal a la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas y,

3.- También se preocupó de la seguridad del almacenamiento de los datos genéticos, pues el artículo 14 establece que los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.

Por otra lado, el artículo 18 establece las sanciones para el que violare la reserva de la información genética y para el que omitiere la encriptación.

Sin embargo, nuestra ley no regula en forma detallada el uso de la información genética, pues sólo se limitó a prohibir en el artículo 4 toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas y en consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin.

Finalmente, nuestro ordenamiento tampoco consagró el derecho a no conocer, sin embargo, la existencia de tal derecho se puede colegir del artículo 1, cuando se establece que la ley tiene por finalidad proteger ... la *integridad psíquica* de los seres humanos, en relación con la investigación científica y sus aplicaciones clínicas, pues evidentemente si la persona toma conocimiento que padece de una enfermedad genética que no tiene tratamiento o tiene predisposición a padecer alguna, puede provocarle una gran ansiedad y una depresión, y obligarla a conocer esa información atentaría contra su integridad psíquica.

2.5.- Culpabilidad

La secuenciación del genoma humano provocó el renacimiento en algunos penalistas de las doctrinas de Cesare Lombroso, es decir la creencia de que algunos

individuos tienen determinadas características genéticas que provocan una inclinación al delito, a pesar de ello, el pensamiento más generalizado entre los penalistas sigue siendo contraria al determinismo genético, pues estiman que aún cuando el hecho de la influencia de los genes y del ambiente en el comportamiento resulta innegable, no parece que el estado actual de las investigaciones del genoma permitan derivar la falta de libertad y autoconducción del hombre, ni permite confirmar con carácter general la prevalencia genética sobre el comportamiento humano o su posibilidad predicción con base en la información contenida en los genes³².

Sin embargo, se debe reconocer la posibilidad que los test genéticos pueden servir de medios de prueba de la existencia de la atenuante de la responsabilidad penal “anomalía o alteración psíquica”, siempre y cuando ésta sea de carácter genético (aunque quede pendiente la verdadera entidad de su incidencia en el momento concreto de realización del hecho criminal). Incluso, para algunos penalistas, el conocimiento del mapa genético podría facilitar la comprensión y la prueba de la concurrencia de un *error de prohibición*³³ y también para la determinación del *error tipo*³⁴ en caso de dificultades o alteraciones perceptivas genéticamente determinadas.

En nuestro ordenamiento jurídico, la información genética podría tener alguna aplicación práctica para la prueba de la eximente de responsabilidad establecida en el artículo 10 n° 1 del Código Penal, cuando la locura o demencia tenga un origen genético, aunque la determinación si el imputado obró o no en un intervalo lúcido quedará entregado a las pruebas generales. También tendría aplicación para demostrar la existencia de la atenuante de responsabilidad del artículo 11 n° 1, en relación con la eximente señalada, en las circunstancias que la locura o demencia de causa genética no fuera de tal índole como para eximir de responsabilidad al imputado.

2.6.- Manipulación genética y el derecho penal

³² De la Cuesta, José, El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, vol. II, Bilbao, 1997, Pág. 67.

³³ Ignorancia o conocimiento errado sobre las circunstancias de hecho constitutivas de una causal de justificación.

³⁴ Ignorancia o conocimiento errado acerca de las circunstancias de hecho constitutivas de la conducta típica o en el caso de los delitos de resultado, respecto del resultado o de la relación de causalidad entre la conducta y el resultado.

Los médicos, biólogos y genetistas están preocupados de los problemas éticos derivados de la manipulación genética por lo que apelan al jurista para que establezca límites a los trabajos de investigación, pues sienten el temor de que las manipulaciones genéticas puedan producir alteraciones dañosas e irreparables sobre el genoma.

Por lo anterior, el derecho debe establecer expresamente que no se podrá realizar intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, terapéuticos o diagnósticos y a condición de que no tenga por objetivo interferir en la línea germinal, incluso en aquellos casos en que la manipulación tenga por objeto evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo y establecer graves sanciones para el que viole esa prohibición.

En este sentido es digno de imitar la Ley de Protección de Embriones de Alemania, la cual reprime con penas privativas de libertad de hasta cinco años a quien modifique la información genética contenida en los gametos y, si bien no avanza expresamente sobre la posibilidad de alterar el código genético de un embrión, es evidente la imposibilidad de tal práctica, en tanto prohíbe expresamente la experimentación con embriones humanos, así como la creación de clones o la fusión de embriones con información hereditaria distinta. La única excepción que admite es la selección de sexo, en presencia de enfermedades graves ligadas al mismo (ejemplifica con la distrofia muscular de Duchenne), si bien en este caso lo que intenta legitimar es la elección de espermatozoides según su carga cromosómica (X o Y), pero no su modificación, por lo que no cabe oponer objeción alguna³⁵.

Lamentablemente, nuestro ordenamiento jurídico no se ha preocupado de tipificar delitos relacionados con la manipulación genética, sólo encontramos un par de artículos en la ley 20.120. En efecto, el artículo 3 “prohíbe toda práctica eugenésica, salvo la consejería técnica” y el 5 “prohíbe la clonación de seres humanos, cualquiera que sea el fin perseguido y la técnica utilizada” y el artículo 17 establece las sanciones para el que clonare o iniciare un proceso de clonación de seres humanos y para el que realizare cualquier procedimiento eugenésico. Por otra parte, el artículo 6 segunda parte señala, “en ningún caso podrá destruirse embriones humanos para obtener células troncales”, pero la ley no establece sanciones para el que infringiere dicha norma, sólo se limita a establecer que corresponderá

³⁵ Maris Martínez, Stella, Ob. Cit.

al Ministerio de Salud, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley, disposición que pugna con el principio de legalidad, pues sólo la ley puede establecer las penas de un delito, no existiendo la posibilidad que la ley delegue dicha facultad en un reglamento.

2.7.- Conocimiento del genoma humano y las relaciones laborales

2.7.1.- Ventajas y desventajas de los análisis genéticos en los trabajadores

Las pruebas genéticas en el campo del derecho laboral presenta ventajas y desventajas. Así, el conocimiento del código genético del trabajador permitiría: protegerlo de los riesgos que pondrían en peligro su salud, prevenir o limitar los riesgos hacia terceras personas y orientar su actividad profesional aprovechando sus aptitudes genéticas. Dentro de las desventajas se enumeran: la eliminación de candidatos antes de ser contratados y la degradación del hombre hacia la condición de mero objeto convirtiendo su capacidad para el trabajo en una magnitud calculable sobre la base de factores hereditarios.

Por lo expuesto, surge el dilema de establecer si es lícito exigir al trabajador que se efectúe un examen genético y proporcione dicha información a su empleador, pues posiblemente esos datos pueden utilizarse de una manera discriminatoria.

Cabe señalar, que la decisión de hacerse o no un examen genético previo no puede dejarse a la voluntad de las partes, pues se debe recordar que en la relación laboral las partes no están en igualdad de condiciones, existe una relación de subordinación del trabajador respecto del empleador, por lo que el legislador necesariamente debe pronunciarse al respecto privilegiando en este choque de intereses el derecho del trabajador a no ser discriminado sobre el derecho del empleador a exigir los exámenes genéticos, pues el empleador siempre debe contar con la posibilidad de pérdida de un determinado volumen de trabajo que pueda atribuirse a predisposiciones genéticas, pérdida que forma parte del riesgo que conlleva su actividad empresarial.

2.7.2.- Situación en nuestro ordenamiento jurídico

El artículo 19 n° 16 de la Constitución Política de la República establece, “la Constitución asegura a todas las personas: la libertad de trabajo y su protección” y en el inciso 3° “prohíbe cualquier discriminación que no se base en la capacidad o idoneidad personal”. A su vez, el artículo 2 inciso 2 del Código del Trabajo señala que, “son contrarios a los principios de las leyes laborales los actos de discriminación”, luego en el inciso 3 define los actos de discriminación (concepto que no comprende las distinciones, exclusiones o preferencias basadas en la información genética), y en el inciso 4 prescribe que “las distinciones, exclusiones o preferencias basadas en las calificaciones exigidas para un empleo determinado no serán consideradas discriminación”. Por otra parte, el artículo 5 del mismo cuerpo legal, establece que “las facultades que la ley le reconoce al empleador, tiene como límite el respeto a las garantías constitucionales de los trabajadores, en especial cuando pudieran afectar la intimidad, la vida privada o la honra de éstos”. Por último también es oportuno citar los artículos 14 y 4 inciso 2° de la ley 20.120, los cuales establecen la “prohibición de solicitar, indagar y utilizar la información sobre el genoma de una persona, salvo que ella lo autorice expresamente y la prohibición de utilizar los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza para discriminar arbitrariamente”.

Como se puede observar, el legislador no se ha pronunciado sobre la licitud o ilicitud de la facultad del empleador de exigir un test genético a sus trabajadores o futuros trabajadores, sólo deja la posibilidad que el trabajador o aspirante consienta voluntariamente al sometimiento de dichos exámenes, dejando desprotegido al trabajador, pues frente tal requerimiento, en la práctica el trabajador no se puede oponer. Ahora, si el empleador tuviera acceso al código genético de su trabajador o aspirante, no podría hacer ningún tipo de discriminación por la predisposición genética a padecer ciertas enfermedades, pues ello está expresamente prohibido en los artículos 2 inciso 2 del Código del Trabajo y 4 de la ley 20.120, ya que la imposibilidad en algún sentido y/o grado para realizar el trabajo, por una predisposición que no transforma al trabajador en inidóneo tornaría arbitraria cualquier discriminación en base a ese rasgo genético. Si el trabajador consiente que se le practique el examen genético, sería conveniente que el equipo médico que llevara adelante las pruebas genéticas, sólo manifestara al empleador la condición de aptitud y adecuación del aspirante a la tarea específica, evitando hacer público el motivo

que debe quedar en conocimiento del trabajador si quiere y eventualmente de su grupo familiar, con el objeto de evitar discriminaciones arbitrarias, pero no se puede negar que en ciertos casos por razones de utilidad pública, el equipo médico sí debería revelar los datos genéticos, por ej. si el aspirante a piloto de líneas aéreas comerciales o conductores del servicio público de pasajeros sufre o tiene predisposición a sufrir una enfermedad mental de origen genético, dado que en este caso está en juego la protección de la vida de muchas personas, lo que debe primar sobre el interés del trabajador de no revelar su predisposición genética.

Sin embargo, en nuestra legislación existe un caso en el cual el trabajador sí estaría obligado a hacerse los exámenes genéticos, si el empleador se lo exigiera, excepción que tiene su fundamento en la protección del trabajador y se encuentra contemplada en el artículo 186 del Código del Trabajo, el cual prescribe que “para trabajar en las industrias o en trabajos peligrosos o insalubres, los trabajadores necesitarán un certificado médico de aptitud”. Esta norma está en concordancia con el artículo 187 del mismo cuerpo legal, el cual establece que “no se podrá exigir ni admitir el desempeño de un trabajador en faenas calificadas como superiores a sus fuerzas o que puedan comprometer su salud o seguridad”.

Finalmente, se estima de urgencia incluir expresamente dentro del concepto de actos de discriminación del artículo 2 inciso 3 del Código del Trabajo a las distinciones, exclusiones o preferencias basadas en la información genética y establecer un artículo en que expresamente se prohíba que el empleador exija la práctica de exámenes genéticos, salvo el caso del artículo 186 del Código del Trabajo.

2.8.- Genoma y Contrato de Seguro

2.8.1.- Planteamiento del problema

El seguro ha sido uno de los grandes adelantos, ya que a través de él se logra trasladar los riesgos que se corren en forma individual, hacia una comunidad de asegurados que los soportará en forma conjunta con la contraprestación de la prima.

Uno de los principios que caracterizan al contrato de seguro es el principio de equivalencia entre la prima y el riesgo, es decir la prima constituye la evaluación o tasación del riesgo que asume el asegurador, lo que se calcula matemáticamente agregando un costo de administración. De este modo, si la compañía hace bien sus cálculos, el término del ejercicio siempre debiera obtener una utilidad razonable.

Cabe señalar que, cuando más disminuyan los riesgos, más se beneficia la compañía aseguradora, ya que de mantenerse el valor de la prima, aumentarán las ganancias del asegurador. Por lo anterior, existe el peligro que los aseguradores obliguen a los asegurados en los contratos de seguros de vida o de salud, a hacerse un test genético además de los cuestionarios y de los exámenes médicos de rigor, a fin de disminuir los riesgos al máximo posible. Como se puede observar, el examen genético en el contrato de seguro tiene una significación positiva para el asegurador, por la disminución del riesgo, y negativa para el individuo que intenta tomar un seguro, por la discriminación que sufrirá a través del pago de una prima más alta o por la negativa del asegurador a celebrar un contrato con él³⁶.

Frente a este choque de intereses, los derechos del individuo que intenta tomar el seguro deben prevalecer por sobre los derechos del asegurador, pues la manifestación de una predisposición a una enfermedad en el futuro es un riesgo y la cobertura del riesgo es la función de los seguros. Al respecto las compañías de seguros argumentan que no pueden asegurar a personas que saben que son portadoras de enfermedades genéticas de inminente manifestación, pues se rompería el principio de equilibrio entre los riesgos previsibles y las primas a pagar.

2.8.2.- El contrato de seguro frente al genoma humano en nuestro ordenamiento jurídico

Los artículos 512 y siguientes del Código de Comercio contienen las normas generales aplicables al seguro terrestre y al seguro marítimo.

Una de las obligaciones del asegurado es declarar sinceramente todas las circunstancias necesarias para identificar la cosa asegurada y apreciar la extensión de los riesgos. Además, de acuerdo al artículo 516 n° 9 del Código de Comercio una de las

³⁶Mangialardi, Eduardo, El proyecto genoma humano, su incidencia en las relaciones laborales y asegurativas, ensayo publicado en Revista Ibero Latinoamericana de Seguros n° 20, Pág. 11.

cláusulas de validez de la póliza, es la enunciación de todas las circunstancias que puedan suministrar al asegurador un conocimiento exacto y completo de los riesgos.

De la lectura de dichas normas, surge la interrogante si el asegurador puede exigir al tomador la práctica de un examen genético en los seguros de vida y en los de salud, a fin de conocer exactamente el riesgo y así poder tasar la prima correctamente. Sin embargo, parecer ser que, dentro de las circunstancias que se deben considerar para el conocimiento del riesgo no se incluye la información genética, pues si el tomador tiene una predisposición genética a padecer ciertas enfermedades es un riesgo que debe soportar el asegurador. Además, en teoría el asegurador no podría exigir la práctica de un test genético, debido que el artículo 14 de la ley 20.120 “prohíbe solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente”. Sin embargo, se debe considerar que el contrato de seguro es un contrato de adhesión, en el cual existe un desequilibrio entre las partes, por lo que en la práctica si el asegurador solicitase que el tomador se realizare un test genético, éste no se podría negar, de lo contrario la compañía no celebraría el contrato, pues el riesgo sería demasiado alto.

Ahora, si el tomador se practicara el examen genético, el hecho que tenga una predisposición genética a sufrir ciertas enfermedades, no podría ser una circunstancia para que la compañía aseguradora decidiera no celebrar el contrato, ello sería una discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético, la cual está expresamente prohibida en el artículo 4 de la ley 20.120, además, ello tampoco sería posible considerando que el seguro es un contrato aleatorio, en donde la contingencia incierta de ganancia o pérdida depende si el siniestro cubierto por la póliza ocurre o no.

2.9.- Patentabilidad del Genoma

2.9.1.- Conflictos en colisión

La biotecnología moderna incluye la ingeniería genética en su uso del ADN, que implica la manipulación genética directa del material genético de un organismo y esta

tecnología ha conducido a la invención de nuevos fármacos muy importantes en los seres humanos, por ej. la producción de proteínas que disuelven coágulos sanguíneos.

El reciente desarrollo de la biotecnología y el potencial económico lleva consigo la protección de las invenciones que apliquen esta técnica y regular su explotación comercial, originando así, problemas en el tradicional Derecho de Patentes, ya que la biotecnología se refiere a la materia viva, lo que desvirtúa la idea según la cual la naturaleza es un patrimonio universal, inapropiable y no patentable. Esta problemática se acentúa cuando se plantea la posibilidad de patentar secuencias de ADN humano, debido a los importantes problemas éticos que esto conlleva y su repercusión en la dignidad humana.

En este tema los conflictos que están en colisión son por un lado, el conflicto ético que viene dado por la posibilidad de patentar organismos vivos y por otro, un conflicto de carácter pragmático debido a que la necesidad de estimular los avances científicos requiere una compensación económica por la labor que llevan a cabo los investigadores.

2.9.2.- Antecedentes de la patentabilidad de genes humanos

En los primeros años del PGH, todos los genetistas estaban de acuerdo sobre la necesidad de colaboración, y de que los conocimientos obtenidos serían de uso general, con el objeto que toda la humanidad pudiese aprovechar los adelantos obtenidos. Sin embargo, en 1991, Graig Venter, que trabajaba para el Instituto Nacional de Salud de EE.UU. presentó una solicitud para patentar 337 genes humanos siendo esta denegada. Al año siguiente, volvió a presentar otra para 2375 genes corriendo la misma suerte. Interpuso un recurso y al mismo tiempo otra solicitud para 4.500 secuencias más, pero esta como el recurso no prosperaron.

Si bien las patentes sobre genes de especies vegetales o animales han sido aceptadas, el patentamiento del genoma humano se rechaza por dos razones a saber: en primer lugar, se considera que no hay invención patentable y, en segundo, el solo procedimiento de determinación del gen, de la secuenciación que permite individualizarlo, no es suficiente para justificar una patente que impida a los demás averiguar y conocer cuales son los genes.

La mayoría de las solicitudes de patentamiento proceden de empresas privadas que manifiestan que van a luchar con todos sus medios para conseguir patentes para mejorar sus tecnologías señalando que la decisión de la Oficina de Patentes de EE.UU. no es definitiva.

El argumento de la jurisprudencia norteamericana para no admitir la patentabilidad de genes humanos recae en la distinción entre invento y descubrimiento. Así, se afirma que la secuenciación de un gen humano no es un invento sino un descubrimiento, ya que no constituye un nuevo aparato, no es el resultado de un procedimiento de manufactura. Sin embargo, a pesar de ello en 1980 se otorgó por primera vez la patente de un microorganismo vivo manipulado genéticamente aunque estableciendo ciertos límites de patentabilidad en tanto se excluyen los organismos vivos puros y simples. Posteriormente, esta iniciativa se extendió a Gran Bretaña y a Francia.

En este punto cabe señalar, que una de las grandes críticas que se formula a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano es precisamente el hecho que elude tocar este tema, sólo se limita a señalar en el artículo 1 segunda parte, a establecer que “en sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad” y, recordemos que al tratar el significado de dicha frase, se dijo que uno de los sentidos posibles era la prohibición de la patentabilidad de genes humanos. Además, en el artículo 4 dispone “el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”, norma que ha sido muy criticada, pues abre la posibilidad de admitir al patentamiento de elementos aislados del cuerpo humano o producidos artificialmente, aún cuando la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

No se puede dejar de mencionar, que esta laguna tiene su propósito, ya que si la Declaración hubiese **prohibido** la patentabilidad, se habría introducido un desincentivo para los científicos y las empresas privadas que participan en el PGH, lo que hubiese encarecido el proceso y retardado su culminación, por otra parte, si hubiese **permitido** la patentabilidad, en la práctica se habría destruido la cooperación internacional, principio en el que se sustenta el PGH.

2.9.3.- Patentabilidad de genes humanos en nuestro ordenamiento jurídico

El artículo 31 inciso 2° de la ley n° 19.039, ley de propiedad intelectual define a la patente como *el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención*, y en el inciso 1° del mismo artículo señala que “se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial”. Una invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos. Posteriormente en el artículo 32 dispone que “una invención será patentable cuando sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial”. Una invención se considera nueva cuando no existe con anterioridad en el estado de la técnica. Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica. Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda, en principio, ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria. Además el artículo 37 enumera lo que no se considera invención y en la letra a) incluye a los descubrimientos.

Por otra parte, la ley 20.120 a diferencia de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, dispuso expresamente en el artículo 8 que “el conocimiento del genoma humano es patrimonio de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables”.

El artículo 8 de la ley 20.120 es concordante con los artículos 31 inciso 1 y 37 letra a) de la ley 19.039, pues el conocimiento del genoma humano, de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN, no constituye una invención, sino un descubrimiento, algo que siempre ha estado en la naturaleza, sólo que no se tenía conocimiento sobre su existencia, utilidad y función y, en consecuencia no es patentable. Sin embargo, según el inciso 2° del artículo 8 de la ley 20.120 “si son patentables los procesos biotecnológicos del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos”, pues en definitiva ellos constituyen una invención nueva, que tiene nivel inventivo y que es susceptible de aplicación industrial.

CAPÍTULO III: DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO

1.- GENESIS DE LA DECLARACIÓN

La información genética abre nuevas expectativas en la medicina, pero paralelamente envuelve el peligro de su utilización en perjuicio de los individuos en los más diversos campos, por ello uno de los objetivos del PGH fue la creación de un programa que analizara sus implicancias éticas, legales y sociales, programa que se denominó ELSI (siglas de *Etical, Legal and Social Implications*). En este programa se trataron temas vinculados a la información genética, los límites de la investigación científica y la cooperación entre los Estados.

El incesante avance de la investigación genética y su impacto en los derechos humanos hizo necesario que más allá de las regulaciones particulares se afrontara esta problemática en el ámbito internacional. De este modo, diversos seminarios y declaraciones fueron dando un marco ético-jurídico adecuado a esta preocupación, proceso que culminó con la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos (desde ahora Declaración), Declaración que constituye un compendio de principios de general aceptación que constituye el marco normativo mínimo de protección al genoma humano y a los derechos esenciales.

Solamente para efectos prácticos, se dividirá la génesis de la Declaración en la celebración de seminarios y la creación del Comité de Bioética Internacional.

1.1.- Celebración de seminarios³⁷

Los seminarios que trataron las implicancias éticas y jurídicas del PGH y que en definitiva, constituyen el germen de la Declaración, son:

a.- Primer seminario de Valencia, 1988

El primer seminario se celebró en 1988, en Valencia, antes de la puesta en marcha del PGH y versó, fundamentalmente, sobre el principio en el que se sustentaría el proyecto: la cooperación internacional.

³⁷ Moisset de Espanés, Luis y Hiruela de Fernández, María del Pilar, Ob. Cit., Pág. 5 a 9.

En tal sentido, el primer punto de la “Declaración de Valencia sobre el Proyecto Genoma Humano”, expresa textualmente: *Los miembros de la conferencia creen que el conocimiento que surge de la cartografía y secuenciación del genoma humano puede beneficiar ampliamente la salud y el bienestar de la humanidad. A tal fin los científicos participantes asumen su responsabilidad para asegurar que la información genética sea utilizada sólo para aumentar la dignidad humana, y alientan un debate público sobre las implicancias éticas, sociales y legales del uso de la información genética.*

Por otra parte, también se dejó presente la necesidad que los esfuerzos por secuenciar el genoma humano no se hicieran de manera aislada sino de forma coordinada entre todos los países, a fin de no repetir investigaciones y no generar un costo mayor. De este modo, los proyectos paralelos que se fueron realizando en materia de informática permitieron por un lado abaratar costos y, por otro, acelerar los resultados.

Además, en el punto número 5 de la declaración se señaló, que los miembros de la Conferencia creían que la información resultante de la cartografía y secuenciación del genoma humano debía ser de dominio público y disponible para científicos de todos los países, permitiendo de esta forma la continuidad de los esfuerzos y que no hubiese abuso en el empleo de estos nuevos conocimientos genéticos.

b.- Segundo seminario de Valencia, 1990

Este seminario versó sobre los aspectos éticos del PGH.

En el punto número 1 se afirmó, que una sociedad civilizada incluye el respeto por la diversidad humana incluyendo las variaciones genéticas. En el punto número 4 se indicó que, además de las discusiones en los círculos científicos, es necesario que tengan lugar de forma urgente debates públicos sobre las implicancias éticas, sociales y legales de los usos clínicos, comerciales y de otros usos de la información genética. También, en el punto número 7 se declaró como principio general, que la información genética sobre un individuo deberá ser obtenida o revelada sólo con la autorización de dicho individuo o de su representante legal y cualquier excepción a este principio requiere una fuerte justificación legal y ética. Finalmente, en el punto número 8 se señaló que puede ser utilizada para el tratamiento de enfermedades humanas específicas, la terapia génica de las

células somáticas y que la terapia génica en la línea germinal afronta numerosos obstáculos, por lo que no ofrece un consenso ético general.

c.- Declaración de Bilbao sobre Genoma y Derecho, 1993

En este seminario se actualizaron los conocimientos y se dieron cuenta de cuáles eran los últimos avances científicos, además, se estudiaron las repercusiones sociales de los avances del PGH y se reflexionó sobre los cauces que el legislador debía suministrar, a fin de evitar efectos nocivos en las personas.

El temario incluyó los siguientes problemas: la libertad del hombre y el genoma, el derecho a la intimidad y el uso de la información genética, el legado genético y el principio de culpabilidad, la patentabilidad de los descubrimientos genéticos, el genoma humano y el contrato de seguro, límites penales de la manipulación genética, la identificación de la persona mediante pruebas genéticas y sus implicancias jurídicas y, las implicancias del conocimiento genético en las relaciones laborales.

1.2.- Creación del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO

En 1993 la UNESCO creó el Comité Internacional de Bioética (desde ahora CIB), entidad que tenía por finalidad seguir de cerca los avances de la investigación científica y, más concretamente, de la genética, velando para que se respetaran los principios de libertad y dignidad de la persona humana frente a los riesgos de desviación de la investigación biomédica o de sus aplicaciones.

En un principio, el CIB fue concebido como un foro de intercambio de ideas e información, que debía contribuir a la realización de actividades de sensibilización y tratar de determinar los valores comunes de la humanidad con vistas a conciliar el progreso científico con los derechos y las libertades de las personas.

En los primeros años de actividad, se dedicó a examinar las pruebas y sistemas de detección genéticos, la terapia genética, el asesoramiento genético, las neurociencias y las investigaciones sobre genética de las poblaciones.

Uno de los primeros trabajos del CIB, fue la reflexión acerca de la elaboración de un instrumento internacional sobre el genoma humano y a él se le debe la preparación de la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.

1.3.- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 1997

El 11 de noviembre de 1997, los 186 Estados miembros de la UNESCO aprobaron por unanimidad en la 29ª Conferencia General, la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, tras cuatro años de trabajo en la Comisión Jurídica del CIB.

Esta declaración fue fruto de un largo y meditado proceso de elaboración, en el que se pudo concitar la aprobación de países cuyas sociedades muestran diversas culturas, religiones y tradiciones, en tanto expresa un conjunto de principios de general aceptación, por lo que constituye un claro exponente de la preocupación mundial por los problemas que generaría el conocimiento cabal de la cartografía completa del genoma humano.

2.- BREVE ANÁLISIS DEL CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN

El documento consta de 25 artículos, un preámbulo y 7 capítulos.

En el preámbulo se recuerda el preámbulo de la Constitución de la UNESCO y la adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados; tiene presente los instrumentos internacionales que puedan concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual y el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica; recuerda aquellas resoluciones, en las que se instó a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética; respeta los derechos y las libertades fundamentales del ser humano y por último, reconoce que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero además destaca, que deben al mismo tiempo respetarse plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de

la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

El capítulo I se titula La dignidad humana y el genoma humano y comprende los artículos 1 al 4; el capítulo II se denomina El derecho de las personas interesadas e incluye los artículos 5 al 9; el capítulo III se titula Investigaciones sobre genoma humano y comprende los artículos 10 al 12; el capítulo IV se denomina Condiciones de ejercicio de la actividad científica e incluye los artículos 13 al 16; el capítulo V se titula Solidaridad y cooperación internacional y comprende los artículos 17 al 19; el capítulo VI se denomina Fomento de los principios de la declaración e incluye los artículos 20 y 21, y finalmente, el capítulo VII se titula Aplicación de la declaración y comprende los artículos 22 a 25.

3.- ANÁLISIS DE LOS PRINCIPIOS CONSAGRADOS EN LA DECLARACIÓN

Como se puede observar, esta Declaración constituye un importante paso dentro del PGH, y más allá de las críticas que se le han formulado, el documento recepta importantes principios básicos y las pautas elementales en la protección de la persona humana frente al avance de la biología y las investigaciones científicas.

Desde que se celebró la Declaración, muchos países han adoptado en sus ordenamientos jurídicos nacionales los principios enunciados. Por ello, es de importancia conocer los principios consagrados, pues constituyen en general el marco jurídico de la normativa sobre el genoma humano de la mayoría de los diversos países miembros de la UNESCO, aunque se aclara desde ya, que el presente trabajo no tiene por objeto analizar detalladamente el contenido de la Declaración.

3.1.- Principio base: la dignidad del hombre y del genoma

El título del capítulo I, consagra el principio de la dignidad humana y el genoma humano, máxima que constituye el pilar fundamental de la Declaración, siendo guía en la interpretación y aplicación de los demás principios establecidos.

Este principio se puede definir como, aquel conforme al cual, la persona constituye un fin en sí misma y, por tanto, no es un medio que esté al servicio de los fines que otros pretenden conseguir.

Cuando se alude a la dignidad humana en los instrumentos internacionales, no se la considera un derecho en sí, sino la fuente de la cual derivan todos los demás derechos³⁸, es sinónimo del valor que se le reconoce al hombre por el sólo hecho de serlo³⁹.

Actualmente se ha esbozado un concepto amplio de dignidad, el que comprende la dignidad de la persona humana y la dignidad de la especie humana.

Debido que se ha reconocido dignidad a la especie, se ha dejado de hablar de la existencia de derechos genéticos, pasando a emplear los términos de protección a la herencia genética, de control individual sobre el genoma humano y acceso a él, y de deberes y de responsabilidad colectiva respecto del mismo⁴⁰.

Esta nueva concepción, ha sido empleada en la Declaración. En efecto, el artículo 1 dispone 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.* Por otra parte, el artículo 2 de la declaración establece que, *cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características. Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.* Además, el artículo 3 señala que *el genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.*

Finalmente, cabe señalar que la Declaración establece límites de la investigación en el genoma humano, las cuales tienen fundamento en la dignidad de la persona y del genoma, por ej. en el artículo 10 dispone que *ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, podrá prevalecer sobre el respeto de la dignidad*

³⁸ Knoppers, Barta, La integridad del patrimonio genético: ¿derecho singular o derecho de la humanidad?, Publicado en Revista Política de derecho 1990.

³⁹ Adorno, R., La bioética y la dignidad de la persona, publicado en Publicaciones Universitarias, 1997, Pág. 37

⁴⁰ Knoppers, Barta Ob. Cit.

humana de los individuos o de grupos de individuos y en el artículo 11 señala que, *no deben permitirse prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos* y además, hace un llamado a los estados y organizaciones internacionales competentes a cooperar para identificar estas prácticas y a adoptar en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan.

3.2.- Principios derivados del principio base

Como ya se ha señalado, la dignidad de la persona y del genoma humano es la máxima fundamental de toda la Declaración y de ella se derivan los demás principios consagrados, los cuales son:

3.2.1.- Principio de no discriminación

Es aquella máxima conforme a la cual, nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas.

Este principio se encuentra consagrado en el artículo 6 de la Declaración, el que señala que tal tipo de discriminación, tendría por objeto o efecto atentar contra los derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de la dignidad del individuo.

El conocimiento y secuenciación del genoma humano ha reforzado la idea que los genes son responsables de las características físicas, psicológicas, de las aptitudes y de los males del individuo, olvidando la importante función que juega el hábitat, la cultura, el ambiente y las emociones, todo lo cual ha exacerbado la valoración de la constitución puramente biológica del individuo, el que corre el riesgo de verse reducido a una composición genética.

Cabe indicar, 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)⁴¹ y, se debe tener presente que, de persistir en el reduccionismo biológico, caeríamos en una nueva clase de discriminación social.

⁴¹ Bergel, Salvador Darío, Ob. Cit., Pág. 4.

Bien señala Knoppers que no es la enfermedad genética lo que constituye el mal, sino que es la diferencia genética lo que constituye la base de la igualdad⁴², por ello este principio choca con el artículo 2 letra b), en cuanto impone que se respete el carácter único y la diversidad del individuo.

3.2.2.- Principio de confidencialidad

Es aquel principio conforme al cual, corresponde al individuo determinar las circunstancias en las que debe ser revelada la información genética que le concierne y, en su caso, a qué sujeto debe revelarse.

Esta máxima se encuentra consagrada en el artículo 7 de la Declaración, el cual establece que *se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad*. Por otra parte, según el artículo 9 primera parte de la Declaración, *la legislación podrá establecer excepciones a este principio, las cuales deberán fundarse en razones imperiosas, a fin de proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales*.

Los análisis genéticos pueden suministrar información respecto a enfermedades actuales o que padecerá el individuo; sobre la salud de sus descendientes, etc., lo que puede tener importantes efectos sobre el propio individuo y su entorno, como ya se ha señalado, se puede convertir en un poderoso instrumento de presión social en distintos ámbitos. Por lo anterior, surge la necesidad de asegurar el control efectivo del individuo sobre la obtención y desvelamiento de información genética relativa a él.

Existe consenso en cuanto que, para evitar discriminaciones genéticas, la información que se obtiene en las pruebas efectuadas por cualquier motivo no deben divulgarse a terceros sin el consentimiento expreso y escrito del interesado. Así, corresponde a cada persona la decisión de a quién se revela, cuándo y en qué extensión, por lo que debe quedar vedada la transmisión a terceros de la información obtenida mediante el análisis genético sin el expreso consentimiento del interesado o de sus representantes

⁴² Knoppers, Barta, Ob. Cit.

legales⁴³. De este modo, mientras no exista el consentimiento del individuo para su circulación, la información así obtenida debe ser absolutamente confidencial.

Se debe tener presente, que la confidencialidad importa asimismo la necesidad de guardar especiales cuidados en torno al manejo de la información genética y conservación.

3.2.3.- Principio de no patrimonialidad del genoma

Principio que se encuentra establecido en el artículo 4 de la Declaración, el cual establece que el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Este principio proviene de la tradición jurídica romana y viene a significar que el cuerpo humano y sus elementos constitutivos están fuera del comercio.

Evidentemente la posibilidad de otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre el material genético humano ha obligado a revisar los conceptos clásicos del derecho de patentes, lo que ha generado múltiples aristas éticas, jurídicas, científicas y económicas.

Cabe señalar que, si bien la Declaración elude establecer la patentabilidad o no patentabilidad del genoma humano, emplea en el artículo 4 la expresión “en su estado natural”; lo cual deja abierta la posibilidad de admisión de patentamiento de elementos aislados del cuerpo humano o producidos artificialmente, aún cuando la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural⁴⁴.

3.2.4.- Principio de libre acceso al progreso de la genética

Es aquella máxima conforme a la cual, toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

⁴³ Casabona, Romeo, Ob. Cit., Pág. 89.

⁴⁴ Moisset de Espanés, Luis y Hiruela de Fernández, María del Pilar, Ob. Cit., Pág. 10.

Este principio está contemplado en el artículo 12 de la Declaración y se inspira en el artículo 27 inciso 1 de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, el que establece que toda persona tiene derecho a participar en los progresos científicos y en los beneficios que de él resulten; y en el Pacto de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

La aplicación de este principio exige de parte de los Estados políticas apropiadas de asignación de recursos para la salud, ya que el dilema ético fundamental que se presenta en el campo de la genética médica es el de la inquietud en la distribución de servicios.

Penchaszadeh⁴⁵ señala que se debe asegurar que los servicios de genética estén organizados y financiados de manera de maximizar el acceso equitativo por parte de la población necesitada. El acceso a la salud debe incluir el acceso a la información sobre riesgos genéticos y a las medidas de prevención de los mismos por los métodos voluntarios del asesoramiento genético y del diagnóstico prenatal.⁴⁶

3.2.5.- Principio de precaución

Es aquella máxima conforme a la cual, sólo podrá efectuarse una intervención, un tratamiento o un diagnóstico en relación al genoma de un individuo, previa evaluación rigurosa de los riesgos y de las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

Este principio se encuentra consagrado en el artículo 5 inciso 1 de la Declaración y apunta a la máxima protección del genoma de un individuo.

Este principio constituye una innovación que rompió con la antigua doctrina del riesgo a posteriori e introdujo la doctrina del riesgo a priori⁴⁷, en la que se debe evaluar el riesgo comparando los beneficios con los perjuicios que el procedimiento pueda reportar.

Se debe tener presente que, el artículo 5 inciso 1 de la Declaración es omnicompreensivo, ya que abarca la investigación relacionada con un genoma individual (experimentación), el diagnóstico genético y el tratamiento.

⁴⁵ Penchaszdeh, V., Aspectos éticos en genética médica, Cuadernos del Programa Regional de Bioética, 1996, tomo 2, Págs. 93 a 108.

⁴⁶ Garrafa V., Oselka G. y Diniz D., Salud Pública, bioética y equidad, Bioética, 1997, tomo 5, Pág. 27 a 33.

⁴⁷ Bergel, Salvador Darío, Bioética, genética y derechos humanos: la declaración de la UNESCO, Cátedra de Bioética de la UNESCO, Universidad Nacional de Buenos Aires, Pág. 5

Con relación a esto último, es necesario distinguir entre la fase de investigación (obtención de la información) y la fase experimental (aplicación y verificación de la eficacia preventiva o terapéutica de los conocimientos científicos), puesto que la segunda fase puede importar riesgos para la salud, integridad o incluso la vida de las personas y seres humanos sobre quienes se realiza la experimentación; peligros a los que tampoco es ajena la investigación genética respecto de la que también son desconocidos particularmente sus efectos secundarios, dado que las técnicas utilizadas presentan todavía cierto grado de riesgo cuando son invasivas, traducidas en pérdida fetal (aborto espontáneo, muerte en el útero, mortis in acto), lesiones e infecciones fetales, perturbaciones neonatales y complicaciones para la madre (perforación visceral, desprendimiento prematuro de la placenta, ruptura precoz de agua, infección, síncope y muerte de la madre, contracciones uterinas y trabajo de parto prematuro, hemorragia post partum)⁴⁸. En todos los casos, se impone no sólo un consentimiento libre e informado del sujeto, sino también el debido consejo genético respecto de los riesgos que involucra, brindado por profesionales especializados antes y después del diagnóstico.

3.2.6.- Principio de consentimiento previo, libre e informado a los fines de la investigación, el tratamiento o el diagnóstico relacionado con el genoma del individuo

Es aquella máxima conforme a la cual, en todos los casos, es necesario que la persona interesada en la investigación, tratamiento o diagnóstico, manifieste previamente su consentimiento libre e informado y; si el individuo no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que establezca la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

Este principio se encuentra establecido en el artículo 5 incisos 2 y 5 de la Declaración, y ya había sido consagrada en la Declaración de Valencia de 1990. Se debe tener presente, que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9 de la Declaración, *la legislación podrá limitar este principio por razones de imperiosa necesidad, con el objeto de proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales.*

⁴⁸ Casabona, Romeo, Del gen al derecho, Universidad del Externado de Colombia, 1996, Pág. 189.

Cabe señalar que, se podrá efectuar una investigación sobre el genoma de una persona que no está en condiciones de manifestar su consentimiento sólo cuando represente un beneficio directo para su salud, y se obtengan las autorizaciones y medidas de protección establecidas por la ley. Excepcionalmente, se podrá realizar una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud de dicho individuo, siempre que, por un lado, se obre con la mayor prudencia y se procure exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos y por otro, si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, cuente con las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos individuales.

La consagración de este principio, constituye un verdadero avance en la bioética contemporánea, pues con él se supera el paternalismo médico, doctrina que se funda en el principio de beneficencia, y se impone el modelo autonomista que apunta más al paciente o al sujeto de la experimentación⁴⁹.

Sin embargo, la creciente utilización de la información genética con finalidades ajenas a la clínica pone en tela de juicio el sólo consentimiento informado como forma de resguardar la libertad del individuo y su derecho a la autodeterminación, pues existe el peligro que se convierta en una figura retórica en aquellas situaciones en la que no existe igualdad entre la persona que solicita el examen genético y el individuo que se intenta persuadir para la práctica, por ej. en las políticas de salud, en las relaciones laborales o en el sistema de seguro. Así, se requieren criterios objetivos para individualizar los casos en los cuales puede ser admitida la circulación de la información genética, ya que existen diversas formas de coacción social que pueden constreñir a una persona a ceder la propia información genética⁵⁰.

Los exámenes genéticos aportan informaciones sobre identidad de las personas y subrayan su diversidad, lo que constituye la riqueza de la humanidad. La utilización de estas informaciones a los fines de selección o de discriminación en la vida social y económica, conducirá a franquear una etapa de extrema gravedad, a través del

⁴⁹ Bergel, Salvador Darío, La Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, Pág. 6.

⁵⁰ Bergel, Salvador Darío Ob. Cit., Pág. 7.

cuestionamiento de la eficacia de los principios de igualdad de derechos, dignidad y solidaridad entre todos los seres humanos, bases sobre las que reposa nuestra sociedad⁵¹.

3.2.7.- Principio de responsabilidad

Es aquella máxima conforme a la cual, a los investigadores y a los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas se imponen responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas, debido a las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano

Este principio se encuentra contemplado en el artículo 13 de la Declaración y su fundamento radica en el hecho que, en la ciencia actual y, específicamente en la investigación genética los límites entre la investigación básica y sus aplicaciones se han vuelto imprecisos. En la genética, el experimento, a diferencia de su papel limitador en la investigación general, coincide con la producción originaria del objeto investigado, convirtiendo al proceso del conocimiento en acción originaria⁵².

En lo que respecta a los investigadores, la especialidad de estas responsabilidades debe ser entendida en el marco de los recaudos generales, exigidos a todos los investigadores en materia biomédica.

En cuanto a los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto. Es posible a nivel de formulación de políticas generales el poder establecer ciertos parámetros básicos que permitan una correcta orientación, sin que ello interfiera la libertad de investigación.

3.2.8.- Principio de solidaridad internacional

Es aquel principio conforme al cual, los estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familiares o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índoles genéticas o afectadas por estas y, deben fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y

⁵¹ Comité Consultivo Francés de Bioética, opinión del 30 de octubre de 1995.

⁵² Jonas, Hans, Ob. Cit., 1997, Pág. 55

tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Esta máxima está consagrada en el artículo 17 de la Declaración.

Junto a la cooperación internacional, se apela a la solidaridad, traducida en este caso, en el apoyo para la realización de investigaciones relativas a enfermedades que afecten primordialmente a países subdesarrollados y que aún no han merecido la atención de los científicos del primer mundo⁵³.

Los problemas individuales y sociales generados por las enfermedades genéticas crean especiales deberes de solidaridad para con los individuos, familias y poblaciones expuestas a riesgo. Tal solidaridad no sólo se debe traducir en una actitud negativa (no discriminación), sino que exige paralelamente acciones positivas y éstas comprenden servicios de diagnóstico médico genético, tratamiento, seguimiento longitudinal, prevención de complicaciones, rehabilitación física y mental, apoyo psicológico y social, y asesoramiento genético⁵⁴.

Es un deber del estado brindar adecuados servicios de salud para mitigar los efectos de las anomalías genéticas en los individuos, en sus familias y en la población en general. Dentro de las acciones solidarias, los estados deben fomentar las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todos las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan una parte considerable de la población mundial.

En este caso, la solidaridad debe extenderse al plano internacional, haciendo que los países industrializados cooperen con los países subdesarrollados.

3.2.9.- Principio de libertad de investigación

Es aquella máxima conforme a la cual, para obtener progreso en el saber, es necesario que los científicos puedan desarrollar sus investigaciones con una amplia libertad.

Este principio está contemplado en el artículo 12 segunda parte de la Declaración.

⁵³ Bergel, Salvador Darío, Ob. Cit., Pág. 14.

⁵⁴ Penchaszadeh, Víctpr, Ob. Cit..

Sin embargo, esta libertad importa al mismo tiempo la asunción de paralelas responsabilidades en salvaguardia de otros principios de igual o mayor jerarquía. En función de ello, el artículo 15 dispone que los estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma, respetando los principios establecidos en la Declaración, a fin de garantizar el respeto a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Como marco conceptual general, establece que las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad

No se debe olvidar que en este campo, lo que hay entre el comienzo y el fin del experimento es la vida real de individuos y quizás de poblaciones enteras, lo que aniquila toda distinción entre el mero experimento y el hecho definitivo⁵⁵. A ello hay que agregar el riesgo de la irreversibilidad de las consecuencias y el de su proyección a las generaciones futuras⁵⁶.

Todo investigador debe gozar de la libertad de investigar, pero esa libertad ha de tener por límite la lesión de los derechos fundamentales de las demás personas.

Es innegable que la investigación científica debe tener límites, pero en cuanto a la extensión de esos límites surgen una serie de interrogantes, por ej. quién determina estos límites, en base a qué parámetros y con qué control. Al respecto, no existe autoridad privilegiada para la determinación de estas reglas, razón por la cual en la adopción de éstas debe participar toda la comunidad, es decir científicos y técnicos, no sólo porque conocen mejor que cualquier otro la verdadera naturaleza de las situaciones concretas a las que deberán aplicarse las reglas, sino también porque son copartícipes de la responsabilidad moral del buen gobierno de la comunidad social. Sólo el debate amplio en los diversos estamentos de la sociedad con participación de científicos, políticos, filósofos, juristas y representantes de las diversas corrientes de opinión pública pueden arrojar la luz sobre

⁵⁵ Jonas, H., Técnica, medicina y ética, Barcelona, Paidós, 1997, Pág. 112

⁵⁶ Gracia, D., Libertad de investigación y biotecnología, publicado en ética y biotecnología, Madrid, 1997, Pág. 13.

estos problemas y determinar los justos límites de la investigación en salvaguardia de la persona humana y de la libertad de investigación⁵⁷.

3.2.10.- Principio de cooperación internacional

Principio conforme al cual, los estados deberán hacer todo lo posible (teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la Declaración), para fomentar la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Esta máxima está consagrada en el artículo 18 de la Declaración.

La cooperación científica y cultural es esencial para evitar que el desarrollo de la investigación genética acentúe aún más la brecha existente entre el Primer Mundo y los países subdesarrollados. La investigación sobre el genoma humano ha generado múltiples conflictos entre estados, empresas, universidades, investigadores, conflictos que amenazan con desvirtuar los altos ideales que la comunidad científica concibió en un primer momento⁵⁸.

Los países del tercer mundo no tienen capacidad financiera ni metodológica para participar efectivamente en megaproyectos de secuenciación genómica de la naturaleza del PGH y por ello se ha acordado enfatizar en la necesidad de compartir los resultados de la tecnología.

Es necesario que se abran las compuertas de la libre difusión del conocimiento y de la cooperación a todos los niveles para que el referido esfuerzo se vea coronado por el éxito y no perezca en un maraña de conflictos de intereses. La falta de cooperación corre el riesgo de consagrar un nuevo tipo de discriminación a nivel mundial, pues la disparidad económica unida a los avances hechos en biotecnología dividirá en última instancia a la población mundial en dos mitades: los genéticamente superiores y los genéticamente inferiores.

⁵⁷ Bergel, Salvador Darío, Ob. Cit., Pág. 10.

⁵⁸ Bergel, Salvador Darío, Ob. Cit., Pág. 10.

El deseo de obtener beneficios económicos por las investigaciones emprendidas no puede constituir una valla insalvable para el fomento y la difusión del saber en esta área tan sensible. Es necesario que la coincidencia de pertenencia a una especie común prevalezca por sobre los intereses económicos.

3.2.11.- Principio de difusión de la información y debate internacional

Es aquella máxima conforme a la cual, los estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de los miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan ser planteadas por la investigación en biología, genética, medicina y las correspondientes aplicaciones y, favorecerán al respecto, un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

Este principio se encuentra contemplado en el artículo 21 de la Declaración.

Cabe señalar, que las normativas existentes y futuras tanto a nivel internacional como nivel nacional van a resultar insuficientes si no existe una toma de conciencia en la sociedad respecto de los problemas creados por los avances científicos en este campo.

Esta toma de conciencia sólo podrá lograrse con adecuada información, con debates públicos, con educación a distintos niveles y con trabajos interdisciplinarios. La bioética no puede quedar reservada a médicos, ya que las implicancias éticas, sociales y jurídicas de las nuevas tecnologías de la vida requieren de la contribución de filósofos, sociólogos, antropólogos, religiosos, juristas, políticos y de la sociedad en general.

Las sociedades modernas son por esencia pluralistas y abrigan en su seno diversas corrientes que expresan ideas que de alguna forma dificultan el consenso. No obstante ello, es posible lograr coincidencias básicas en grandes líneas de acción a través de un debate abierto del cual se excluyan las ideas preconcebidas, la intolerancia y el fanatismo.

Al parecer, *la amalgama más débil, esto es aquella compuesta por la ética y el derecho, es la única que puede impedir que el hombre se convierta en su propio verdugo.*

**CAPÍTULO IV: REGULACIÓN CHILENA SOBRE EL GENOMA
HUMANO, LEY 20.120**

1.- GÉNESIS DE LA LEY 20.120

El proyecto que dio origen a la ley 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y que prohíbe la clonación humana; tuvo su iniciativa en la moción de los senadores Nicolás Sánchez, Juan Hamilton Depassier, Sergio Páez Verdugo, Mariano Ruiz-Esquide Jara y Andrés Zaldívar Larraín, la cual ingresó al Congreso Nacional el 12 de marzo de 1997.

El proyecto de ley elaborado por el Senado tuvo como antecedentes a:

a.- **El Código de Nüremberg**. Decálogo que estableció históricamente las primeras directrices básicas en el ámbito de la experimentación científica en seres humanos y que fue elaborado a propósito del caso “*Estados Unidos contra Karl Brandt*”, en el cual se debatió el tema de la experimentación médica en seres humanos, caso que estaba inserto en el juicio de Nüremberg, juicio que tenía por objeto juzgar a los criminales de guerra nazi por los delitos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial.

En el caso señalado, la defensa argumentó la inexistencia de una legislación internacional que distinguiera entre experimentación legal e ilegal en seres humanos. Este planteamiento preocupó a los doctores norteamericanos Andrew Ivy y Leo Alexander, quienes junto con la fiscalía, elaboraron un memorandum al Consejo de los Estados Unidos para Crímenes de Guerra, con seis puntos que definían la investigación legítima.

Cabe señalar, si bien el veredicto pronunciado el 19 de agosto de 1947, reiteró los seis puntos en una sección del fallo que tituló “Experimentos médicos permitidos”, extendió los seis puntos originales a diez, los que en adelante han sido conocidos como el “Código de Nüremberg”⁵⁹.

b.- **La Declaración de Helsinki**⁶⁰. Esta declaración está compuesta por una serie de recomendaciones destinadas a guiar a los médicos en la investigación biomédica que involucra a seres humanos y que fueron adoptadas por la XVIII Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964 y posteriormente ratificadas por la

⁵⁹ El decálogo completo se encuentra publicado en el sitio web <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>

⁶⁰ La declaración completa se encuentra publicada en el sitio web <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsink.htm#top2>

XXIX y XXXV Asambleas Médicas Mundiales, que tuvieron lugar en Tokio y Venecia, en octubre de 1975 y octubre de 1983, respectivamente.

c.- La Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos del hombre y,

d.- El proyecto genoma humano

El proyecto que dio origen la moción parlamentaria, fue el más delicado y complejo que haya conocido el Congreso Nacional (junto con el proyecto de ley sobre transplante de órganos), ya que trató materias especiales y técnicas vinculadas con la existencia del ser humano, su salud y su vida; aspectos que conllevan importantes desafíos por el profundo significado que tiene la vida humana.

La iniciativa tuvo por objeto fijar un marco jurídico para la investigación científica y genética en seres humanos, sobre la terapia génica y el genoma humano; prohibir la clonación y; crear una Comisión Nacional de Bioética.

Después de nueve años de una larga discusión, que implicó múltiples modificaciones, el proyecto fue promulgado el 07 de septiembre de 2006 y publicado en el Diario Oficial el 22 del mismo mes, lo que permitió, además de regular una materia que hasta esa fecha no había sido legislada, cumplir con compromisos internacionales firmados por Chile, particularmente con la Declaración universal sobre el genoma humano y derechos humanos, en la cual, la UNESCO insta a los Estados Miembros a adoptar medidas apropiadas, incluso legislativas o reglamentarias, para promover los principios enunciados en la Declaración y favorecer su aplicación.

2.- FINALIDAD DE LA LEY

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 1 de la ley 20.120, *ésta tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.*

En consecuencia, el objetivo de la ley es proteger los derechos ya enunciados en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Cabe señalar, que durante la discusión del proyecto en el primer trámite constitucional, se manifestó la preocupación de muchos senadores de limitar el campo de aplicación del proyecto. Así, surgió el dilema si el objetivo del proyecto era proteger la vida de los seres humanos, su integridad física y psíquica en relación a toda investigación científica o sólo respecto a la investigación científica biomédica. Luego de un largo debate, se dejó constancia en las actas, que el campo de aplicación de los preceptos del proyecto era respecto a la investigación científica relacionada con la genética. Sin embargo, a pesar de lo anterior, el texto del artículo 1 del proyecto aprobado por el Senado era amplísimo, pues se refería a la investigación científica en general, señalando que, *“la presente ley tiene por finalidad proteger la vida, la integridad física y síquica de las personas, así como su dignidad e identidad genética, con respecto a la investigación científica y sus aplicaciones y al ejercicio de la medicina”*.

Posteriormente, durante la discusión en particular en el segundo trámite constitucional, el ejecutivo envió una indicación consistente en agregar a continuación de la palabra *“científica”*, el vocablo *“biomédica”* y reemplazar la frase *“y al ejercicio de la medicina”* por la palabra *“clínicas”*; indicación que fue aprobada, pues con el término ***biomédica*** se restringía la aplicación de la ley al ámbito original, es decir a la investigación científica aplicada a la medicina; además, el término ***clínicas***, dejaba claro que el proyecto no pretendía regular el ejercicio de la medicina, sino sólo las aplicaciones clínicas de la investigación científica, idea que es concordante con la intención original de los autores de la moción.

Ahora, los derechos que esta ley protege son:

1.- ***La vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción.*** En el proyecto aprobado por el Senado, la norma en análisis no contenía la frase *“desde la concepción”*, la cual fue agregada en el segundo trámite constitucional por la Cámara de Diputados. Esta modificación fue objeto de muchas críticas, dado que algunos diputados no estaban de acuerdo con la frase, pues creían que indicaba el momento desde el cual comienza la vida humana, cuestión que extralimitaba los objetivos del proyecto; pero según

consta en las actas, no fue esa la intención, sino señalar desde cuándo la vida tiene estatuto ontológico merecedor de protección jurídica.

Finalmente, se incluyó la frase por estimarse coherente con el artículo 19 n° 1 de la Constitución Política de la República y con los Tratados Internacionales ratificados por nuestro país y que se encuentran vigentes, por ejemplo el artículo 4 del Pacto de San José de Costa Rica, el cual establece que, *“toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción”*.

Sin embargo, con el objeto de no entrar en discusiones filosóficas ni religiosas que pudieran impedir que el proyecto se convirtiera en ley (tal como sucedió con el proyecto que regula las técnicas de reproducción asistida), se prefirió no precisar cuándo se produce la concepción, lo cual constituye una gran laguna, pues no se sabe con exactitud cuando comienza la protección jurídica de la vida de un no nacido.

No haber determinado el momento en el cual se produce la concepción, entrega la tarea de su definición a los tribunales y, los jueces tratando de interpretar el vocablo recurrirán a peritos, los cuales serán médicos, dejando abierta la posibilidad que estos den un significado más lato de concepción, a fin de restringir el límite que esta ley impone a la investigación biomédica, situación que implica un gran peligro.

Recurriendo a las reglas de interpretación establecidas en los artículos 19 al 24 del Código Civil, es posible establecer tres sentidos de concepción; a saber:

a.- **Sentido jurídico:** nuestro legislador no ha definido el término concepción en ningún texto jurídico. Sin embargo, en el artículo 76 del Código Civil consagró una presunción, señalando que “... se presume de derecho que la concepción ha precedido al nacimiento no menos que ciento ochenta días cabales, y no más que trescientos, contados hacia atrás, desde la medianoche en que principie el día del nacimiento”.

Gran parte de la doctrina nacional, ha interpretado dicha norma señalando que la concepción sería sinónimo de fecundación y, ha criticado al legislador por no utilizar el vocablo científico adecuado, esto es fecundación y, por emplear un término proveniente del Derecho Canónico (concepción).

b.- **Sentido científico:** los médicos están divididos en cuánto al significado de concepción. Así, por ej. para la Sociedad Chilena de Fertilidad, la palabra concepción, es la

anidación del óvulo fecundado en las paredes del útero, pero para otros profesionales, es el instante en que el óvulo es inseminado por el espermio. Por consiguiente, no existiendo unanimidad en cuanto a su significado, se deberá determinar cuál es su sentido natural y obvio.

c.- **Sentido natural y obvio:** de acuerdo al Diccionario de la RAE, *fecundación* es la acción y efecto de fecundar y, *fecundar* es unir la célula reproductora masculina a la femenina para dar origen a un nuevo ser. Por otra parte, según la misma fuente concebir es *quedar preñada* y, ¿cuándo se queda preñada o embarazada? Tratando de dilucidar esta interrogante, se analizará semánticamente los términos relacionados con la reproducción⁶¹, esto es, *engendrar* y *concebir*.

Ambos términos provienen de vocablos en latín. Así, engendrar, proviene de *in generare*, lo cual significa sembrar, implantar. Por su parte, concepción proviene de *cum capio*, que significa captar, coger, capturar. Se debe tener presente, que el prefijo cum, tiene por función intensificar o reforzar la acción y el hecho que el elemento intensificador capere esté reforzado, implica que la responsabilidad de la captación de lo engendrado por el hombre, recae en la mujer, la que debe tener capacidad de *capere*, de responder a la acción de introducir la semilla. De este modo el concebir o no, es problema de la mujer.

Ahora, siguiendo el análisis, si la mujer concibe cuando captura lo engendrado, ergo, la concepción se produce cuando el óvulo fecundado se anida en las paredes del útero, hecho que se produce al sexto día desde la fecundación.

No se puede dejar de mencionar, que los Tratados Internacionales y nuestro ordenamiento jurídico, protege la vida desde la concepción, es decir desde la implantación del ovocito en las paredes uterinas, razón por la cual el óvulo fecundado en sus primeros seis días de vida se encuentra desprotegido jurídicamente.

Si se hubiera preferido discutir cuándo se produce la concepción, quizás las Comisiones de Salud del Senado y de la Cámara de Diputados, habrían analizado semánticamente el concepto y, los legisladores se habrían percatado que la protección de la vida en nuestro ordenamiento jurídico comienza a partir del sexto día contado de la fecundación y, considerando que el Código Civil y los Tratados Internacionales, aún aquellos que versan sobre Derechos Humanos tienen rango de ley común, al igual que la

⁶¹ Análisis semántico publicado en <http://www.elalmanaque.com/Medicina/lexico/engendrar-concebir.htm>

ley 20.120, podrían haber introducido una modificación de suma importancia en nuestra normativa, indicando que la protección de la vida del que está por nacer comienza con la fecundación, lo que le habría otorgado al ovocito protección jurídica dentro de sus primeros seis días de vida.

2.- *La integridad física y psíquica*

3.- *La diversidad e identidad genética.* El término “*diversidad*” fue introducido en el segundo trámite legislativo y vino a reemplazar el vocablo “*dignidad*”, que contenía el original artículo 1 aprobado por el Senado. Se prefirió emplear el término *diversidad*, pues se ajustaba más a uno de los objetivos de la iniciativa, proscribir la clonación de seres humanos.

La ley también protege la *identidad genética*, es decir la composición genética de cada ser humano que lo hace único e irrepetible, razón por la cual posteriormente se prohíbe la clonación.

Pasando a otro punto, nótese que los derechos que tiene por objeto proteger esta ley, se atribuyen a *los seres humanos*, frase que fue incluida en el segundo trámite constitucional, pues el proyecto aprobado por el Senado comprendía el termino *personas*.

El debate respecto a la procedencia o improcedencia de la frase en comento, fue ardua. Muchos diputados señalaban que se debía mantenerse el vocablo *persona*, pues la Constitución Política de la República en su artículo 19, se refiere a ellas, al igual que los artículos 55 y siguientes del Código Civil y, por tanto si se aprobaba la modificación, se estaba introduciendo un nuevo concepto en nuestra legislación, para lo cual se requeriría efectuar las correspondientes adecuaciones legales; de lo contrario, esta materia quedaría sujeta a interpretación, actividad respecto de la cual los legisladores tienen cierto recelo. Finalmente, la frase fue incluida por considerarse que constituye un término filosófico y general, mientras que *persona* es un vocablo más bien jurídico. Dicha opción, fue la más acertada desde el punto de vista jurídico, pues permite otorgar protección jurídica al ovocito fecundado, el cual jurídicamente no es persona, en consecuencia no es sujeto de derechos, pero si es un ser humano desde la fecundación, ser que tiene la potencialidad de convertirse en persona, una vez que nazca.

Por último, no se puede dejar de señalar que, el senador Bombal planteó la posibilidad de eliminar el artículo 1, pues en definitiva reiteraba lo dispuesto en el artículo

19 n° 1 de la Constitución Política de la República, norma que se basta por sí misma, sin necesidad que otra de inferior jerarquía la reitere. Sin embargo, según consta en las actas de discusión del proyecto, se optó por mantener el precepto por razones didácticas, ya que en la época en la que se dictó la Constitución el tema que tenía por objeto tratar el proyecto, era totalmente desconocido.

3.- INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA SOBRE EL GENOMA HUMANO

La moción que dio lugar al proyecto de ley, tuvo por finalidad establecer una regulación sobre la investigación científica en seres humanos, materia respecto de la cual, hasta la fecha en que se publicó la ley 20.120, existía un gran vacío legal, puesto que sólo existían un par de normas a propósito de la utilización de cadáveres o partes de ellos, con fines científicos. En efecto, el artículo 146 del Código Sanitario, dispone que “toda persona plenamente capaz podrá disponer de su cadáver, o partes de él, con objeto de que sea utilizado en fines de investigación científica, para la docencia universitaria o para la elaboración de productos terapéuticos”. Asimismo, el artículo 147 prescribe que los “cadáveres que no sean reclamados dentro de determinado plazo podrán ser destinados a estudios e investigación científica”.

Se debe tener presente, que el objetivo de la presente ley, es **regular** la investigación científica en los seres humanos evitando que vaya más allá del fin que debe tener siempre en vista, esto es, el beneficio de la humanidad, y **no limitarla**.

Cabe señalar que la norma que tenga por objeto la limitación de la investigación científica es inconstitucional, toda vez que el artículo 19 n° 10 *impone al Estado la obligación de estimular la investigación científica y tecnológica*, hallándose implícita, en otras garantías constitucionales la amplia libertad que en esta materia tienen los investigadores. Además el artículo 15 n° 3 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el que también forma parte de nuestra normativa, se refiere expresamente *a la indispensable libertad para la investigación científica que debe Existir en los Estados firmantes*. En consecuencia, las restricciones a la iniciativa de los

investigadores y a la libertad que éstos deben gozar para llevar adelante sus investigaciones deben ser cuidadosamente estructuradas, porque chocan con las disposiciones señaladas.

La ley 20.120 estableció un solo límite a la investigación científica biomédica en los seres humanos y sus aplicaciones clínicas y, de la aplicación de este límite se derivan una serie de prohibiciones, que se analizarán en el presente acápite.

3.1.- Consagración y aplicación del principio de dignidad

El artículo 2 de la ley dispone, *la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los Tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.*

Esta norma consagra dos principios importantes establecidos en la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos: la libertad de investigación y el principio de la dignidad humana.

Esta ley por una parte, establece que los científicos tienen plena libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos y, por otra, considerando que el ser humano, es un fin es sí mismo y, por tanto, no puede estar sometido a los intereses de otros, establece un sólo límite: el respeto de los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, ya que de no existir este límite, la ciencia podría olvidar su fin último, mejorar las condiciones de vida de los seres humanos, convirtiéndose en un elemento que atente contra su propia existencia.

Con el objeto de velar por la efectividad de esta norma, el artículo 15 creó la Comisión Nacional de Bioética, la cual tiene entre otras funciones, asesorar a los distintos poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

No se debe confundir esta Comisión con los **Comités de Evaluación Ético Científicos, con los Comités de Ética Médica ni con los Comités de Ética de los**

Servicios de Salud, entes que se distinguen por tener funciones muy diversas y además, porque el CNB es independiente de los investigadores y del lugar donde se desarrolla la investigación. Así, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 92 bis del decreto 42 de 1986, los *Comités de Evaluación Ético Científicos* se debe pronunciar acerca de las investigaciones por efectuarse con pacientes de hospitales públicos y privados ubicados en su territorio de competencia con la utilización de medicamentos aún no registrados en el país, además, por lo dispuesto en el artículo 19 del mismo decreto, también les corresponde informar dichas investigaciones. Por otra parte, los *Comités de ética Médica*, de acuerdo al artículo 91 del decreto 42 de 1986, atienden principalmente y, supletoriamente, al del equipo de salud y al prestigio del hospital. Además, los *Comités de Ética de los Servicios de Salud*, según la regulación de la resolución exenta n° 134 de 1994, del Ministerio de Salud, tienen por función primordial asesorar a los directores de los Servicios de Salud y de hospitales en la toma de decisiones que incidan en aspectos relacionados con la ética en el ejercicio de las profesiones de la salud y en los derechos de los enfermos, en relación con la investigación clínica o experimental, la utilización de tratamientos prolongados o respecto de la decisión de no indicar tratamiento.

En consecuencia, el rol de la CNB es esencial en la *tutela de los principios bioéticos que entran en juego*, lo que se observa a modo de ejemplo en el tema de la clonación humana, la cual ofrece una compleja situación ética debido a sus consecuencias inciertas.

La CNB está integrada por nueve profesionales, expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto.

Los miembros duran cuatro años en sus cargos y pueden ser reelegidos. El presidente de la República, en el momento de solicitar el acuerdo del Senado, propone al miembro que asumirá el cargo de Presidente.

Se debe tener presente, que las resoluciones o acuerdos de la Comisión se adoptan por simple mayoría, no obstante lo cual se deben hacer constar las diferencias producidas en su seno y la posición de minoría.

Por último, la CNB tiene una Secretaría Ejecutiva, que coordina su funcionamiento y cumple los acuerdos que aquella adopta y está conformada por el personal que al efecto asigna el Ministerio de Salud.

3.2.- Prohibiciones derivadas de la aplicación del principio base

Como ya se ha señalado, de acuerdo a lo prescrito en el artículo 2 de la ley, el respeto de los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, constituye el único y gran límite de la investigación científica biomédica en los seres humanos, disposición, que en el fondo consagra el principio de dignidad de los seres humanos, máxima rectora de la ley 20.120, de la cual derivan una serie de prohibiciones; a saber:

3.2.1.- Prohibición de realizar prácticas eugenésicas

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3, *está prohibida toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética.*

La ley no definió qué constituye una práctica eugenésica, pero según el Diccionario Médico es, *aquella rama de la ciencia que se ocupa del estudio del mejoramiento hereditario del hombre, mediante el control genético.* Por otra parte, eugenesia según el Diccionario de la RAE, *es la aplicación de las leyes biológicas de la herencia al perfeccionamiento de la especie humana.*

A través de esta prohibición, el legislador vela por la inalterabilidad del genoma humano y, protege a los seres humanos de aquellas prácticas que tienen por objeto manipular a individuos para que todos ellos tengan las mismas características o para privilegiar algunas determinadas, lo cual conlleva el riesgo ético de que la medicina por esencia curativa y en alguna medida preventiva, se convierta en una ciencia perfectiva, lo que atenta contra la dignidad del hombre.

A su vez, en el artículo 17, el legislador estableció las penas de presidio menor en su grado medio a máximo y de inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena, para el que realizare cualquier procedimiento eugenésico en

contravención al artículo 3 y, en el caso de reincidencia, el infractor será sancionado, además, con la pena de inhabilitación perpetua para ejercer la profesión.

Cabe agregar, que en el tercer trámite constitucional, se estableció una excepción a la proscripción de toda práctica eugenésica: la consejería genética, considerando que ésta es de uso cotidiano.

Consejería genética, según el asesor jurídico del Ministerio de Salud, Sebastián Pavlovic, *es la orientación proporcionada por un profesional de la salud a los individuos con riesgo aumentado de tener descendientes con un desorden genético específico y que incluye proveer de información y consejo en lo referente a la probabilidad de que el descendiente tenga desorden; la prueba de diagnóstico prenatal, y los tratamientos posibles.*

Según el concepto de eugenesia, es un requisito previo para que ésta exista que haya un óvulo fecundado y que de estudios prenatales o postnatales, se concluya que el embrión o persona tiene una anomalía en alguno de sus genes y, con el fin de curar este desorden genético, se interviene en su genoma. Como se observa, la consejería genética no es una práctica eugenésica, pues ésta consiste en que la pareja interesada en fecundar, se asesora por un profesional, respecto a la posibilidad que sus descendientes manifiesten algún desorden genético que padece alguno de los eventuales progenitores, es decir la consejería es anterior a la fecundación y, por tanto es sólo una excepción aparente.

3.2.2.- Prohibición de discriminar arbitrariamente

El artículo 4 de la ley, prohíbe *toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas. En consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin.*

Esta disposición contempla el derecho de igualdad de las personas ante la ley, derecho consagrado en el artículo 19 n° 2 de la Constitución Política de la República.

No se puede dejar de mencionar, que en el proyecto aprobado por el Senado, el artículo no tenía la palabra “*arbitraria*”, término que fue agregado durante el segundo

trámite legislativo, con la finalidad de hacer más armónica esta norma con el artículo 19 n° 2 de la Constitución.

En relación a lo anterior, surge la interrogante si puede existir una discriminación basada en el patrimonio genético que no sea arbitraria y, la respuesta es afirmativa, dado que en nuestro ordenamiento jurídico existe al menos un caso, el que se encuentra contemplado en el artículo 186 del Código del Trabajo, norma que prescribe *que para trabajar en las industrias o en trabajos peligrosos o insalubres, los trabajadores necesitarán un certificado médico de aptitud*; artículo que está en concordancia con el 187 del mismo cuerpo legal, el cual establece que *no se podrá exigir ni admitir el desempeño de un trabajador en faenas calificadas como superiores a sus fuerzas o que puedan comprometer su salud o seguridad*. Es decir, un empleador podría discriminar a un postulante a un trabajo peligroso o insalubre, si de acuerdo al examen genético éste padece una enfermedad o tiene predisposición a sufrir alguna que lo inhabilite para realizar tales faenas y, como se señaló en el capítulo II, esta discriminación no sería arbitraria, pues el legislador está velando por la salud e integridad física del trabajador.

3.2.3.- Prohibición de clonar seres humanos

El artículo 5 de la ley, *prohíbe la clonación de seres humanos, cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada*.

La ley no definió clonación. Sin embargo, el derecho español la define como: “*un procedimiento técnico mediante el cual se obtiene un nuevo individuo a partir de una célula extraída de otros individuos ya existente e introducida en un óvulo previamente enucleizado, con lo que ambos tendrán idéntica carga genética, de modo que los individuos clonados son idénticos al original*”, definición bastante completa desde el punto de vista médico, que bien vale la pena traer a colación.

Según Ricardo Cruz-Coke⁶², se pueden formular las siguientes críticas a la clonación:

1.- Convierte al ser humano en un objeto de fabricación, cuyo cuerpo y componentes pueden ser materia de fácil comercialización,

⁶² Profesor exponente en la Comisión de Salud del Senado.

2.- Se pueden producir series de individuos con características genéticas predeterminadas para cierto tipo de labores, lo que implica el empleo utilitario de seres humanos, permitiendo así la esclavitud, el racismo y la eugenesia,

3.- Reemplaza a la reproducción sexuada en la especie humana, eliminando la variabilidad y diversidad genéticas originadas por el mecanismo probalístico del sexo, que hacen que cada ser humano sea único en la historia de la especie y son la base de la dignidad,

4.- Las técnicas de la clonación eliminan intencionalmente las células embrionarias en los blastocitos usando al ser humano como un objeto desechable y,

5.- Propone intencionalmente la repetición de un ser idéntico suprimiendo la singularidad y la unicidad de cada individuo que da a cada vida humana un valor intrínseco.

“La clonación refleja de modo patente el inconformismo de nuestra civilización y es, además, el resultado de una ciencia sin valores. La clonación importa, al menos una violación a dos principios fundamentales en los que se basan todos los derechos del hombre: la igualdad y la no discriminación. Se vulnera la igualdad al consagrar una forma de dominación del hombre por el hombre, y la no discriminación, porque supone una selección eugenésica”⁶³.

Como señala el artículo 5, la clonación que está prohibida es aquella *de* seres humanos y no la clonación *en* seres humanos, mal llamada clonación terapéutica (clonación de órganos).

La clonación en seres humanos, se refiere a la clonación humana reproductiva asexual, que consiste en la copia genética idéntica de un individuo; en cambio, cuando se alude a la clonación de tejidos, se comete un error conceptual, ya que en realidad se está frente al cultivo de tejidos y órganos.

Entorno a este tema, se discutió arduamente si la prohibición incluía también el cultivo de órganos. Sin embargo, finalmente se concluyó que sólo se refería a la clonación reproductiva de seres humanos, pues ésta es contraria a la dignidad de los seres humanos, en cuanto el ser humano es único e irrepitible y, para mantener esta característica, se debe preservar la identidad genética de cada uno de los individuos. En cambio, el cultivo de órganos y tejidos, no vulnera ningún derecho esencial que emane de la naturaleza humana,

⁶³ Intervención del Diputado Marcelo Forni, durante el segundo trámite constitucional.

es más, es una práctica que se condice con el principio de beneficencia de la medicina. Además, si la prohibición hubiese incluido el cultivo de órganos y tejidos, habría sido una disposición inconstitucional, pues se estaría limitando la investigación científica sin existir el peligro de vulneración de algún derecho humano.

Por último, cabe agregar, que el legislador en el artículo 17, estableció las penas de presidio menor en su grado medio a máximo y de inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena y, en caso de reincidencia, el infractor será sancionado, además, con la pena de inhabilitación perpetua para ejercer la profesión.

3.2.4.- Prohibición de destruir embriones humanos para obtener células troncales

El artículo 6 parte segunda establece que, *en ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a tejidos y órganos.*

Las células troncales, madres o totipotenciales, son aquellas células embrionarias aptas para formar los tejidos más diversos, según las acciones morfogénicas que sufran⁶⁴. Las células totipotenciales, son células indiferenciadas, con una especie de memoria en blanco, que no tienen una función determinada hasta que se estimulan bioquímicamente, razón por la cual son capaces de generar nuevos tejidos y órganos al transformarse en cualquiera de los 200 tipos celulares, diferenciándose en células nerviosas, cartilagosas, osteoblastos, cardíacas, hepáticas, etc.; además, tienen la capacidad de automultiplicarse (como los tumores cancerosos) y de no envejecer al mantenerlas a cierta temperatura por tiempo indefinido⁶⁵.

Las células madres se pueden obtener: de un embrión, la médula ósea, la sangre periférica, el cordón umbilical, el líquido amniótico, el tejido adiposo, la placenta y de los dientes de leche. Sin embargo, las células troncales de mejor calidad son aquellas que se obtienen de un embrión.

Cuando el óvulo es fecundado, a las pocas horas comienza el proceso de segmentación, consistente en la división del ovocito en diversas células totipotenciales, las

⁶⁴ El Pequeño Larousse en Color, Diccionario Enciclopédico, 1996, Pág. 386.

⁶⁵ Sarquiz Martínez, Brenda, Células Madres e Ingeniería Tisular, trabajo publicado el 24 de agosto del 2001, en <http://www.todo-ciencia.com/biologia/0i57085700d998669946.php>

que se caracterizan por tener el genoma completo de ese individuo. Basta con sustraer una de esas células para poder reparar un órgano dañado, pero actualmente, es imposible obtener las células madres de un blastómero sin que éste muera, por ello el artículo 6 parte segunda, ha establecido la prohibición de destruir embriones humanos para obtener las células troncales, pues dicha práctica es contraria a la dignidad humana, dado que se estaría creando un ser humano, para un fin específico: extraerle las células madres. Se debe tener presente que, si bien el legislador prohíbe destruir embriones humanos para obtener células madres, no ha establecido penas para el que infrinja la proscripción, sólo se limita a señalar en el artículo 21, “corresponderá al Ministerio de Salud establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de la ley” y, si este reglamento estableciera la pena para el que infrinja la prohibición, dicha norma sería inconstitucional, pues sólo la ley puede establecer delitos y penas.

El artículo 6 parte segunda, tiene por objeto resguardar la dignidad de los seres humanos y no limitar la terapia génica en células somáticas y la medicina regenerativa, pues no la está prohibiendo. Cabe señalar, que la disposición, tampoco prohíbe la obtención de dichas células de un embrión humano, sino que la prohibición es *destruir* un embrión para tales fines y, se menciona lo anterior, pues en un futuro próximo será posible obtener las células totipotenciales sin destruir los embriones.

En nuestro país se practica terapia génica en células somáticas con células madres extraídas de la médula ósea, la sangre periférica, el cordón umbilical, el líquido amniótico, el tejido adiposo, la placenta y de los dientes de leche.

Hace dos años atrás, en Chile se crearon dos Bancos de Celulas Madres, los que son privados; uno de ellos es VidaCel, banco en el que se congelan entre 80 y 120 cc de sangre del cordón umbilical o de la placenta a casi -191° C y, su almacenamiento anual tiene un costo de 85 mil pesos⁶⁶.

4.- CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

⁶⁶ Aravena, Loreto, Familia Avatte Johnson, un hermano que viene a dar vida, reportaje publicado en la Revista Mujer del periódico La Tercera, 05 de mayo de 2007, Pág. 95.

La ley 20120 estableció ciertas condiciones de ejercicio a la actividad científica biomédica en seres humanos, con el objeto de resguardar la dignidad de los seres humanos, las cuales son:

4.1.- Cultivo de tejidos y órganos

El artículo 6 parte primera dispone que, *el cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de diagnósticos terapéuticos o de investigación científica.*

Esta norma condiciona el cultivo de tejidos y órganos, pues señala que procederá con fines de:

a.- **Diagnósticos terapéuticos**, es decir para tratar enfermedades, o de,

b.- **Investigación científica**, esto es para ampliar el conocimiento científico, sin perseguir en principio, ninguna aplicación práctica.

4.2.- Terapia génica en células somáticas

El artículo 7 establece que, *la terapia génica en células somáticas estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.*

Existen dos tipos de terapias génicas: la terapia génica en células somáticas y terapia génica en células germinales.

La terapia génica en células somáticas, busca introducir genes a determinadas células del cuerpo humano (que no sean los gametos), con la finalidad de modificar la estructura genética a fin que las mismas cumplan adecuadamente la función para la que están destinadas y para que las fallas en la información hereditaria no se puedan desarrollar. El caso más claro es el de las células del páncreas en los enfermos de diabetes; el procedimiento terapéutico consiste, en este caso, en extraer un número determinado de células de un paciente diabético e incorporarles en laboratorio, el gen que codifica las instrucciones para elaborar insulina, contenido en las células madres y, posteriormente, reimplantarlas en el órgano de donde proceden, a la espera de que se reproduzcan y comiencen a producir naturalmente la hormona⁶⁷. Al tratarse de células del mismo

⁶⁷ Maris Martínez, Stella, Ob. Cit., Pág. 3.

organismo se elimina el problema del rechazo, presente en los casos de trasplante. La modificación genética que se ha incorporado a un individuo de la especie, al estar limitada a células del cuerpo distintas a los gametos, no se transmite a las generaciones futuras, es decir desaparece junto con el ser humano objeto de la terapia.

La terapia génica germinal consiste en modificar los genes presentes en las células del embrión temprano, los óvulos y los espermatozoides. Este tipo de terapia ha sido proscrita por la comunidad científica y por organismos internacionales por sus implicaciones éticas, ya que actualmente los resultados de este tipo de terapia son probalísticos y expansivos; probalísticos, pues se desconocen los efectos secundarios de modificar un determinado gen y, expansivos, dado que los efectos se transmiten a la descendencia del individuo.

Por lo anterior, nuestra legislación sólo permite la terapia génica en células somáticas, siempre y cuando se realice con fines de:

1.- ***Tratamiento de enfermedades***, es decir para curar o disminuir los síntomas de una enfermedad o para,

2.- ***Impedir su aparición***, esto es anular la posibilidad que surjan los síntomas propios de una enfermedad que se padece, pero que aún no se manifiesta.

No se puede dejar de mencionar que, durante la discusión del artículo 3, que prohíbe toda práctica eugenésica, se planteó la posibilidad de exceptuar la terapia génica en células somáticas, ya que ésta no implicaba ningún tipo de discriminación y constituye un gran método regenerativo de órganos, que podrá mejorar las condiciones de vida de los hombres. Finalmente, se concluyó que este tipo de terapia no constituía una práctica eugenésica, entendiendo por tal cualquier intervención sobre el genoma cuyo propósito sea modificarlo “hereditariamente”, pues sus efectos no se transmiten a la descendencia.

En cuanto a la terapia génica en células germinales, si bien esta no se encuentra prohibida expresamente, ésta constituye una práctica eugenésica, la cual si está proscrita.

4.3.- El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad

El artículo 8 primera parte, establece que *el conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad*.

La redacción de esta disposición es distinta al artículo 1 segunda parte de la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, el cual dispone que *en sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad*.

Por lo anterior, el sentido del artículo 8 de la ley 20.120 es distinto al del artículo 1 de la Declaración. En efecto, se indica que el conocimiento genoma humano, es decir su secuenciación, pertenece a toda la humanidad, o sea en este precepto la ley consagra el principio de cooperación internacional. En consecuencia, todo conocimiento científico sobre el genoma humano y la investigación genética debe ser difundido internacionalmente, favoreciendo la cooperación científica y cultural entre países industrializados y países en desarrollo.

Como se puede observar, esta norma también viene a condicionar en cierta medida a la investigación científica, pues todo científico tendría la obligación jurídica y moral, de dar a conocer a la comunidad científica todo descubrimiento respecto al genoma humano y la investigación genética.

4.4.- Consagración y aplicación del principio de no patentabilidad del genoma humano

El artículo 8 parte segunda dispone que, *nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el genoma humano ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables*.

Esta norma, es concordante con lo dispuesto en el artículo 32 de la ley 19.039, que señala que una invención será patentable cuando sea *nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial*. Una invención se considera nueva cuando no existe con anterioridad en el estado de la técnica. Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica. Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda, en principio, ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria. Además el artículo 37 enumera de lo que no se considera invención y en la letra a) incluye a los descubrimientos,

precisamente porque lo descubierto no es un nuevo aparato, no es el resultado de un procedimiento de manufactura.

Sin embargo, el inciso segundo del artículo 8 establece que, *los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales, pues en definitiva ello si constituye una invención nueva, que tiene nivel inventivo y es susceptible de aplicación industrial.* En definitiva, la patentabilidad de estos procesos biotecnológicos constituyen un incentivo para los científicos.

4.5.- Consagración y aplicación del principio de precaución

El artículo 10 de la ley consagra el principio de precaución.

El inciso tercero de dicha norma, establece un requisito que debe cumplir toda investigación científica biomédica, el cual consiste en contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.

Se debe señalar, que el informe favorable lo debe emitir el Comité Ético Científico del establecimiento en el cual se va a desarrollar la investigación biomédica y no el Comité de Ética Médica ni el Comité de Ética del Servicio de Salud y, tampoco la Comisión Nacional Bioética. Como se señaló anteriormente, no se deben confundir dichos entes, los cuales tienen funciones muy diversas.

El Comité de Evaluación Ético Científico, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 92 bis del decreto 42 de 1986, se debe pronunciar acerca de las investigaciones por efectuarse con pacientes de hospitales públicos y privados ubicados en su territorio de competencia con la utilización de medicamentos aún no registrados en el país, además, por lo dispuesto en el artículo 19 del mismo decreto, también les corresponde informar dichas investigaciones.

Sin embargo, esta norma tiene un gran defecto, pues el Comité Ético Científico del establecimiento en el cual se va a desarrollar la investigación biomédica, no es independiente a los investigadores ni del lugar donde se desarrolla la investigación y, los

miembros son designados por el propio director del establecimiento, todo lo cual le resta imparcialidad.

Por otra parte, en el inciso primero del artículo 10, con el objeto de proteger a las personas que se sometan a una investigación científica de los riesgos que implique algún tipo de intervención física o psíquica la ley establece ciertos requisitos o condiciones copulativos; a saber:

1.- *Debe ser siempre realizada por profesionales idóneos en la materia*, es decir el profesional debe ser apto en el área en la cual se desarrollará la investigación,

2.- *La investigación que implique la intervención física o psíquica debe justificarse en su objetivo y metodología*, o sea la investigación debe ser útil para el fin que se persigue y debe llevarse a cabo, de acuerdo al método establecido por la ciencia,

3.- *La investigación deberá ajustarse en todo a lo dispuesto en la ley 20.120*, esto es tiene como límite el respeto de los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana.

Además, en el inciso 2 de la misma norma se establece un gran límite a la investigación científica en seres humanos que tiene su justificación, precisamente en el principio de precaución y, consiste en que si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano, no podrá desarrollarse ninguna investigación científica.

Se debe tener presente que basta el riesgo, o sea una mínima posibilidad de que se produzca destrucción, muerte o lesión corporal para el probando, para que no se desarrolle la investigación científica. Además, tratándose de la existencia de antecedentes que permitan suponer la presencia de un riesgo de lesión corporal, ésta debe ser **grave** y **duradera**, es decir debe ser de mucha entidad e importancia y, debe tener una mantención en el tiempo; requisitos que dejan un margen de ambigüedad, pues la gravedad y la duración serán calificados por los propios investigadores.

4.6.- Consagración y aplicación del principio de consentimiento previo, libre e informado

El artículo 11 inciso 1 dispone que, *toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.*

Este artículo consagra el principio de consentimiento previo, libre e informado proclamado en la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos del hombre.

La manifestación de la voluntad en orden a que se lleve a cabo una investigación en un ser humano, debe cumplir los siguientes requisitos copulativos; a saber:

1.- Debe ser **previo**, es decir debe manifestarse antes de realizarse la investigación.

2.- Debe ser **libre**, es decir no puede estar viciado y, los vicios que puede incoar el consentimiento, son los generales, es decir el error, la fuerza y el dolo y, con el objeto de resguardar que el consentimiento sea libre o espontáneo, el inciso segundo parte segunda del artículo ya citado, señala que debe proporcionársele a la persona información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación. También, de acuerdo a lo señalado en el inciso segundo tercera parte del artículo 11, debe hacerse especial mención al probando del derecho que tiene de no autorizar la investigación, con el objeto de no forzarlo a prestar su consentimiento.

3.- Debe ser **informado**, y de acuerdo al inciso 2 parte primera existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Se debe tener presente que este requisito, viene a reforzar el segundo, pues en definitiva uno de los resguardos que el legislador establece para que el consentimiento sea libre, es que previamente se le haya informado sobre el objetivo de la investigación, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos.

4.- Debe ser **expreso**, o sea debe manifestarse de un modo explícito, formal y directo. El inciso tercero de la norma ya citada, ha establecido que el consentimiento debe constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se

llevará a cabo, quien, actuará como ministro de fe; es decir el acta debe constar con a lo menos tres firmas:

- a.- La de la persona que consiente en someterse a la investigación, pero si esta es incapaz, el consentimiento deberá prestarlo su representante legal,
- b.- La del director responsable de la investigación que se realizará y,
- c.- La del ministro de fe, es decir la del director del centro o establecimiento donde se llevará a cabo la investigación. Sin embargo, es posible que el director responsable de la investigación sea la misma persona responsable del centro donde ésta se realizará, situación que no se encuentra resuelta en la ley. Se debe agregar, que el artículo 19 establece la pena de reclusión menor en su grado mínimo y multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales para el que falsificare el acta y usare maliciosamente un acta falsificada, con cualquier fin. Por otra parte, también establece la multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales, para el que omitiere el acta o la confeccionare manifiestamente incompleta.

5.- Debe ser *específico*, es decir debe prestarse para una investigación científica cierta y determina, no existiendo la posibilidad que se autorice investigaciones generales que se practicarán a futuro. En este sentido, el inciso 4, señala que, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones. Sin embargo, luego establece una excepción con un cierto grado de ambigüedad, la cual consiste que si las modificaciones sean consideradas menores por el Comité Científico que haya aprobado el proyecto de investigación, no se necesitará solicitar nuevamente el consentimiento. Esta excepción es peligrosa, pues la ley no establece parámetros para calificar cuando una modificación es menor y cuando no lo es y, por otra parte, esta consideración le corresponde al Comité Científico que haya aprobado el proyecto de investigación, comité que es dependiente de los investigadores.

En relación a la consagración y aplicación del principio del consentimiento previo, libre e informado, la ley 20.120 estableció dos normas adicionales específicas:

- a.- El artículo 10, que *prohíbe solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo*

anterior, es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.

b.- El artículo 9, que *dispone que sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano (examen de ADN) si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.*

5.- CONSAGRACIÓN Y APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE CONFIDENCIALIDAD

El artículo 12 establece que, *la información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.*

Esta norma consagra el principio de confidencialidad, el cual viene a resguardar el derecho a la intimidad o privacidad.

En principio toda información genética de un individuo es reservada, es decir sólo él puede tener acceso a ella.

De acuerdo a lo prescrito en el artículo 18, el que violare la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso, norma que contempla las penas establecidas para el delito de divulgación de secreto profesional.

Posteriormente, este artículo establece una excepción a la reserva de la información genética, consistente en que un tribunal de justicia ordene revelar la información en los casos y en la forma establecidos en la ley. Sin embargo, el legislador no estableció los casos en esta ley.

En este punto cabe señalar, que el legislador no consagró el derecho que tiene el individuo que se sometió a una examen genético a no saber las enfermedades que padece o

que tenga predisposición a padecer y que no tengan una curación o tratamiento. Sin embargo, como ya se dijo, este derecho, perfectamente se puede derivar del artículo 1 de la ley 20.120, el cual señala que la finalidad de la ley es proteger la integridad psíquica de los seres humanos, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas; pues si se le obligara a tomar conocimiento de esa información, podría angustiarse, provocándole una depresión.

También, se extraña el derecho de los familiares del probando a conocer las enfermedades hereditarias que sufra o que tenga tendencia a padecer y, además, que el legislador haya establecido una excepción de carácter general al principio de confidencialidad, fundado en razones de utilidad pública, por ej. por razones epidemiológicas.

En el artículo 13 el legislador establece que, “la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley 19.628, sobre protección de datos de carácter personal”. Además, en el inciso segundo establece una garantía para hacer efectiva la reserva de estos datos, la cual consiste en que los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión, pero la encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública. Nótese que la omisión, sólo puede tener un carácter temporal y no definitivo y, la duración de la omisión será aquella mientras perdure la razón de utilidad pública que la ha justificado.

Finalmente, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 18 inciso 2, el que omitiere la encriptación exigida, será sancionado con multa de hasta mil unidades de fomento.

CONCLUSIONES

El PGH permitió importantes logros y descubrimiento en el campo de la genética, que prometen dar solución a diversas enfermedades, tales como el parkinson, diabetes, cáncer, parálisis cerebral, mal de corea de huntington, etc.

Tras el PGH, es posible observar el poder emanado del llamado complejo FIM (*financiero, informático y militar*). En efecto, el proyecto se encuentra financiado por una parte, por las grandes empresas farmacológicas que buscan obtener un gran lucro con el patentamiento de fármacos producidos gracias al conocimiento que se obtenga de la secuenciación del genoma y, por otro, por los Estados de los países desarrollados, que buscan obtener alguna utilidad bélica. Además, en el proyecto también ha influido el factor informático, el que ha permitido tener una interconexión de los avances entre los distintos centros de investigación, resguardar la información que se ha obtenido, crear bases de datos de libre acceso al público y proveer de herramientas multimediales para el análisis de datos,

todo lo que facilitó que el PGH, cumpliera sus objetivos antes de la fecha fijada para su término.

Sin embargo, el conocimiento de la secuencia completa del genoma humano, ha dado lugar a diversos problemas éticos, por ej. la posibilidad de estigmatización de personas asintomáticas, las dificultades emocionales que conlleva el aceptar la predicción de enfermedades futuras que no tienen curación, la discriminación de personas por sus características genéticas tanto en el ámbito laboral como en el de los seguros, la utilización de la terapia génica para “hacer personas a la carta” según los criterios estéticos imperantes, la eliminación de aquellos individuos que no cumplan con ciertos estándares de calidad predeterminados, etc.; es decir, el PGH, por un lado, reforzó las esperanzas que se tienen en la ciencia y, por otro, dio lugar a una inseguridad social, pues el objeto de estudio y de experimentación, es el propio ser humano.

Uno de los objetivos del PGH, fue supervisar los temas éticos y sociales que pudieran derivar del proyecto, para lo cual se creó un programa denominado ELSI (siglas de *Etical, Legal and Social Implications*), dentro del cual se celebraron diversos seminarios y declaraciones (primer y segundo seminario de Valencia, declaración de Bilbao, etc.) en los que se trataron temas vinculados a la información genética, los límites de la investigación científica y la cooperación entre los Estados. De este modo, se fue creando una conciencia social de los peligros que envolvía el conocimiento de la esencia genética del homo sapiens.

El gran mérito del ELSI, fue la adopción Declaración Universal sobre el Genoma humano y los derechos Humanos, en 1997, la cual contiene una serie de principios que gozan de aceptación universal, tales como: el principio de dignidad; de no discriminación; de confidencialidad; de no patrimonialidad del genoma; de consentimiento previo, libre e informado; de libertad de investigación; de responsabilidad; solidaridad; cooperación; difusión internacional; etc., los que constituyen una garantía de los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana en relación a la investigación científica del genoma humano y sus aplicaciones.

Chile, al firmar la Declaración como Estado miembro de la UNESCO, asumió importantes compromisos internacionales, consistentes en adoptar medidas legislativas o reglamentarias, para promover los principios enunciados en la Declaración y favorecer su

aplicación, compromiso que vino a cumplir el 07 de septiembre de 2006, con la promulgación de la ley 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación.

La ley 20.120, no sólo permitió cumplir con compromisos internacionales, sino que terminó con la laguna legal sobre la investigación científica biomédica en seres humanos y sus aplicaciones médicas que existía en nuestro país.

La ley en comento, tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas. Además, consagra la libertad de investigación y sólo establece como límite el respeto de los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes. Luego, establece una serie de prohibiciones y condiciones a la investigación científica biomédica, cuyo fundamento es el respeto de la dignidad del hombre y del genoma humano.

A pesar de las múltiples críticas que se puedan formular a esta ley, constituye un gran avance legislativo, pues en definitiva, integra normativamente en la vida social, los descubrimientos habidos en el campo de la genética, estableciendo un equilibrio entre la libertad de investigación y el respeto por principios bioéticos, lo que viene a demostrar que nuestro país no es indiferente a los problemas que genera el avance científico. La intención no es limitar la ciencia, sino de velar para que esté al servicio del hombre y no contra él, la idea es avanzar sin transgredir, sin lesionar la diversidad y la libertad del hombre y, de normar sin frenar equivocadamente.

Cabe señalar que, aunque se regule pormenorizadamente la investigación científica biomédica, quienes siguen teniendo toda la potencialidad que su mente y los recursos económicos les permiten, son los científicos y las grandes empresas farmacológicas. Por lo anterior, la solución a los problemas éticos derivados de esta gran revolución tecnocientífica parece ser la incorporación de un pensamiento ético en los investigadores e instituciones patrocinadoras, el cual debe ser inducido progresivamente utilizando mecanismos de difusión de conocimientos y autocontrol que les son propios. Así, parece

ser que, la amalgama más débil, es decir, aquella compuesta por la ética y el derecho, es la única que puede impedir que el hombre se convierta en su propio verdugo.

ANEXOS

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General,

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan «los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres» y se impugna «el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas», se indica «que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua», se proclama que «esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad»

y se declara que la Organización se propone alcanzar «mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta».

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la Situación de los Investigadores Científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la Discriminación en materia de Empleo y Ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes del 27 de junio de 1989.

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de setiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de setiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995.

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione «la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana», de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Recordando sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano.

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración:

A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO

Art. 1.- 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.

Art. 2.-

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características.
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Art. 3.- El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Art. 4.- El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS

Art. 5.-

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si esta 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.

c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para la salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Art. 6.- 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.

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.

Art. 8.- Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Art. 9.- Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Art. 10.- Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Art. 11.- No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Art. 12.-

a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

Art. 13.- Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Art. 14.- Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Art. 15.- Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Art. 16.- Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Art. 17.- Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por estas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades

genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Art. 18.- Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Art. 19.-

a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

- i) Evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;
- ii) Desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;
- iii) Permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;
- iv) Fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Las organizaciones internacionales competentes deberán apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACIÓN

Art. 20.- Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el

fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Art. 21.- Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN

Art. 22.- Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Art. 23.- Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Art. 24.- El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los

grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Art. 25.- Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

La Conferencia General,

Considerando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada en la fecha de hoy, 11 de noviembre de 1997,

Observando que los comentarios presentados por los Estados Miembros al ser aprobada la Declaración Universal son pertinentes para el seguimiento de la Declaración,

Pide a los Estados Miembros que:

- a) Inspirándose en las disposiciones de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, tomen las medidas apropiadas, incluso legislativas o reglamentarias, si procede, para promover los principios enunciados en la Declaración y favorecer su aplicación;
- b) Comuniquen periódicamente al Director General toda la información pertinente sobre las medidas que hayan adoptado con miras a la aplicación de los principios enunciados en la Declaración;

1. Invita al Director General a:

- a)** Reunir lo antes posible, después de la 29ª reunión de la Conferencia General, un grupo especial de trabajo con una representación geográfica equilibrada, integrado por representantes de los Estados Miembros, con objeto de que le preste asesoramiento sobre la constitución y las tareas del Comité Internacional de Bioética en relación con la Declaración Universal y sobre las condiciones, comprendida la amplitud de las consultas, en las que garantizará el seguimiento de dicha Declaración, y a presentar un informe sobre este particular al Consejo Ejecutivo en su 154ª reunión;
- b)** Tomar las medidas necesarias a fin de que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se ocupe de la difusión y el seguimiento de la Declaración, así como de la promoción de los principios en ella enunciados;
- c)** Preparar, para someterlo a la Conferencia General, un informe global sobre la situación en el mundo en los ámbitos relacionados con la Declaración, sobre la base de la información proporcionada por los Estados Miembros y de cualquier otra información que pueda recoger por los métodos que estime convenientes, y de la que tenga pruebas fidedignas;
- d)** A tomar debidamente en cuenta, al preparar su informe, la labor de las organizaciones y órganos del sistema de las Naciones Unidas, de otras organizaciones intergubernamentales y de las organizaciones internacionales no gubernamentales competentes;
- e)** A presentar a la Conferencia General su informe global y a someter a su aprobación todas las observaciones generales y todas las recomendaciones que se consideren necesarias para propiciar la aplicación de la Declaración.

LEY 20.120, SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente proyecto de ley originado en moción del H. Senador señor Mariano Ruiz-Esquide Jara y de los ex Senadores señores Nicolás Díaz Sánchez, Juan Hamilton Depassier, Sergio Páez Verdugo y Andrés Zaldívar Larraín

Proyecto de ley:

Art. 1.- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Art. 2.- La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades

esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Art. 3.- Prohíbese toda práctica eugenésica, salvo la consejería genética.

Art. 4.- Prohíbese toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas.

En consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin.

Art. 5.- Prohíbese la clonación de seres humanos, cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada.

Art. 6.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de diagnósticos terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos.

Art. 7.- La terapia génica en células somáticas estará autorizada sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.

Art. 8.- El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables.

Los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales.

Art. 9.- Sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel

que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.

Art. 10.- Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.

No podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano.

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.

Art. 11.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.

Art. 12.- La información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.

Art. 13.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

Art. 14.- Prohíbese solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.

Art. 15.- Créase una Comisión Nacional de Bioética, que estará integrada por nueve profesionales, expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto.

Los miembros de esta Comisión durarán cuatro años en sus cargos y podrán ser reelegidos. El Presidente de la República, en el momento de solicitar el acuerdo del Senado, propondrá al miembro que asumirá el cargo de Presidente.

La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquélla adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.

Art. 16.- La Comisión Nacional de Bioética tendrá, entre sus funciones, asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de

los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

Las resoluciones o acuerdos de la Comisión se adoptarán por simple mayoría, no obstante lo cual deberán hacerse constar las diferencias producidas en su seno y la posición de minoría.

Art. 17.- El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el que realizare cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3º, será castigado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

En caso de reincidencia, el infractor será sancionado, además, con la pena de inhabilitación perpetua para ejercer la profesión.

Art. 18.- El que violare la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso.

El que omitiere la encriptación exigida en esta ley será sancionado con multa de hasta mil unidades de fomento.

Art. 19.- El que falsificare el acta a que se refiere el inciso tercero del artículo 11 será sancionado con la pena de reclusión menor en su grado mínimo y con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

Igual pena se aplicará a quien maliciosamente usare, con cualquier fin, un acta falsa.

El que omitiere la referida acta o la confeccionare manifiestamente incompleta será sancionado con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

Art. 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

Art. 21.- Corresponderá al Ministerio de Salud establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.

Y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y llévese a efecto como Ley de la República.

Santiago, 7 de septiembre de 2006.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- María Soledad Barría Iroume, Ministra de Salud.

Lo que transcribo a Ud., para su conocimiento.- Saluda a Ud., Lidia Amarales Osorio, Subsecretaria de Salud Pública.

BIBLIOGRAFÍA

- **LIBROS**

- a.- Nacionales**

- 1.- Biología IV° Año Enseñanza Media, Arrayán Editores S.A., 2000.
 - 2.- El Pequeño Larousse en Color, Diccionario Enciclopédico, 1996.

- b.- Extranjeros**

- 1.- Casabona, Romeo, Del gen al derecho, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1996.
 - 2.- Curso Sistemático de Derechos Humanos, Editorial Iepala, 2000.
 - 3.- De la Cuesta, José, El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, vol. II, Bilbao, 1997.
 - 4.- Engelhardt, H., Los fundamentos de la bioética, Buenos Aires, Paidós, 1995.
 - 5.- Fronsini, Vittorio, Derechos humanos y bioética, Bogotá, Temis, 1997.
 - 6.- Garrafa V., Oselka G. y Diniz D., Salud Pública, bioética y equidad, 1997, tomo V.
 - 7.- Jonas, Hans, Técnica, medicina y ética, Barcelona, Paidós, 1997.

- 8.- Menéndez M., Aurelio, El código genético y el contrato de seguros: el derecho ante el proyecto genoma humano, vol. 3, Madrid, 1994.
- 9.- Oliva Virgili, Rafael y Vidal Taboada, José Manuel, Genoma Humano: nuevos avances en investigación, diagnóstico y tratamiento, Ediciones Universidad Barcelona, 2006.
- 10.- Penchaszdeh, Víctor, Aspectos éticos en genética médica, Cuadernos del Programa Regional de Bioética, tomo 2, 1996.
- 11.- Puy Muñoz, Francisco, Derechos Humanos, Paredes, Santiago de Compostela, 1985, vol. I.
- 12.- Secretos del gen, National Geographic, vol 5, octubre de 1999.
- 13.- Suzuki, David, y Knudtson, Peter, Genética: conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos, Madrid, Tecnos, 1991.

c.- Ponencias y Artículos

- 1.- Adorno, R., La bioética y la dignidad de la persona, en Publicaciones Universitarias, 1997, Pág. 37
- 2.- Aravena, Loreto, Familia Avatte Johnson: un hermano que viene a dar vida, en Revista Mujer del periódico La Tercera, 05 de mayo de 2007, Pág. 95.
- 3.- Bergel, Salvador Darío, Bioética, genética y derechos humanos: la declaración de la UNESCO, Cátedra de Bioética de la UNESCO, Universidad Nacional de Buenos Aires, Pág. 5
- 4.- Bergel, Salvador Darío, La Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, Pág. 6.
- 5.- Casabona, Romeo, Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias, el paradigma de la clonación, Revista de derecho y genoma humano, nº 6.
- 6.- Casado, María, El conflicto entre bienes jurídicos en el campo de la genética clínica: exigencias de la salud pública y salvaguardia de la dignidad humana, Revista de derecho y genoma humano, nº 4

- 7.- Caso, Antonio, Sociología genética y sistemática, segunda edición, Publicaciones de la Universidad Autónoma de México, 1992.
- 8.- Cavoukian, Ann, La confidencialidad genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a “no saber”, Revista de Derecho y genoma humano, 1995, nº 2, Pág. 55 a 69.
- 9.- Comité Consultivo Francés de Bioética, opinión del 30 de octubre de 1995.
- 10.- Documento de trabajo sobre datos genéticos adoptado el 17 de marzo de 2004, por el Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos de la Unión Europea.
- 11.- Fernández Sessarego, Carlos, Derecho a la Identidad Personal, Astrea Buenos Aires, 1992, Pág. 234

- 12.- Gafo, J., Dilemas éticos de la medicina actual: fundamentación de la bioética y manipulación genética, Madrid, Universidad de Comillas, 1988, Pág. 232
- 13.- Garrigo Domínguez, Ana, Reflexiones sobre la protección de los datos genéticos: apuntes sobre la discriminación por razones genéticas, Revista de Derecho Informático, nº 78, enero de 2005.
- 14.- Gracia, D., Libertad de investigación y biotecnología, publicado en ética y biotecnología, Madrid, 1997, Pág. 13.
- 15.- González M, Ochando, Orígenes y bases de la revolución biotecnológica, Revista del Centro de Estudios Constitucionales 1989, España.
- 16.- Kishore, R., El genoma humano: promesas, preocupaciones y controversias, Revista de Derecho y de Genoma Humano, 1997, nº 6, Pág. 187 a 197.
- 17.- Knoppers, Barta, La integridad del patrimonio genético: ¿derecho singular o derecho de la humanidad?, publicado en Revista Política de derecho 1990.

- 18.- Kottow, Miguel H., Salud Pública, genética y ética, ensayo publicado en la Revista de Salud Pública, vol. 36 n° 5, Sao Pablo, octubre de 2002.
- 19.- Levín, Mariano, El descubrimiento del Siglo, publicado en la revista de la Universidad de Buenos Aires, 2000.
- 20.- Malem Seña, J. F, Privacidad y mapa genético, Revista de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, n° 2, primer semestre de 1995, Pág. 126.
- 21.- Mangialardi, Eduardo, El proyecto genoma humano, su incidencia en las relaciones laborales y asegurativas, ensayo publicado en Revista Ibero Latinoamericana de Seguros n° 20, Pág. 11.
- 22.- Maris Martínez, Stella, ¿Quién es el Dueño del Genoma Humano?, Revista "Bioética" publicada por el Consejo Federal de Medicina de Brasil, Brasilia, Vol. 5, n° 2, 1997, Pág. 221.
- 23.- Moisset de Espanés, Luis y Hiruela de Fernández, María del Pilar, Aristas Jurídicas del Genoma Humano, artículo publicado la revista de la Universidad de Córdoba, Argentina, 2002.
- 24.- Moreno Muñoz, M., Aportaciones epistemológicas al debate sobre implicancias jurídicas del proyecto genoma humano, Revista de Derecho y genoma humano, n° 6.
- 25.- Peces Barba, Gregorio, La libertad del hombre y el genoma humano en el derecho ante el proyecto genoma humano, Madrid, Universidad de Deusto, Vol 18, 1994.
- 26.- Pedrals García de Cortázar, Antonio, Intervención en los Procesos de Procreación Humana, Consideraciones desde los estudios generales del derecho, publicado en el Anuario de Filosofía Jurídica y Social de la Sociedad Chilena de Filosofía Jurídica y Social, Valparaíso, 1991, Pág. 325 y siguientes.
- 27.- Pedrals García de Cortázar, Antonio La Futurología Jurídica, publicado en Revista de Ciencias Jurídicas, n° 4, Editorial Jurídica de Chile, Valparaíso, diciembre de 1973, Pág. 130.

- 28.- Pedrals García de Cortázar, Antonio, Una Nueva Conciencia, Notas sobre un Tema Emergente, publicado en Revista de Ciencias Sociales, n° 41, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Valparaíso, primer y segundo semestre de 1996,
- 29.- Penchaszadeh, Víctor, El debate sobre clonación, Ciencia Hoy, n° 39, Buenos Aires, 1997
- 30.- Peña Arias, Dileiny Dolores, Genoma Humano, El Rol del Derecho, ensayo publicado Global, Apuntes Jurídicos, en la Revista Anual de Coladic, año 5 n° 4, Pág. 32 y siguientes.
- 31.- Sarquiz Martínez, Brenda, Células Madres e Ingeniería Tisular, trabajo publicado el 24 de agosto del 2001, en <http://www.todo-ciencia.com/biologia/0i57085700d998669946.php>
- 32.- Vila-Coro, María Dolores, La protección del Genoma Humano, Ponencia pronunciada en las Jornadas de reflexión sobre el genoma humano celebradas en la Sede y bajo el patrocinio de la Fundación Ramón Areces.
- 33.- Wilkie, T., El conocimiento peligroso: el proyecto genoma humano y sus implicancias, Madrid, Pág. 201, 1994.
- 34.- Zarate, Ignacio, ponencia sobre historia del genoma humano realizada en el Instituto de Genética Humana en la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

d.- Tramitación del Proyecto de ley sobre la investigación científica en seres humanos, su genoma y que prohíbe la clonación. Boletín 1993-11.

- 1.- Ingreso del proyecto de ley. Moción de los Senadores Ruiz-Esquide, Díaz, Hamilton, Páez y Zaldívar.
- 2.- Informes
 - a.- Primer Informe de la Comisión de Salud del Senado
 - b.- Segundo Informe de la Comisión de Salud del Senado
 - c.- Informe de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados
 - d.- Informe de la Comisión Mixta
- 3.- Indicações en diversos trámites constitucionales

- **TEXTOS LEGISLATIVOS**

- 1.- Código Civil
- 2.- Código de Comercio
- 3.- Código del Trabajo
- 4.- Código Penal
- 5.- Constitución Política de la República
- 6.- Código Sanitario
- 7.- Decreto 42 de 1986
- 8.- Ley 19.039, sobre propiedad intelectual
- 9.- Ley 19.628, sobre protección de datos de carácter personal
- 10.- Ley 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación
- 11.- Pacto de San José de Costa Rica (Convención Americana sobre Derechos Humanos)
- 12.- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos
- 13.- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
- 14.- Resolución exenta n° 134 de 1994, del Ministerio de Salud.

- **DECLARACIONES Y RECOMENDACIONES**

- 1.- Código de Nüremberg
- 2.- Declaración de Bilbao
- 3.- Declaración de Helsinki
- 4.- Declaración Universal de Derechos Humanos
- 5.- Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos
- 6.- Primer y segundo seminario de Valencia

- **SITIOS WEB**

- 1.- <http://www.biotech.bioetica.org/ap13.htm>
- 2.- <http://www.elalmanaque.com/Medicina/lexico/engendrar-concebir.htm>
- 3.- <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsink.htm#top2>

4.- <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>

5.- <http://www.todo-ciencia.com/biologia/0i57085700d998669946.php>

INDICE

	Pág.
RESUMEN	1
INTRODUCCION	2
CAPÍTULO I: GENERALIDADES SOBRE EL GENOMA HUMANO	4
1.- Concepto y características del genoma humano.....	4
1.1.- Concepto de genoma humano.....	4
1.2.- Transmisión genética en los seres humanos.....	4
1.3.- Características del genoma humano.	6
2.- Breve historia de la genética	7
2.1.- Concepto de genética.....	7
2.2.- Historia de la genética	7
a.- Etapa de la genética antigua	7
b.- Etapa de la genética moderna	8
3.- Proyecto genoma humano	9
3.1.- Inicios del proyecto genoma humano	10
3.2.- Etapas del proyecto	11
3.3.- Objetivos del proyecto genoma humano	12
3.4.- Hitos importantes durante el PGH	12

3.5.- Creación de bases de datos de libre acceso al público	12
3.6.- Creación de herramientas multimediales proveídas para el análisis de datos	13
4.- La bioética en el proyecto genoma humano	13
5.- Genoma humano como patrimonio de la humanidad	16
5.1.- Antecedentes de la frase “patrimonio de la humanidad”	17
5.2.- Posibles interpretaciones de la frase	18
5.3.- Análisis jurídico de la frase “el genoma humano es patrimonio de la humanidad”	19
CAPÍTULO II: IMPLICANCIAS JURÍDICAS SOBRE EL GENOMA HUMANO.....	23
1.- Importancia de la existencia de una regulación jurídica sobre el genoma humano	23
2.- Problemas jurídicos que plantea el descubrimiento del genoma humano	24
2.1.- Derecho a la vida e integridad física y psíquica	24
2.1.1.-Concepto	25
2.1.2.- Prácticas que ponen en peligro este derecho	25
2.1.3.- Consagración del derecho a la vida en nuestro ordenamiento jurídico	26
2.2.- Comienzo de la vida humana	28
2.2.1.- Planteamiento del problema	28
2.2.2.- Prácticas que ponen en peligro al ovocito y al embrión humano si el ordenamiento jurídico consagra la teoría de la implantación	29
2.2.3.- Comienzo de la protección de la vida en nuestro ordenamiento jurídico.....	29
2.3.- Dignidad de la persona	30
2.4.- Derecho a la intimidad	31
2.4.1.- Características de la información genética	31
2.4.2.- Temas que se deben legislar para una efectiva protección al derecho a la intimidad	31
2.4.3.- Protección del derecho a la intimidad frente a la difusión de	

datos genéticos en nuestro ordenamiento jurídico	33
2.5.-Culpabilidad	35
2.6.- Manipulación genética y el derecho penal	36
2.7.- Conocimiento del genoma humano y las relaciones laborales	37
2.7.1.- Ventajas y desventajas de los análisis genéticos en los trabajadores	37
2.7.2.- Situación en nuestro ordenamiento jurídico	38
2.8.- Genoma y contrato de seguro	40
2.8.1- Planteamiento del problema	40
2.8.2.- El contrato de seguro frente al genoma humano en nuestro ordenamiento jurídico	41
2.9.- Patentabilidad del genoma	42
2.9.1.- Conflictos en colisión	42
2.9.2.- Antecedentes de la patentabilidad de genes humanos	42
2.9.3.- Patentabilidad de genes humanos en nuestro ordenamiento jurídico	44
CAPÍTULO III: DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO	46
1.- Génesis de la Declaración	46
1.1.- Celebración de seminarios	46
a.- Primer seminario de Valencia	47
b.- Segundo seminario de Valencia	47
c.- Declaración de Bilbao	48
1.2.- Creación del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO	48
1.3.- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.....	49
2.- Breve análisis del contenido de la declaración	49
3.- Análisis de los principios consagrados en la declaración	50
3.1.- Principio base: la dignidad del hombre y del genoma	51
3.2.- Principios derivados del principio base	52
3.2.1.- Principio de no discriminación	52

3.2.2.- Principio de confidencialidad	53
3.2.3.- Principio de no patentabilidad del genoma	54
3.2.4.- Principio de libre acceso al progreso de la genética	55
3.2.5.- Principio de precaución	55
3.2.6.- Principio de consentimiento previo, libre e informado a los fines de la investigación, el tratamiento o el diagnóstico relacionado con el genoma del individuo	56
3.2.7.- Principio de responsabilidad	57
3.2.8.- Principio de solidaridad internacional	59
3.2.9.- Principio de libertad de investigación	60
3.2.10.- Principio de cooperación internacional	61
3.2.11.- Principio de difusión de la información y debate internacional	62
CAPÍTULO IV: REGULACIÓN CHILENA SOBRE EL GENOMA HUMANO, LEY 20.120	64
1.- Génesis de la ley 20.120	64
2.- Finalidad de la ley	66
3.- Investigación científica sobre el genoma humano	70
3.1.- Consagración y aplicación del principio de dignidad	71
3.2.- Prohibiciones derivadas de la aplicación del principio base	73
3.2.1.- Prohibición de realizar prácticas eugenésicas	73
3.2.2.- Prohibición de discriminar arbitrariamente	74
3.2.3.- Prohibición de clonar seres humanos	75
3.2.4.- Prohibición de destruir embriones humanos para obtener células troncales	77
4.- Condiciones de ejercicio de la actividad científica	79
4.1.- Cultivo de tejidos y órganos	79
4.2.- Terapia génica en células somáticas	79
4.3.- El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad	81
4.4.- Consagración y aplicación del principio de no patentabilidad del	

genoma humano	81
4.5.- Consagración y aplicación del principio de precaución	82
4.6.- Consagración y aplicación del principio de consentimiento previo, libre e informado	84
5.- Consagración y aplicación del principio de confidencialidad	86
CONCLUSIONES	88
ANEXOS	91
- Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humano.....	91
- Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana	102
BIBLIOGRAFÍA	107
INDICE	113