Pontificia Universidad Católica Argentina
Biblioteca digital de la Universidad Católica Argentina

Lafferrière, Jorge Nicolás (dir.) ; Moya, Graciela (dir.)

La información genética en salud en América Latina: algunos aspectos éticos y jurídicos

Proyecto de investigación colaborativo. Universidad Católica Argentina, Instituto de Bioética y Facultad de Derecho, marzo 2018

Este documento está disponible en la Biblioteca Digital de la Universidad Católica Argentina, repositorio institucional desarrollado por la Biblioteca Central "San Benito Abad". Su objetivo es difundir y preservar la producción intelectual de la Institución.
La Biblioteca posee la autorización del autor para su divulgación en línea.

Cómo citar el documento:

Lafferriere, J. N., Moya, G. (dirs.) (2018). *La información genética en salud en América Latina : algunos aspectos éticos y jurídicos* [en línea] Documento inédito. Proyecto de investigación colaborativo. Universidad Católica. Instituto de Bioética ; Facultad de Derecho. Disponible en: https://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/investigacion/informacion-genetica-salud-america-latina.pdf [Fecha de consulta: ….]

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA ARGENTINA

INSTITUTO DE BIOÉTICA – FACULTAD DE DERECHO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN COLABORATIVO

La información genética en salud en América Latina: algunos aspectos éticos y jurídicos

Buenos Aires - Marzo 2018

ÍNDICE

	Páginas
Resumen ejecutivo	2-6
Investigadores Participantes	7-8
1. Sobre la práctica en materia de estudios genéticos	9-37
2. Información genética y discriminación: panorama legislativo en América Latina	38-47
3. El Consentimiento informado para la realización de estudios genéticos	48-58
4. Confidencialidad de la información genética humana	59-73
5. Manejo de la Información genética en investigaciones en seres humanos: panorama legislativo en América Latina	74-82
6. Regulación sobre las muestras y datos genéticos de poblaciones en situación de vulnerabilidad o poblaciones indígenas.	83-88
Anexo - Cuestionario	89

RESUMEN EJECUTIVO

Las biotecnologías han permitido el conocimiento cada vez más preciso y completo del genoma humano. En alianza con las poderosas herramientas de almacenamiento de datos, especialmente desde el año 2000, se ha expandido el uso de estudios orientados a conocer la información genética de las personas, con diferentes finalidades y en distintos contextos. Entre tales finalidades sobresalen los usos en materia de salud, que brindan grandes esperanzas de conocer con mayor certeza las causas de enfermedades para poder accionar terapéuticamente. Al mismo tiempo, por su capacidad predictiva y su vinculación con aspectos valiosos de la persona humana, esta información es también buscada con otros fines. En tal sentido, junto con dichos usos positivos, existen tristes experiencias de utilización de la información genética con fines discriminatorios o no respetuosos de la dignidad de la persona humana y el bien común.

En este marco, a través de una cooperación académica entre instituciones de América Latina nos propusimos realizar una aproximación comparativa de las prácticas y regulaciones en materia de utilización de la información genética en salud. No se trata de un estudio exhaustivo ni que pretenda agotar todos los tópicos implicados, sino de un primer relevamiento de información para avanzar en la elaboración de un estado de la cuestión para luego trazar nuevas líneas de investigación comunes, fomentar el intercambio de buenas prácticas y potenciar una cooperación más específica.

Para ello, elaboramos un cuestionario base que fue completado por investigadores de los distintos países y ofreció algunos datos iniciales sobre las diversas experiencias y

regulaciones existentes en los países latinoamericanos.

En base a las respuestas recibidas hemos preparado seis textos que abordan los tópicos más relevantes, a saber:

1) Sobre las prácticas en materia de estudios genéticos
2) Sobre la normativa en materia de prevención y sanción de la discriminación genética.
3) Sobre las regulaciones en torno al consentimiento informado para la realización de estudios genéticos
4) Sobre las regulaciones en torno a la confidencialidad de la información genética
5) Sobre los criterios normativos para el manejo de la información genética en proyectos de investigación con seres humanos
6) Sobre el manejo de muestras y datos genéticos de poblaciones en situación de vulnerabilidad o poblaciones indígenas.

Como podrá advertirse de la lectura del cuestionario, algunos tópicos no serán tratados en este informe, pues los resultados recibidos fueron parciales y requieren ulteriores profundizaciones.

En esta presentación, podemos esbozar algunas ideas que emergen de este estudio, aclarando que tienen un carácter provisorio y están sujetas a mayores precisiones. En tal sentido, al publicar este informe, queremos abrir un diálogo académico, abiertos a recibir comentarios, correcciones, sugerencias y otros aportes que puedan enriquecer la investigación.

1) EN TORNO A LAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE ESTUDIOS GENÉTICOS

a) Casi todos los países analizados tienen legislaciones que regulen el funcionamiento de bancos de datos genéticos asociados a la identificación de personas dependientes de los Ministerios de Justicia. Estos bancos están diseñados como herramientas que permiten la identificación de personas desaparecidas en procesos militares, situaciones de violencia social o catástrofes naturales. La Argentina fue uno de los pioneros en establecer este tipo de bancos en el año 1987 y su diseño ha sido modelo para otros bancos en Latinoamérica.

b) Sobre la existencia de un registro común o asociación que nuclee a estos bancos, sólo Bolivia y Brasil tienen un marco normativo específico que regule el funcionamiento de los bancos de datos genéticos.

c) Sobre la realización de los estudios genéticos, en todos los países esos estudios pueden realizarse en el marco de la relación médico paciente, asesorados por un especialista en genética, aunque esto no es obligatorio. Los estudios pueden realizarse por fuera de las consultas con especialistas en genéticas, o ya sean solicitados por otros médicos o por consumo directo. Sólo Bolivia, Colombia, y Paraguay no reconocen la Especialidad de Genética Médica. La especialidad en Asesoramiento Genético está reconocida solamente por Cuba. Cuba también es

el único país que tiene un programa único de genética médica para la formación de personal médico, de laboratorio y enfermería.

2) EN TORNO AL TEMA DE LA DISCRIMINACIÓN GENÉTICA:

- En general, no existen normas que aborden específicamente el problema de la discriminación genética. Existen menciones generales a la prohibición de la discriminación genética en Argentina, Chile, México.
- La ley 712 de la Ciudad de Buenos Aires (Argentina) es una excepción en ese panorama. Puerto Rico presenta la normativa más detallada y específica en la prevención de la discriminación genética en el campo de los seguros de salud y del empleo. Toma como base la GINA de Estados Unidos.
- La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, a través de sus artículos 25 y 27 ofrece un marco normativo de importancia en relación a las posibles acciones discriminatorias en base a la información genética en relación a los seguros de salud y el empleo.
- Entre los temas que se requiere abordar en la regulación preventiva y sancionatoria de la discriminación por motivos genéticos, podemos mencionar: la inclusión de las características genéticas o genómicas de una persona entre las categorías consideradas explícitamente como susceptibles de discriminación; la adopción de prohibiciones en relación a la utilización de información genética para seguros de vida y de salud y empleo, al menos en sus formas más generales y salvo excepciones particularmente justificadas; la regulación de la transmisión de la información genética, entre otros.
- Se advierte que la profundización de los mecanismos preventivos de posibles discriminaciones genéticas en relación al acceso a los sistemas de salud también presupone un análisis de cómo funcionan esos sistemas y las diferencias entre los sistemas con acceso universal y cobertura pública y los sistemas de seguro privados. En relación a estos últimos seguros aparece con más evidencia la cuestión de una regulación sobre prevención de la discriminación.

3) SOBRE EL TEMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS GENÉTICOS

- Existe muy escasa regulación jurídica sobre el consentimiento informado para la realización de estudios genéticos en la relación médico paciente.
- Como punto coincidente podemos mencionar que las normativas específicamente relacionadas con los estudios genéticos establecen como principio la necesidad de obtener en forma previa a la realización del estudio genético el consentimiento libre e informado del paciente o de su representante legal -en los casos en que no se encuentre capacitado para darlo por sí-.

- La normativa cubana, es un poco más extensa que la ecuatoriana hallada. Sienta un principio ético relevante en cuanto, al establecer la necesidad de brindar Asesoramiento Genético cada vez que la realización de pruebas genéticas pueda tener consecuencias para la salud de la persona, se dispone el deber de atender al interés superior de la persona interesada. Además, contempla de modo expreso ciertas cuestiones trascendentes que integran la información a brindar para obtener dicho consentimiento: por ejemplo, el deber de especificar la finalidad con que se van a obtener, utilizar y conservarlos datos genéticos humanos, la posibilidad de la libre revocación del consentimiento - aunque omite mencionar de modo expreso el derecho a no conocer los resultados del estudio.
- Por otro lado, hemos constatado la existencia de normativa abundante en torno al consentimiento informado para la realización de estudios genéticos en el ámbito de la investigación médica, y de consentimiento informado en general para actos médicos. Por lo que creemos que, ante la insuficiencia de disposiciones expresas sobre consentimiento informado para estudios genéticos en la relación médico paciente, tales disposiciones podrían aplicarse por analogía.

4) SOBRE EL TEMA DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA HUMANA

- La mayoría de las constituciones reconocen a la intimidad como derecho humano;
- En la mayoría de países, no hay normas específicas sobre confidencialidad de la información genética humana, y son de aplicación las leyes sobre datos personales;
- Algunos países poseen normativa sobre el tratamiento de la información genética en el marco de las investigaciones con seres humanos;
- Las leyes sobre datos personales realizan un tratamiento diferenciado de los «datos sensibles», categoría que comprende a los datos genéticos. Solo algunos países mencionan expresamente a los datos genéticos;
- En todos los países, la herramienta procesal idónea para tutelar el derecho a la autodeterminación informativa es el *habeas data*.

5) SOBRE EL TEMA DE LA UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN GENÉTICA EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- En general, no existen normas legales que aborden específicamente el problema del manejo de la información genética en investigaciones en seres humanos. Algunos países presentan normas técnicas bastante específicas, como ocurre en Argentina, Ecuador y Puerto Rico.
- En torno a la investigación se produce una convergencia normativa con las disposiciones generales relativas a protección de datos personales y consentimiento para actos médicos. En general, esas normas actúan como criterios de fondo supletorios aplicables en materia de investigaciones con seres humanos.
- La detallada consideración de todas las problemáticas vinculadas con el contenido de la información a brindar a la persona que participa de la investigación, el alcance exacto y la finalidad del estudio, los usos secundarios, los hallazgos incidentales, los subestudios, la participación de personas menores de edad, la confidencialidad y anonimización de la información, los usos de las muestras, los envíos al exterior, son temas que deberían ser considerados en normativa sobre el particular.

6) SOBRE EL MANEJO DE MUESTRAS Y DATOS GENÉTICOS DE POBLACIONES EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD O POBLACIONES INDÍGENAS

- Son pocas las normas referidas a este aspecto del manejo de información genética.
- Por un lado, tenemos la presencia de algunas protecciones reforzadas para las poblaciones vulnerables cuando se trata de investigaciones con seres humanos, pero sin referencias explícitas al problema genético (Argentina, Brasil).
- Por otro lado, encontramos legislación general de protección de las poblaciones indígenas y de su salud aunque sin alusiones específicas al patrimonio genético. En esta línea encontramos normas en Bolivia, Brasil, Chile, Colombia.
- Ecuador refiere en su Constitución (art. 57.12) al derecho colectivo de las comunidades indígenas a "los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrodiversidad".
- En otros países no existen normas específicas sobre el tema (Cuba, México, Paraguay, Puerto Rico y Uruguay).

Graciela Moya - Jorge Nicolás Lafferriere

Marzo de 2018

INVESTIGADORES PARTICIPANTES

Dirección:

Graciela Moya (Instituto de Bioética, Pontificia Universidad Católica Argentina)

Jorge Nicolás Lafferriere (Facultad de Derecho, Pontificia Universidad Católica Argentina)

Redacción:

Bernardita Berti García (Centro de Bioética, Persona y Familia, Argentina)

Leonardo Geri (Facultad de Derecho del Rosario, Pontificia Universidad Católica Argentina)

Investigadores participantes:

Argentina: Bernardita Berti García (Centro de Bioética, Persona y Familia, Argentina)

Bolivia: Claudia Acosta (Universidad Católica Boliviana San Pablo)

Brasil: Débora Gozzo (Universidad Cátolica San Judas Tadeo)

Chile: Beatriz Shand (Pontificia Universidad Católica de Chile)

Colombia: Interlocución administrativa: Dagoberto Castro R (Director Investigación y Desarrollo UCO - Universidad Católica de Oriente). Interlocución técnico-científica: Jesús David Vallejo (Coordinador Departamento de Familia y Bioética UCO). Autores: Jesús David Vallejo. Grupo de investigación HUMANITAS (Facultad de Teología Humanidades UCO); Gustavo Jimenez Hernandez. Grupo de investigación ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD (Facultad de Ciencias de la Salud UCO);

Dagoberto Castro R. Grupo de investigación UNIDAD DE BIOTECNOLOGÍA. (Facultad de Ciencias agropecuarias UCO); Juan Camilo Diaz. GRUPO DE SANIDAD VEGETAL (Facultad de Ciencias agropecuarias UCO); Libardo de Jesús Quintero Salazar. Grupo de investigación ESTUDIO JURÍDICOS (Facultad de Derecho UCO).

Costa Rica: Gerardo Jiménez (Universidad de Costa Rica), con la colaboración de Carolina Chmielak (Pontificia Universidad Católica Argentina)

Cuba: Diadelis Ramírez (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médico, Havana)

Ecuador: Farith Simon y Enrique Terán (Universidad San Francisco, Quito)

México: Helgi Jung (Universidad Autónoma de México) y Paulina Ornelas (Universidad de Guadalajara)

Nicaragua: Ronald Ramírez (Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León)

Paraguay: Teresa Servian (Universidad Católica de Paraguay), con la colaboración de Leonardo Geri (Facultad de Derecho del Rosario, Pontificia Universidad Católica Argentina)

Perú: Rafael Santa María D'Angelo, Enrique Miguel Briceño Medina y Fernando Alberto Lacunza Murillo (Universidad Católica San Pablo)

Puerto Rico: Jorge Iván Vélez Amocho, Nancy Arroyo (Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico)

Uruguay: Felipe Alfonzo (Universidad Católica del Uruguay)

Venezuela: Susana Blanco (Servicio de Cardiología del Hospital "Dr. Miguel Pérez Carreño" del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales -IVSS-)

1. SOBRE LA PRÁCTICA EN MATERIA DE ESTUDIOS GENÉTICOS

I. Introducción

En el marco del proyecto de investigación colaborativo «La información genética en salud: algunos aspectos éticos y jurídicos», se invitó a los investigadores a distintos países de Latinoamérica a que brindaran información acerca de la regulación sobre bancos de datos genéticos y realización de estudios genéticos en sus respectivos países. En lo que atañe a las prácticas en materia de estudios genéticos se solicitó que respondieran las siguientes preguntas:

A) Prácticas en materia de estudios genéticos

1. Bancos genéticos

1. A ¿Existen bancos de datos genéticos en su país?

1. B ¿Con qué finalidades han sido constituidos?

1. C ¿Cuáles son esos bancos y cuáles son sus características más salientes?

1. D ¿Los bancos existentes son públicos o privados?

2. ¿Existe un registro común o alguna asociación que nuclée a estos bancos?

3. La realización de estudios genéticos,

3. A. ¿se realiza en el marco de la relación médico-paciente?

3. B. ¿Se brinda asesoramiento genético?

II. Compilación de respuestas de los distintos países

A continuación, ofrecemos una compilación de las respuestas de los distintos países a las preguntas antes transcriptas.

1. ARGENTINA

1.1. Sobre los bancos de datos genéticos

Existen cuatro bancos en Argentina que registran los datos genéticos.

a- El Banco Nacional de Datos Genéticos (BNDG). Es un organismo autónomo y autárquico, creado en 1987 por la Ley 23.511[1]. Tiene como finalidad obtener y almacenar información genética que facilite la determinación y esclarecimiento

[1] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/21782/norma.htm

de los conflictos relativos a la filiación. Posteriormente, en el año 2009, se decide bajo la ley 26.548[2], que comience a funcionar bajo la jurisdicción del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (Resolución Nº 224/10). En el año 2013 la Ley 23.511[3] dispone que funcione como organismo autónomo y autárquico dentro de la órbita del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Una Comisión Asesora elaboró el proyecto de reglamentación y aplicación de la nueva ley que fue reglamentada bajo el Decreto 38/2013. Redefine sus objetivos como la obtención, almacenamiento y análisis de la información genética que sea necesaria como prueba para el esclarecimiento de delitos de lesa humanidad cuya ejecución se haya iniciado en el ámbito del Estado nacional hasta el 10 de diciembre de 1983. Tiene por objeto la búsqueda e identificación de hijos y/o hijas de personas desaparecidas, que hubiesen sido secuestrados junto a sus padres o hubiesen nacido durante el cautiverio de sus madres; y auxiliar a la justicia y/o a organizaciones gubernamentales y no gubernamentales especializadas en la identificación genética de los restos de personas víctimas de desaparición forzada. El Banco Nacional de Datos Genéticos no proporcionará información a particulares sobre los datos registrados, ni tampoco a entidades públicas o privadas cualquiera sea la índole de las razones alegadas. La información genética almacenada sólo podrá ser suministrada por requerimiento judicial.

b- El Registro Nacional de Datos Genéticos, vinculados a Delitos contra la Integridad Sexual[4], creado por la ley 26.879[5] en julio 23 de 2013, y funciona en el ámbito del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. Esta ley fue reglamentada por el Decreto Nacional 522/2017[6]. Tiene como fin exclusivo facilitar el esclarecimiento de los hechos que sean objeto de una investigación judicial en materia penal vinculada a delitos contra la integridad sexual, con el objeto de proceder a la individualización de las personas responsables. Su finalidad es almacenar y sistematizar la información genética asociada a una muestra o evidencia biológica que hubiere sido obtenida en el curso de una investigación criminal y de toda persona condenada con sentencia firme por los delitos contra la integridad sexual. Los exámenes genéticos se practicarán en los laboratorios debidamente acreditados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva o por organismos certificantes debidamente reconocidos por ese Ministerio. Los datos contenidos en el Registro serán considerados "sensibles y de carácter reservado, por lo que sólo serán suministradas a miembros del Ministerio Público Fiscal, a jueces y a tribunales de todo el país en el marco de una causa en la que se investigue alguno de los delitos" contra la integridad sexual. Los exámenes genéticos se practicarán en los laboratorios acreditados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva o por organismos certificantes debidamente reconocidos por ese Ministerio. La información obrante en el Registro sólo será dada de baja transcurridos cien años desde la iniciación

[2] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160772/norma.htm
[3] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/21782/norma.htm
[4] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/215000-219999/217689/norma.htm
[5] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/215000-219999/217689/norma.htm
[6] http://www.saij.gob.ar/522-nacional-reglamentacion-ley-26879-creacion-registro-nacional-datos-geneticos-vinculados-delitos-contra-integridad-sexual-dn20170000522-2017-07-17/123456789-0abc-225-0000-7102soterced

de la causa en la que se hubiera dispuesto su incorporación o por orden judicial. No rigen a este respecto los plazos de caducidad establecidos por el artículo 51 del Código Penal.

c- El Registro Provincial de Huellas Genéticas Digitalizadas, creado por la ley 8611[7] en el año 2013 y actualizada por la ley 8.916[8] en el año 2015, en la provincia de Mendoza. Depende del Laboratorio de Genética Forense, perteneciente al Cuerpo Médico Forense. Tiene por objeto contribuir al esclarecimiento de los hechos que sean objeto de una investigación criminal; identificar y favorecer la determinación del paradero de personas extraviadas, desaparecidas o fallecidas; y detectar la contaminación biológica de evidencia.

d- El biobanco genómico y centro de referencia PoblAr inaugurado en enero de 2017. Nace como una iniciativa del CONICET y de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, y las Universidades Nacionales de Córdoba, Jujuy y Misiones[9]. Es el primer repositorio de genomas y datos asociados de la Argentina y uno de sus objetivos es armar un mapa del patrimonio genético de la Argentina como base para iniciativas en medicina de precisión. Se inaugura. Su objetivo es estudiar el patrimonio genético de la población, fundamental para la medicina de precisión. Incorporó 130 mil muestras de 8 mil donantes adultos, que fueron cedidas por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), y que formarán parte del repositorio. Se trata de 18 muestras de cada uno de los 8 mil participantes, provenientes de cuatro ciudades de tres países: Argentina, Chile y Uruguay.

1.2. Sobre la existencia de un registro único

No existe por el momento un registro único que coordine todos los datos obtenidos. En el año 2008 se establece una "Guía de Buenas Prácticas para el Uso de la Genética Forense e Investigaciones sobre derechos humanos y Derecho Internacional Humanitario."[10] La guía tiene tres objetivos fundamentales: 1) reconocer la importancia y promover la utilización de la genética forense como una de las herramientas significativas de las ciencias forenses, en contextos de graves violaciones a los derechos humanos y derecho internacional humanitario; 2) promover una mayor cooperación entre estados y organizaciones en la aplicación de la genética forense en particular y de las ciencias forenses en general, a investigaciones de tales violaciones; y 3) promover el desarrollo de estándares internacionales para guiar la aplicación de la genética forense. La guía es concebida como una herramienta que estará disponible para operadores de justicia, legisladores, funcionarios estatales, defensores de derechos humanos, y familiares de víctimas, y tiene como objetivo principal orientar la aplicación de

[7] http://www.saij.gob.ar/8611-local-mendoza-creacion-registro-provincial-huellas-geneticas-digitalizadas-lpm0008611-2013-10-16/123456789-0abc-defg-116-8000mvorpyel
[8] http://www.saij.gob.ar/8916-local-mendoza-modificatoria-ley-8611-creacion-registro-provincial-huellas-geneticas-digitalizadas-lpm0008916-2016-10-12/123456789-0abc-defg-619-8000mvorpyel
[9] http://www.conicet.gov.ar/se-inauguro-el-biobanco-poblar-con-la-incorporacion-de-133-mil-muestras/
[10] http://www.aeaof.com/web/blog/genetica-forense-final_v2_baja-28329.pdf

la genética forense y la creación y gestión de bancos de datos genéticos en el marco de investigaciones relativas a la identificación de víctimas de violaciones a los derechos humanos y/o al derecho internacional humanitario.

1.3. La realización de estudios genéticos

Los estudios genéticos pueden o no realizarse en el marco de la relación médico paciente. El Ministerio de Salud y las sociedades científicas reconocen a los especialistas en Genética Médica. El Ministerio de Salud reconoció la especialidad de genética médica en el año 1991, y estableció un programa de residencia en el Centro Nacional de Genética, dependiente del mismo Ministerio.[11]

En el año 2005 se crea la Comisión Nacional de Genética (Res.149/05)[12] cuyo objeto es desarrollar mecanismos de articulación y coordinación entre la investigación en genética humana, tanto básica, como clínica y epidemiológica, así como la genética médica asistencial, con la finalidad de organizar una red nacional de genética médica. Se elaboraron dos estudios de diagnóstico de situación de los servicios de genética del país: el "Censo de Recursos para Estudios Genéticos" (2004)[13] y el "Estudio Colaborativo Multicéntrico sobre Genética Clínica y Formación de Redes" (2006)[14]. Con base en estos datos en el año 2008 se establece la Red Nacional de Genética Médica (Resolución 1227/2008)[15] con el fin de racionalizar los recursos existentes, propiciar un incremento de los RRHH y técnicos en las regiones que lo necesiten, como así también impulsar la investigación y la docencia, en el marco de la equidad, garantizando la accesibilidad en las áreas más desfavorecidas. En la que se define las características de los servicios de genética y las funciones de la Red. Los datos de esta Red muestran que existen 134 servicios de genética médica: 84 privados y 50 públicos en universidades y hospitales[16].

La Ley Nacional 26.689[17] promueve la creación del Programa de Enfermedades Poco Frecuentes, que se establece por la resolución 2329/2014[18] que crea el Programa Nacional de Enfermedades poco Frecuentes y anomalías congénitas dependiente de la Dirección Nacional de Medicina Comunitaria Maternidad e Infancia, del Ministerio de Salud de la Nación, fue reglamentada en el año 2015 (Decreto 794/2015)[19], fomenta la capacitación de recursos humanos dentro del subsector público de la salud, con este fin.

El asesoramiento genético es realizado por médicos, ya que no está reconocida la especialidad de asesor genético. El PMO (Resolución 201/2002[20] - Superintendencia de Servicios de Salud) contempla la prestación de consulta

[11] Penchaszadeh VB, Beiguelman B. Medical genetic services in Latin America: report of a meeting of experts. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 1998;3(6) : 409-20.
[12] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/145000-149999/146485/norma.htm
[13] http://www.msal.gob.ar/images/stories/cofesa/2008/acta-05-08/anexo-4-red-nacional-de-genetica.pdf
[14] http://www.msal.gob.ar/images/stories/cofesa/2007/acta-09-07/anexo_8_genetica.pdf
[15] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/145000-149999/146485/norma.htm
[16] Liascovich R, Rozental S, Barbero P, Alba L, Ortiz Z. Censo de servicios de genética médica en Argentina. Rev Panam Salud Pública. 2006;19(2):104–11.
[17] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/185077/norma.htm
[18] http://www.msal.gov.ar/congenitas/resolucion-ley/
[19] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=0B07DD21C54E13E4D6FFE3F6626BB47D?id=246953
[20] http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=73649

genética (210101) y estudios cromosómicos (210104-07). Pero no contempla la realización de estudios moleculares. Sin embargo, el Nomenclador Bioquímico Único (NBU)[21] normaliza cuali y cuantitivamente el listado de prácticas bioquímicos del PMO, como así también otras prácticas de uso habitual y de reciente incorporación al servicio bioquímico integral. Contempla estudios cromosómicos en células obtenidas en sangre, médula ósea, Biopsia coriónica, Líquido amiótico, y material de aborto. Estudios de HLA, Corea de Huntington (PCR), Ataxia de Friedreich (PCR), fibrosis quística (29 mutaciones), poliquistosis renal (PCR) , FMR-1 (PCR), Hemocromatosis hereditaria, sceening BRCA1/2, marcadores bioquímicos de riesgo de anomalías cromosómicas durante la gestación. Estos estudios se pueden ofrecerse directamente y no se realizan en el marco de la consulta genética ni el consentimiento informado.

La Sociedad Argentina de Genética[22] ha certificado a más de 140 genetistas clínicos que trabajan en alrededor de 41 centros genéticos en el ámbito público o privado. Proveen consultas de genética médica y asesoramiento genético. El asesoramiento genético es responsabilidad del médico genetistas u otros profesionales entrenados en el área. Por el momento no existe la formación académica como asesor en genética, ni asesores formados en el extranjero que trabajen en la Argentina[23].

2. BOLIVIA

El Banco de Datos genéticos creado en 2015, depende del Laboratorio de Genética Forense en el Instituto de Investigaciones Forenses (IDIF), establecido en el 2012 por la ley 260/2012[24] Orgánica del Ministerio Público, que depende administrativa y financieramente de la Fiscalía General del Estado. Brinda servicios de análisis de ADN (Ácido Desoxirribonucleico) con fines forenses en la investigación de los delitos requeridos por el Ministerio Público y por orden judicial.

El objetivo principal es la identificación de personas desaparecidas, como víctimas de desaparición forzada durante los años 1964-1982. El equipo Argentino de Antropología Forense (EAAF) ha colaborado a través de un convenio, la formación de una base de datos para marcadores genéticos, la capacitación técnica en La Paz de profesionales del IDIF en distintas áreas de antropología y genética forense. Es un banco dependiente del estado para uso en el área forense solamente.

La Ley 475[25] de 2013 sobre prestaciones de servicios de salud integral no establece un punto particular respecto de los estudios o asesoramiento genéticos. Establece que protege a los niños de 1 a 14 años, a las embarazadas, los adultos mayores de 60 años y a los discapacitados.

[21] http://cubra.info/pdf/nbu.pdf
[22] http://www.sag.org.ar/sitio/reglamento-para-la-certificacion-de-especialista-genetica-medica/
[23] Penchaszadeh VB. Genetic testing and services in Argentina. J Community Genet (2013) 4:343–354
[24] https://web.oas.org/mla/en/Countries_Intro/bol_intro_fund_org1_es.pdf
[25] https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/L475.pdf

El Decreto Supremo Nº 780[26], 31 de enero de 2011, establece la creación de un Programa de Formación de Recursos Humanos en Medicina Física y Rehabilitación y Genética en el marco de un Acuerdo Técnico de Cooperación Internacional para el Asesoramiento y la Formación de Recursos Humanos con Cuba. En el año 2017, mediante el Decreto Supremo 3096[27] se establecen las acciones necesarias para la ejecución del Programa de Formación de Recursos Humanos en Medicina Física y Rehabilitación y Genética.

La actividad en genética médica se centra en el Instituto de Genética humana dependiente de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés.[28] En la actualidad se encuentra conformado por 7 áreas de investigación: Citogenética, Genética Toxicológica, Genética Médica, Genética Molecular, Nutrigenómica, Inmunogenética, Genética Reproductiva y Genética Microbiológica. Se atienden 250 pacientes en promedio por año.

No hay carrera de especialista en genética en Bolivia, los especialistas se han formado en el extranjero.

Existe un programa nacional denominado "PROGRAMA MI SALUD" que depende del Programa de Salud familiar comunitaria e intercultural (SAFCI- Decreto Supremo Nº 29601[29] (2011) Nuevo Modelo Sanitario de Bolivia), que tiene el objetivo de abrir 10 centros de genética integral en todo el país, uno en cada departamento boliviano.

3. BRASIL

a) La Ley 12.654[30], 2012, Ley de Ejecución Penal, regula la obtención compulsiva del perfil genético como forma de identificación criminal, y regula la creación de un banco de perfiles genéticos a nivel nacional.

El Decreto Nº 7.950[31], del año 2013 crea el Banco Nacional de Perfiles Genéticos y la Red Integrada de Bancos de Perfiles Genéticos. Existen Bancos de datos genéticos relacionados con la genética forense, dependiente del Ministerio de Justicia y de las secretarías Públicas de los estados Brasileros. La finalidad es auxiliar en el intercambio de perfiles genéticos de interés para la justicia, obtenidos de laboratorios periciales oficiales[32].

Son bancos públicos, que tienen por objeto auxiliar en la elucidación de crímenes, el reconocimiento de las víctimas y victimarios. También interviene en los casos de desapariciones de personas e identificación de personas fallecidas.

[26] https://www.lexivox.org/norms/BO-DS-N780.xhtml
[27] http://www.derechoteca.com/gacetabolivia/decreto-supremo-no-3096-del-15-de-febrero-de-2017/
[28] Taboada López Gonzalo, Serrano Nurnberg Carmen Rosa. Historia Del Instituto De Genética. Cuad. - Hosp. Clín. [revista en la Internet]. 2015 [citado 2017 Jun 01] ; 56(2): 85-88. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1652-67762015000200018&lng=es
[29] https://www.lexivox.org/norms/BO-DS-29601.xhtml
[30] Oliveira e Silva E, Magalhaes Barros F. Reflexiones criticas acerca de la ley de Identificación Genética Brasileña Rev. derecho genoma hum; (40): 51-73, ene.-jun. 2014.
[31] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7950.htm
[32] (Cf. V Relatório da Rede Integrada de Perfis de Bancos Genéticos, p. 4. Disponível em: http://www.justica.gov.br/sua-seguranca/ribpg/relatorio/v-relatorio-da-rede-integrada-de-bancos-de-perfis-geneticos-novembro-2016/view. Acesso em: 28.2.2017).

Existen bancos en las 18 unidades de la Federación y uno dependiente de la policía Federal.

El Comité Gestor de Redes de Bancos de Perfiles Genéticos, funda la Red Integrada de Bancos de Perfiles Genéticos (RIBPG) como iniciativa conjunta del Ministerio de Justicia y las Secretarías de Seguridad Pública del estado. Tiene como objetivo propiciar el intercambio de perfiles genéticos de interés de la justicia, obtenidos en laboratorios de pericias oficiales. Concebida en 2009 fue formalizada por el decreto 7.950[33] del año 2013, con el objetivo de subsidiar el trabajo judicial y la identificación de personas desaparecidas.

b) Los Bancos son gerenciados por el Comité Gestor de Redes de Bancos de Perfiles Genéticos. Además de ello, existe la CTNBio – Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad -, cuya creación fue prevista por la ley 11.105/05[34] – Ley de Bioseguridad -, que es un órgano auxiliar del gobierno, con el sentido de normatizar todo tipo de investigación que tenga que ver con organismos modificados genéticamente – OMGs.

c) La especialidad de genética médica es reconocida por las sociedades científicas y el ministerio de salud y regulada por la Sociedad Brasileira de Genética Médica (SBGM), que fue creada en1986[35]. Muchos centros de genética que se dedican a la genética médica se concentran el sur y sudeste del país. Usualmente están integrados a la universidad y hospitales de referencia y son responsables del cuidado médico de miles de pacientes por año. Muchas de estas instituciones tienen una infraestructura de laboratorio para estudios citogenéticos o moleculares. Aunque el acceso es limitado. Algunos están financiados por el Sistema Único de Saúde (SUS), pero lo servicios de genética médica no tienen una organización en red y no están total y oficialmente incorporados al sistema de salud nacional. [36] No es frecuente que se envíen muestras la extranjero, aunque si en proyectos colaborativos de investigación, o con finalidad diagnóstica a laboratorios comerciales para el estudio de enfermedades poco frecuentes, estudios de aCGH, DGP, o estudios de enfermedades poco frecuentes. No hay regulación específica para el envío de material al extranjero, aunque Brasil recibe muestras de otros países de Sudamérica, África o Medio oriente para estudios de investigación o clínicos.[37] Solo alrededor del 25-30% de las necesidades en genética médica estarían cubiertas por especialistas en el área. Las barreras son varias, tiempo excesivo de demora para la consulta por la escasez de especialistas y servicios, diagnósticos retrasados, pacientes no son referidos a la consulta, por falta de conocimiento, tanto en el sector público como privado. Barreras geográficas, porque los centros están concentrados en el sur del país. Aún con consultas clínicas los pacientes no

[33] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7950.htm
[34] http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=8300
[35] Penchaszadeh VB, Beiguelman B. Medical genetic services in Latin America: report of a meeting of experts. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 1998;3(6): 409-20.
[36] Marques-de-Faria A, P, Ferraz V, E, F, Acosta A, X, Brunoni D, Clinical Genetics in Developing Countries: The Case of Brazil. Community Genet 2004;7:95-105
[37] Gandelman Horovitz DD, de Faria Ferraz VE, Dain S, Marques-de-FariaAP. Genetic services and testing in Brazil J Community Genet (2013) 4:355–375

acceden a los estudios que permitirían confirmar los diagnósticos o establecer el asesoramiento, o las familias no regresan al asesoramiento o seguimiento. La valoración clínica y el asesoramiento dependen de los médicos, con pocas excepciones algunas enfermeras en el caso de cáncer hereditario, anemia sideroblástica, son responsables del asesoramiento genético. La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida en Brasil.

4. CHILE

a) No hay un banco de datos que concentre la información o las muestras genéticas. Existe reglamentación que regula el funcionamiento de los bancos. En el año 2004 se sanciona y promulga la Ley 19.970[38] y se regula en el 2008 por el Decreto 634[39] del Ministerio de Justicia, que crea el Sistema Nacional de Registros de ADN, queda a cargo del Servicio Médico Legal. (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile - http://www.bcn.cl/)

La Resolución 1506[40] Exenta del Ministerio de Justicia del año 2009, señala las regulaciones y procedimientos técnicos que deberán cumplir las instituciones que hagan uso de las herramientas informáticas del Sistema Nacional de Registros de ADN y los requisitos técnicos que deberán cumplir los laboratorios acreditados para el ingreso de huellas genéticas al sistema. Posteriormente en el mismo año la Resolución 3539[41] Exenta del Ministerio de Justicia modifica la Resolución N° 1506, que señala las regulaciones y procedimientos técnicos que deberán cumplir las instituciones que hagan uso de las herramientas informáticas del Sistema Nacional de Registros de ADN y los requisitos técnicos que deben cumplir los laboratorios acreditados para el ingreso de huellas genéticas. Este registro de datos genéticos fue creado para consolidar una base de datos digital de huellas genéticas de personas condenadas, imputadas, víctimas, evidencia forenses, desaparecidos y sus familiares. Este registro trabaja con el sistema de búsqueda informática denominado CODIS (Combined DNA Index System, por sus siglas en inglés), software desarrollado por el FBI, que une la genética forense con la informática, generando una base de datos jerarquizada que contiene las huellas genéticas de las muestras involucradas.

El registro de datos genéticos perteneciente al Servicio Médico Legal, depende de una estructura pública y la información almacenada es de carácter privado.

b) Tampoco hay un registro único que nuclee toda la información contenida en los distintos bancos.

c) El asesoramiento genético se realiza por médico con entrenamiento en genética clínica. En el año 1997 se reconoce la especialidad de genética clínica.

[38] https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=231105
[39] https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=282142
[40] https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1003130
[41] https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1008241

Existe un único programa de formación para médicos[42]. La especialidad asesoramiento genético no está reconocida como tal en Chile, por lo tanto no hay programas específicos de entrenamiento en esta área. En el año 2013 se habían registrado 28 médicos genetistas y un asesor genéticos para una población de 16 millones de habitantes. La única persona con formación en asesoramiento genético se entrenó en EE.UU. y está certificada por ABGC, en el Centro para Genética Humana de la Facultad de Medicina-Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo en Santiago. Existen alrededor de 15 centros de laboratorio d citogenética y algunos centros de biología molecular y análisis de aCGH[43].

A pesar de que el sistema de salud es universal y de nivel adecuado, las condiciones genéticas no se consideran de alta prioridad en la política de salud chilena. Las áreas de mayor desarrollo, son la dismorfología pediátrica y el asesoramiento para cáncer hereditario, área que ha crecido considerablemente en los últimos años. Todavía existen muchas barreras educativas, culturales y financieras para el crecimiento y desarrollo del asesoramiento genético en Chile.[44]

En el año 2005 se funda CEMINER (centro de manejo integral de pacientes con enfermedades raras) dependiente del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Es una unidad clínica conformada por profesionales de la salud que realizan un trabajo conjunto integrador y multidisciplinario orientado a la atención de pacientes que padecen enfermedades poco frecuentes.[45]

5. COSTA RICA

a) Existen distintos bancos de datos genéticos:

a. El Laboratorio de Ciencias Forenses de la Sección de Bioquímica del Organismo de Investigación Judicial depende de Poder Judicial de Costa Rica[46], se implementó a partir del Proyecto ADN (1997)[47]. Comprende dos unidades específicas: Genética Forense (ADN) y Química Clínica. Análisis de ADN se aplica para casos de delitos sexuales, paternidad, identificación de restos óseos, individualización de sujetos por medio de residuos biológicos (sangre, semen y otros), en casos otros casos penales. Las muestras obtenidas deben ser custodiadas por un lapso de diez años.

[42] Castillo Taucher, S. (2004). Genetic services in Chile. Community Genetics, 7(2–3), 121–125. doi:10.1159/000080781.
[43] IDEM
[44] Margarit SB, Alvarado M, Alvarez K, Lay-Son G. Medical Genetics and Genetic Counseling in Chile. J Genet Couns. 2013 Dec;22(6):869-74. doi: 10.1007/s10897-013-9607-1.
[45] Castillo-Taucher S. Medical genetics and genomic medicine in Chile: opportunities for improvement. Mol Genet Genomic Med. 2015;3(4):243–7.
[46] https://www.poder-judicial.go.cr/oij/index.php/ofi/departamento-de-ciencias-forenses/bioquimica
[47] Morales C Ana Isabel, Morera Bernal, Jiménez-Arce Gerardo. La implementación forense de la tecnología del ADN en Costa Rica: Un análisis retrospectivo. Rev. biol. trop [Internet]. 2004 Sep [cited 2018 Feb 14] ; 52(3): 695-712. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-77442004000300030&lng=en.

b. Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular de la Universidad de Costa Rica (CIBCM)[48], Instituto Nacional de Investigaciones en Salud de la Universidad de Costa Rica (INISA)[49] tiene un banco de ADN de los participantes en estudios de esquizofrenia, enfermedad bipolar, sordera, migraña, alcoholismo, demencia de Alzheimer. El objetivo de estos estudios es la determinación de genotipos. El CIBCM almacena las muestras de dos maneras: las reserva en Costa Rica para estudios presentes o futuros; o bien las guarda por duplicado en Costa Rica y en el extranjero para diferentes estudios genéticos:

1- un Banco de linfocitos vivos congelados. Estas son muestras que no fueron enviadas al laboratorio respectivo de líneas celulares en Estados Unidos. Por este motivo, están depositadas en un medio que las mantiene vivas congeladas para crear líneas celulares inmortales en un futuro o hacer estudios in vitro. Tiene en proceso la creación de un banco de muestras de cerebro en el Hospital San Juan de Dios en el Centro Nacional de Alta tecnología (CENAT) para un estudio sobre demencia.

2- almacena muestras en los congeladores del centro y generalmente en duplicado en el laboratorio colaborador en el extranjero. Estas líneas celulares de participantes costarricenses se almacenan en bancos de líneas celulares en Estados Unidos. Son líneas celulares de personas costarricenses de las que se extrae el ADN y se hacen los estudios genéticos que se han mencionado anteriormente. Existen alrededor de 100 líneas celulares inmortales de los participantes del estudio de la sordera en Seattle, 1500 de esquizofrenia en la Universidad de Texas en San Antonio y en el Repositorio del Instituto Nacional de Salud Mental Repositorio del Instituto Nacional de Salud Mental de New Jersey, y cerca de 200 muestras de enfermedad bipolar en New Jersey. Además, en el estudio que ha realizado el Centro de Alta Tecnología (CENAT) sobre enfermedad bipolar existen alrededor de 2000 líneas celulares en la Universidad de California en Los Ángeles. Con estas muestras se realizan estudios funcionales en células vivas in vitro, por ejemplo, o estudios funcionales en Texas en las líneas celulares de estos pacientes. Otras muestras de estudio de demencia de Alzheimer están el Mount Sinai en Nueva York.

c. Instituto Nacional de Investigaciones en Salud de la Universidad de Costa Rica (INISA) En este Instituto no existe formalmente un banco de datos. Por lo general, las muestras son tomadas para una investigación en particular y si fuera necesario preservarlas, pero se almacenan en el INISA. (Instituto de Investigación en Salud de la UCR). En la mayoría de los casos, las muestras se emplean para estudios de infecciones ó genéticos, marcadores de cáncer y envejecimiento. El instituto cuenta con un convenio de cooperación con el Centro Centroamericano de

[48] https://vinv.ucr.ac.cr/es/unidades/centro-de-investigacion-en-biologia-celular-y-molecular-cibcm
[49]https://vinv.ucr.ac.cr/es/unidades/instituto-de-investigaciones-en-salud-inisa

Población para la realización del Proyecto CRELES[50] (Estudio de Longevidad y Envejecimiento Saludable) para investigación en salud. Por lo general el INISA comparte con otras instancias de investigación las muestras a su disposición, siempre que se cuente con la aprobación del Consejo Científico de la UCR. El protocolo de su actuación es nulo, ya que no existen guías o normas internas que regulen los procedimientos de toma, almacenamiento, transporte y utilización de las muestras de que disponen.

d. En el Hospital Nacional de Niños se desarrolla el Programa de Tamizaje Neonatal. Conserva muestras para investigación, las cuales están almacenadas hasta su uso, pues éstas se distribuyes en varios estudios y luego se agotan. Debe señalarse que éste Hospital Nacional no tiene un biobanco, sino que maneja algunas colecciones para objetivos específicos.

Existen Bancos de ADN funcionando tanto en sede pública como en la sede privada. Conformando el primero de los grupos, se encuentran el Laboratorio de Ciencias Forenses del Organismo de Investigación Judicial, el Centro de Investigación en Biología Molecular de la UCR y el Instituto de Investigaciones de la UCR, el programa de Tamizaje neonatal de la CCSS. No se conoce el dato sobre el número de establecimientos privados que cuentan dentro de sus funciones con la manipulación de datos genéticos es inexacto, incluso el Colegio de Microbiólogos clínicos y químicos[51].

b) Todos estos Bancos de Datos operan sin marco normativo alguno, para su funcionamiento únicamente deben cumplir con las normas ISO 9001 para lograr su acreditación y certificación de funcionamiento, pero estas normas se refieren únicamente al funcionamiento y control de calidad[52]. Se cuenta con leyes internas (tal como la ley de biodiversidad, la Ley General de Salud, el Reglamento para la investigación Biomédica, entre otras) y legislación internacional (tal como la Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos, la Declaración Internacional de Datos Genéticos, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, entre otros) que regulan algunos aspectos relacionados con la actividad genética, no cuenta el ordenamiento jurídico costarricense con una ley exclusiva que determine la actuación de estos centros. Ley General de Salud, el órgano gremial encargado de velar por la actuación de los laboratorios privados es el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica. Existen laboratorios que realizan análisis de datos genéticos sin la autorización respectiva emitida por dicho representante gremial. Es inexistente el marco legal de observancia en cuanto a las actividades de estos centros o laboratorios de manipulación, conservación, alteración y comercialización que puede eventualmente propiciar cualquier práctica discriminatoria o violatoria de

[50]http://www.ccp.ucr.ac.cr/documentos/creles/publicaciones/documentos_trabajo/crelesi.pdf
[51] Ramírez Solano Adriana, Bolaños Arias Ana Gabriela. "Bancos de ADN en Costa Rica: su incidencia sobre los derechos de las personas y su normativa". TESIS DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIATURA EN DERECHO UNIVERSIDAD DE COSTA RICA FACULTAD DE DERECHO ÁREA DE INVESTIGACIÓN20 de febrero de 2009http://iij.ucr.ac.cr/node/263
[52] Helena Lahmann Raabe LAS BASES DE DATOS GENÉTICOS Y EL DERECHO A LA AUTODETERMINACIÓN INFORMATIVA 2011 Universidad Estatal a Distancia, Escuela de Ciencias Sociales y Humanidades, Sistema de Estudios de Posgrado, Maestría en Derechos Humanos

la dignidad humana de las personas que, por una u otra razón, han tenido que facilitar una muestra de su acervo genético a un laboratorio o ente autorizado para la realización de cualquier análisis[53].

c) El Reglamento de Especialidades y Subespecialidades Médicas No. 37562-S[54] del 08 de enero del 2013. Publicado en el Alcance No. 51 de La Gaceta No. 54[55] del 18 de marzo del 2013, establece en el Artículo 27 los requisitos para obtener la especialidad de Genética Humana. Incluye la aprobación de dos (2) años en un programa de estudios de posgrado (residencia médica) en la Especialidad de Medicina Interna, en un Hospital de Tercer Nivel, perteneciente o adscrito a una Universidad de reconocido prestigio, y la aprobación de dos (2) años en un programa de estudios de posgrado (residencia médica) en la Especialidad de Genética Humana, en un Hospital de Tercer Nivel o Centro Especializado, perteneciente o adscrito a una Universidad de reconocido prestigio. Reconoce también la subespecialidad de genética infantil luego de aprobación de dos (2) años en un programa de estudios de posgrado (residencia médica) en la Subespecialidad de Genética Infantil, aprobada la especialidad en pediatría previamente[56].

Existen servicios de genética médica en la Universidad de Costa Rica, en el Hospital Nacional de Niños (HNN), y el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA).

Con un enfoque epidemiológico genético se desarrollan en términos de vigilancia y análisis epidemiológicos del Registro de Malformaciones Congénitas del INCIENSA y el tamizaje neonatal de determinadas enfermedades en el Centro de Investigación en Hematología y Trastornos Afines (CIHATA), el INISA y el HNN.

En el año 1985 se funda la Unidad de Enfermedades Congénitas conocida oficialmente como el Centro de Registro de Malformaciones Congénitas (CREC) en el año 1985 mediante el Decreto Ejecutivo # 16488-S. Este decreto es actualizado en el año 2008 estableciéndose que se deben reportar al CREC todas las malformaciones congénitas detectadas no sólo al nacimiento sino durante todo el primer año de vida. Este registro de enfermedades congénitas es único en Centroamérica y desde el año 2003 es miembro del International Cleaninghouse for Birth Defects Surveillance and Reserch, red mundial de registros de enfermedades congénitas.

La oferta de consulta genética es inexistente en Costa Rica, por lo que el estado de las cosas en esta materia se encuentra en desarrollo. Tampoco hay recomendaciones especiales respecto a las consultas de genética médica o estudios genéticos, pero sí las hay para investigación. Se desprenden del Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la

[53] Idem
[54] http://portal.medicos.cr/documents/20183/533000/Reglamento+de+Especialidades+y+Subespecialidades+Me%CC%81dicas+011116.pdf/8174d5c9-72d2-453d-b63a-f68716824d24
[55] https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2017/03/07/ALCA51_07_03_2017.pdf
[56] Reglamento de Especialidades y Subespecialidades Médicas
http://www.medicos.cr/web/documentos/Normativa%20Legal/Reglamento%20de%20Especialidades%20y%20Subespecialidades%20M%C3%A9dicas.pdf

Caja Costarricense de Seguro Social.[57] En el Artículo 9º se establecen los requisitos para las investigaciones genéticas. Se autorizará la realización de estudios de genética clínica sin terapia génica, de genética de poblaciones y de genética del comportamiento. La recolección, el manejo, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Estos datos son propiedad de la Caja Costarricense de Seguro Social. Refuerza el concepto de privacidad y confidencialidad de los datos y muestras, la necesidad de contar con el consentimiento informado de uso específico antes de la obtención de las muestras.

La Ley General de Salud. Ley N° 5395[58], establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de salud. En el artículo 83 se define el concepto de laboratorios de Microbiología y Química Clínica, dispone que "la sangre humana, plasma o sus derivados podrán utilizarse sólo para fines terapéuticos médico-quirúrgicos y bajo prescripción médica". El artículo 94 prohíbe a los establecimientos privados la exportación de sangre humana, plasma y sus derivados, salvo en casos de emergencia calificados a juicio del Ministerio.[59]

6. COLOMBIA

a) La ley 1408/2010[60] crea el Banco de perfiles genéticos de desaparecidos para facilitar la identificación de víctimas del delito de desaparición forzada. Este banco de perfiles es administrado por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y funciona a nivel nacional. Fue reglamentada por el Decreto Nacional 303 de 2015[61]. En este sentido, a través de un programa de cooperación científica legislativa entre la República de Colombia y la República Argentina se han trazado los lineamientos para la implementación del "Banco de perfiles genéticos de desaparecidos en Colombia". Para lo cual, la Fiscalía General de la Nación, a través del Cuerpo Técnico de Investigación (CTI), cuenta con laboratorios de identificación humana y de genética los cuales, realizan las diligencias de prospección y exhumación, al igual que la necropsia y la identificación del cuerpo esqueletizado. El objetivo es la individualización de los cuerpos exhumados, la identificación básica (edad, sexo, ancestro racial y estatura), rasgos individualizantes que revisten importancia en el cruce de información con los reportes de personas desaparecidas; así como la de identificar los cuerpos a través de los cotejos odontológicos o través del análisis de ADN.

Existen laboratorios acreditados por la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) que realizan pruebas de ADN y mantienen bancos de

[57] REGLAMENTO PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL. http://www.cendeisss.sa.cr/etica/reglamentobiomedica.pdf
[58] https://www.ucr.ac.cr/medios/documentos/2015/LEY-5395.pdf
[59] Ramírez Solano Adriana, Bolaños Arias Ana Gabriela. "Bancos de ADN en Costa Rica: su incidencia sobre los derechos de las personas y su normativa". TESIS DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIATURA EN DERECHO UNIVERSIDAD DE COSTA RICA FACULTAD DE DERECHO ÁREA DE INVESTIGACIÓN20 de febrero de 2009http://iij.ucr.ac.cr/node/263
[60] https://www.unidadvictimas.gov.co/sites/default/files/documentosbiblioteca/ley-1408-de-2010.pdf
[61] https://www.redjurista.com/Documents/decreto_303_de_2015_presidencia_de_la_republica.aspx#/

muestras y datos genéticos. Estos laboratorios algunos son privados, del estado y otros provienen de Universidades.

b) La nucleación de estos bancos se da a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia[62] (ONAC), que tiene como objeto principal acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la conformidad; ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074[63] de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen.

El ONAC se creó como una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza y participación mixta, regida por las normas del derecho privado. Fue constituida en asamblea del 20 de noviembre de 2007, bajo las leyes colombianas, dentro del marco del Código Civil, las normas sobre ciencia y tecnología y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 96 de la Ley 489[64] de 1998.

c) En el caso de los estudios genéticos en los centros acreditados se ofrece un servicio individualizado en la relación médico paciente.

Los servicios de genética médica se inician en la Universidad Nacional de Colombia en el año 1960[65]. Los servicios genéticos se establecieron desde 1964, en asociación con proyectos de investigación. Desde entonces, se desarrollaron servicios regulares en 10 ciudades, predominantemente dependiendo de hospitales Universitarios e instituciones privadas, que sostienen clínicas genéticas y laboratorios, y proyectos colaborativos con universidades extranjeras.[66] Si bien se han expandido los estudios genéticos que se realizan, no existe acceso universal a estas prácticas desde el servicio de salud público.[67] Tanto Universidades como empresas privadas brindan asesoría genética para diversas anomalías congénitas, así como también predisposición a cáncer y posible consanguinidad de pareja. Algunas de las universidades más destacadas son: Pontificia Universidad Javeriana, Universidad Nacional de Colombia, Universidad de Antioquia, Universidad Manuela Beltrán y la Universidad de los Andes. Entre las empresas privadas se destacan: Genética Molecular de Colombia, Genetix, Unigem, El Hospital Fundación Santa Fe de Bogotá, El Hospital Universitario San Ignacio de Cali y La Clínica del Country en Bogotá por mencionar algunas, ya que la demanda por este tipo de asesoría se incrementa anualmente teniendo

[62] http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=242
[63]http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf
[64]http://www.unidadvictimas.gov.co/en/node/13666
SANCHEZ TORRES, Carlos Ariel. Ley 489 de 1998: Un desafío para la administración pública. Estud. Socio-Juríd, Bogotá , v. 1, n. 2, p. 32-41, Dec. 1999 . Available from <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-05791999000200005&lng=en&nrm=iso>. access on 31 Jan. 2018.
[65] Penchaszadeh VB, Beiguelman B. Medical genetic services in Latin America: report of a meeting of experts. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 1998;3(6): 409-20.
[66] Rodas-Pérez C, ClarkeA, Powell J, Thorogood M. Challenges for providing genetic counselling in Colombian geneticclinics: the viewpoint of the physicians providing genetic consultations. J Community Genet (2015) 6:301–311 DOI 10.1007/s12687-015-0237-1
[67] Penchaszadeh V (2004) Genetic services in Latin America. Community Genet 7:65–69

que como consecuencia que se incremente el número de centros de salud que ofrecen este tipo de servicios.

El acceso es restringido a reintegro por el sistema de salud[68]. Sin embargo, ni el plan de servicios de salud (POS), ni las coberturas médicas privadas cubren los estudios citogenéticos, ni de ADN. En el año 2012 se aprueba la ley de enfermedades huérfanas, estimulada por la Federación Colombiana de Enfermedades Raras (FECOER, 2012)[69]. De manera que algunos estudios como, los análisis bioquímicos están cubiertos para ciertas enfermedades por errores congénitos del metabolismo.

Las facultades de medicina tienen cursos de genética médica en pregrado[70], y existen tres programas de postgrado, de los cuales sólo uno se especializa en genética clínica. Sin embargo, aún no hay reconocimiento oficial de la especialidad. El asesoramiento genético está a cargo del médico genetista, y no se cuenta con especialistas en asesoramiento, ni existe formación de postgrado en el área.[71]

7. CUBA

a) La Resolución Ministerial No. 219[72] establece normas éticas para la protección de la información genética de ciudadanos cubanos que participan en investigaciones o se les realizan diagnósticos, y los requerimientos técnicos y principios éticos del manejo de bancos de muestras biológicas y datos genéticos conservados en el Centro Nacional de Genética Médica; así como las regulaciones éticas para la creación, manejo y acceso a muestras de material genético en bancos de ADN para estudios genéticos. Los bancos son públicos. En Cuba la salud pública es totalmente gratuita con acceso para toda la población. Los datos genéticos humanos, sólo podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados con los fines siguientes:

a) Diagnóstico y asistencia médica, lo cual incluye la realización de pesquisajes y de pruebas predictivas.

b) Investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico.

c) Medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales.

d) Cualesquiera otros fines siempre que sean compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y el derecho

[68] Giraldo A (2004) Genetic services in Colombia. Community Genet 7:126–129
[69] Federación Colombiana de Enfermedades Raras (FECOER) (2012). www.fecoer.org/nuevo-decreto-reglamentario-de-la-ley-1392- censo-de-pacientes-con-enfermedades-raquiaras. Accessed 30 Mar2015
[70] Penchaszadeh V (2004) Genetic services in Latin America. Community Genet 7:65–69; Giraldo A (2004) Genetic services in Colombia. Community Genet 7:126–129
[71] Rodas-Pérez C, ClarkeA, Powell J, Thorogood M. Challenges for providing genetic counselling in Colombian geneticclinics: the viewpoint of the physicians providing genetic consultations. J Community Genet (2015) 6:301–311 DOI 10.1007/s12687-015-0237-1
[72]http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/genetica/resolucion_219.pdf

internacional relativo a los derechos humanos y reciban la debida autorización del Ministerio de Salud Pública.

b) No existe un registro común o alguna asociación que nuclee a estos bancos.

c) El Centro Nacional de Genética Médica en Cuba fue inaugurado en el año 2003 con la finalidad de desarrollar la especialidad en todo el país y coordinar la formación de recursos humanos. Cuba es el único país que tiene un programa único coordinado por el estado de genética médica para la formación de personal médico, de laboratorio y enfermería. El Centro Nacional de Genética Médica, es responsable de la formación de especialista en Genética Clínica, s en citogenética, en genética bioquímica y molecular, de las maestrías en Genética Médica y Asesoramiento Genético, y de la Alianza Bolivariana para las Américas (ALBA)[73].

En 1981 se crea el primer programa nacional para el diagnóstico y prevención de enfermedades genéticas, enfocado en los programas de salud del Ministerio de Salud

Pública (MINSAP)[74]. En el año 1977 se reconoce el título de especialistas en Genética Clínica, como nueva especialidad médica aprobada por el MINSAP (Resolución Ministerial No. 33 de 1977).

En el año 1985 se establece el Registro Nacional de Malformaciones Congénitas (RECUMAC)[75]. La maestría en Genética Médica comienza en el año 1996 y en el año 2002 surge el Programa emergente de Maestría en Asesoramiento Genético (AG), ambos centrados en una visión comunitaria de la genética médica.

El Decreto No. 139[76], Reglamento de la Ley de Salud Pública, en su artículo 36, establece que el Sistema Nacional de Salud promueve y realiza acciones para el diagnóstico y tratamiento de los aspectos de la reproducción humana, infertilidad y regulación de la fecundidad y ofrece servicios para la terminación del embarazo no deseado. La resolución Ministerial No. 24[77] de 2013 establece las normas de salud para la terminación voluntaria del embarazo.

8. ECUADOR

a) El Laboratorio de Genética Forense dependiente del Ministerio del Interior tiene por objeto comparar perfiles genéticos de desaparecidos, con cadáveres no identificados o restos humanos a fin de determinar su identidad y posterior entrega a sus familiares.

[73] Lantigua Cruz A, González Lucas N. Desarrollo de la Genética Médica en Cuba: 39 años en la formación de recursos humanos. Rev Cubana Genet Comunit 2009;(2y3):3-23.
[74] Ídem.
[75] Pérez Mateo, M T, Fuentes Smith, E. Experiencia de veinte años del Registro Cubano de Malformaciones Congénitas. Rev Cubana Genet Comunit. 2007;1(2):28-34.
[76] http://www.medioambiente.cu/legislacion/D-139.htm
[77] https://srhr.org/abortion-policies/documents/countries/02-Cuba-Norms-for-voluntary-termination-of-pregnancy-Ministry-of-Health.pdf

En el año 2013 se estableció desde el Programa Nacional de Genética (PRONAGE) el Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador[78]. El Art 25. referido al Interés científico, establece que será competencia del Ministerio de Salud Pública la creación de bancos nacionales de muestras genéticas-ADN- que se estimen convenientes en razón del interés general. Las muestras podrán ser utilizadas para estudios de parentesco y filogenia de poblaciones ecuatorianas, y los resultados de las muestras almacenadas, podrán utilizarse para la realización de artículos científicos, tesis de maestría o PhD.

b) El Programa Nacional de Genética (PRONAGE, 9/2013) establece en el Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador79 en el Art 26. el Registro de centros de investigación o establecimientos de salud que trabajen con ADN, ARN o material genético, con fines de diagnóstico o investigación, para ser registrados en el Ministerio de Salud Pública, a través de dicho programa. Define que cualquier establecimiento de salud o de investigación, público o privado, que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras genéticas humanas procedentes de personas identificadas o identificables, deberá mantener un registro adecuado de las mismas y deberá conservarlas por al menos 10 años. Para el almacenamiento e identificación de las muestras de ADN se deberán seguir las recomendaciones internacionales o las disposiciones emitidas por el INEC. En el Art 30. de Ejecución y cumplimiento, establece que el responsable de la ejecución del presente reglamento será la Dirección Nacional de la Red de Hospitales y Atención Médica Especializada a través del Programa Nacional de Genética (PRONAGE) del MSP.

c) El Programa Nacional de Genética (PRONAGE,9/2013) en el Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador dispone en el Art 23. de Asesoría genética, que cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines diagnósticos y terapéuticos, se garantizará al interesado un asesoramiento genético adecuado, respetando el criterio de la persona interesada. El profesional que realice o coordine la asesoría genética deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuado, relativo tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto que está siendo parte del análisis. Todo el proceso de asesoría genética y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por un Especialista en Genética calificado y registrado por la SENESCYT, y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.

Desde diciembre de 2011 se incorpora a la ley 67 Orgánica de Salud el tratamiento de enfermedades raras, huérfanas y catastróficas[80].

[78] Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador www.salud.gob.ec/.../reglamento_sobre_el_material_genético_septiembre_2013.pdf
[79] ídem
[80]https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvcs/archivos/LEY%20ORGANICA%20REFORMATORIA%20A%20LA%20LEY%20ORGANICA%20DE%20SALUD.pdf

En el Art. 209.- La autoridad sanitaria nacional normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades, que deberán necesariamente tener especialidad en el área de genética o afines. En el Art. 210 establece que sólo podrán hacerse pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos para: a) Trasplantes; b) Estudios mutacionales; c) Ligamiento genético; d) Pruebas predictivas de enfermedades genéticas. e) Pruebas para detectar la predisposición genética a una enfermedad; f) Fines terapéuticos; y, g) Otras que se desarrollen con fines de salud genética. Estas pruebas deberán contar con asesoramiento y supervisión genético especializado, siguiendo procedimientos científicamente probados, con sujeción y respeto a los principios bioéticos.[81]

En el Art. 212 se prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro. Podrán efectuarse intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y células madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona y que sea de beneficio social y eugenésico.

La sociedad Ecuatoriana de genética reúne a los 15 especialistas del país, desarrollando su actividad principalmente en el área privada, uno a nivel hospitalario privado, el resto en centros médicos. La atención en genética médica no está contemplada en el Ministerio de Salud Pública, aunque se realizan actividades a través de la Dirección Nacional de Discapacidades, que se encuentra manejada por Fisioterapeutas y Médicos Traumatólogos. Los hospitales que tienen Servicio de Genética en la capital del país son: Hospital Militar (sanidad militar) que cubre a un 2% de la población; Hospital de la Seguridad Social (Público) que cubre a un 20% de la población; Hospital Metropolitano (Privado), cubre a menos del 1% de la población. En la segunda ciudad más importante, Guayaquil, en dos de los hospitales El de Niños (Público) y el de la Seguridad Social que cubren un 20% de la población de esa ciudad y, realizan citogenética, genética clínica y asesoramiento[82].

Las Universidades de Quito, la Universidad Católica (Privada) realiza todas las técnicas con afán investigativo. La Universidad Central (Pública), realiza estudios citogenéticos y algo de asesoramiento. La Universidad Católica de Guayaquil (Privada-Pública) está conformando un laboratorio para estudios moleculares[83].

En el año 2006 se incluye en la Ley Orgánica de Salud un capítulo de Genética Humana. En el año 2010 se aprueba el programa de Tamizaje Neonatal para

[81] file:///C:/Documents%20and%20Settings/Usuario/Mis%20documentos/Downloads/EC_Ley_Organica_de_Salud_ECUADOR.pdf
[82] http://geneticahumana.tripod.com/genecuador/page242.html
[83] http://geneticahumana.tripod.com/genecuador/page242.html

cuatro enfermedades y se establece el Programa Nacional de Genética del Ecuador (Pronage), que cuenta con dos fases: la Red de Especialistas en Genética, y la creación del Centro de Genética Médica (Cegemed).[84] En el año 2013 desde el Ministerio de Salud Pública se establece la Dirección Nacional de Centros Especializados que contiene al Programa Nacional de Genética creado en 2012 por la ley orgánica de Discapacidades. En el año 2014 se inicia desde el PRONAGE el programa de diagnóstico prenatal para defectos de tubo neural y aneuplodías cromosómicas.[85]

El ministerio de salud no tiene un programa de formación en genética médica.

9. MÉXICO

a) No hay una regulación específica para todo el país.

Actualmente en México comienza a desarrollarse la Genética forense y el establecimiento de bancos y de bases de datos genéticos. La Procuraduría General de la República (PGR), algunas procuradurías estatales, la Policía Federal Preventiva, y el Servicio Médico Forense (SEMEFO) cuentan con laboratorios de genética forense. Además algunos laboratorios particulares de genética, que sirven de apoyo para estas instituciones.

En la Procuraduría de Justicia del Distrito Federal y del Estado de México se cuenta con una base de datos de perfiles genéticos. En ellas se guardan perfiles genéticos clasificados en perfiles de delincuentes, perfiles de violadores, o de asesinos seriales, y por ultimo de restos de personas desaparecidas. Los laboratorios de genética forense utilizan la base de datos CODIS (Combined DNA Index System, desarrollada en Estados Unidos por el FBI, que cumple con ciertos criterios, como calidad, soporte tecnológico y funcionamiento.[86] En el año 2016 se estableció el protocolo para Tratamiento e identificación forense. [87] Esta base de datos permite almacenar de forma organizada y sistematizada los perfiles genéticos de personas tanto vivas como muertas, entre las que se encuentren desaparecidos, extraviados y ausentes, así como también los familiares de las víctimas, para que, mediante la confronta de los mismos, se pueda establecer la identidad. El Laboratorio de Genética Forense de la Coordinación General de Servicios Periciales, además de contar con esta Base de Datos de Perfiles Genéticos de Desaparecidos, solicita a la autoridad la información necesaria del parentesco que guardan con respecto a los datos contenidos en ésta, ya que para la identidad se requiere de muestras biológicas de familiares cercanos directos. Los perfiles genéticos tanto de víctimas como de referencia son ingresados al sistema (CODIS), con la finalidad de determinar si existe registro o

[84] Leone PE, Paz-y-Miño C. Genética en el Ecuador: 30 años. Sociedad Ecuatoriana de Genética Humana e Instituto de Investigaciones Biomédicas – Universidad de las Américas. Quito-Ecuador, Julio 2016
[85] Ídem.
[86] Tadeo Rangel MA. La genética forense en México su aplicación legal y el banco de datos Genéticos. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores, Zaragoza 2013 https://www.zaragoza.unam.mx/portal/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_tadeo_rangel.pdf
[87] http://www.pgr.gob.mx/que-es-la-pgr/PGR_Normateca_Sustantiva/protocolo%20para%20el%20tratamiento%20e%20identificaci%C3%B3n%20forense%20(2).pdf

dato alguno de éstos, ya que permite contar con los antecedentes solicitados. Se alimenta de datos de toda índole tanto de desaparecidos como de familiares.

Algunos laboratorios particulares también cuentan con una base de datos, para fines de investigación. La UNAM ha establecido un banco de datos con información genética de personas integrantes de pueblos indígenas, la cual ha sido llamada Genoteca Indígena.[88]

b) No existe un registro común o alguna asociación que nuclee a estos bancos.

c) En el 2004 se crea el Instituto Nacional de Medicina Genómica por el Consorcio Promotor del Instituto de Medicina Genómica, integrado por la Universidad Nacional Autónoma de México, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de la Secretaría de Salud, y la Fundación Mexicana para la Salud[89]. Fundamentalmente se encuentra orientado a proyectos de investigación sobre la población mexicana, estudios de asociación del genoma completo para enfermedades comunes, y el descubrimiento de biomarcadores para cáncer, estudios de farmacogenómica y nutrigenómica. Por el momento no existe un marco normativo que permita que la medicina genómica contribuya exitosamente a mejorar el cuidado de la salud de la población mexicana[90].

En la década de los cincuenta, se inició el estudio de la genética humana. Actualmente, hay más de 250 profesionistas registrados en la Asociación Mexicana de Genética Humana, más de 175 genetistas certificados registrados ante el Consejo Mexicano de Genética y una variedad de instituciones ofrecen más de 50 cursos de posgrado formales independientes en genética humana y biología molecular. Se han establecido grupos de investigación independientes en genética humana en áreas que incluyen la genética clínica, citogenética, epidemiología genética, genética poblacional, errores innatos del metabolismo, tamiz neonatal, toxicología genética y genética molecular[91].

La especialidad de genética médica está reconocida por el Asociación Mexicana de Genética Humana [92].

No existe en México una ley que regule las cuestiones relacionadas con los exámenes e informes genéticos[93]. Sin embargo, la Ley General de Salud[94]considera conceptos como el consentimiento informado, en la aceptación de realizar el estudio, la posibilidad de no ser informado de los

[88] Tadeo Rangel MA. La genética forense en México su aplicación legal y el banco de datos Genéticos. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores, Zaragoza 2013 https://www.zaragoza.unam.mx/portal/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_tadeo_rangel.pdf
[89] http://www.inmegen.gob.mx/es/acerca-de/
[90] Jiménez-Sánchez G, Silva-Zolezzi I, Hidalgo A, March S. La medicina genómica en México: Los primeros pasos y el camino por recorrer Genome Res. 2008; 18: 1191-1198 http://www.genome.org/cgi/doi/10.1101/gr.065359.107
[91] Salamanca F, Armendares S. The development of human genetics in Mexico. *Arch Med Res* 1995; 26:555-562.
[92] http://www.amgh.org.mx/
[93] https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/3/1334/6.pdf
[94] Becerra, Omar F. "El derecho genómico en México" [en línea]. Vida y Ética, 15.2 (2014). Disponible en:http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/derecho-genomico-mexico-becerra.pdf [Fecha de consulta:.....]

resultados, y la protección de la salud, el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo en los artículos103 Bis 3[95] , 103 Bis 4[96] , 103 Bis 5[97]

10. NICARAGUA

No hay referencias de bancos de datos genéticos, o muestras, ni legislación que lo regule.

Nicaragua forma parte del Programa Todos con Voz que se desarrolla en el marco de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA). En este programa se dicta la Maestría en asesoramiento genético en Cuba, donde se forman los médicos nicaragüenses.

En el año 2013 se inaugura la primera Clínica Genética en el Hospital Central de Managua de Nicaragua[98], donde se brinda asesoramiento genético y se programa el desarrollo de un laboratorio de citogenética.

11. PARAGUAY

a) La Dirección de Reparación y Memoria Histórica[99] (DRMH) de Paraguay impulso en el año 2015 la creación de un banco genético para que se pueda identificar los restos de desaparecidos de la dictadura de Alfredo Stroessner (1954-1989), en colaboración con el Banco Argentino de datos genético, donde se analizarían por el momento las muestras.

b) Por el momento no hay regulación específica sobre los registros.

c) No hay reglamentación específica para los estudios genéticos, ni para obtener el título de especialista en genética, ni otra formación de postgrado, tampoco hay especialistas en asesoramiento genético, ni formación académica en el área en Paraguay.

En el año 2008 se inaugura primer centro de genética del país con aval del Instituto de Previsión en el servicio de Perinatología del Hospital Central de Asunción[100]. Existen centros privados, pero no tienen regulación específica.

---

[95] Artículo 103 Bis 3. Todo estudio en este campo deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable

[96] Artículo 103 Bis 4. Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir, incluso por tercera persona legalmente autorizada, que se le informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias.

[97] Artículo 103 Bis 5La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

[98] https://www.el19digital.com/articulos/ver/titulo:10149-hospital-central-managua-inaugura-la-primera-clinica-genetica-del-pais

[99] https://www.ip.gov.py/ip/direccion-de-memoria-historica-amplia-banco-de-datos-de-desaparecidos-durante-la-dictadura/.

[100] http://www.abc.com.py/edicion-impresa/locales/el-ips-inauguro-en-el-hospital-el-primer-centro-de-genetica-del-pais-1091483.html

En el año 2012 se crea la Secretaría Nacional por los Derechos Humanos de las Personas con Discapacidad, que ofrece consulta genética.[101] Hay sólo dos médicos genetistas acreditados y cuatro bioquímicos entrenados en genética humana, dependientes de la Universidad Nacional. Solo se realizan cariotipos en el 'Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud' (IICS), para el resto de los estudios, las muestras se envían al extranjero a cargo del paciente.[102]

12. PERÚ

a) La Ley Nº 30470[103] de Búsqueda de Personas Desaparecidas durante el periodo de violencia de 1980 al 2000 de Junio de 2016 dispone la creación de un banco genético para almacenar los perfiles genéticos de personas desaparecidas y sus familiares. En el año 2017 se aprobó el proyecto de ley que crea el banco de datos genéticos para la búsqueda de personas desaparecidas, a fin de poder identificar a las personas desaparecidas por terrorismo o desastres naturales, dependiendo del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (MINJUSDH).

No hay referencia de la existencia de bancos privados que contengan datos genéticos en Perú.

b) La única legislación es la que depende del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.

c) La especialidad en genética médica está reconocida por el Consejo Nacional de Residentado Médico.[104] En el Perú, son pocas las entidades adecuadamente equipadas para realizar actividades de genética y genómica médica en la práctica clínica, y los esfuerzos al respecto se están desarrollando en tópicos puntuales y de una manera poco sostenible. Estos temas abarcan enfermedades neurológicas, cáncer hereditario y algunos temas pediátricos. La práctica clínica e investigación de la genómica médica en Perú continúan como desentendidas, y los esfuerzos por impulsarlas están fraccionados, débiles; y con una planificación poco perceptible en las políticas sanitarias peruanas.[105]

13. PUERTO RICO

a) Existe el Banco de Datos de ADN de Puerto Rico, creado por la ley número 175[106] del 24 de julio de 1998. Este banco de datos está adscrito al Instituto de

[101] Ferreira CR, de Herreros MB. Medical Genetics in Paraguay. Molecular Genetics & Genomic Medicine 2014;2(6):458-66. doi: 10.1002/mgg3.119.
[102] Ascurra de Duarte M. Medical Genetics in Paraguay. Community Genet 2004;7:146–149 (DOI:10.1159/000080786)
[103] http://www.acnur.org/fileadmin/scripts/doc.php?file=fileadmin/Documentos/BDL/2016/10698 ¨consulta 12 de enero 2018
[104] http://www.conareme.org.pe/web/
[105] Poterico JA, Purizaca-Rossillo N, Taype-Rondan A. Genética y genómica médica en el Perú [carta]. Acta Med Peru. 2017;34(2):152-3.
[106] http://www.oslpr.org/download/es/1998/175c1637.pdf

Ciencias Forenses de Puerto Rico, agencia del gobierno de Puerto Rico. Su fin es establecer un banco de datos que contenga los récords de ADN obtenidos de aquellos individuos convictos por delitos sexuales y otros delitos establecidos en la presente legislación, para fines de identificación criminal exclusivamente.

Se espera que para finales de este año 2016, se podría establecer en Puerto Rico el primer laboratorio genómico molecular que servirá como centro confirmatorio de defectos genéticos y cromosómicos, con la adquisición del equipo del "Next Generation Sequencing",

b) No existe un registro común o alguna asociación que nuclee a estos bancos.

c) La obtención de datos genéticos a nivel privado se lleva a cabo dentro del marco de la relación médico-paciente, y si, se brinda asesoramiento genético aunque limitado por la poca cantidad de médicos especializados (genetistas) disponibles en el país. Hay formación de postgrado en genética médica.

El programa de Enfermedades hereditarias dependiente del Ministerio de Salud, es sostenido por un subsidio del Gobierno Federal de Estados Unidos. El programa implica asistencia y educación continua

La ley 351 de 2004 y su Reglamento 126 de 2007, establecen un Sistema de Vigilancia de los Defectos Congénitos en Puerto Rico. Para ello se estableció una Red Nacional para la prevalencia de Defectos Congénitos, que también brinda asesoramiento genético a las familias afectadas.[107]

14. VENEZUELA

a) No cuenta con un Banco Nacional de Datos Genéticos, a diferencia de otros países de América del Sur que si cuentan con estos bancos.

La Ley 5.859 Orgánica para la Protección del Niño, Niña y Adolescente de 2007, establece la realización de análisis moleculares de ADN para estudios de paternidad, e identificación de individuos en caso de homicidios y violaciones. Solamente hay dos sitios están acreditados por el Tribunal Supremo de Justicia para la realización de pruebas de índole judicial: el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), y la Unidad de Genética en el Instituto de Investigaciones Genéticas de LUZ.

b) El Código de Bioética y Bioseguridad[108] de octubre de 2008 hace referencia a los biobancos para proyectos de investigación[109]. Las instituciones sedes de

[107] https://www.infanthearing.org/programevaluation/examples/BDSPS%20_%20Puerto%20Rico%20-%20Annual%20Report%202014.pdf
[108] http://www.ciens.ucv.ve:8080/generador/sites/biolanimlab/archivos/codigo_fonacit_2008.pdf
[109] González-Coira M. Aspectos éticos en el manejo de muestras humanas de ADN. Revista de Bioética Latinoamericana 2011; vol. 7(1):61-75. /ISSN: 2244-7482.

investigación deben registrar los Bancos de Muestras con fines diagnósticos terapéuticos o de investigación biomédica según la reglamentación.

c) La genética médica está incluida en el currículo de grado y postgrado de las universidades de Venezuela, con Maestría en Genética, con dos menciones: Genética Médica y Genética Humana. No hay reglamentación específica acerca de la formación de profesionales o los requerimientos para su actividad. En el año 2009 se inauguró una red de atención genética está prácticamente abarca todos los estados de Venezuela. En el año 2013 se inauguró un laboratorio de biología molecular centrado en 10 proyectos de investigación de enfermedades genéticas prevalentes en Venezuela.[110]

15. URUGUAY

a) El Banco de Muestras y Datos Genéticos de familiares de personas Detenidas Desaparecidas depende de la Secretaría de Seguimiento de la Comisión para la Paz de la Presidencia de la República. El estudio genético se realiza exclusivamente con fines identificatorios.[111] El Banco está ubicado en el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de células, tejidos y órganos (INDT) del Hospital de Clínicas. Es el INDT quien administra y custodia dicho Banco a través de la Unidad de Genética Forense del Laboratorio de Inmunogenética. Esta función fue establecida en el Decreto Presidencial en Consejo de Ministros CM/369 del agosto de 2011[112]. Una parte de las muestras que son depositadas en este Banco, son depositadas también en el Banco de Datos Genéticos del Equipo Argentino de Antropología Forense (EAAF), con el previo y expreso consentimiento de cada familiar.

b) No existe un registro común o alguna asociación que nuclee a estos bancos.

c) Existe un Programa de formación del Diploma en Genética Médica Pediatría y de Adulto dependiente de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.[113]

En el 2013 se ha establecido un Plan integral de defectos congénitos y enfermedades raras (PIDCER)[114] que depende del Ministerio de Salud.[115] La ley 18.651[116] de Estrategias para Prevención de la Deficiencia y de la Discapacidad

[110] González-Ferrer S , Pineda-Bernal L, Delgado-Luengo W, Villalobos-Cabrera H. Medical genetics in Zulia, a State of Venezuela. Community Genet. 2004;7(2-3):153-6.

[111] https://tramites.gub.uy/ampliados?id=1849
[112] http://sdh.gub.uy/inicio/servivios/banco-de-datos-genetico
[113] http://www.egradu.fmed.edu.uy/programa-postgrados
[114] Larrandaburu M, Matte U, Noble A, et al. Ethics, genetics and public policies in Uruguay: newborn and infant screening as a paradigm. Journal of Community Genetics. 2015;6(3):241-249. doi:10.1007/s12687-015-0236-2.
[115] http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/DOCUMENTO%20MARCO%20PIDCER.pdf
[116] https://www.bps.gub.uy/bps/file/11976/1/ley18651-bps-tributario-exoneracion-aporte-patronal-funcionarios-ingreso-a-la-funcion-publica-licencia-por-adopcion.pdf

establece la necesidad de realizar Asesoramiento genético e investigación de las enfermedades metabólicas y otras para prevenir las enfermedades genéticas y las malformaciones congénitas, y el Programas de Screening durante la Gestación Pre-Concepcional[117] establece el asesoramiento genético como una prestación de acceso universal en los Servicios de Salud Sexual y Reproductiva[118].

Los Laboratorios de Genética Molecular que pertenece a la Sociedad Iberoamericana de Genética Forense, realizan evaluaciones anuales para mantener la acreditación.

III. Conclusiones

a) Casi todos los países analizados tienen legislaciones que regulen el funcionamiento de bancos de datos genéticos asociados a la identificación de personas dependientes de los Ministerios de Justicia. Estos bancos están diseñados como herramientas que permiten la identificación de personas desaparecidas en procesos militares, situaciones de violencia social o catástrofes naturales. La Argentina fue uno de los pioneros en establecer este tipo de bancos en el año 1987 y su diseño ha sido modelo para otros bancos en Latinoamérica.

País	Banco delitos de lesa humanidad y estudios forenses.	Bancos de estudios genéticos poblacionales o investigación.
Argentina	Banco Nacional de Datos Genéticos (BNDG). (1987), Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva Registro Nacional de Datos Genéticos, vinculados a Delitos contra la Integridad Sexual, (2013), Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.	**Biobanco genómico y centro de referencia PoblAr (2017), CONICET, ANLIS Ministerio de Salud, Universidades Nacionales de Córdoba, Jujuy y Misiones.**
Bolivia	Banco de Datos genéticos (2015), Fiscalía General del Estado.	
Brasil	Banco Nacional de Perfiles Genéticos (2013) Ministerio de Justicia.	
Chile	No tiene banco nacional, tiene un Sistema Nacional de Registros de ADN (2008), a cargo del Servicio Médico Legal.	
Costa rica	Laboratorio de Ciencias Forenses de la Sección de	**Bancos en el Centro de Investigación en Biología**

[117] https://www.bps.gub.uy/bps/file/10284/2/folleto-screening-prenatal-usuarios.pdf
[118] http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/DOCUMENTO%20MARCO%20PIDCER.pdf

	Bioquímica del Organismo de Investigación Judicial depende de Poder Judicial (1997).	**Celular y Molecular de la Universidad de Costa Rica (CIBCM), y el Instituto Nacional de Investigaciones en Salud de la Universidad de Costa Rica (INISA).**
Colombia	Banco de perfiles genéticos de desaparecidos (2010), depende del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses	**Laboratorios acreditados por la ONAC.**
Cuba		**Banco de datos genéticos en el Centro Nacional de Genética Médica.**
Ecuador	Laboratorio de Genética Forense dependiente del Ministerio del Interior	**Programa Nacional de Genética (PRONAGE, 2013).**
México	Base de Datos de Perfiles Genéticos de Desaparecidos establecida por el protocolo para Tratamiento e identificación forense (2016), dependiente de Procuraduría General de la República (PGR).	**Banco de datos con información genética de personas integrantes de pueblos indígenas, la cual ha sido llamada Genoteca Indígena, de la UNAM (2013).**
Nicaragua	No tiene.	
Paraguay	Banco de datos genéticos dependiente de la Dirección de Reparación y Memoria Histórica (DRMH, 2015). Se analiza en el BNDG de Argentina.	
Perú	Banco de datos genéticos establecido por la Ley de Búsqueda de Personas Desaparecidas (2016).	
Puerto Rico	Banco de Datos de ADN, dependiente de Instituto de Ciencias Forenses (1998).	
Venezuela	No existen	**El Código de Bioética y Bioseguridad regula biobancos para proyectos de investigación (2008).**
Uruguay	**Banco de Muestras y Datos Genéticos de familiares de personas Detenidas Desaparecidas depende de la Secretaría de Seguimiento de la Comisión para la Paz (2011). Trabaja en colaboración con el**	

	Banco de Datos Genéticos del Equipo Argentino de Antropología Forense (EAAF).	

b) Sobre la existencia de un registro común o asociación que nuclee a estos bancos, sólo Bolivia y Brasil tienen un marco normativo específico que regule el funcionamiento de los bancos de datos genéticos.

País	
Argentina	**No hay marco normativo específico. "Guía de Buenas Prácticas para el Uso de la Genética Forense e Investigaciones sobre derechos humanos y Derecho Internacional Humanitario, (2008).**
Bolivia	**Regulado por el Laboratorio de Genética Forense en el Instituto de Investigaciones Forenses (IDIF).**
Brasil	**Regulado por el Comité Gestor de Redes de Bancos de Perfiles Genéticos.**
Chile	**No hay marco normativo específico.**
Costa rica	**No hay marco normativo específico.**
Colombia	**Regulado por la Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC).**
Cuba	**No hay marco normativo específico.**
Ecuador	**Programa Nacional de Genética (PRONAGE, 9/2013).**
México	**No hay marco normativo específico.**
Nicaragua	**No hay marco normativo específico.**
Paraguay	**No hay marco normativo específico.**
Perú	**No hay marco normativo específico.**
Puerto Rico	**No hay marco normativo específico.**
Venezuela	**Código de Bioética y Bioseguridad, (2008).**
Uruguay	**No hay marco normativo específico.**

c) Sobre la realización de los estudios genéticos, en todos los países esos estudios pueden realizarse en el marco de la relación médico paciente, asesorados por un especialista en genética, aunque esto no es obligatorio. Los estudios pueden realizarse por fuera de las consultas con especialistas en genéticas, o ya sean solicitados por otros médicos o por consumo directo. Sólo Bolivia, Colombia, y Paraguay no reconocen la Especialidad de Genética Médica. La especialidad en Asesoramiento Genético está reconocida solamente por Cuba. Cuba también es el único país que tiene un programa único de genética médica para la formación de personal médico, de laboratorio y enfermería.

País	
Argentina	**La Especialidad de Genética Médica es reconocida por el Ministerio de Salud (1991), y la Sociedad Argentina de Genética. Comisión Nacional de Genética (2005).**

	Programa de Enfermedades Poco Frecuentes (Ley 26.689/2014). La prestación de consulta genética y los estudios cromosómicos están contemplados por el Programa Médico Obligatorio, (Resolución 201/2002, Superintendencia de Servicios de Salud). El Nomenclador Bioquímico Único (NBU) contempla la prestación de algunos estudios genéticos moleculares. La especialidad asesoramiento genético no está reconocida.
Bolivia	Programa de Formación de Recursos Humanos en Medicina Física y Rehabilitación y Genética (2017). No hay carrera de especialista en genética. Programa de Salud familiar comunitaria e intercultural SAFCI-Decreto Supremo Nº 29601 que reglamenta la creación de centros de genética públicos (2011). La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida.
Brasil	La Especialidad de Genética Médica es reconocida por las sociedades científicas y el ministerio de salud y regulada por la Sociedad Brasileira de Genética Médica (SBGM). La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida.
Chile	La Especialidad de Genética Médica es reconocida por el Ministerio de Salud (1997). CEMINER: centro de manejo integral de pacientes con enfermedades raras (2005). La especialidad asesoramiento genético no está reconocida.
Costa rica	La Especialidad de Genética Médica es reconocida por el Reglamento de Especialidades y Subespecialidades Médicas No. 37562-SI (2013). También se reconoce la Subespecialidad de Genética Infantil. Centro de Registro de Malformaciones Congénitas (CREC, 1985). La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida.
Colombia	No se cubren los estudios citogenéticos, ni de ADN en el plan de servicios de salud (POS), ni las coberturas médicas privadas. Ley de enfermedades huérfanas, estimulada por la Federación Colombiana de Enfermedades Raras (FECOER, 2012). La especialidad de Genética Médica, aunque hay estudios de postgrado, o de Asesoramiento Genético no están reconocidas.
Cuba	Centro Nacional de Genética Médica (2003) coordina un programa único de genética médica para la formación de personal médico, de laboratorio y enfermería. Registro Nacional de Malformaciones Congénitas (RECUMAC, 1985). Programa de Maestría en Genética Médica (1996) y Programa de Maestría en Asesoramiento Genético (2002).
Ecuador	La Especialidad de Genética Médica es reconocida por la Sociedad Ecuatoriana de genética. Programa Nacional de Genética (PRONAGE,9/2013) establece el proceso de asesoría genética y de práctica de análisis genéticos. Se incluye en la Ley Orgánica de Salud un capítulo de Genética Humana (2006).

	La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida.
México	La Especialidad de Genética Médica es reconocida por la Asociación Mexicana de Genética Humana. No existe una ley que regule las cuestiones relacionadas con los exámenes e informes genéticos. Instituto Nacional de Medicina Genómica por el Consorcio Promotor del Instituto de Medicina Genómica, integrado por la Universidad Nacional Autónoma de México, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de la Secretaría de Salud, y la Fundación Mexicana para la Salud (2004). La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida.
Nicaragua	Forma parte del Programa Todos con Voz que se desarrolla en el marco de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA). En este programa se dicta la Maestría en asesoramiento genético en Cuba.
Paraguay	La Especialidad de Genética Médica o de Asesoramiento Genético no están reconocidas. No hay reglamentación específica para los estudios genéticos.
Perú	La especialidad en genética médica está reconocida por el Consejo Nacional de Residentado Médico.
Puerto Rico	La Especialidad de Genética Médica es reconocida. Programa de Enfermedades hereditarias dependiente del Ministerio de Salud, es sostenido por un subsidio del Gobierno Federal de Estados Unidos. Sistema de Vigilancia de los Defectos Congénitos en Puerto Rico (2007). La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida.
Venezuela	Maestría en Genética, con dos menciones: Genética Médica y Genética Humana. Red de atención genética (2009). La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida.
Uruguay	Programa de formación del Diploma en Genética Médica Pediatría y de Adulto dependiente de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.. Plan integral de defectos congénitos y enfermedades raras (PIDCER) que depende del Ministerio de Salud (2013). La especialidad en Asesoramiento Genético no está reconocida.

2. INFORMACIÓN GENÉTICA Y DISCRIMINACIÓN: PANORAMA LEGISLATIVO EN AMÉRICA LATINA

Uno de los ejes de investigación del proyecto colaborativo titulado «La información genética en salud: algunos aspectos éticos y jurídicos» se vincula con el problema de la discriminación genética. En tal sentido, el formulario enviado a los distintos colaboradores contenía las siguientes preguntas sobre la realidad de sus respectivos países:

¿Existen normas específicas sobre discriminación genética? ¿Cuáles son sus alcances y principales disposiciones? ¿Contemplan aspectos relacionados a la salud, estudios preocupacionales, seguros?

En este trabajo nos proponemos una presentación de la información recibida, analizada y en algunos casos ampliada, a fin de presentar el cuadro de situación de los distintos países relevados, junto con un análisis de algunos elementos comunes de la regulación jurídica en la región.

Como aclaración general y metodológico, hay que advertir que la discriminación es una conducta injusta que afecta la igualdad. En tal sentido, analizar la normativa referida al tema supondría remitirse a las disposiciones constitucionales sobre igualdad que abundan en muchas constituciones, como así también a los distintos tratados internacionales de Derechos Humanos que igualmente configuran un sistema internacional de Derechos Humanos que los países deben observar, bajo pena de responsabilidad internacional. Igualmente, existen normas generales sobre prevención y sanción de actos discriminatorios, que resultan aplicables a nuestro estudio. En tal sentido, en principio daremos por supuestas estas normas para procurar concentrarnos en lo específicamente referido a la información genética, sin perjuicio de las precisiones y aclaraciones que parezcan oportunas.

En tal sentido, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, a la que adhieren varios países relevados, se refiere a la discriminación de las personas con discapacidad en el ámbito laboral, de los seguros y de las prestaciones de salud: "Artículo 25. Salud. Los Estados Parte, en particular: e) Prohibirán la discriminación contra las personas con discapacidad en la prestación de seguros de salud y de vida cuando éstos estén permitidos en la legislación nacional, y velarán por que esos seguros se presten de manera justa y razonable; f) Impedirán que se nieguen, de manera discriminatoria, servicios de salud o de atención de la salud o alimentos sólidos o líquidos por motivos de discapacidad". Por su parte, el artículo 27 referido a trabajo y empleo dispone: "Los Estados Partes salvaguardarán y promoverán el ejercicio del derecho al trabajo, incluso para las personas que adquieran una discapacidad durante el empleo, adoptando medidas pertinentes, incluida la promulgación de legislación, entre ellas: a) Prohibir la discriminación por motivos de discapacidad con respecto a todas las cuestiones relativas a cualquier forma de empleo, incluidas las condiciones de selección, contratación y empleo, la continuidad en el

empleo, la promoción profesional y unas condiciones de trabajo seguras y saludables."

I. El abordaje normativo en los países latinoamericanos

1. ARGENTINA

En el plano legislativo nacional, la noción de discriminación aparece regulada por la Ley 23.592 (B.O. 5/9/1988) de penalización de Actos discriminatorios. En la enumeración de los "motivos" que se consideran más característicos para que se configuren actos u omisiones discriminatorios, el artículo 1 no menciona a la información genética. La enunciación incluye "raza, religión, nacionalidad, ideología, opinión política o gremial, sexo, posición económica, condición social o caracteres físicos".

La discriminación genética es explícitamente mencionada en la ley 25467 de Ciencia, Tecnología e Innovación (B.O. 26/9/2001), que en su artículo 3º establece los "principios de carácter irrenunciable y aplicación universal, que regirán en cualquier actividad de investigación en ciencia, tecnología e innovación". Entre esos motivos se destacan:

a) El respeto por la dignidad de la persona humana;

b) El respeto por la privacidad e intimidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de los datos obtenidos;

c) La no discriminación de personas en razón de su condición física, salud, historial y datos genéticos;

d) La no comercialización del cuerpo humano o de sus partes o información genética de cualquier tipo".

En el plano de las jurisdicciones locales, sobresale la ley 712 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que prohíbe la discriminación de personas o miembros de sus familias, sobre la base de información genética o servicios genéticos (art. 1) La Ciudad garantiza y resguarda el derecho a la dignidad, identidad e integridad de todas las personas con relación a su patrimonio genético (art. 2).

En esta ley 712, se dispone: "Para el pago de estudios genéticos realizados a una persona por orden médica cuya cobertura estuviera a cargo de una coordinación de beneficios, compañía de seguros, obra social, empresa de medicina prepaga o aseguradora de riesgo de trabajo, sólo se exigirá un certificado expedido por el profesional que realice dichos estudios como comprobante. En ningún caso se exigirá el resultado de los mismos" (art. 6).

Además, se prohíbe "a las compañías de seguro, obras sociales, empresas de medicina prepaga o aseguradoras de riesgos de trabajo: a. solicitar análisis genéticos previos a la cobertura de seguros o servicios de salud; b. requerir, recopilar, canjear o comprar información genética; c. entregar bajo ningún concepto o condición, información genética a otras compañías de seguros, obras sociales, empresas de medicina prepaga o aseguradoras de riesgos de

trabajo, ni a persona o empresa que recopile, compile, publique o difunda información sobre seguros, ni a un empleador respecto de sus empleados"(art.8)

También se considera una práctica de empleo ilegal de parte del empleador: "a. Dejar de o negarse a contratar, o despedir a cualquier persona, o de alguna forma discriminar con respecto a la indemnización, términos, condiciones o privilegios de empleo en razón de información genética referida a dicha persona o miembro de su familia; b. Limitar, segregar, o clasificar a los empleados en forma tal que privara o tendiera a privar de oportunidades de empleo, o de alguna forma afectar adversamente su condición como empleado, debido a información genética con respecto a él/ella, o miembro de su familia; c. Solicitar, requerir, recopilar o comprar información genética con respecto a una persona o miembro de su familia" (art.9). Estas disposiciones también se extienden a las agencias de empleo (art. 10).

Finalmente, la ley expresa que "la Ciudad adopta como programa para la regulación e interpretación de las conductas relacionadas con las investigaciones sobre genoma humano y sus aplicaciones, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO del 11 de noviembre de 1997" (art. 14)

Debe mencionarse también la Resolución 595/2014 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que regula lo relativo a investigaciones genéticas o proteómicas en su artículo 7 y que dispone: "Los investigadores deben garantizar, además, que el uso de los datos no expondrá a las personas, familias, grupos o comunidades al riesgo de discriminación o estigmatización".

En la Provincia de Córdoba encontramos la 8953 que establece y garantiza en el ámbito de su territorio la inviolabilidad del Genoma Humano (art.1). EL Ministerio de Salud de la Provincia será Autoridad de Aplicación de la presente Ley, debiendo habilitar el Registro Provincial de Prácticas de Laboratorio Clínico de Genética Humana, en el que deberán inscribirse todos aquellos profesionales responsables del funcionamiento de centros de salud o departamentos médicos, tanto públicos como privados, que realicen en el territorio de la Provincia estudios genéticos humanos o prácticas terapéuticas de cualquier naturaleza que, basadas en los mismos, importen la aplicación de técnicas de manipulación del patrimonio genético de las personas (art.4). En el artículo 5 se regulan las infracciones a la ley.

En la provincia de Misiones, por Ley XVII-81, aunque no hay mención a la discriminación genética en forma directa, hay una disposición que tiene un contenido similar. Esa ley crea el Banco Provincial de ADN humano y el Banco de Datos Genéticos (art.8 y 9) y también el Registro Único de Personas con Enfermedad Congénita (RUPEC). Según esta ley, la inclusión voluntaria en este RUPEC tiene el propósito de garantizar la igualdad de oportunidades a la ciudadanía en el ejercicio del derecho a la salud y no debe ser usada como excusa de situación preexistente por ningún seguro de salud (art.13).

Por su parte, Catamarca ha dictado la Ley 5165 en virtud de la cual se dispone que se garantiza y resguarda el derecho a la dignidad, identidad e integridad de todas las personas en relación a su patrimonio genético. Nadie puede ser objeto de discriminación fundada en su genoma (art.1). Además, la ley expresamente

prohíbe en la provincia de Catamarca la realización de estudios genéticos preocupacionales, exámenes para Obras Sociales, Empresas de Medicina Prepaga o Aseguradoras de Riesgos de Trabajos, o similares (art.2)

En Salta, la ley 7544 que regula la investigación en seres humanos dispone: "En la investigación biomédica en seres humanos, se deberán tener en cuenta: ... 6. La no discriminación de personas en razón de su condición física, salud, historial y datos genéticos" (art. 4)

2. BOLIVIA

En este país no hemos identificado normas que específicamente se refieren a la discriminación genética o a la eugenesia.

3. BRASIL

El artículo 3 de la Constitución de la República impide cualquier clase de discriminación. La ley 13146/2015 sobre el Estatuto de las Personas con Discapacidad, que entró en vigencia el 6 de enero de 2016, también dispone que ninguna persona con discapacidad podrá ser discriminada (art. 4). Existe un proyecto de ley 7373/2006 que propone la inclusión en la ley 9656/98 (planes de salud) de una disposición para prohibir la realización de estudios genéticos para el ingreso de una persona en un plan de salud[119]. Otro proyecto de ley (4610/98) también dispone que la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan la identificación de una persona portadora de un gen responsable de una enfermedad o de la susceptibilidad o predisposición genética a una enfermedad sólo estará permitida con fines médicos o de investigación médica y después de asesoramiento genético por profesional habilitado[120].

4. CHILE

La Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, en su Art. 4° 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.

En el artículo 9 se dispone que 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.

---

[119] (Disponible en: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=CDC049C50C0F9DEA787765E838A1F585.propo sicoesWebExterno2?codteor=411966&filename=PL+7373/2006. Acceso en: 10.mar.17)

[120] (Disponible en: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=20995. Acceso en 9.mar.2017)

En cuanto a la ley 20 609 que establece medidas contra la discriminación, no hay explícita mención a la genética, información genética o datos genéticos entre las categorías consideradas enumeradas como pasibles de sufrir discriminación. El artículo 2 menciona: "la raza o etnia, la nacionalidad, la situación socioeconómica, el idioma, la ideología u opinión política, la religión o creencia, la sindicación o participación en organizaciones gremiales o la falta de ellas, el sexo, la orientación sexual, la identidad de género, el estado civil, la edad, la filiación, la apariencia personal y la enfermedad o discapacidad".

5. COLOMBIA

Frente a la discriminación genética la **ley 1581 de 2012** en su capítulo III describe la prohibición en su artículo 5to. **"categorías especiales de datos: artículo 5°. *Datos sensibles*.** Para los propósitos de la presente ley, se entiende por datos sensibles aquellos que afectan la intimidad del Titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos

Por su parte, en **la resolución 8430 de 1993 el artículo 8 indica**: "En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice".

Frente a los aspectos vinculados a los seguros y los respectivos, Colombia **no tiene una legislación precisa de datos genéticos frente a los contratos de seguros** para resolver si el solicitante de un seguro tiene que informar si se ha practicado exámenes genéticos y los resultados de los mismos y si dicha información puede ser tenida en cuenta por el asegurador. Para la suscripción del seguro es necesario remitirse a las normas que regulan el contrato de seguro" (Mangialardi, Pantanali, y Quintana 2006 citado por Daniel Vásquez 2014 p. 25)

El artículo 1058 del código de comercio dispone: "**Declaración del estado del riesgo y sanciones por inexactitud o reticencia**. El tomador está obligado a declarar sinceramente los hechos o circunstancias que determinan el estado del riesgo, según el cuestionario que le sea propuesto por el asegurador. La reticencia o la inexactitud sobre hechos o circunstancias que, conocidos por el asegurador, lo hubieren retraído de celebrar el contrato, o inducido a estipular condiciones más onerosas, producen la nulidad relativa del seguro.

Si la declaración no se hace con sujeción a un cuestionario determinado, la reticencia o la inexactitud producen igual efecto si el tomador ha encubierto por culpa, hechos o circunstancias que impliquen agravación objetiva del estado del riesgo.

Si la inexactitud o la reticencia provienen de error inculpable del tomador, el contrato no será nulo, pero el asegurador sólo estará obligado, en caso de siniestro, a pagar un porcentaje de la prestación asegurada equivalente al que la

tarifa o la prima estipulada en el contrato represente respecto de la tarifa o la prima adecuada al verdadero estado del riesgo, excepto lo previsto en el artículo 1160.

Una conclusión general frente al tema de toma de seguros es que el marco jurídico colombiano es adecuado en tanto se ajusta en parte al sentido común y a la libertad que tiene un asegurador de vincular o no según el riesgo a un tomador del mismo. Precisa Daniel Vásquez (2014) que la ley en Colombia deja a decisión de la compañía aseguradora si el tomador debe declarar que se ha practicado una prueba genética y el resultado de la misma, pues si el asegurador considera que es información relevante para determinar el estado de riesgo, deberá preguntar por ella, de lo contrario el tomador no tendrá que declarar nada al respecto y esta omisión no conducirá eventualmente a la anulación del contrato…el régimen colombiano es adecuado y por lo tanto por lo menos al deber de la información y las pruebas genéticas, la ley no requiere ajuste alguno". P. 27.

La ley **1328 de 2009 en su artículo 3** recuerda la libertad que tienen la entidades para escoger libremente a sus respectivas contrapartes en la celebración de los contratos…concluye el literal b, de este aparte que la negativa que se puede dar de un contrato debe basarse en causas objetivas y no puede ser un tratamiento discriminatorio injustificado a los consumidores financieros.

En Colombia sí se puede solicitar exámenes médicos para la toma de algún tipo de seguro (1158 Código del comercio), sin embargo, esta disposición está en contravía con la constitución política quien otorga el derecho a la intimidad, y a la libre expresión de la información. (Art, 15 y 16)

Finalmente, frente a la toma de seguros el "régimen colombiano es adecuado y por lo tanto, por lo menos en lo que atañe al deber de información y las pruebas genéticas, la ley no requiere ajuste alguno". Daniel Vásquez (2014) El artículo 1056 del código del comercio permite la libertad contractual para los aseguradores siempre y cuando no afecte lo que es propio e imperativo.

6. COSTA RICA

En este país no hemos encontrado legislación específica que se refiera al problema de la discriminación genética. En general, hay normativa sobre salud y sobre funcionamiento de establecimientos de salud, pero no se incluyen disposiciones sobre la utilización de información genética.

"A excepción de las normas ISO 9001, las cuales son necesarias para obtener la respectiva acreditación y certificación de funcionamiento y el aporte que brinda la bioética y los tratados internacionales en este campo, la legislación es nula. En este sentido, los establecimientos que cumplan con los requisitos necesarios para su funcionamiento pueden sentirse libres de brindar servicios a la comunidad. Tan solo con cumplir con los estándares de limpieza, atención al cliente, protocolos de actuación al momento de manipular las muestras biológicas y demás requisitos indirectos como el pago de impuestos y cuotas a la seguridad social.

Es inexistente el marco legal de observancia en cuanto a las actividades de estos centros o laboratorios de manipulación, conservación, alteración y comercialización que puede eventualmente propiciar cualquier práctica discriminatoria o violatoria de la dignidad humana de las personas que, por una u otra razón, han tenido que facilitar una muestra de su acervo genético a un laboratorio o ente autorizado para la realización de cualquier análisis. Aunado a lo ya expuesto, expone el autor Carlos Valerio: "No existe una legislación específica sobre banco de muestras biológicas. La legislación existente hace referencia a bancos de sangre y otros, que por analogía se aplican a los bancos o colecciones que existen en el país".48 (Valerio, 2003, pág 4)."

En la ley de biodiversidad es posible encontrar son algunas normas que aluden a la conservación de especies de animales y plantas mediante utilización de métodos genéticos, pero nunca sobre actos referidos con Bancos de ADN de seres humanos (*ARTÍCULO 4.- Exclusiones Esta ley no se aplicará al acceso al material bioquímico y genético humano, que continuará regulándose por la Ley General de Salud, No. 5395, de 30 de octubre de 1973, y por las leyes conexas).*

La Ley de Salud establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios de salud que se interesen por brindar sus servicios en el país. En el artículo 83 se define el concepto de laboratorios de Microbiología y Química Clínica dentro de los cuales se incluye (entre otros) a los Bancos de Sangre. Con estas regulaciones no se llega a delimitar ni siquiera de cerca las actividades que en realidad realiza un Banco de ADN, ya que los Laboratorios de Microbiología, Química Clínica y afines no son instituciones en donde se conserven muestras de material biológico.

7. CUBA

No existen normas sobre discriminación por utilización de la información genética.

8. ECUADOR

En el artículo 211 de la ley orgánica de Salud "se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona."

9. MÉXICO

Por un decreto presidencial del 4 de octubre de 2011, se incorpora en la ley General de Salud, un capítulo (Quinto Bis) especialmente dedicado al Genoma Humano. En relación a nuestro tema, dispone el Artículo 103 Bis 2: "Nadie podrá ser objeto de discriminación, conculcación de derechos, libertades o dignidad con motivo de sus caracteres genéticos".

Luego, en el artículo 103 Bis 3 se regula lo relativo al consentimiento informado y al manejo de la información genética: "Todo estudio en este campo deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable. En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo

o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial". En el artículo 103 Bis 4 se incluye el derecho de la persona a "que se le informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias".

10. PARAGUAY

No existen normas sobre discriminación genética. Incluso, en un proyecto de ley presentado el 24 de noviembre de 2015 contra toda forma de discriminación (Proyecto S-157003) no hay mención específica de la genética, aunque se mencionan los motivos [...] de estado de salud, discapacidad". Tampoco hay referencias específicas al tema en cuanto a los estudios preocupacionales. El Código del Trabajo (1993) dispone: "No podrán establecerse discriminaciones relativas al trabajador por motivo de raza, color, sexo, religión, opinión política o condición social." (art. 9)

En el ámbito de los seguros, la Ley 827 de Seguros (1995) establece en el artículo 15 que "la autoridad de control observará las primas que resulten insuficientes, abusivas o arbitrariamente discriminatorias."

Por ley 3540 (2008), Paraguay adhiere a la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que se refiere a la discriminación de las personas con discapacidad en el ámbito laboral, de los seguros y de las prestaciones de salud en los artículos 25 y 27.

11. PERÚ

En este país no existen normas específicas sobre discriminación genética.

12. PUERTO RICO

En razón de su particular relación con Estados Unidos de América, Puerto Rico posee una legislación muy detallada sobre prevención de la discriminación genética que se basa en la GINA (Genetic information Non-Discrimination Act, Ley Púb. 110-233, 122 Stat. 881, de 21 de mayo de 2008).

Así, por la ley 107-2013 se establece "como Política Pública del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, que ninguna persona natural o jurídica, pública o privada, que resida en u opere bajo la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico podrá discriminar contra una persona a base de información genética" (art. 1).

El artículo 2 prohíbe "el uso de la información genética en la toma de decisiones sobre el empleo, en agencias del gobierno, corporaciones públicas, municipios e instrumentalidades del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, patronos de la empresa privada y sindicatos. Esta prohibición aplicará cuando se trate de cualquier aspecto del empleo, incluyendo la contratación, remuneración,

asignaciones de trabajo, ascensos, despidos, capacitación, beneficios marginales, bonificaciones o cualquier otro término o condición del empleo".

Además, "el reclutamiento, selección, ascenso, beneficios marginales, entrenamiento o adiestramiento de capacitación o traslado, se llevará a cabo solamente siguiendo el principio de mérito, según definido en el inciso (d) del Artículo 2 de esta Ley. Se prohíbe a los patronos, tanto del gobierno como de la empresa privada, requerir a sus empleados o aspirantes a empleo someterse a pruebas genéticas, o que adquieran, mediante compra o de otro modo la información genética del empleado o solicitante. Un patrono no puede usar información genética para tomar una decisión de empleo, ya que la información genética no es relevante para la capacidad de una persona trabajar. A manera de excepción, se permite el uso de información genética a los fines únicos de evaluar peticiones de acomodo razonable donde la incapacidad reclamada en la petición sea una que se refleje en la información genética de la persona. Asimismo, se permite el uso de información genética para asistir al empleado en asuntos de su propia salud o bienestar; o para monitorear el material genético por los efectos de sustancias tóxicas en el área de trabajo, o cuando se dan ciertas circunstancias específicas tales como: (1) Que el empleado provea su consentimiento informado por escrito y el mismo deberá ser de manera consciente, libre, voluntario, sin mediar coacción, violencia ni intimidación, a los fines de proveer su información genética; y (2) Que el monitoreo sea autorizado en virtud de alguna disposición federal o estatal" (art. 3).

El artículo 4 prohíbe "a los grupos de planes de salud y aseguradoras públicas o privadas denegar la cobertura individual o grupal de una persona basado únicamente en la predisposición genética a desarrollar una enfermedad en el futuro. Las aseguradoras de salud no podrán requerir a los individuos que provean información genética suya o de su grupo familiar o de cualquier miembro de su familia para poder ser elegible a la cubierta de un seguro o a determinada prima. Del mismo modo, las aseguradoras no podrán utilizar la información genética con el propósito, directo o indirecto, de tomar decisiones sobre cubierta de beneficio y servicio; a su vez, las aseguradoras no podrán solicitar o requerir que una persona o cualquier miembro de su familia se haga determinada prueba genética; y en cualquier plan suplementario de salud de Medicare la información no puede ser utilizada para denegar una cubierta por una condición preexistente, según establecido en la ley federal Genetic Information Nondiscrimination Act,".

13. URUGUAY

No existen normas específicas sobre discriminación genética. Rigen las normas generales sobre prevención de la discriminación y protección de datos personales sensibles.

14. VENEZUELA

No se han encontrado normas específicas sobre discriminación genética. En el artículo 127 de la Constitución se dispone: "Es un derecho y un deber de cada generación proteger y mantener el ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro. Toda persona tiene derecho individual y colectivamente a disfrutar de una vida y de un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado. El Estado protegerá el ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos, los procesos ecológicos, los parques nacionales y monumentos naturales y demás áreas de especial importancia ecológica. El genoma de los seres vivos no podrá ser patentado, y la ley que se refiera a los principios bioéticos regulará la materia".

II. Balance de la normativa sobre discriminación genética

A partir del relevamiento realizado, podemos extraer algunas conclusiones preliminares sobre el panorama legislativo en torno a la prevención y sanción de la discriminación genética.

- En general, no existen normas que aborden específicamente el problema de la discriminación genética. Existen menciones generales a la prohibición de la discriminación genética en Argentina, Chile, México.
- La ley 712 de la Ciudad de Buenos Aires (Argentina) es una excepción en ese panorama. Puerto Rico presenta la normativa más detallada y específica en la prevención de la discriminación genética en el campo de los seguros de salud y del empleo. Toma como base la GINA de Estados Unidos.
- La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, a través de sus artículos 25 y 27 ofrece un marco normativo de importancia en relación a las posibles acciones discriminatorias en base a la información genética en relación a los seguros de salud y el empleo.
- Entre los temas que se requiere abordar en la regulación preventiva y sancionatoria de la discriminación por motivos genéticos, podemos mencionar: la inclusión de las características genéticas o genómicas de una persona entre las categorías consideradas explícitamente como susceptibles de discriminación; la adopción de prohibiciones en relación a la utilización de información genética para seguros de vida y de salud y empleo, al menos en sus formas más generales y salvo excepciones particularmente justificadas; la regulación de la transmisión de la información genética, entre otros.
- Se advierte que la profundización de los mecanismos preventivos de posibles discriminaciones genéticas en relación al acceso a los sistemas de salud también presupone un análisis de cómo funcionan esos sistemas y las diferencias entre los sistemas con acceso universal y cobertura pública y los sistemas de seguro privados. En relación a estos últimos seguros aparece con más evidencia la cuestión de una regulación sobre prevención de la discriminación.

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS GENÉTICOS

I. Introducción

Entre las preguntas incluidas en la investigación colaborativa titulada «La información genética en salud: algunos aspectos éticos y jurídicos» se encontraba el problema del consentimiento informado en estudios génetico. Estaba formulada de la siguiente forma:

¿Existen normas específicas sobre consentimiento informado para estudios genéticos? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones? En caso de no existir, ¿existen y se aplican las normas generales sobre consentimiento informado?

En este capítulo nos proponemos analizar las respuestas ofrecidas por los distintos colaboradores sobre este punto.

Para empezar, nos parece oportuno recordar que la información genética contiene características propias y específicas que la hacen merecedora de una regulación diferencial al resto de otro tipo de informaciones[121].

Así, casi en unánime consenso internacional, se reconoce el carácter singular de la información genética. En este sentido, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos expresa: "*Los datos genéticos humanos son singulares porque: i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos; ii)* pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones; iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos…" [122]

La singularidad de la información genética, pone a la luz las implicancias que el conocimiento de esta información genera no sólo para la persona cuya información es develada, sino también para su familia, y en última instancia para

[121] La información genética posee capacidad suficiente para develar la intimidad biológica de cada ser humano, transformando al hombre en un ser transparente desde el punto de vista biológico. ANDORNO, Roberto "Bioética y dignidad de la persona", Ed. Tecnos, s.a., Madrid, 1.997, pág 134)

[122] Una cuestión que surge del carácter predictivo de la información genética, es la referida *al determinismo genético*. Es decir, a pensar que el desarrollo biológico del ser humano está indefectiblemente condicionado por el genoma, ignorando la influencia de factores culturales, ambientales, sociales, y, sobre todo, de la libertad humana. Entendemos que tal línea de pensamiento podría llegar a justificar el abandono de la medicina preventiva o de políticas públicas que promuevan el cuidado de la salud, o fomenten hábitos saludables; o más aun, la renuncia a brindar tratamientos médicos a pacientes que según la información obtenidos por un estudio genético, son pasibles portadores de enfermedades genéticas que en algún momento se presentarán. Por ello, consideramos que no existe tal determinismo genético, y que, debe reconocerse que la predicción del genoma si bien es aproximada y limitada, no por ello es enteramente cierta Cfr, LAFFERRIERE, *Jorge Nicolás: La información genética, y sus características singulares: perspectivas jurídicas* **(**MJ-DOC-5791-AR | MJD5791, 21-may-2012).

la sociedad. De ahí que exista la necesidad ética y jurídica de regular de manera especial las cuestiones que se pudieran suscitar referidas al consentimiento informado cuando se devele la información genética de la persona humana en el ámbito de la relación médico-paciente. Ello, es condición ineludible del resguardo de su dignidad ontológica y demás derechos fundamentales[123].

De modo breve nos referiremos a: i) la obtención del consentimiento en forma previa, libre e informado, ii) el modo en que debe recabarse el consentimiento, iii) el contenido la información que debe brindarse, iv) la protección de los datos personales, y v) la autorización expresa para futuros usos o estudios que no han sido previstos ni informados al momento inicial.

i) Respecto de la primera cuestión podemos afirmar que la necesidad de obtener en forma previa a la realización de un estudio genético el consentimiento libre e informado de la persona, constituye un presupuesto exigido en forma casi unánime por la doctrina[124].

Más adelante nos referiremos al contenido de la información que debe brindarse, a fin de lograr que el consentimiento sea libre e informado. Sólo indicamos en este punto, siguiendo lo destacado por reconocida doctrina, que a los fines de garantizar que el consentimiento sea *verdaderamente informado*[125], será preciso obtener en forma previa, dado la complejidad y nivel de especialización que supone comprender las cuestiones relativas a la genómica, el asesoramiento de un consejo genético.

ii) En relación al modo en que debe recabarse el consentimiento, éste se instrumenta mediante firma en un documento escrito. La manifestación de voluntad que acepta la obtención, tratamiento, uso, o almacenamiento de la información genética, debe ser realizada en forma personal. En los casos en que la persona se encuentre imposibilitada o incapacitada para hacerlo, la aceptación será brindada por sus representantes legales[126].

---

[123] Reconoce la Declaración La Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos, que los datos genéticos constituyen un *derecho humano y una de las libertades fundamentales, cuya protección y tutela se fundamenta en el respeto de la dignidad del ser humano*.

[124] En este sentido, el artículo 8 de la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2.003), afirma: "Consentimiento: *a) Para recolectar datos genéticos humanos …, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, … debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos…*"

[125] SGRECCIA, expresa la necesidad de que el consentimiento esté basado en información completa, comprensible y recibida con seguridad, que sea verdaderamente libre y que sea dada por personas que no se encuentren bajo ninguna forma de dependencia moral o restricción física. (SGRECCIA, Elio, "Manual de Bioética", Diana, Primera Edición, 1996)

[126] Continua el artículo 8 citado: "b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión. c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opinión del menor debería ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez. d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior". En sentido similar así disponen también, las distintas legislaciones internas de los diferentes estados.

iii) En cuanto al contenido la información que debe brindarse para obtener el consentimiento, cabe señalar la existencia de un deber de informar diferenciado y más extenso que contemple necesariamente[127]:

. el suministro de información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener, teniendo en cuenta el interés superior del interesado

. la especificación de la finalidad con que se van a obtener, utilizar y conservarlos datos genéticos humanos;

. la descripción de los riesgos y consecuencias;

. la posibilidad de revocar el consentimiento sin sufrir presiones y sin que ello deba suponerle algún tipo de perjuicio o sanción.

. el reconocimiento del derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

Un aspecto relevante que debemos mencionar es lo ocurrido con frecuencia cuando, al realizarse estudios genéticos, se ofrecen realizar asociaciones entre variantes genéticas y posibles patologías sin certeza diagnóstica y con variada falibilidad. En estos casos, debe tenerse en consideración que resulta muy difícil precisar cuál debe ser el tipo de información que debe incluirse en el consentimiento y qué alcance debe tener en relación a las significaciones terapéuticas y médicas de una variante genética[128].

iv) Ante la posibilidad cierta de que los datos genéticos sean divulgados con fines comerciales, generando distintas formas de privación de derechos o discriminación[129], surge la necesidad de proteger los datos personales a través de la información del modo en que serán resguardados los datos genéticos obtenidos.

En este ámbito adquiere especial relevancia la protección de la intimidad personal y familiar que deriva como consecuencia natural del carácter singular de la información genética[130]. Esta tutela se encuentra contenida en el principio de confidencialidad[131] que rige de manera general como deber de todos los

[127] Así se refieren la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos (1997), y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003).

[128] LAFFERRIERE, Nicolás "Ciencias Naturales y Ciencias Jurídicas ante los desafíos de la genética", conferencia pronunciada en la Academia Nacional de Ciencias de Buenos Aires, acto organizado por el Instituto de Investigación y Desarrollo Amílcar E. Argüelles, en el ciclo de Encuentros sobre Ciencia y Desarrollo, el 4 de octubre de 2011

[129] Ya sea como condición para brindar cobertura de salud o admitir laboralmente a las personas.

[130] En virtud del carácter singular que posee la información genética creemos que el deber de resguardar la confidencialidad de la información obtenida de cada paciente, debe ser mayor aún. Pues, como indicamos, su conocimiento *puede tener importantes consecuencias que se perpetúen durante generaciones*, de incidencia no solo personal, sino *para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona.*

[131] Señala con acierto Lafferriere, que el principio de confidencialidad halla sustento en la protección de la intimidad personal y de la inviolabilidad de la persona humana (LAFFERRIERE, Nicolás, " El manejo de la información genética humana en proyectos de investigación", Temas de Derecho de Familia, Sucesiones y Bioética, N° 13, Diciembre 2.016)

profesionales de la salud[132], y en algunas legislaciones, a través de leyes específicas de protección de la información genética.[133]

v) Finalmente otra cuestión que debe mencionarse también, es la relativa a la necesidad de prever el requerimiento de una autorización expresa para futuros usos de la información genética o estudios que no han sido previstos ni informados al momento inicial en que se obtuvo el consentimiento.

En efecto, la posibilidad de almacenar los resultados obtenidos de un estudio genético plantea la posibilidad de que con posterioridad nuevos descubrimientos puedan revelar significaciones médicas o diagnósticas de datos que inicialmente resultaban irrelevantes o que no constituían el objeto del estudio[134].

II. Análisis de la normativa de los países latinoamericanos

En análisis de las normas de los países latinoamericanos sobre el consentimiento informado y estudios genéticos, encontramos dos categorías:

a) Países que poseen una normativa específica que regula el consentimiento informado referido a la información genética. Tal es el caso de:

. Cuba: Resolución Ministerial N° 219[135], emitida el 8 de junio del año 2007, por la cual se aprueba y pone en vigor las "Normas éticas para la Protección de la Información Genética de ciudadanos cubanos que participan en investigaciones o se les realizan diagnósticos asistenciales en las que se accede a datos relativos al individuo y a sus familiares, así como el material biológico a partir del cual puede obtenerse su ADN".

Conforme el artículo 3 de la Resolución: "*los datos genéticos humanos, sólo podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados con los fines siguientes: a) Diagnóstico y asistencia médica, lo cual incluye la realización de pesquisajes y de pruebas predictivas. b) Investigación médica y otras formas de investigación científica, ... c) Medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales. d) Cualesquiera otros fines siempre que sean compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los*

[132] Como referencia citamos la ley argentina N° 26529 de Derechos del Paciente que dispone en el inciso d) del artículo 2°: "El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente".

[133] Señalamos como ejemplo la ley argentina N°25.326 sobre Protección de Datos Personales, en tanto establece que los datos personales sensibles -entre los que se incluye de manera implícita los datos genéticos- solo podrán ser divulgados con el consentimiento de su titular. En el caso de aquellos referidos a la salud, solo se exceptúan de este principio cuando exista necesidad por: *razones de salud pública, de emergencia; o para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados* (art. 11)

[134]Este tema se encuentra en discusión en Estados Unidos, desde que en el año 2015 el Departamento de Salud y otras agencias federales iniciaron un proceso para reformar la "regla común" a través de un borrador denominado "Notice of Proposed Rulemaking" (NPRM). En la misma se propone que el consentimiento dado por la persona para la realización de un estudio genético o para participar en un proyecto de investigación humana sea considerado en forma amplia, es decir, que una vez obtenido, el investigador pueda hacer uso de las muestras o datos en el futuro para otros fines distintos a los explícitamente mencionados en la información que dio lugar al consentimiento original. LAFFERRIERE Nicolás, "El manejo de la información genética humana", Temas de Derecho de Familia, Sucesiones y Bioética, Diciembre, 2.016

[135] Disponible en http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/genetica/resolucion_219.pdf

Derechos Humanos, y el derecho internacional relativo a los derechos humanos…".

La sección tercera[136], contiene en forma específica aspectos relativos al contenido del consentimiento informado para la realización de estudios genéticos en el ser humano. Y establece:

a) Como principio general la necesidad de obtener el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante ningún posible beneficio personal, a los fines de proceder a la recolección de datos genéticos humanos, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación.

b) En cuanto al contenido del consentimiento informado, el mismo deberá incluir los siguientes aspectos: i) información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento se desee obtener; ii) especificación de la forma con que se obtendrán, utilizarán, conservarán y finalidad que se le darán, además de proporcionar otros pormenores necesarios; iii) descripción de los riesgos y consecuencias; iv) indicación de la posibilidad de revocar el consentimiento sin sufrir presiones y sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

c) En lo que respecta a personas menores de edad, o que no estén en condiciones de expresar su consentimiento, se dispone que deberá obtenerse autorización de su representante legal, el cual debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión. De manera particular serán protegidas las personas y grupos vulnerables, basado en el principio básico de actuar en función de su beneficio. Además, en el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, practicar pruebas genéticas a ellas, cuando de ahí se deriven consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior. La opinión del menor debe ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.

d) El consentimiento podrá ser revocado, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable, sin ningún perjuicio o sanción para la persona interesada, y a partir de esta revocación, deberán dejar de utilizarse sus datos.

La Sección Cuarta de la Resolución, establece la necesidad de brindar Asesoramiento Genético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias para la salud de una persona, el cual, debe ser no directivo, estar adaptado a las características culturales de nuestra población y atender al interés superior de la persona interesada

En el ámbito de la investigación existen otras disposiciones sobre consentimiento informado en: la Regulación 21/08[137] que trata sobre Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos, y contempla los requisitos de

[136] Artículos 4 a 10
[137] Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_21-08.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D9

deontología médica; en la Guía de Buenas Prácticas Clínicas 165/2000[138]; y en la Resolución Ministerial N° 40/2014[139] que regula la constitución, estructura y funciones del Comité de Ética de Investigación.

Cabe mencionarse que, además, existen modelos establecidos de consentimiento informado para distintos procederes que se aplicarían en los estudios genéticos.

. Ecuador: a través del "Reglamento para el uso de material genético humano"[140], aprobado en el mes de septiembre del año 2.013 por el Ministerio de Salud, y elaborado por la Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública.

Conforme el artículo 2°, el Reglamento tiene como propósito "*regular la recolección, utilización, almacenamiento y disposición, del material genético humano acorde con tratados, normativas internacionales … con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, lo que permitirá normar: a. Las investigaciones básicas biomédicas relacionadas con la salud humana. b. La donación y utilización de cualquier muestra biológica que permitan la extracción de ADN, ARN, con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas. c. El tratamiento de muestras biológicas. d. El almacenamiento de muestras de ADN, ARN*".

El consentimiento informado es regulado por medio de dos disposiciones. El artículo 5 que lo define como el "*instrumento jurídico y requisito básico para cualquier estudio en humanos, en él se explica con claridad los objetivos del proyecto, utilización de las muestras en el presente y en el futuro; tiempo del almacenamiento; identificación de las muestras; existencia o no de beneficios para el donante*". Y el artículo 12 que requiere la necesidad de su obtención previo al tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos de carácter personal: "*deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del donante o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal. Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en este reglamento, y los principios considerados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos*".

En el ámbito de la investigación existen otras disposiciones sobre consentimiento informado además de las contenidas en el Reglamento mencionado, en la Ley Orgánica de Salud N° 67[141].

---

[138] Disponible en: http://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=cecmed&alias=501-cecmed-2003-ambreg-00-18&Itemid=226

[139] Disponible en: http://legislacion.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=286

[140] Disponible en http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/09/reglamento_sobre_el_material_genético_septiembre_2013.pdf

[141] Disponible en http://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf

b) Países que no poseen una regulación específica sobre el consentimiento informado en estudios genéticos, pero que contienen disposiciones generales sobre el consentimiento informado en normativas que rigen el sistema de salud; el ejercicio de la profesión médica, o las investigaciones médicas en seres humanos. Como es el caso de:

. **Argentina:** rigen las disposiciones sobre consentimiento informado contenidas de manera general en el ámbito de la relación médico-paciente, a través de la Ley de Derechos del Paciente N° 26529, sancionada el 21 de octubre del año 2.009, y modificada por ley N° 26.742, de fecha 9 de mayo del 2.012,[142] y Decreto Reglamentario 1089/12[143]; como también en el artículo 59 del Código Civil y Comercial argentino[144]. En el ámbito de la Investigación en seres humanos, la Resolución del Ministerio de Salud N° 1480/2011[145] , aprobada el 13/09/2011, por la cual crea una "Guía para la Investigación en Seres Humanos" contiene directrices dirigidas a regular los aspectos éticos y jurídicos que deben cumplirse en el ámbito de la investigación clínica y no clínica[146].

. **Bolivia:** a través de escasas normas sobre el tema que contiene la Ley N° 3131[147], sobre Ejercicio del Profesional Médico, sancionada el 8 de agosto del año 2.005.

. **Brasil:** Recomendación emitida por el Consejo Federal de Medicina N° 1/2016[148] que contiene disposiciones generales relativas a la asistencia médica, emitida en enero del año 2016. Cabe destacar, que conforme puede observarse en la página web del Consejo Federal de Medicina, las recomendaciones son indicaciones diseñadas por el Pleno del Consejo Federal de Medicina para orientar a los profesionales médicos, sin poder coercitivo. En el campo de la Investigación en seres humanos, rige la Resolución del Consejo Nacional de Salud N° 340[149], sobre investigación genética, emitida el 8 de julio del año 2004.

---

142 El texto actualizado de la norma se encuentra disponible en http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm. El artículo 5 de la Ley define al consentimiento informado como: " *La declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a) Su estado de salud; b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) Los beneficios esperados del procedimiento; d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados*".

143 Disponible en http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/199296/norma.htm. El artículo 5° del Decreto especifica también como se obtendrá el consentimiento en los casos de representación, es decir, cuando el paciente por distintas circunstancias se encuentra impedido de manifestar su voluntad

144 Disponible en http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm#6

145 Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/norma.htm-

146 Dicha Resolución fue adherida por las provincias de: Santa Fe (decreto n° 661), Santiago del Estero (decreto n° 2164), Corrientes (resolución n° 1233), Jujuy (resolución n° 11039), y Misiones (resolución n° 316). Una norma que contiene disposiciones específicas sobre el consentimiento informado en la información genética, pero de alcance solo provincial, es la ley de Misiones N° XVII-81 (disponible en http://www.saij.gob.ar/81-local-misiones-creacion-instituto-genetica-humana-lpn0005310-2012-07-12/123456789-0abc-defg-013-5000nvorpyel) que crea el Instituto de Genética Humana, sancionada el día 12 de julio del año 2.012. El artículo 7° establece como principio general la necesidad de obtener el consentimiento informado ante la realización de un estudio genético, ya sea que el mismo tenga fines de asistencia sanitaria, de identidad o de investigación, pruebas de cribado genético o con fines de investigación biomédicos, admitiendo en cualquier momento la posibilidad de proceder libremente a su revocación. En el caso de que se trate de análisis genéticos prenatales, sobre muestras biológicas embrionarias o fetales, tal consentimiento deberán otorgarlo los progenitores.

147 Disponible en
https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/normativa/Ley%203131%20Ejercicio%20Mdico.pdf

148 Disponible en
https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_normas&buscaEfetuada=true&tipoNormaR=R&normasUf=BR&normasNumero=&normasAno=&normasAssunto=&normasTexto=

149 Disponible en: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/ 2004/res0340_08_07_2004.html

. **Chile:** Ley N° 20.120[150] sobre "Investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohibición de la clonación humana" , sancionada el 22 de septiembre del año 2.006.

. **Colombia:** Resolución N° 8430[151] por la cual se establecen "Normas científicas, para el desarrollo de investigación en salud", dictada el 4 de octubre de 1.993; Ley N° 23[152] sobre "Normas en materia de Ética Médica", sancionada el 18 de febrero del año 1.981.

. **Costa Rica:** Ley N° 9234[153] por la cual se regula la Investigación Biomédica con seres humanos en materia de salud, sancionada el 22 de abril del año 2.014; y los "Lineamientos para las investigaciones con seres humanos biomédicas y no biomédicas"[154], adoptados por el comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica los cuales recogen principalmente las disposiciones vertidas en la mencionada ley, aprobados en el mes de octubre del año 2.016.

. **México:** Ley General de Salud[155], sancionada el 29 de abril del 2003.

. **Paraguay:** Ley 836[156] que establece el Código Sanitario, sancionada el 15 de diciembre de 1.980; el "Reglamento sobre Derechos y Obligaciones del Paciente o usuarios de los servicios que presta el Hospital Nacional"[157] aprobado por Resolución de la Dirección General, en fecha 30 de marzo del 2010. Novedosamente, el artículo 123 del Código Penal tipifica el delito de "tratamiento médico sin consentimiento".

. **Perú:** Ley General de Salud N° 26842[158], sancionada el 9 de julio de 1997; y los "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos", aprobado el 27 de Julio del año 2.011 mediante Decreto Supremo N° 011-2011-JUS[159].

---

[150] Disponible en https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478 . Las directrices generales sobre el consentimiento están contenidas en el artículo 11 y se refieren a: a) La necesidad de contar con el consentimiento del participante en la investigación de forma previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Dicho 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. b) El contenido de la información que deberá brindarse en forma adecuada, suficiente y comprensible se debe referir a los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos, haciéndole conocer la existencia del derecho 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. c) El modo en que dicho consentimiento va a instrumentarse, esto es, a través de 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.

[151] Disponible en http://www.urosario.edu.co/EMCS/Documentos/investigacion/resolucion_008430_1993/

[152] Disponible en http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-103905_archivo_pdf.pdf

[153] Disponible en http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC

[154] Disponible en https://vinv.ucr.ac.cr/sites/default/files/files/Lineamientos%20Comit%C3%A9%20%C3%89tico%20Cient%C3%ADfico2.pdf. En dicho instrumento se establece un procedimiento especial para obtener el consentimiento informado en materia de investigaciones biomédicas con seres humanos (punto V.). Los respectivos formularios de CI se encuentran ubicados en la página Web denominada "Portal de la Investigación" de la Vicerrectoría de Investigación, en la dirección electrónica: http://vinv.ucr.ac.cr/comite-etico-cientifico

[155] Disponible en http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf

[156] Disponible en http://www.who.int/fctc/reporting/Paraguay_annex8_health_act.pdf

[157] Disponible en http://www.hospitalnacional.gov.py/?q=node/268

[158] Disponible en http://www.minsa.gob.pe/renhice/documentos/normativa/Ley%2026842-1997%20-%20Ley%20General%20de%20Salud%20Concordada.pdf

[159] Disponible en: http://blog.pucp.edu.pe/blog/wp-content/uploads/sites/39/2011/09/DS-N-011-2011-JUS-EL-PERUANO.pdf

. **Puerto Rico:** son de aplicación las reglas vigentes en los Estados Unidos sobre consentimiento en investigación de seres humanos. Entre estas encontramos, las normas de consentimiento informado establecidas en el Código Regulación Federal y conocidas como el "Common Rule", revisada el 15 de enero de 2009 y efectivo el 14 de julio de 2009, especialmente las contenidas en el título 21 50.20; y 50.25 (a) y (b)[160], y las contenidas en el título 45, parte 46, 116 y 117[161]. También las disposiciones de la ley federal de Portabilidad y Contabilidad de los Seguros de la Salud HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), aprobada en el año 1.996.

. **Uruguay:** Ley N° 18.335 sobre "Pacientes y Usuarios de servicios de salud", sancionada el día 5 de agosto del año 2.008[162].

III. Análisis de las normas que contienen regulación específica sobre el consentimiento informado para estudios genéticos

En análisis de la legislación recopilada, podemos decir que existe una exigua normativa específica que regule las cuestiones atenientes al consentimiento informado en la realización de estudios genéticos.

En cuanto al periodo de su surgimiento encontramos que la primera, es decir, la Resolución Ministerial N° 219 de Cuba del año 2.007, tiene como antecedente inmediato en el ámbito internacional la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, aprobada en el año 2.003, y la Convención Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada en el año 2.005. El "Reglamento para el uso de material genético humano" elaborado por Ecuador en el año 2.013, tiene origen más próximo.

Respecto al contenido de las disposiciones, encontramos mayores previsiones en la Resolución Ministerial N° 219 de Cuba que tiene como alcance brindar "Normas éticas para la Protección de la Información Genética de ciudadanos cubanos que participan en investigaciones o se les realizan diagnósticos asistenciales en las que se accede a datos relativos al individuo y a sus familiares, así como el material biológico a partir del cual puede obtenerse su ADN".

Esta normativa contiene aspectos relativos al contenido del consentimiento informado (sección tercera) para la realización de estudios genéticos en el ser humano, y disposiciones sobre asesoramiento genético (sección cuarta) estableciendo:

a) De modo general: i) como principio la necesidad de obtener el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, a los fines de proceder a la recolección de datos genéticos humanos, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y

[160] Disponible en https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=50.25
[161] Disponible en https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html
[162] Disponible en https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18335-2008

conservación; ii) la posibilidad de su libre revocación a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable; iii) en lo que respecta a personas menores de edad, o que no estén en condiciones de expresar su consentimiento, se dispone que deberá obtenerse autorización de su representante legal, el cual debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión, y; iv) y la necesidad de brindar asesoramiento genético cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias para la salud de una persona, el cual debe ser no directivo, estar adaptado a las características culturales de la población y atender al interés superior de la persona interesada.

b) De modo específico, instituye el contenido de la información que deberá brindarse para obtener tal consentimiento, que incluye: i) información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento se desee obtener; ii) especificación de la forma con que se obtendrán, utilizarán, conservarán y finalidad que se le darán, además de proporcionar otros pormenores necesarios; iii) descripción de los riesgos y consecuencias; iv) indicación de la posibilidad de revocar el consentimiento sin sufrir presiones y sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Por su parte, el "Reglamento para el uso de material genético humano", elaborado por Ecuador en el año 2.013, contiene directrices más escuetas. Si bien es precisa en cuanto a la definición del consentimiento informado a través del artículo 5°; al requerir la necesidad de su obtención previo al tratamiento de muestras lo hace de un modo muy general sin dar mayores especificaciones de la información que se debe brindar para tal fin, omitiendo regular cuestiones trascendentes como: la posibilidad de su libre revocación y de no conocer los resultados del estudio, la descripción de los riesgos y consecuencias de su realización, etc.

IV. Conclusiones

A modo de conclusión podemos afirmar que en el contexto legislativo latinoamericano existe una incipiente y muy escasa regulación jurídica sobre el consentimiento informado para la realización de estudios genéticos en la relación médico paciente.

Como punto coincidente podemos mencionar que las normativas halladas, establecen como principio la necesidad de obtener en forma previa a la realización del estudio genético el consentimiento libre e informado del paciente o de su representante legal -en los casos en que no se encuentre capacitado para darlo por sí-.

La normativa cubana, es un poco más extensa que la ecuatoriana hallada. Pues sienta un principio ético relevante en cuanto, al establecer la necesidad de brindar Asesoramiento Genético cada vez que la realización de pruebas genéticas pueda tener consecuencias para la salud de la persona, se dispone el deber de atender al interés superior de la persona interesada. Además,

contempla de modo expreso ciertas cuestiones trascendentes que integran la información a brindar para obtener dicho consentimiento: por ejemplo, el deber de especificar la finalidad con que se van a obtener, utilizar y conservarlos datos genéticos humanos, la posibilidad de la libre revocación del consentimiento -aunque omite mencionar de modo expreso el derecho a no conocer los resultados del estudio.

Esta norma si bien es positiva en su contenido, emerge casi como exclusiva del resto de los países latinoamericanos, por lo que se observa la necesidad de la sanción de normas estatales en similar y mayor contenido que la señalada.

Por otro lado, hemos constatado la existencia de normativa abundante en torno al consentimiento informado para la realización de estudios genéticos en el ámbito de la investigación médica, y de consentimiento informado en general para actos médicos. Por lo que creemos que, ante la insuficiencia de disposiciones expresas sobre consentimiento informado para estudios genéticos en la relación médico paciente, tales disposiciones podrían aplicarse por analogía.

4. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA HUMANA

En el marco del proyecto de investigación colaborativo «La información genética en salud: algunos aspectos éticos y jurídicos», los investigadores convocados abordaron el panorama normativo de la confidencialidad de la información genética humana en sus respectivos países a partir de los siguientes interrogantes:

- ¿Existen normas específicas sobre confidencialidad de la información genética humana? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones?
- En caso de no existir, ¿existen y se aplican las normas generales sobre protección de datos personales?

Así, este trabajo es una reproducción de las respuestas dadas por los colaboradores, sin perjuicio de algunos agregados propios. Los objetivos perseguidos son dos: a. ofrecer una guía de consulta rápida de la legislación vigente en cada uno de los países; b. sistematizar en forma de conclusiones las características comunes a los países latinoamericanos.

I. El abordaje normativo en los países latinoamericanos

1. ARGENTINA

La **Constitución Nacional de la República Argentina** protege las «acciones privadas de los hombres» (art. 19) y reconoce la acción de *habeas data* (art. 43).

En este país no rigen leyes federales específicas sobre confidencialidad de la información genética. Sin embargo, si hay normas sobre confidencialidad de la información genética en el ámbito de las investigaciones con seres humanos. Se trata de la **resolución administrativa nro. 1480** del Ministerio de Salud de la Nación, mediante la cual se aprobó la **Guía para Investigaciones en Salud Humana**. Varias provincias del país se han adherido a la resolución.

En el apartado A, referido a los aspectos éticos de la investigación en salud humana, hay una sección sobre «confidencialidad de la información», que transcribimos a continuación:

A6. Confidencialidad de la información

P13. Los investigadores deben tomar todas las precauciones necesarias para proteger la privacidad y la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio.

Confidencialidad. La investigación en salud humana frecuentemente implica la manipulación de datos sensibles de individuos o grupos; por lo cual existe el riesgo de que la revelación de esos datos a terceros pueda causar perjuicio o angustia a los participantes. Los investigadores deben tomar todas las precauciones posibles para proteger la privacidad y la confidencialidad de la información de los participantes, conforme a la Ley Nacional 25.326 de *Habeas Data*, por

ejemplo, omitiendo los datos que pudiesen identificar a los individuos o limitando su acceso sólo a personas autorizadas.

Confidencialidad en investigación genética. Siempre que se planee realizar pruebas genéticas de valor clínico conocido o predecible sobre muestras vinculadas a un individuo identificable, se debe obtener previamente su consentimiento. A la inversa, para poder realizar una prueba genética de valor clínico conocido o que aporte información sobre una condición hereditaria conocida sin obtener consentimiento previo, el investigador debe garantizar que las muestras biológicas se han disociado irreversiblemente de sus titulares y que no podría derivarse de la investigación información alguna sobre individuos específicos.

Los datos genéticos o proteómicos de una persona no deben ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza o familiares de la persona en cuestión. Los investigadores deben esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o un grupo identificables. Por regla general, los datos genéticos o proteómicos humanos obtenidos con fines de investigación científica no deberían conservarse asociados con una persona identificable por más tiempo del necesario para llevar a cabo la investigación. Aun cuando estuvieren disociados de la identidad de una persona, se deben adoptar todas las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos.

Confidencialidad cuando se usa Internet en investigación. Hay varias maneras por las cuales los investigadores podrían usar Internet para sus investigaciones: (a) para obtener datos: los investigadores podrían enrolar personas para responder encuestas o cuestionarios colocados en un sitio Web o usar sitios de acceso público para observar, como fuente de datos, lo que sus usuarios dicen o hacen sin necesariamente interactuar con ellos.

(b) para transmitir datos: los investigadores podrían enviar archivos electrónicos con datos de investigaciones a otros investigadores con fines de colaboración, o los patrocinadores instalar una base para ingreso de datos en un sitio Web en estudios multicéntricos.

(c) para comunicar resultados: algunos investigadores difunden los resultados de sus estudios a través de un sitio Web.

En cualquier caso, la privacidad, confidencialidad y seguridad de los participantes deberá ser garantizada por los investigadores durante la obtención de datos, transmisión a otros centros y la construcción de una base de datos compartida, particularmente cuando se transmitan datos de identificación personal. Los investigadores o patrocinadores deben usar claves de acceso y la mejor tecnología disponible, por ejemplo, la encriptación, para garantizar que sólo personas autorizadas podrán leer los datos. Estos requisitos aplican también cuando se transmiten datos desde dispositivos electrónicos implantables o portátiles, por ejemplo, marcapasos o sistemas de monitoreo de signos vitales.

Ahora bien, Argentina cuenta con una normativa general sobre datos personales aplicable a la información genética. Así, la **Ley 25.326 de Protección de datos**

personales (B.O. 2/11/2000) tiene por objeto «la protección integral de los datos personales asentados en archivo, registros, bancos de datos, u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean éstos públicos, o privados destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en el artículo 43, párrafo tercero de la Constitución Nacional» (art. 1).

Por su parte, el artículo 8 de la ley autoriza la recolección de datos referidos a la salud siempre que: a. sea hecha por establecimientos sanitarios públicos o privados o por profesionales vinculados a las ciencias de la salud; b. respetando los principios del secreto profesional; c. sean datos de pacientes que reciban o hubieran recibido atención médica de parte de alguno de los autorizados. La divulgación de esta clase de datos está permitida bajo circunstancias excepcionales.

La ley no prohíbe la recolección de datos personales, sino que prohíbe la formación de archivos, bancos o registros que en forma directa o indirecta revelen datos sensibles, y establece algunas excepciones a dicha regla general. En este sentido, los datos genéticos forman parte de la categoría «datos sensibles».

También se regula la acción de *habeas data*, que la herramienta procesal clásica ante eventuales casos de discriminación genética.

En cuanto al consentimiento para la obtención de datos personales, el artículo 11 inciso 3 de la ley dispone que aquel no será exigido cuando: a. así lo disponga una ley; b. en los supuestos previstos en el artículo 5° inciso 2; c. se realice entre dependencias de los órganos del Estado en forma directa, en la medida del cumplimiento de sus respectivas competencias; d. se trate de datos personales relativos a la salud, y sea necesario por razones de salud pública, de emergencia o para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados; e. Se hubiera aplicado un procedimiento de disociación de la información, de modo que los titulares de los datos sean inidentificables.

Una mención merece la **Ley 26.529 de Derechos del paciente**, que dispone que los antecedentes genéticos —si los hubiera— deben tener asiento en la historia clínica del paciente (art. 15, inc. e).

A nivel provincial, se registran algunas normas que se refieren a la información genética:

- **Ley 712** de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Contiene varias disposiciones de importancia, entre las que destacamos:

Prohíbase difundir o hacer pública por cualquier medio la información genética de las personas, con excepción de los casos autorizados por el propio interesado o judicialmente. (Artículo 5).

En caso de violación de cláusulas de discriminación genética o divulgación genética, el damnificado o sus derechohabientes podrán reclamar la reparación de los daños y perjuicios, de acuerdo a las normas del Código Civil. (Artículo 7).

Prohíbase a las compañías de seguro, obras sociales, empresas de medicina prepaga o aseguradoras de riesgos de trabajo: a. solicitar análisis genéticos previos a la cobertura de seguros o servicios de salud; b. requerir, recopilar, canjear o comprar información genética; c. entregar bajo ningún concepto o condición, información genética a otras compañías de seguros, obras sociales, empresas de medicina prepaga o aseguradoras de riesgos de trabajo, ni a persona o empresa que recopile, compile, publique o difunda información sobre seguros, ni a un empleador respecto de sus empleados. (Artículo 8).

Es obligatoria la confidencialidad en el manejo de la información genética que formare parte de los informes médicos de un empleado. Su violación hará responsable al empleador por daños y perjuicios. (Artículo11).

Exceptúense del artículo anterior los siguientes supuestos: a) al empleado que es el sujeto de la información y a su pedido; b) bajo la obligación legal de una orden judicial, el empleador proporcionará al empleado de la adecuada notificación para impugnar la orden judicial a menos que ésta también imponga requisitos de confidencialidad; y c) a funcionarios de la autoridad de aplicación que estén investigando el cumplimiento de esta ley si la información es relevante para la investigación. (Artículo 12).

Los organismos públicos están autorizados a utilizar la información genética con fines exclusivamente estadísticos y garantía de anonimato, destinada a la aplicación de políticas públicas, quedando en lo restante incluidos en las disposiciones de la presente ley. (Artículo 13).

- **Ley 3301** de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sobre protección de los derechos de los sujetos en investigaciones de la salud. Contiene varias disposiciones de importancia, entre las que destacamos:

Protección de la privacidad del sujeto. Se deberá salvaguardar la intimidad y la protección de sus datos de acuerdo a la Ley 25.326 (ley de protección de los datos personales). Se respetará la privacidad de las/ los sujetos y la confidencialidad de la información, garantizando la no utilización de las informaciones obtenidas en perjuicio de las/los sujetos y/o de las comunidades. La/el investigador/a estará obligado/a a implementar métodos que permitan el anonimato de los/as sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación. Queda prohibida toda recolección, uso y transferencia de datos no expresamente estipulados en los instrumentos del consentimiento libre y esclarecido y el protocolo de investigación. (Artículo 15).

- **Ley 8953** de la Provincia de Córdoba. Contiene varias disposiciones de importancia, entre las que destacamos:

Prohíbase, tanto en ámbito oficial como privado, la realización, utilización, consulta y difusión de estudios genéticos de las personas con algunas de las siguientes finalidades: a) Para la elaboración de informes orientados a la obtención de empleos; b) Como parte de exámenes médicos de rutina que se practiquen a los empleados mientras dure su relación laboral; c) Como elemento de valoración, requisito de admisibilidad y/o categorización por parte de Compañías de Seguros, Administradoras de Fondos de Jubilaciones y Pensiones, Administradoras de Riesgo de Trabajo, Entidades Públicas o Privadas que presten

servicios de seguridad social y de atención médica, Mutuales y Cooperativas que presten o administren servicios de salud; d) Para la creación de bancos o registros genéticos no autorizados legalmente; e) Para toda otra acción que independientemente de su objeto carezca de interés legítimo y sea susceptible de generar trato discriminatorio. (Artículo 2).

Queda excluido de la prohibición legal todo estudio realizado en virtud de resolución fundada de Juez competente o en el que medie consentimiento expreso del particular interesado, por razones de salud o de investigación científica, debidamente autorizada. (Artículo 3).

- **Ley 5165** de la Provincia de Catamarca. Contiene varias disposiciones de importancia, entre las que destacamos:

Queda expresamente prohibido difundir o hacer pública por cualquier medio la información genética de las personas sin su consentimiento, a excepción de los casos |autorizados judicialmente. Los resultados de los análisis genéticos solo serán comunicados a los propios interesados cuando así lo soliciten, debiéndose respetar su derecho a no conocerlos. (Artículo 3).

2. BOLIVIA

La **Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia** reconoce los derechos a la privacidad y a la intimidad (art. 21, inc. 2). A partir del art. 130, regula la «Acción de Protección de Privacidad», que la caracteriza del siguiente modo:

Artículo 130. Toda persona individual o colectiva que crea estar indebida o ilegalmente impedida de conocer, objetar u obtener la eliminación o rectificación de los datos registrados por cualquier medio físico, electrónico, magnético o informático, en archivos o bancos de datos públicos o privados, o que afecten a su derecho fundamental a la intimidad y privacidad personal o familiar, o a su propia imagen, honra y reputación, podrá interponer la Acción de Protección de Privacidad.

Ahora bien, en Bolivia no existen normas específicas referidas a la genética humana. Como consecuencia de ello, no hay legislación acerca de la confidencialidad de la información genética humana. Este país tampoco cuenta con legislación ordinaria sobre protección de datos personales.

3. BRASIL

En la República Federativa de Brasil no hay normativa específica sobre confidencialidad de la información genética.

Sin embargo, es importante destacar que el **Código Civil de Brasil** adoptó un sistema abierto de protección de los derechos de la personalidad. De este modo, los derechos a la privacidad e intimidad —conforme lo previsto en la legislación ordinaria y en la Constitución de la República— podrán ser invocados en favor de la confidencialidad del individuo.

Una mención especial merece la confidencialidad en el marco de las investigaciones con seres humanos. En tal sentido, la **resolución 340/2004** del Consejo Nacional de Salud (Ministerio de Salud), por la cual se aprobaron las **Directrices para el análisis ético y tramitación de los proyectos de investigación del área temática especial de genética humana**. Esta normativa establece que el consentimiento informado deberá garantizar el secreto, la privacidad y, en su caso, el anonimato de los involucrados en la investigación[163].

Por su parte, la **resolución 466/12** del Consejo Nacional de Salud (Ministerio de Salud), por la cual se aprobaron una multiplicidad de directrices y normas que reglamentan las investigaciones que involucran a seres humanos. Se determina que el consentimiento informado deberá garantizar el mantenimiento del secreto y de la privacidad de los participantes de la investigación durante todas las fases de la investigación (ítem IV.3. «Y»). También se plantea la necesidad de «prever procedimientos que aseguren la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no estigmatización de los participantes de la investigación, garantizando la no utilización de las informaciones en perjuicio de las personas y/o de las comunidades, incluso en términos de autoestima, de prestigio y/o de aspectos económico-financieros» (ítem III.2 «i»).

Otras reglas de la resolución 466/12 referidas a la confidencialidad son:

En los casos en que no sea viable obtener el Término de Consentimiento Libre e Informado o que esta obtención implique riesgos substanciales para la privacidad y la confidencialidad de los datos del participante o para los vínculos de confianza entre el investigador y el investigado, la dispensación del TCLE debe ser justificadamente solicitada por el investigador responsable ante el Sistema CEP/CONEP para que se proceda a su evaluación, sin perjudicar el proceso posterior de aclaración. (IV.8).

Los miembros integrantes del Sistema CEP/CONEP deberán gozar, en el ejercicio de sus funciones, de una total independencia en la toma de las decisiones, manteniendo estrictamente confidenciales las informaciones conocidas. Así, no estarán expuestos a ningún tipo de presión por parte de superiores jerárquicos o por parte de los interesados en determinada pesquisa. Cuando se encuentran involucrados en la investigación analizada, no podrán tomar decisiones. (VII.5).

También les incumbe a los CEP: a) mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos en la ejecución de su función y archivo del protocolo completo. (X.1.3.a).

4. CHILE

La **Constitución Política de la República de Chile** «asegura a todas las personas el respeto y protección a la vida privada» (art. 19, inc. 4).

La confidencialidad de la información genética humana está considerada en la **Ley 20.120 sobre la Investigación científica en el ser humano, su genoma, y**

[163] En Brasil, las normas se refieren al consentimiento informado con el nombre de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que en español significa Término de Consentimiento Libre y Esclarecido.

prohíbe la clonación humana, que entró en vigencia el 22 de septiembre de 2006. Su artículo 12 establece:

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.

A la vez, el artículo 13 de la ley remite a la **Ley 19.628 de Protección de datos de carácter personal** de la siguiente manera:

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.

5. COLOMBIA

La **Constitución Política de la República de Colombia** establece que «todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar» y «a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en los bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas» (art. 15).

En cuanto a la legislación ordinaria, no hay una tutela especial de la información genética, pero resulta de aplicación la normativa general sobre datos personales. Nos referimos a la **Ley Estatutaria 1581/2012**. La norma realiza un tratamiento diferenciado de los datos sensibles, categoría en la cual se enmarca la información genética. Además, regula los derechos y condiciones de legalidad para el tratamiento de los datos, como así también los deberes de los responsables del tratamiento.

Por su parte, la **Ley Estatutaria 1266/2008**[164] se dedica a la acción de *habeas data*.

A la vez, existen otras normas de importancia:

- **Ley 23/1981**[165]. Regula el secreto profesional en el marco de la relación médico-paciente.
- **Ley 1408/2010**[166]. Crea el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos. En lo que a nuestro trabajo interesa, es relevante el art. 5 parágrafo 5:

Durante todas las fases del proceso, el manejo de las muestras biológicas y la información obtenida de ellas, deberán ser tratadas de acuerdo con el derecho al *habeas data* de las personas que las proporcionen y con los parámetros establecidos en los protocolos y estándares internacionales, en relación con el

[164] Ley por la cual se dictan las disposiciones generales del *habeas data* y se regula el manejo de la información contenida en bases de datos personales, en especial la financiera, crediticia, comercial, de servicios y la proveniente de terceros países y se dictan otras disposiciones. Sancionada el 31 de diciembre de 2008.
[165] Ley por la cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. Se publicó el 27 de febrero de 1981.
[166] Ley por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación. Se sancionó el 20 de agosto de 2010.

consentimiento informado, la confidencialidad, la conservación, la protección y uso exclusivo de la muestra para fines de identificación, la seguridad y su destrucción una vez obtenida la información de la misma.

En el plano jurisprudencial, es de interés el aporte de la **sentencia T-729 de 2002**, en la cual se categoriza **el tipo de información como pública, semi privada, privada y reservada.**

La **información pública**, calificada como tal según los mandatos de la ley o de la Constitución, puede ser obtenida y ofrecida sin reserva alguna y sin importar si la misma sea información general, privada o personal. Por vía de ejemplo, pueden contarse los actos normativos de carácter general, los documentos públicos en los términos del artículo 74 de la Constitución, y las providencias judiciales debidamente ejecutoriadas; igualmente serán públicos, los datos sobre el estado civil de las personas o sobre la conformación de la familia. Información que puede solicitarse por cualquier persona de manera directa y sin el deber de satisfacer requisito alguno.

La **información semi-privada**, será aquella que por versar sobre información personal o impersonal y no estar comprendida por la regla general anterior, presenta para su acceso y conocimiento un grado mínimo de limitación, de tal forma que la misma sólo puede ser obtenida y ofrecida por orden de autoridad administrativa en el cumplimiento de sus funciones o en el marco de los principios de la administración de datos personales. Es el caso de los datos relativos a las relaciones con las entidades de la seguridad social o de los datos relativos al comportamiento financiero de las personas.

La **información privada** será aquella que por versar sobre información personal o no, y que por encontrarse en un ámbito privado, sólo puede ser obtenida y ofrecida por orden de autoridad judicial en el cumplimiento de sus funciones. Es el caso de los libros de los comerciantes, de los documentos privados, de las historias clínicas o de la información extraída a partir de la inspección del domicilio.

Finalmente, la **información reservada** es aquella que, por versar igualmente sobre información personal y sobre todo por su estrecha relación con los derechos fundamentales del titular - dignidad, intimidad y libertad-, se encuentra reservada a su órbita exclusiva y no puede siquiera ser obtenida ni ofrecida por autoridad judicial en el cumplimiento de sus funciones. Cabría mencionar aquí a los datos sensibles, que abarcan la **información genética**.

Para la Corte, esta tipología es útil al menos por dos razones: la primera, porque contribuye a la delimitación entre la información que se puede publicar en desarrollo del derecho constitucional a la información, y aquella que constitucionalmente está prohibido publicar como consecuencia de los derechos a la intimidad y al *habeas data*. La segunda, porque contribuye a la delimitación e identificación tanto de las personas como de las autoridades que se encuentran legitimadas para acceder o divulgar dicha información.

6. COSTA RICA

La Constitución Política de la República de Costa Rica garantiza el derecho a la intimidad (art. 24).

La información genética está tutelada en la **Ley 8968/2012 de Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales**. Esta norma define a los datos sensibles en el art. 3 inc. e del siguiente modo (el destacado es nuestro):

Datos sensibles: información relativa al fuero íntimo de la persona, como por ejemplo los que revelen origen racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o espirituales, condición socioeconómica, **información biomédica o genética**, vida y orientación sexual, entre otros.

La ley fija un catálogo de principios aplicables y luego se dedica al tratamiento diferenciado según la categoría de datos. Como es común, la protección jurídica se potencia con respecto a los datos sensibles.

7. CUBA

En la República de Cuba, la legislación sobre investigaciones con seres humanos se refiere a la información genética. Se trata de la **resolución 219 de 2007**, que aprueba las **«Normas éticas para la Protección de la Información Genética de ciudadanos cubanos que participan en investigaciones o se les realizan diagnósticos asistenciales en las que se accede a datos relativos al individuo y a sus familiares, así como el material biológico a partir del cual puede obtenerse su ADN»**.

Estas normas llevan adelante una acabada regulación de la temática, y la sección VI se titula «Acceso a la información. Confidencialidad y Privacidad».

8. ECUADOR

La **Constitución de la República del Ecuador** menciona el «dato genético» en el artículo 92, que consagra el derecho a la privacidad y el *habeas data*. Esta norma reza (el destacado es nuestro):

Artículo 92. Toda persona, por sus propios derechos o como representante legitimado para el efecto, tendrá derecho a conocer de la existencia y a acceder a los documentos, **datos genéticos**, bancos o archivos de datos personales e informes que sobre sí misma, o sobre sus bienes, consten en entidades públicas o privadas, en soporte material o electrónico. Asimismo tendrá derecho a conocer el uso que se haga de ellos, su finalidad, el origen y destino de información personal y el tiempo de vigencia del archivo o banco de datos.

Las personas responsables de los bancos o archivos de datos personales podrán difundir la información archivada con autorización de su titular o de la ley. La persona titular de los datos podrá solicitar al responsable el acceso sin costo al archivo, así como la actualización de los datos, su rectificación, eliminación o anulación. En el caso de datos sensibles, cuyo archivo deberá estar autorizado por la ley o por la persona titular, se exigirá la adopción de las medidas de

seguridad necesarias. Si no se atendiera su solicitud, ésta podrá acudir a la jueza o juez. La persona afectada podrá demandar por los perjuicios ocasionados.

Por su parte, existe normativa general aplicable a la información genética. Es la **Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos**, cuyo artículo 6 determina:

Artículo 6. Accesibilidad y confidencialidad. Son confidenciales los datos de carácter personal, tales como: ideología, afiliación política o sindical, etnia, estado de salud, orientación sexual, religión, condición migratoria y los demás atinentes a la intimidad personal y en especial aquella información cuyo uso público atente contra los derechos humanos consagrados en la Constitución e instrumentos internacionales.

El acceso a estos datos sólo será posible con autorización expresa del titular de la información, por mandato de la ley o por orden judicial.

También son confidenciales los datos cuya reserva haya sido declarada por la autoridad competente, los que estén amparados bajo sigilo bancario o bursátil, y los que pudieren afectar la seguridad interna o externa del Estado.

La autoridad o funcionario que por la naturaleza de sus funciones custodie datos de carácter personal, deberá adoptar las medidas de seguridad necesarias para proteger y garantizar la reserva de la información que reposa en sus archivos.

Para acceder a la información sobre el patrimonio de las personas el solicitante deberá justificar y motivar su requerimiento, declarar el uso que hará de la misma y consignar sus datos básicos de identidad, tales como: nombres y apellidos completos, número del documento de identidad o ciudadanía, dirección domiciliaria y los demás datos que mediante el respectivo reglamento se determinen. Un uso distinto al declarado dará lugar a la determinación de responsabilidades, sin perjuicio de las acciones legales que el/la titular de la información pueda ejercer.

La Directora o Director Nacional de Registro de Datos Públicos, definirá los demás datos que integrarán el sistema nacional y el tipo de reserva y accesibilidad.

9. MÉXICO

La **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos** contiene varias normas sobre el derecho a la privacidad, entre las que se destacan:

Artículo 6. [...] La información que se refiere a la vida privada y los datos personales será protegida en los términos y con las excepciones que fijen las leyes. [...]

Artículo 16. Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento.

Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional,

disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros.

Artículo 73. El Congreso tiene facultad:

XXIX-O. Para legislar en materia de protección de datos personales en posesión de particulares.[167]

La tutela de los datos genéticos está prevista en la **Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares** (LFPDPPP). Se trata de una ley reciente, sancionada el 27 de abril de 2017 y que tiene por objeto «la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas» (art. 1).

La norma recurre al clásico tratamiento diferenciado de los datos sensibles, y menciona expresamente a la información genética del siguiente modo:

Artículo 3. VI. Datos personales sensibles: Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual.

En referencia a la confidencialidad de este tipo de datos, la norma establece:

Artículo 9. Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

A la vez, la **Ley General de Salud** de 1984 determina:

Artículo 103 Bis 3. [...] En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial.

Artículo 103 Bis 4. Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir, incluso por tercera persona legalmente autorizada, que se le informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias.

10. PARAGUAY

La **Constitución Nacional de la República del Paraguay** reconoce la inviolabilidad de la intimidad personal y familiar así como de la vida privada (art. 33). También el *habeas data* tiene anclaje constitucional (art. 135).

En cuanto a la legislación ordinaria, no hay normativa específica sobre confidencialidad de la información genética humana. Pese a ello, rige la **Ley**

[167] RED IBEROAMERICANA DE PROTECCIÓN DE DATOS, «Legislación - Méjico», disponible online en http://www.redipd.org/legislacion/mexico-ides-idphp.php (última visita el 5-XI-2017).

1682/2001, que reglamenta la información de carácter privado. A continuación, mencionamos las principales disposiciones de la ley:

- Reconoce el derecho de toda persona a recolectar, almacenar y procesar datos personales para uso estrictamente privado.
- Establece que las fuentes públicas de información son libres para todos.
- Determina que es lícita la recolección, almacenamiento, procesamiento y publicación de datos o características personales, que se realicen con fines científicos, estadísticos, de encuestas y sondeos de la opinión pública o de estudio de mercados, siempre que en las publicaciones no se individualicen las personas o entidades investigadas.
- Prohíbe dar a publicidad o difundir datos sensibles de personas que sean explícitamente individualizadas o individualizables.
- Considera que son datos sensibles los referentes a pertenencias raciales o étnicas, preferencias políticas, estado individual de salud, convicciones religiosas, filosóficas o morales; intimidad sexual y, en general, los que fomenten prejuicios y discriminaciones, o afecten la dignidad, la privacidad, la intimidad doméstica y la imagen privada de personas o familias.
- Aborda la problemática de los datos de personas físicas o jurídicas individualizadas que revelen, describan o estimen su situación patrimonial, su solvencia económica o el cumplimiento de sus obligaciones comerciales. Así, por ejemplo, se enumeran las circunstancias en las cuales pueden ser publicados o difundidos los datos.
- Reconoce el derecho de toda persona a acceder a la información y a los datos que sobre sí misma, sobre su cónyuge, sobre personas que acredite se hallen bajo su tutela o curatela, o sobre sus bienes, obren en registros oficiales o privados de carácter público o en entidades que suministren información sobre solvencia económica y situación patrimonial, así como conocer el uso que se haga de los mismos o su finalidad.
- Instituye sanciones ante las violaciones a la ley.

11. PERÚ

La **Constitución Política de la República del Perú** se vale del artículo 2 para enumerar los derechos fundamentales de la persona. En este catálogo, el inciso 5 establece el derecho a «a solicitar sin expresión de causa la información que requiera y a recibirla de cualquier entidad pública, en el plazo legal, con el costo que suponga el pedido». En el mismo sentido, el inciso 6 reconoce el derecho «a que los servicios informáticos, computarizados o no, públicos o privados, no suministren informaciones que afecten la intimidad personal y familiar». El inciso 7 protege el derecho a la intimidad.

Resulta de aplicación a la información genética la **Ley 29.733 de Protección de datos personales**, sancionada el 2 de julio de 2011. Como es habitual, otorga un tratamiento diferenciado a los datos sensibles, que abarcan los datos de salud.

El **decreto supremo n.° 003-2013-JUS** reglamenta le ley citada, y allí puntualiza textualmente que la información genética de la persona es un «dato personal relacionado a la salud», de modo que se aplica todo el régimen de los datos sensibles.

12. PUERTO RICO

La **Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico** establece que «toda persona tiene derecho a protección de ley contra ataques abusivos a su honra, a su reputación y a su vida privada o familiar» (sección 8).

En este país rige una norma específica en materia de información genética. En efecto, el 9 de septiembre de 2013 se aprobó la **Ley 107**, referida a la discriminación genética. El artículo 3 se refiere a la confidencialidad de la siguiente manera:

Artículo 3. Para garantizar la protección a la confidencialidad de la información, todo patrono, agencias de empleo, organizaciones sindicales o comités gerenciales que posean información genética de un empleado, mantendrán tal información en expedientes separados y tratados como expedientes médicos confidenciales. Esta información podrá ser divulgada bajo varias circunstancias, a saber:

1. Que el propio empleado autorice, por escrito, la divulgación de información expresamente y de manera consciente por estar recibiendo algún servicio o tratamiento.

2. A un investigador de salud ocupacional, si la investigación es conducida de acuerdo a los reglamentos federales contenidos en el Título 45 del Código de Reglamentación Federal.

3. En respuesta a una orden de un tribunal con competencia, siempre y cuando:

a. El patrono, agencia de empleo u organización sindical solamente divulgue la información genética especificada en la orden; y

b. Que tanto el patrono como la agencia de empleo o la organización sindical informen al empleado que se está divulgando la información en virtud de una orden del tribunal.

4. A personal del gobierno que esté investigando algún planteamiento bajo esta Ley; y

5. Que se pida la divulgación de acuerdo a las certificaciones de salud para la obtención de una licencia médico familiar, en virtud de las leyes federales Family Medical Leave Act, Ley Púb. 103–3, 29 U.S.C. sec. 2601 y la Health Insurance Portability and Accountability Act, Ley Púb. 104–191, 110 Stat. 1936, mejor conocida como Ley HIPPA, por sus siglas en inglés. Además, de la Ley Núm. 232-2000, según enmendada, conocida como "Ley de Certificación de Salud de Puerto Rico".

6. A una agencia gubernamental de salud, bien sea federal o estatal, sólo con el propósito de conocer aspectos relevantes para determinar cualquier enfermedad contagiosa u otra condición que afecte la vida y la seguridad de la persona.

Por su parte, el artículo 5 puntualiza cuál es el contenido de la información genética:

Artículo 5. La información genética incluye toda la información de una persona obtenida mediante exámenes médicos genéticos o servicios genéticos y la de

miembros de su familia, la manifestación de una enfermedad o desorden de salud en alguno de los miembros de la familia de una persona, así como la información genética obtenida como resultado de una solicitud o del recibo de servicios genéticos, o la participación en un estudio de investigación clínica que incluya servicios genéticos por una persona o los miembros de su familia. El término de información genética excluye información sobre el sexo o edad de la persona.

En materia de protección de datos personales, rige la **Ley 39/2012 de Notificación de política de privacidad.**

13. URUGUAY

La **Constitución de la República Oriental del Uruguay** decreta que «los habitantes de la República tienen derecho a ser protegidos en el goce de su vida, honor, libertad, seguridad, trabajo y propiedad» (art. 7).

No hay normas específicas sobre confidencialidad de la información genética humana. Sin embargo, resulta de aplicación la **Ley 18.331 de Protección de datos personales y acción de *habeas data***. Los datos genéticos quedan comprendidos dentro de la categoría de datos sensibles.

También guarda importancia la **Ley 18.335 sobre Pacientes y usuarios de los servicios de salud**. Esta norma se refiere a la confidencialidad de los datos personas de la siguiente manera:

Artículo 18. […] La historia clínica es de propiedad del paciente, será reservada y sólo podrán acceder a la misma los responsables de la atención médica y el personal administrativo vinculado con éstos, el paciente o en su caso la familia y el Ministerio de Salud Pública cuando lo considere pertinente. El revelar su contenido, sin que fuere necesario para el tratamiento o mediare orden judicial o conforme con lo dispuesto por el artículo 19 de la presente ley, hará pasible del delito previsto en el artículo 302 del Código Penal.

Por su parte, el **Código de Ética Médica** (aprobado por ley 19.268) consagra el secreto profesional en ese ámbito:

Artículo 3. Es deber del médico, como profesional de la salud, seguir los siguientes principios y valores fundamentales:

> e) Respetar el derecho del paciente a guardar el secreto sobre aquellos datos que le pertenecen y ser un fiel custodio, junto con el equipo de salud, de todas las confidencias que se le brindan, las que no podrá revelar sin autorización expresa del paciente.

14. VENEZUELA

La **Constitución de la República Bolivariana de Venezuela** contiene dos artículos de trascendencia referidos a la privacidad, que transcribimos a continuación:

Artículo 28. Toda persona tiene derecho de acceder a la información y a los datos que sobre sí misma o sobre sus bienes consten en registros oficiales o

privados, con las excepciones que establezca la ley, así como de conocer el uso que se haga de los mismos y su finalidad, y a solicitar ante el tribunal competente la actualización, la rectificación o la destrucción de aquellos, si fuesen erróneos o afectasen ilegítimamente sus derechos. Igualmente, podrá acceder a documentos de cualquier naturaleza que contengan información cuyo conocimiento sea de interés para comunidades o grupos de personas. Queda a salvo el secreto de las fuentes de información periodística y de otras profesiones que determine la ley.

Artículo 60. Toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación.

La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y ciudadanas y el pleno ejercicio de sus derechos.

A la fecha no existe legislación que haya reglamentado las disposiciones constitucionales. Sin embargo, «el vacío legislativo ha sido llenado por la Sala Constitucional del Tribunal Supremo a través de una serie de decisiones vinculantes que han permitido el desarrollo del derecho a la protección de datos y a la autodeterminación de la información, así como un procedimiento para que los individuos puedan obtener la información que el gobierno mantiene acerca de ellos (el procedimiento de *habeas data*)»[168].

Lógicamente, no hay referencias legislativas a la información genética humana.

II. Conclusiones

A partir del panorama legislativo descripto, extraemos las siguientes conclusiones:

a. La mayoría de las constituciones reconocen a la intimidad como derecho humano;
b. En la mayoría de países, no hay normas específicas sobre confidencialidad de la información genética humana, y son de aplicación las leyes sobre datos personales;
c. Algunos países poseen normativa sobre el tratamiento de la información genética en el marco de las investigaciones con seres humanos;
d. Las leyes sobre datos personales realizan un tratamiento diferenciado de los «datos sensibles», categoría que comprende a los datos genéticos. Solo algunos países mencionan expresamente a los datos genéticos;
e. En todos los países, la herramienta procesal idónea para tutelar el derecho a la autodeterminación informativa es el *habeas data*.

[168] ACCESO LIBRE *et al.*, «The Right to Privacy in Venezuela (Bolivarian Republic of)», Stakeholder Report Universal Periodic Review, disponible online en https://www.privacyinternational.org/sites/default/files/venezuela_upr2016.pdf (última visita el 29-X-2017). La cita fue tomada de la traducción no oficial del documento, disponible online en http://accesolibre.org.ve/wp-content/uploads/2016/07/UPRVenezuelaStakeholderReportSpanish.pdf (última visita el 29-X-2017).

5. MANEJO DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA EN INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS: PANORAMA LEGISLATIVO EN AMÉRICA LATINA

En el marco del proyecto colaborativo titulado «La información genética en salud: algunos aspectos éticos y jurídicos» se indagó sobre la forma en que regulan los distintos ordenamientos jurídicos la investigación en seres humanos para determinar si se adoptan medidas adecuadas para la prevención y la sanción de la discriminación genética. La pregunta incluida en el formulario enviado a los distintos colaboradores era:

¿Existen normas que regulen la utilización de información genética en proyectos de investigación biomédica? ¿Cuáles son sus alcances?

En función de las respuestas recibidas, vamos a presentar el panorama normativo de los países y un balance con algunos puntos conclusivos.

I. El abordaje normativo en los países latinoamericanos

1. ARGENTINA

En el plano nacional, la ley 25467 de Ciencia, Tecnología e Innovación (B.O. 26/9/2001), que en su artículo 3º establece los "principios de carácter irrenunciable y aplicación universal, que regirán en cualquier actividad de investigación en ciencia, tecnología e innovación". Entre esos motivos se destacan: "b) El respeto por la privacidad e intimidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de los datos obtenidos; i) La no discriminación de personas en razón de su condición física, salud, historial y datos genéticos". Aunque no refiere específicamente a la información genética, debe tenerse presente lo dispuesto por el Art. 58 del Código Civil y Comercial, que dispone que debe resguardarse "la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal" (art. 58, inciso h).

También es relevante mencionar la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación en el Anexo, en el punto a3 dispone: "Uso de datos médicos y muestras biológicas. Los pacientes tienen derecho a saber si sus datos o muestras serán usados para una investigación por lo que los investigadores deberán obtener su consentimiento previamente. Un CEI (comité de ética en investigación) podría aprobar el uso para investigación de datos o de muestras provenientes de atención médica, sin el consentimiento previo de los pacientes, sólo cuando se demuestre que el proyecto es científicamente válido, se prevé un riesgo mínimo, la obtención del consentimiento será dificultosa o impracticable y se garantizará la protección de la privacidad y la confidencialidad de los individuos mediante una disociación irreversible de los datos o muestras

biológicas. Una probable negativa a participar por parte de los individuos no debe considerarse criterio de impracticabilidad para aprobar la omisión del consentimiento. En caso de obtenerse muestras biológicas como parte de la investigación, el consentimiento informado deberá incluir la siguiente información: (a) los posibles usos, directos o secundarios, de muestras biológicas obtenidas en el estudio; (b) el destino de las muestras biológicas al finalizar el estudio … (c) una declaración de que las muestras o los datos derivados no serán comercializados; y (d) en caso de plantear un posible desarrollo de un producto comercial a partir de las muestras biológicas, si se prevé ofrecer al participante beneficios monetarios o de otro tipo por ello. La transferencia de cualquier muestra o material biológico destinado a investigación científica entre participante e investigador o entre investigadores u otros debe ser gratuita, sin perjuicio de que el participante pueda recibir una retribución financiera por gastos o molestias sufridas o que el receptor deba cubrir los gastos de envío y conservación de las muestras o materiales.

También se refiere a los usos secundarios: "Uso secundario de muestras biológicas. Puede suceder que los investigadores soliciten usar muestras biológicas que han sido obtenidas como parte de otra investigación, o muestras que al momento de obtenerse no se había definido su finalidad. Los usos secundarios están sujetos a las condiciones definidas en el consentimiento original, sin embargo, un CEI podría aprobar un uso secundario siempre que el consentimiento original haya especificado lo siguiente: (a) si habrá o podría haber un uso secundario para esas muestras y, en caso de haberlo, qué tipo de estudios podrían realizarse con esos materiales; (b) las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los participantes para solicitar autorización adicional para un uso secundario o aún no definido; (c) el plan, si lo hubiera, para destruir las muestras sin uso o disociarlas irreversiblemente; y (d) el derecho de los participantes a solicitar la destrucción o disociación de las muestras".

En el plano de las jurisdicciones locales, la Resolución 595/2014 del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que aprueba los requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas, en su artículo 7 establece las normas sobre investigaciones genéticas o proteómicas:

"*Artículo 7. Antes de obtenerse muestras para una investigación genética o proteómica, los potenciales participantes deben ser informados sobre la finalidad de la investigación, sus riesgos y consecuencias, sobre su derecho de decidir a conocer o no sus datos genéticos y que, si lo desean, tendrán acceso a ellos, a menos que se hayan disociado irreversiblemente de su identificación o que la información obtenida no tenga consecuencias relevantes para su salud. Como regla general, los datos genéticos o proteómicos humanos obtenidos para investigación científica no deben conservarse asociados con una persona identificable por un tiempo mayor al necesario para llevar acabo la investigación. Los datos genéticos o proteómicos humanos recolectados con fines de investigación científica no deberán utilizarse con fines incompatibles con el consentimiento original, a menos que se obtenga un nuevo consentimiento del participante o de su representante. Los investigadores deben garantizar, además, que el uso de los datos no expondrá a las personas, familias, grupos o*

comunidades al riesgo de discriminación o estigmatización. Cuando se realicen pruebas genéticas que puedan tener consecuencias relevantes para la salud de una persona, debe ponerse a disposición de ésta un asesoramiento genético adecuado. Este asesoramiento no deberá ser coercitivo, adaptarse a la cultura que se trate y atender el interés superior de la persona involucrada".

Por su parte, respecto a las muestras biológicas rige el artículo 8 que refiere a los contenidos del consentimiento libre y esclarecido, a los usos secundarios de las muestras, a los subestudios, al uso de muestras de tejidos provenientes de bancos creados para fines distintos al de la investigación, y a los casos en que es posible exceptuar por el Consejo de ética en investigación del consentimiento y a la participación de personas menores de edad. Veamos su texto:

Artículo 8. En el caso de que el estudio incluya la obtención de muestras biológicas:

1. Se debe incluir la siguiente información al consentimiento libre y esclarecido, adicionalmente a la contemplada en la Ley 3301: a) Los posibles usos directos o secundarios de muestras biológicas obtenidas en el estudio; b) El destino de las muestras biológicas al finalizar el estudio; c) El compromiso de guardar confidencialidad respetando la Ley Nacional de Habeas Data Nro. 25.236 y describir la forma en que se protegerá la confidencialidad de los datos; d) El derecho de los participantes a solicitar la destrucción de las muestras en caso de retirar el consentimiento informado siempre que se trata de muestras identificables; e) Las previsiones de regalías en caso de desarrollos comerciales; f) El plazo de conservación de las muestras; g) En el caso de investigación genética, la mención de que el participante tiene derecho a decidir si será o no informado de los resultados de sus estudios, siempre y cuando éstos tengan relevancia clínica y exista un curso de acción para modificar la evolución. Si fuera informado de los resultados, debe indicarse dónde y cómo dispondrá de un Equipo de Asesoramiento consejería especializado.

2. En el caso en que se realice un uso secundario de muestras biológicas, en el consentimiento original, se debe especificar: a) si habrá o podría haber un uso secundario para esas muestras y, en caso de haberlo, qué tipo de estudios podrían realizarse con esos materiales; b) las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los participantes para solicitar autorización adicional para un uso secundario o aún no definido; c) el plan para destruir las muestras sin uso o disociarlas irreversiblemente; y d) el derecho de los participantes a solicitar la destrucción o disociación de las muestras.

3. En caso de que el estudio de utilización de muestras constituya un subestudio, debe existir un consentimiento informado separado del consentimiento del estudio principal.

4. En el caso de utilizar muestras de bancos de tejidos, previamente creados con fines distintos al de investigación, y en la medida en que el paciente no haya cedido las muestras para que fueran gestionadas por el biobanco, como muestras anonimizadas o codificadas, debe solicitarse su consentimiento.

5. El CEI podrá exceptuar del requisito del consentimiento informado en las siguientes situaciones: a) Cuando requerir el mismo devenga imposible, la

investigación no posea riesgos, no sea posible identificar a los individuos y los beneficios a obtenerse a través del trabajo sean de tal importancia para la comunidad de pacientes que justifique el trabajo de investigación. b) El banco de tejidos sea no personalizado o anónimo, tenga su reglamentación de procedimientos operativos estandar avalado por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) y no tenga fines comerciales.

6. *Si el consentimiento informado del estudio fue obtenido de los representantes legales de un menor y se extiende cuando este cumple 18 años, debe consentir, independientemente de que previamente hubiera otorgado su asentimiento informado*

2. BOLIVIA

En este país no hemos identificado normas que específicamente se refieren al manejo de información genética en proyectos de investigación.

3. BRASIL

En Brasil no hemos identificado reglas específicas sobre el uso de la información genética en proyectos de investigación biomédica. Hay algunos proyectgos de ley en trámite ante el Congreso Nacional que expresa preocupación sobre el tema, como el proyecto de ley nº 4.900, de 1999[169] o el proyecto nº PL 4610/1998[170].

4. CHILE

La Ley 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, en su Art. 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. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley".

5. COLOMBIA

En Colombia las investigaciones que tengan relación con muestras de tipo biológico quedan enmarcadas dentro de la Resolución 008430 de 1993, y específicamente en el Capítulo VI "De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos" donde se comprende la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final.

[169] http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=21202
[170] http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=20995&ord=1

La resolución 8430 de 1993 establece en su artículo 6 los criterios a los que debe ajustarse a la investigación que se realice en seres humanos. En el artículo 8 se resguarda la privacidad del individuo, que deberá ser identificado "solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice". En el artículo 51 se hace referencia a los casos en que exista patrocinio u otras formas de remuneración, y se dispone que se deberán establecer las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

En los artículo 74, 75 y 76 se adoptan distintas normas sobre bioseguridad en las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes.

6. COSTA RICA

No hay normas específicas sobre regulación del uso de la información genética en el ámbito de investigaciones en seres humanos. Existen bancos de ADN o bases de datos, pero su regulación se limita a normas de calidad y seguridad. Falta un marco legal de observancia en cuanto a las actividades de estos centros o laboratorios de manipulación, conservación, alteración y comercialización. Expone Carlos Valerio: "No existe una legislación específica sobre banco de muestras biológicas. La legislación existente hace referencia a bancos de sangre y otros, que por analogía se aplican a los bancos o colecciones que existen en el país".48 (Valerio, 2003, pág 4)." □ "Normas para la habilitación de Divisiones de inmuno-hematología y Bancos de Sangre" nro. 30697-S

Existe un proyecto de Código Penal que propone la inclusión de normas sobre manipulación genética.

7. CUBA

La aprobación de un proyecto biomédico de investigación se concede por una comisión conjunta CITMA-MINSAP que revisa todos los elementos del mismo, su pertinencia, y necesidad. Si hay estudios fuera del país con muestras enviadas desde Cuba, hay que justificar el motivo y qué tipo de muestras se envían. Las muestras biológicas llevan un permiso de salida de la Agencia Reguladora Nacional Cubana y aquellas que contienen material genético deben depositar muestras testigos en el Centro Nacional de Genética Médica.

8. ECUADOR

El Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador establece en los artículos 14, 15 y 16:

"Art 14. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación. Sin perjuicio de lo establecido sobre protección de datos personales y garantías de confidencialidad se deberá proporcionar la siguiente información: a. Finalidad del análisis genético para el cual consiente b. Lugar de

realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del donante; c. Personas, pueblos y nacionalidades que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización; d. Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, facultad de tomar una posición en relación a compensaciones; e. Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos; f. Compromiso de suministrar asesoría genética, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis

Art 15. Consentimiento para participar en una investigación y sobre la utilización de muestras biológicas:

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras genéticas, por lo que es necesario que presenten su consentimiento expreso y específico por escrito una vez recibida la información adecuada.

2. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, en el momento de obtención de la muestra, de forma específica para una investigación concreta; antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el donante recibirá la siguiente información por escrito: a. Finalidad de la investigación para la cual ha consentido. b. Beneficios esperados. c. Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras. d. Identificación detallada del responsable de la investigación. e. Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo. f. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación y destrucción. g. Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas. h. Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del donante. i. Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación. j. Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos. k. Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

3. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, para lo cual se deberá contar por escrito con el consentimiento informado.

4. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo

5. Se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, excepto si el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida por escrito.

6. La realización de análisis genéticos intraútero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante

El Ministerio de Salud Pública creó el Comité Nacional Ecuatoriano del Genoma Humano y los Derechos Humanos (Registro Oficial 313 de abril del 2001) al que se le encarga la coordinación para el manejo, de los recursos del genoma humano y los derechos humanos del Ecuador.

9. MÉXICO

En la Ley General de Salud, los artículos 96 a 103 refieren a las investigaciones en salud. A su vez, el Reglamento de la Ley General en Materia de Investigación en Salud establece criterios más precisos sobre el particular, junto con la Norma Oficial Mexicana que establece los criterios para le ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos[171].

En el artículo 85 se regula lo relativo a investigaciones que involucren ácidos nucleicos recombinantes. El artículo 86 agrega: "Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría."

La Norma Oficial Mexicana tiene menor jerarquía, es una norma específica y no tiene disposición expresa sobre el manejo de información genética.

10. PARAGUAY

No existen normas sobre específicas sobre manejo de la información genética en investigaciones en seres humanos. Las pocas normas referidas a la genética humana no abordan las nuevas problemáticas de las biotecnologías, sino que se limitan a aspectos "tradicionales" -v.gr. pruebas genéticas en juicios filiatorios; el análisis de ADN en investigaciones criminales-. En la Constitución Nacional de 1992 se resguardan los "recursos genéticos".

[171] http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

No existe una tutela especial de los datos genéticos humanos, que quedan amparados como "datos sensibles" a tenor de la normativa sobre datos personales.

11. PERÚ

En este país no existen normas específicas sobre manejo de la información genética en investigaciones en seres humanos.

12. PUERTO RICO

Siguiendo la normativa federal de Estados Unidos, se aplican las disposiciones establecidas en 45 CFR 46.116 y 45 CFR 46.117 (Code of Federal Regulations) conocidas como el "Common Rule". Las normas de la FDA (Food and Drug Administration) también rigen según establecidas en 21 CFR 50.20; 21 CFR 50.25(a) y (b). Igualmente rigen las disposiciones de la ley federal HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act).

13. URUGUAY

Para el manejo de la información genética en investigaciones en seres humanos se aplican las normas generales, sin que existan menciones específicas al tema genético. Así hay que mencionar la Ley 18.335 sobre Pacientes y Usuarios de servicios de salud, que en el artículo 1 expresa: "Todo procedimiento de investigación médica deberá ser expresamente autorizado por el paciente sujeto de investigación, en forma libre, luego de recibir toda la información en forma clara sobre los objetivos y la metodología de la misma y una vez que la Comisión de Bioética de la institución de asistencia autorice el protocolo respectivo. En todos los casos se deberá comunicar preceptivamente a la Comisión de Bioética y Calidad de Atención del Ministerio de Salud Pública. La información debe incluir el derecho a la revocación voluntaria del consentimiento, en cualquier etapa de la investigación. La Comisión se integrará y funcionará según reglamentación del Ministerio de Salud Pública y se asesorará con los profesionales cuya capacitación en la materia los constituya en referentes del tema a investigar". Esta ley también tiene normas sobre "confidencialidad" que son generales y no específicas en relación a la genética.

En la ley N° 19.268 que aprueba el Código de Ética Médica, también se resguarda la confidencialidad como deber del médico: "Artículo 3: Es deber del médico, como profesional de la salud, seguir los siguientes principios y valores fundamentales: e) Respetar el derecho del paciente a guardar el secreto sobre aquellos datos que le pertenecen y ser un fiel custodio, junto con el equipo de salud, de todas las confidencias que se le brindan, las que no podrá revelar sin autorización expresa del paciente."

14. VENEZUELA

No se han encontrado normas específicas sobre manejo de la información genética en investigaciones en seres humanos.

II. Balance de la normativa sobre manejo de la información genética en investigaciones en seres humanos

A partir del relevamiento realizado, podemos extraer algunas conclusiones preliminares sobre el panorama legislativo en torno al manejo de la información genética en investigaciones en seres humanos.

- En general, no existen normas legales que aborden específicamente el problema del manejo de la información genética en investigaciones en seres humanos. Algunos países presentan normas técnicas bastante específicas, como ocurre en Argentina, Ecuador y Puerto Rico.
- En torno a la investigación se produce una convergencia normativa con las disposiciones generales relativas a protección de datos personales y consentimiento para actos médicos. En general, esas normas actúan como criterios de fondo supletorios aplicables en materia de investigaciones con seres humanos.
- La detallada consideración de todas las problemáticas vinculadas con el contenido de la información a brindar a la persona que participa de la investigación, el alcance exacto y la finalidad del estudio, los usos secundarios, los hallazgos incidentales, los subestudios, la participación de personas menores de edad, la confidencialidad y anonimización de la información, los usos de las muestras, los envíos al exterior, son temas que deberían ser considerados en normativa sobre el particular.

6. REGULACIÓN SOBRE LAS MUESTRAS Y DATOS GENÉTICOS DE POBLACIONES EN SITUACIÓN DE VULNERABILIDAD O POBLACIONES INDÍGENAS

América latina se caracteriza por ser un continente en el que habita población originaria que no ha sido conquistada por otras culturas, y por ello tiene una riqueza, cultural, idiomática y genética propia. Por ello, desde 1992 se han promulgado declaraciones que tienen la finalidad de proteger los recursos genéticos de las poblaciones indígenas. La Declaración de Kari-Oca en la Carta de la tierra de los pueblos indígenas de mayo de 1992 en la que se rechaza la aplicación de derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos y exige respeto al derecho sobre recursos genéticos, bancos genéticos, biotecnología y conocimiento de programas de biodiversidad .[172] La Declaración de Santa Cruz de la Sierra, Bolivia[173], septiembre de 1994 propone en la Iniciativa 24. Desarrollar, según corresponda, políticas y normas nacionales sobre el acceso a los recursos genéticos y su protección, incluidas las reservas genéticas endémicas, y promover la investigación sobre la identificación y la valoración económica de la diversidad biológica. La Declaración de los Pueblos Indígenas del Hemisferio Occidental en relación con el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano acordada en Phoenix, Arizona[174], en 1995, que se opone particularmente al Proyecto Diversidad del Genoma Humano o similares para que no se induzca o fuerza a participar en proyectos que utilicen el material de las poblaciones indígenas. Las Organizaciones de los pueblos indígenas publicaron la Declaración de Ukupseni, en Panamá en 1997 a consecuencia del proyecto sobre Diversidad del Genoma Humano y otras investigaciones independientes en la misma área, concluyendo que las investigaciones y proyectos desarrollados por estos programas e investigaciones atentan contra la vida humana y en particularidad violenta la integridad genética de los pueblos indígenas y sus valores; que en el proceso de recolección genética basado en los engaños y el aprovechamiento de la marginalidad y pobreza, se atropellan los derechos humanos fundamentales, y los derechos colectivos.[175]

A su vez en el año 2007 se aprueba la Declaración de la Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas por la Asamblea General de la ONU. Este es un documento exhaustivo que aborda temas como los derechos colectivos, los derechos culturales y la identidad, y los derechos a la salud, la educación, la salud, y el empleo entre otros. La Declaración enfatiza el derecho de los pueblos indígenas de preservar y fortalecer sus propias instituciones, culturas y tradiciones y de trabajar por su desarrollo de acuerdo a sus aspiraciones y necesidades. En el Artículo 31 establece que: "Los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos

[172] www.lacult.unesco.org/docc/Kari-Oca_1992.doc
[173] http://nuso.org/media/articles/downloads/2572_1.pdf
[174] https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/39.pdf
[175] http://www.ipcb.org/resolutions/htmls/dec_ukupseni.html

tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales".[176]

En el año 2012 se promulga una nueva Declaración Kari-Oca-2 en la que se rechaza la aplicación de derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos y el conocimiento tradicional de los pueblos indígenas que resulta en la enajenación y mercantilización de lo Sagrado esencial para las vidas y culturas.[177]

Partiendo de esta base, el objetivo es conocer si existen normas que regulen las muestras de poblaciones en situación de vulnerabilidad o poblaciones indígenas en los países que participan en el estudio. En ese caso, conocer cuáles son sus alcances y principales disposiciones.

1. ARGENTINA

No hay normas específicas para estudios genéticos para población originaria, pero si hay legislación que contemple a grupos vulnerables que se desprenden de los requisitos para investigación en seres humanos. La Resolución 1480/2011 Guía para Investigaciones con Seres Humanos[178] dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. La Resolución define Población vulnerable, como aquel grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable es susceptible a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o a ser víctima de una amenaza por parte de los investigadores u otros en una situación de poder si se rehusaran a participar (coerción). Tiene un capítulo especial sobre el concepto de vulnerabilidad cultural, educativa, social o económica, que incluye a las minorías étnicas o de personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o con necesidades básicas insatisfechas, requiere de protecciones adicionales. Ubica en este grupo de personas a las personas en situación de: (a) desocupación o trabajo informal o inestable en el principal sostén familiar; (b) sin vivienda o vivienda precaria (hotel o pensión, inquilinato, casa tomada o construcción no destinada a vivienda) o ubicada en áreas desfavorables (villa o asentamiento informal); (c) sin cobertura de seguridad social (obra social o prepaga); (d) analfabetismo o estudio primario incompleto; (e) pueblo originario o perteneciente a una etnia cuya lengua primaria no sea el español; (f) condición de refugiado o desplazado.

[176] http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_es.pdf
[177] http://wrm.org.uy/fr/autres-informations-pertinentes/declaracion-de-kari%E2%80%90oca-2-conferencia-mundial-de-los-pueblos-indigenas-sobre-rio20-y-la-madre-tierra/
[178] http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf

También tiene una decisión especial respecto de los consentimientos informados en los ensayos clínicos, cuando el potencial participante sea vulnerable desde el punto de vista social, cultural, educativo o económico, en el proceso de consentimiento informado deberá participar un testigo independiente, quien deberá firmar y fechar el formulario de consentimiento como constancia de su participación.

2. BOLIVIA

La Ley 450 de "Protección a Naciones y Pueblos Indígena Originarios en Situación de Alta Vulnerabilidad[179]" en el artículo 7. (Ámbito de Salud) prohíbe bajo sanción penal, a personas ajenas a la Dirección General de Protección a Naciones y Pueblos Indígena Originarios (DIGEPIO), realizar campañas e investigaciones en salud sin autorización. Pero no existen normas específicas que regulen las muestras o estudios genéticos de poblaciones en situación de vulnerabilidad o poblaciones indígenas en Bolivia.

3. BRASIL

La Resolución del Consejo Nacional de Salud 466/12[180], aborda de forma genérica las cuestiones respecto de las investigaciones en seres humanos vulnerables. De inicio en el ítem II.25define vulnerabilidad como: "estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivo, tengan su capacidad de autodeterminación reducida o impedida, de cualquier forma estén impedidos de o por resistencia, sobre todo lo que se refiere al consentimiento libre e esclarecido". En el ítem III.2 "j", establece que es deseable que los grupos vulnerables no participen de investigaciones, cuando la información buscada pueda ser obtenida de otra forma a menos que a investigación pueda traer beneficios a los individuos de grupos vulnerables. "las investigaciones, en cualquier área de conocimiento involucrando seres humanos, deberá observar diversas exigencias, entre ellas "ser desarrollada preferentemente en individuos con autonomía plena.

En lo que se refiere a la población indígena, el Consejo Nacional de Salud, aprobó la Resolución nº 304[181] de 09 de agosto de 2000 que cuida de normas para investigaciones que involucre a Seres Humanos – Área de Pueblos Indígenas. En dicha Resolución, después de sus consideraciones y exposición de términos y definiciones conceptuales (ítem II), pasa a establecer los aspectos éticos de la investigación involucrando a pueblos indígenas. A continuación se encarga el protocolo de investigación que involucra a indígenas (ítem IV), su protección (ítem V) y atribuciones del CONEP- Consejo Nacional de Ética en Investigación (ítem VI). No hay previsión en dichas reglas sobre investigación por muestreo de las poblaciones vulnerables o indígenas.

[179] http://www.paho.org/bol/index.php?option=com_docman&view=document&slug=ley-450-ley-de-proteccion-a-naciones-y-pueblos-indigena-originarios-en-situacion-de-alta-vulnerabilidad&layout=default&alias=39-ley-450-ley-de-proteccion-a-naciones-y-pueblos-indigena-originarios-en-situacion-de-alta-vulnerabilidad&category_slug=publications&Itemid=1094
[180] http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf
[181] (http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc)

4. CHILE

La ley 19.253[182], que Establece normas sobre protección, fomento y desarrollo de los indígenas, y crea la Corporación Nacional de Desarrollo Indígena, publicada el 5 de octubre de 1993, que en su artículo 1° establece como principio que informa la ley lo siguiente: "El Estado reconoce que los indígenas de Chile son los descendientes de las agrupaciones humanas que existen en el territorio nacional desde tiempos precolombinos, que conservan manifestaciones étnicas y culturales propias siendo para ellos la tierra el fundamento principal de su existencia y cultura. El Estado reconoce como principales etnias indígenas de Chile a: la Mapuche, Aimara, Rapa Nui o Pascuenses, la de las comunidades Atacameñas, Quechuas, Collas o Alacalufe y Yámana o Yagán de los canales australes. El Estado valora su existencia por ser parte esencial de las raíces de la Nación chilena, así como su integridad y desarrollo, de acuerdo a sus costumbres y valores. Es deber de la sociedad en general y del Estado en particular, a través de sus instituciones respetar, proteger y promover el desarrollo de los indígenas, sus culturas, familias y comunidades, adoptando las medidas adecuadas para tales fines y proteger las tierras indígenas, velar por su adecuada explotación, por su equilibrio ecológico y propender a su ampliación."

En el ámbito de la salud pública, en Chile existe desde enero de 2003 un ente ministerial específico de trabajo en torno a salud de pueblos indígenas (Programa Nacional de Salud y Pueblos Indígenas, Ministerio de Salud)[183] pero no especifica sobre estudios genéticos de la población.

5. COLOMBIA

En el artículo 81 de la Constitución de 1991 se establece una regulación del estado para retirar material genético del territorio del Estado y su utilización, y el artículo 7o. consagra el reconocimiento por parte del Estado de la diversidad étnica y su deber de protegerla. Por ello se interpreta que La Constitución refuerza los deberes de protección tanto de la diversidad étnica como de la experimentación científica sobre el genoma humano de los miembros de los grupos indígenas y tribales que habitan el territorio nacional[184].

En los años 1998 y 1999 se presentaron dos iniciativas tendientes a proteger la diversidad genética representada por la presencia de grupos indígenas y étnicos. Se buscaba establecer una moratoria sobre acceso, uso y salida del país de material genético de comunidades indígenas y grupos étnicos. En 2003 cursó también otra iniciativa en la Cámara de Representantes que planteó como objetivo desarrollar la Declaración Universal sobre Genoma Humano de 1997 de la UNESCO. En este proyecto de ley se buscaba proteger el patrimonio genético

[182] Conocida como la Ley Indígena y promulgada el 28 de septiembre de 1993; identifica: Aymara, Atacameño, Quechua, Colla, Mapuche, Rapanui, Kaweshkar, Yagan. Según cifras del Censo 2002, esta población representa casi un 5% de los habitantes del país.
Fajreldin V. Problemas bioéticos de la investigación biomédica con pueblos indígenas de Chile. Acta Bioethica 2010; 16 (2): 191-197

[183] http://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/04/PPI-_Chile_HESSP-7-de-abril-2017-MINSAL-OK.pdf

[184] Osuna Patiño NI.Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Colombia https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2265/10.pdf

de toda persona y de las minorías étnicas, resaltando la dignidad humana frente a la investigación sobre el genoma humano[185].

6. CUBA

No existen poblaciones aisladas, toda la población tiene acceso a los sistemas de salud.

7. ECUADOR

Si bien no tiene una normativa específica tanto en la Constitución, en su artículo 57 "reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: … numeral 12. mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos: sus ciencias, tecnología y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional... , como en las normativas internacionales referidas en la introducción, se hace referencia al patrimonio genética de la población originaria".[186]

8. MÉXICO

La Constitución mexicana no hace referencia a la investigación sobre el genoma humano[187].

No hay reglamentaciones específicas sobre la protección de muestras genéticas en población originaria.

9. PARAGUAY

En el ordenamiento jurídico de Paraguay, no existe el concepto del genoma humano, pero en la Constitución Nacional se refiere tiene reglamentación respecto del "tráfico de recursos genéticos y de su tecnología". En el año 2004 se integró la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Bioética, mediante la resolución 1140 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para analizar la protección de los grupos vulnerables, como las poblaciones indígenas silvícolas, que son comunidades cerradas cuyo ADN está casi intacto.[188]

---

[185] Nemogá S GR. cita a Lancheros Parra LF. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano: implicaciones ético-jurídicas desde la perspectiva constitucional colombiana en relación con los grupos indígenas de Colombia, Bogotá, Universidad Javeriana, 2000. https://www.healthresearchweb.org/files/9.pdf

[186] http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/03/Informe-Caso-ADN-WAORANI.pdf

[187] Brena Sesma I. Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en México. https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2265/12.pdf

[188] Seal-Sasian J. Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano. En Saada A. Valdez D. Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe. Universidad Nacional Autónoma de México Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO México, 2006 http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/Panorama.pdf

10. PUERTO RICO

No refieren la existencia de poblaciones indígenas.

11. URUGUAY

La Constitución uruguaya vigente no contiene normas que de una manera expresa, general y sistemática se refieran a la investigación científica y tecnológica, a la bioética o al genoma humano.[189]

No hay reglamentación específica sobre población originaria.

Conclusiones

- Son pocas las normas referidas a este aspecto del manejo de información genética.
- Por un lado, tenemos la presencia de algunas protecciones reforzadas para las poblaciones vulnerables cuando se trata de investigaciones con seres humanos, pero sin referencias explícitas al problema genético (Argentina, Brasil).
- Por otro lado, encontramos legislación general de protección de las poblaciones indígenas y de su salud aunque sin alusiones específicas al patrimonio genético. En esta línea encontramos normas en Bolivia, Brasil, Chile, Colombia.
- Ecuador refiere en su Constitución (art. 57.12) al derecho colectivo de las comunidades indígenas a "los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrodiversidad".
- En otros países no existen normas específicas sobre el tema (Cuba, México, Paraguay, Puerto Rico y Uruguay).

[189] Gros Espiell H. Panorama del tema relativo al genoma humano en Uruguay.En Saada A. Valdez D. Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe. Universidad Nacional Autónoma de México Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO México, 2006

ANEXO
Cuestionario

A) Prácticas en materia de estudios genéticos

1. ¿Existen bancos de datos genéticos en su país? ¿Con qué finalidades han sido constituidos? ¿Cuáles son esos bancos y cuáles son sus características más salientes? ¿Los bancos existentes son públicos o privados?

2. ¿Existe un registro común o alguna asociación que nuclee a estos bancos?

3. La realización de estudios genéticos, ¿se realiza en el marco de la relación médico-paciente? ¿Se brinda asesoramiento genético?

B) Regulación de los usos de la información genética

4. ¿Existen normas jurídicas específicas sobre genética en su país?

5. ¿Existen normas sobre discriminación genética? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones? ¿Contemplan aspectos vinculados con los seguros, los servicios de salud y los estudios preocupacionales?

6. ¿Existen normas específicas sobre consentimiento informado para estudios genéticos? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones? En caso de no existir, ¿existen y se aplican las normas generales sobre consentimiento informado?

7. ¿Existen normas específicas sobre confidencialidad de la información genética humana? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones? En caso de no existir, ¿existen y se aplican las normas generales sobre protección de datos personales?

8. ¿Existen normas específicas sobre patentes vinculadas con la información genética humana? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones?

9. ¿Existen normas específicas sobre bancos de datos genéticos? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones?

10. ¿Existen normas que regulen la utilización de información genética en proyectos de investigación biomédica? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones?

11. ¿Existen normas para el envío de material genético al extranjero para asistencia o investigación? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones?

12. ¿Existen normas que regulen las muestras de poblaciones en situación de vulnerabilidad o poblaciones indígenas? En su caso, ¿cuáles son sus alcances y principales disposiciones?