

Voces: GENETICA - ENFERMEDADES - PRUEBA DE ADN - LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES - HABEAS DATA

Título: La información genética y sus características singulares: perspectivas jurídicas

Autor: Lafferriere, Jorge N.

Fecha: 21-may-2012

Cita: MJ-DOC-5791-AR | MJD5791

Producto: MJ,SYD

Sumario: *I. La definición jurídica de información genética. II. ¿Por qué la información genética es singular? III. ¿Cuáles son los alcances predictivos de la información genética? IV. Discriminación genética en biobancos. IV.1. La ley 23.511 de creación del Banco Nacional de Datos Genéticos. IV.2. La información genética y la Ley 25.326 de Datos Personales. IV.2.a. La Ley 25.326 de Datos Personales. IV.2.b. La información genética y los datos sensibles". IV.2.c. La información genética y el Hábeas Data. IV.2.d. La información genética en la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. IV.2.e. La información genética en la ley 26529 de Derechos del Paciente. V. Conclusiones sobre biobancos y discriminación genética.*

Por Jorge N. Lafferriere

Se anunció recientemente que Amazon Web Services y los National Institutes of Health de los Estados Unidos llegaron a un acuerdo que permitiría a investigadores y médicos acceder a la más grande base de datos de variaciones genéticas denominada "1000 Genomes Project".

Es un proyecto iniciado en 2008 que busca crear el mapa más completo de las variantes genéticas humanas, para lo cual aspiran a recolectar información completa del genoma de 2.600 personas humanas pertenecientes a 26 poblaciones de alrededor del mundo. Hasta el momento la base de datos cuenta con la secuencia del genoma de 1.700 personas.

La noticia abre esperanzas por las expectativas de desarrollar importantes avances diagnósticos y terapéuticos a partir de información tan relevante para la medicina. Al mismo tiempo, suscita algunos interrogantes que nos llevan a considerar en esta breve contribución algunas notas que presenta la información genética y que reclaman jurídicamente la adopción de recaudos para prevenir situaciones de abuso o discriminación.

I. LA DEFINICIÓN JURÍDICA DE INFORMACIÓN GENÉTICA

La noción de "información genética" no es uniforme. En este sentido, junto con los datos que surgen del estudio del genoma de un individuo humano a partir de muestras biológicas, encontramos también la historia familiar de un ser humano que nos indica algo de sus características genéticas.

En tal sentido, es usual distinguir entre información genética en sentido estricto y en sentido amplio. Así lo propone, por ejemplo, el informe titulado "Confidencialidad de los Datos Genéticos" elaborado por el Comité de Ética en la Ciencia y Tecnología (CECTE) en el año 2002. Este informe hace hincapié en que la información genética se puede entender en dos sentidos, uno estricto y el otro amplio. El criterio de distinción entre ambos está dado por el método de obtención.

Información genética en sentido estricto: podemos decir que "se refiere a la codificación genética de los cromosomas humanos presentes en los núcleos y en las mitocondrias de las células y el estado y número de los cromosomas" (1). En este sentido solo abarca a los datos obtenidos por medio de análisis de ácidos nucleicos (ADN, ARN) y proteínicos, es decir métodos directos.

Información genética en sentido amplio: "se considera como información genética a todo tipo de información sobre los factores hereditarios de un individuo, que puede ser obtenida a través de: i. la reconstrucción de la historia familiar; ii. la observación del fenotipo de una persona; y iii. del análisis de sus proteínas"(2). De esta forma abarca también a los métodos indirectos.

Esta distinción no siempre es tenida en cuenta al momento de considerar las problemáticas jurídicas relativas a la protección del individuo contra la discriminación genética. En efecto, mientras que es usual adoptar medidas para proteger a la persona contra la discriminación sobre la base de la información genética en sentido estricto, no siempre se consideran las implicancias y problemas que plantean los métodos indirectos que dan origen a la información genética en sentido amplio. El resultado lógico es un régimen especial para la información genética adquirida de forma directa y una desprotección ante cualquier forma de discriminación hacia personas cuya información genética haya sido obtenida por métodos indirectos.

Por ello, el informe antes citado "recomienda que el concepto de información genética abarque tanto los datos obtenidos por métodos directos como los datos obtenidos por métodos indirectos" (3).

La definición legal: A nivel normativo, la ley 712 de la Ciudad de Buenos Aires tiene en cuenta esta distinción y en su Anexo II recoge el concepto de información genética en sentido amplio a través de la siguiente definición: "Información genética: Comprende información sobre genes, productos de genes o herencia de características que pudieran derivar de una persona o miembros de su familia, especialmente de aquella que pudiera proporcionar información acerca de la incidencia de enfermedades, obtenida a través de exámenes genéticos" (4).

También en el derecho comparado se ha adoptado una definición amplia de información genética. La Ley contra la discriminación genética de Estados Unidos de 2008 (Public Law 110-233 GINA- Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008) dispone: "Se entiende por información genética: (A) En general. El término "información genética" significa, con respecto a cualquier individuo, información sobre: (i) estudios genéticos de tal individuo, (ii) estudios

genéticos de miembros de la familia de tal individuo y, (iii) la manifestación de una enfermedad o desorden en miembros de la familia de tal individuo". (B) Inclusión de servicios genéticos y participación en investigación genética. Dicho término incluye, con respecto a cualquier individuo, cualquier requerimiento para, o recepción, de servicios genéticos, o participación en investigación clínica que incluye servicios genéticos, por parte de tal individuo o de cualquier miembro de su familia. (C) Exclusiones. El término "información genética" no incluye información sobre el sexo o la edad de un individuo" (5).

II. ¿POR QUÉ LA INFORMACIÓN GENÉTICA ES SINGULAR?

Una vez que precisamos la definición de información genética corresponde preguntarse: ¿por qué dicha información genética es especial? ¿Qué notas presenta que ameritan un tratamiento diferenciado? Se trata de un problema que se ha definido como la singularidad de la información genética (en inglés, genetic exceptionalism). Determinar tal singularidad resulta de fundamental importancia para comprender el carácter injusto que posee la discriminación genética.

En este sentido, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO del año 2003 en su artículo 4 desarrolla la razón por la cual el dato genético es singular. En primer lugar, refiere a la capacidad predictiva y probabilística que posee, ya que puede indicar predisposiciones genéticas, sin olvidar que esta "predicción del futuro del individuo no es enteramente cierta, pero sí aproximada y limitada" (6). Además señala el carácter generacional, es decir que revela la herencia y la conexión entre parientes y familiares, debido a que se trasmite entre generaciones.

Por otro lado cabe sumar otras características, que si bien se dan a entender en la declaración de la UNESCO no están explícitamente mencionadas en ese instrumento internacional. La información genética es única y estructural. La primera característica nace del hecho por el cual "los datos genéticos identifican e individualizan al individuo a través de una dotación genética propia y distinta de la del resto" (7). Y por último la segunda característica quiere decir que acompaña al individuo desde la concepción hasta la muerte y después. De la estructuralidad de los datos genéticos deriva la capacidad involuntaria, indestructible y permanente de los mismos.

Dada esta singularidad, efectuar distinciones entre personas en razón de su información genética configura, en principio, una forma injusta de discriminación.

III. ¿CUÁLES SON LOS ALCANCES PREDICTIVOS DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA?

Un aspecto particularmente conflictivo de la información genética es su capacidad predictiva. Al respecto, es conveniente tener en cuenta dos distinciones: por un lado, los diversos tipos de enfermedades genéticas, y, por el otro, los diversos tipos de estudios genéticos existentes.

Respecto a los diversos tipos de enfermedades que pueden ser diagnosticados por medios de estudios genéticos, es usual distinguir en:

- Anomalías cromosómicas: "En los trastornos cromosómicos, el defecto no es ocasionado por un solo gen sino por un exceso o deficiencia de los genes que hay en todo un cromosoma o en un segmento de un cromosoma. El síndrome de Down es el trastorno cromosómico más común (1 de cada 800). Las personas afectadas tienen una copia extra del cromosoma

21. Otros ejemplos comunes son el síndrome de Klinefelters (1 de cada 1.000 hombres) (por exceso) y el síndrome de Turner (1 de cada 5.000 mujeres) (por defecto)"(8). Estas alteraciones pueden ser numéricas (alteraciones de la ploidía) o estructurales (translocaciones, deleciones, duplicaciones).

- Enfermedades monogénicas: se trata de trastornos presentes en un solo locus genético. Estas enfermedades pueden ser autosómicas dominantes y recesivas, enfermedades ligadas al sexo dominantes y recesivas.

- Enfermedades multifactoriales: son aquéllos que son causados por la presencia de mutaciones en varios genes y en los que además intervienen factores ambientales que inciden en la disposición genética. Son mucho más complejas de diagnosticar y de tratar terapéuticamente, justamente porque es necesario conocer con precisión cómo interactúan no sólo los genes, sino cómo inciden los factores externos.

- Enfermedades mitocondriales ligadas al ADN: se trata de anomalías presentes en el ADN que se encuentra en las mitocondrias.

Por su parte, las variaciones genéticas pueden tener distintos efectos, a saber (9):

- algunas variaciones casi siempre causan enfermedades (disease-causing variants)
- otras pueden generar una susceptibilidad a una enfermedad (susceptibility-creating variants);
- otras pueden ser protectoras contra una enfermedad (protective variants),
- otras pueden modificar las condiciones de una enfermedad (disease-modifying variants),
- otras sirven de base a diferencias individuales como el color del pelo o la altura,
- otras no tienen efectos en el individuo (harmless variants).

Es importante advertir que la genética favorece la posibilidad de tornar cuantificable la realidad de la vida biológica y convertir a la misma persona en una materia operable. En efecto, a partir del secuenciamiento completo del genoma humano, la biotecnología avanza hacia la identificación de las variantes genéticas y sus consecuencias, en un proyecto que modeliza la biología del ser humano y corre el riesgo de categorizar la vida.

En conclusión, es decisivo para los fines de esta investigación señalar que no siempre la información genética revelará la presencia actual de una enfermedad en la persona y que en algunos casos tendrá un carácter meramente presintomático, o incluso predictivo o presuntivo. Al respecto, existe amplio acuerdo en rechazar cualquier forma de "determinismo genético", es decir, a la concepción que considera que el genoma condiciona de manera absoluta el desarrollo biológico del ser humano, ignorando la influencia de factores ambientales, sociales y, sobre todo, de la libertad humana.

IV. DISCRIMINACIÓN GENÉTICA EN BIOBANCOS

La noticia que encabeza este artículo nos habla de una nueva problemática bioética y jurídica: los biobancos. En efecto, los continuos avances tecnológicos han permitido que los

profesionales de la salud desarrollen nuevas y cada vez más poderosas formas de acceder a la información biológica de una persona, incluyendo la información genética. Estas posibilidades conllevan nuevas cuestiones que deben ser abordadas desde la misma lógica científica y en el marco de la reflexión ético-jurídico.

Entre los más notables desarrollos en este campo encontramos los biobancos, es decir, instituciones con capacidad de almacenar y administrar información biológica sobre las personas. La ley española de 2007 define un biobanco como "el establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino"(10).

Junto con las notables posibilidades de conocer e investigar que los biobancos favorecen, se abren razonables temores sobre la posibilidad de una manipulación indebida de los datos biológicos personales, incluyendo los genéticos, que conlleve una eventual situación de discriminación. Con las nuevas posibilidades suscitadas por la informática, en alianza con las biotecnologías, surge una extraordinaria y poderosa capacidad de conocer en detalle y masivamente, información de extrema sensibilidad sobre millones de personas.

El almacenamiento de la información genética plantea el problema de la discriminación genética y la reflexión sobre qué respuestas jurídicas son necesarias para que, favoreciendo el legítimo avance de la investigación biomédica, el mismo se realice con pleno respeto a la igual dignidad de cada persona humana.

Aunque existen muchas aristas que deben ser abordadas a la hora de analizar este tema, hacerlo excedería el objeto de este apartado. Es por eso que concentraremos nuestros esfuerzos en dar respuesta a ciertas cuestiones desde una perspectiva del derecho argentino:

- La legislación, ¿ha regulado la existencia de biobancos?;
- la regulación existente, ¿es respetuosa del derecho a la intimidad ínsito a todo ser humano?,
- la información resultante de las investigaciones, ¿se encuentra debidamente protegida? y,
- ¿existe alguna garantía contra eventuales situaciones de discriminación originadas en el uso de esta clase de información?

IV.1. La ley 23.511 de creación del Banco Nacional de Datos Genéticos

El legislador en Argentina no ha creado una regulación específica para los Biobancos. Se trata de una realidad nueva, en incipiente desarrollo. Sólo cabe mencionar como antecedente la ley Nro. 23.511 (B.O.10/7/1987) que crea y regula lo relativo al Banco Nacional de Datos Genéticos. Este banco tiene por ley una finalidad muy específica: "obtener y almacenar información genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos a la filiación" (artículo 1 - Ley 23.511). En este sentido, sus disposiciones tienen un específico y delimitado ámbito de aplicación, que no refiere a la problemática que aquí nos proponemos tratar.

Por ello, corresponde analizar otras normas que puedan dar un principio de respuesta a las cuestiones planteadas.

IV.2. LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y LA LEY 25.326 DE DATOS PERSONALES.

IV.2.a. LA LEY 25.326 DE DATOS PERSONALES

Tras fallidos intentos de legislar sobre el tema, el Congreso Nacional sancionó en el año 2000 la Ley Nro. 25.326 (B.O 2/11/00), de "Protección de Datos Personales", después de un intenso debate en las Cámaras.

El artículo 1 de la Ley indica que la misma tiene por objetivo "...la protección integral de los datos personales asentados en archivos, 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...", estableciendo dos categorías de datos: los datos personales, definidos como la "información de cualquier tipo referida a personas físicas o de existencia ideal determinadas o determinables", y los datos sensibles, a los cuales define como "aquellos que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual".

La ley no prohíbe la recolección de datos personales. Sin embargo, prohíbe la formación de archivos, bancos o registros que en forma directa o indirecta revelen datos sensibles (11). Como veremos, este principio tiene ciertas excepciones. Aplicando estas disposiciones a nuestro tema de estudio podemos afirmar que si la información genética configura un supuesto de "datos sensibles", entonces las disposiciones de la ley 25.326 resultarán aplicables a fin de prevenir formas de discriminación genética.

Por otra parte, como desarrollaremos luego, la regulación que la ley realiza del instituto del hábeas data, también otorga al individuo una herramienta para defenderse contra eventuales casos de discriminación genética.

IV.2.b. LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y LOS "DATOS SENSIBLES"

La información referente a la salud (que consideramos comprende los datos genéticos vinculados con la salud) se encuentra dentro de la categoría de datos sensibles, estando en consecuencia sujeta a todas las restricciones establecidas por la Ley Nro. 25.326. Como punto de partida, podríamos decir que los datos sensibles sólo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por dicha Ley.

Este punto de partida encuentra una aplicación concreta en el artículo 8 de la Ley de Datos Personales, el cual autoriza la recolección de datos referentes a la salud siempre que: sea (i) hecha por establecimientos sanitarios públicos o privados o por profesionales vinculados a las ciencias de la salud, (ii) respetando los principios del secreto profesional, y (iii) sean datos referentes a pacientes que reciban o hubieran recibido atención médica de alguno de los autorizados. Esta excepción es razonable, y atiende a la condición humana de enfermabilidad.

La divulgación de esta clase de datos se encontrará permitida bajo circunstancias excepcionales. (12) Esto llevó a sostener al miembro informante del Proyecto en el Senado que la cesión de estos datos podía admitirse cuando los mismos "tienen como objeto estadísticas o alguna finalidad científica y no pueden ser individualizados sus titulares".

Sin embargo, hay que tener presente que la recolección de esta clase de datos sólo es permitida a profesionales de la salud o establecimientos médicos en casos o situaciones puntuales. La particular naturaleza de los datos sensibles torna necesaria estas restricciones, ya que como acertadamente sostuvo el miembro informante del Proyecto en Diputados, se ha prohibido "todo criterio de comercialización sobre estos datos en el entendimiento de que el consentimiento puede ser forzado, ya que según la sanción original, cuando alguien quería entrar en un banco de datos para conseguir empleo se le podía poner como condición consentir el registro de este tipo de información a cambio de figurar en ese banco".

Los datos "Genéticos" no figuran de manera expresa entre los denominados "datos sensibles" ni entre los datos de "salud" de la ley 25.326. Sin embargo, una interpretación armónica de sus disposiciones lleva a concluir que la información genética de una persona debe ser considerada como "datos sensibles", quedando amparada por las medidas de protección que dicha ley establece y que hemos reseñado.

IV.2.c. LA INFORMACIÓN GENÉTICA Y EL HÁBEAS DATA.

Junto con la protección a los "datos sensibles", otra forma de protección de los datos personas genéticos es la acción de hábeas data. En efecto, recogiendo el mandato impuesto por el artículo 43 de la Constitución Nacional tras la reforma del año 1994, el artículo 33 de la Ley 25.326 dispone que los individuos afectados podrán utilizar la acción de Hábeas Data para tomar conocimiento de los datos almacenados, o en su defecto, para aquellos casos en los casos que se presuma "la falsedad, inexactitud, desactualización de la información de que se trata, o el tratamiento de datos cuyo registro se encuentra prohibido en la presente ley, para exigir su rectificación, supresión, confidencialidad o actualización", acción que tramitará bajo la vía del amparo. Si la acción fuera favorable, el Juez "especificará si la información debe ser suprimida, rectificada, actualizada o declarada confidencial, estableciendo un plazo para su cumplimiento" (13).

Si bien es cierto que ninguna ley ha establecido sanciones específicas contra casos de discriminación fundados en datos de salud, el tema no ha sido completamente ignorado. De alguna manera, esta acción configura (junto al tradicional artículo 1071 del Código Civil y el artículo 157 bis del Código Penal) un recurso que además de permitir la supresión o el cese de la conducta que ignora la confidencialidad de los datos sensibles, penaliza el uso indebido de esta clase de información.

Como la recolección de esta clase de datos sólo se autoriza en situaciones concretas, podemos concluir que cualquier individuo que se vea discriminado por datos genéticos falsos o el uso indebido de esta clase de información podría lograr una efectiva defensa de sus derechos mediante la interposición de una acción de hábeas data.

En tal sentido, un problema singular de la información genética lo configura su carácter predictivo. En efecto, como hemos visto, en algunas ocasiones, la información genética puede revelar la existencia de una enfermedad actual. Pero en otros casos, las variantes genéticas detectadas sólo revelan una mera "predisposición" genética a cierta enfermedad, que puede manifestarse en el futuro o no. También hay variantes genéticas que son "presintomáticas", pues refieren a enfermedades que se manifestarán con certeza en el futuro (como la Corea de Huntington). Finalmente, los estudios genéticos que revelan casos de "portadores sanos" de alguna enfermedad.

Pues bien, a los fines de una eventual acción de habeas data, la cuestión a dilucidar será la manera en que se ha registrado la información genética referida a la salud de una persona y la manera cómo se informa dicha situación de salud a terceros. En efecto, bien podría plantearse el caso de una persona a quien se le haya efectuado un estudio presintomático, con resultado positivo, de una enfermedad de aparición tardía. En tal supuesto, la persona tendría interés en que el biobanco no transmita esa información a terceros, por las consecuencias personales de discriminación que se podrían plantear. Con mayor razón se plantea el caso si se trata de una variante genética "predictiva" o que señala a un "portador sano".

Estos supuestos reclaman una urgente respuesta jurídica, que preserve el bien integral de la persona, su identidad e intimidad genética.

IV.2.d. LA INFORMACIÓN GENÉTICA EN LA GUÍA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS.

Haciéndose eco de declaraciones y tratados internacionales (14), el Ministerio de Salud, a través de la Resolución 1490/07, ha regulado la investigación clínica sobre seres humanos, definiendo las Buenas Prácticas Clínicas como "estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que envuelven la participación de seres humanos".

Para poder llevar a cabo esta clase de estudios, la Resolución exige la necesidad de obtener de cada sujeto la "autorización previa a su participación, luego de habersele proporcionado, en forma clara y comprensible, la información adecuada, veraz y oportuna acerca de sus derechos y de las características de la investigación".

En lo que hace al tema central de este informe, resulta interesante destacar que en los considerandos de la misma se establece que ".resulta un principio ético de carácter universal a ser observado en toda investigación clínica la obligatoriedad de utilizar procesos de consentimiento informado en forma previa al reclutamiento de sujetos de investigación, así como la protección de grupos vulnerables y la no discriminación de personas en razón de su condición física, salud, historial y datos genéticos.", mientras que el artículo 2.9 establece la obligación de proteger la confidencialidad de los registros que pudieran revelar la identidad de los sujetos. (15)

IV.2.e. LA INFORMACIÓN GENÉTICA EN LA LEY 26529 DE DERECHOS DEL PACIENTE

El 20 de noviembre de 2009 se publicó en el Boletín Oficial la ley 26529 de Derechos del paciente a nivel nacional y que contiene específicas normas de resguardo de la información genética.

Confidencialidad: en primer lugar, tenemos que mencionar que en el artículo 2º, entre los "derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate" se incluye: "d) Confidencialidad. 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"

Información sanitaria: Igualmente, dicho artículo señala el derecho a la información sanitaria:

"f) Información Sanitaria. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información". En el capítulo II, el artículo 3º contiene la definición de información sanitaria: "ARTICULO 3º — Definición. A los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos".

Por su parte, el artículo 4º establece: "La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente. En el supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, al cónyuge que conviva con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad".

Información genética e historia clínica: hasta aquí no hay mención específica de la información genética, si bien podemos considerarla incluida entre la información sanitaria antes mencionada. Donde se menciona explícitamente a los datos genéticos es en el artículo 15º referido a qué contenidos se deben asentar en la historia clínica:

"ARTICULO 15. — Asientos. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, en la historia clínica se deberá asentar:

- a) La fecha de inicio de su confección;
- b) Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar;
- c) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;
- d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes;
- e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere;
- f) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.

Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria".

Al respecto, este artículo se debe complementar con el artículo 14 que establece la titularidad sobre la historia clínica: "El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada,

salvo caso de emergencia".

El referido artículo 15 se complementa con el artículo 16 que establece: "Forman parte de la historia clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve sumario del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante".

La protección de la historia clínica también se encuentra en el artículo 18: "Inviolabilidad. Depositarios. La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquélla, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el Libro II, Sección III, del Título XV del Código Civil, "Del depósito", y normas concordantes. La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de DIEZ (10) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación".

Sobre las legitimación para solicitar la historia clínica y por tanto para acceder a la información genética allí contenida, el artículo 19 establece que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica: "a) El paciente y su representante legal; b) El cónyuge o la persona que conviva con el paciente en unión de hecho, sea o no de distinto sexo según acreditación que determine la reglamentación y los herederos forzosos, en su caso, con la autorización del paciente, salvo que éste se encuentre imposibilitado de darla; c) Los médicos, y otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal. A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester".

También aquí encontramos el "habeas data" como mecanismo de protección de la información contenida en la historia clínica: "ARTICULO 20. — Negativa. Acción. Todo sujeto legitimado en los términos del artículo 19 de la presente ley, frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la historia clínica, dispondrá del ejercicio de la acción directa de "habeas data" a fin de asegurar el acceso y obtención de aquélla. A dicha acción se le imprimirá el modo de proceso que en cada jurisdicción resulte más apto y rápido. En jurisdicción nacional, esta acción quedará exenta de gastos de justicia".

V. Conclusiones sobre biobancos y discriminación genética

La agenda de los próximos años estará marcada por avances en la investigación biomédica (y en cuestiones de investigación genética). Aunque el legislador ha regulado ciertos aspectos de este tema, poniendo fuertes restricciones (16) para la recolección de esta clase de datos por parte de particulares, la realidad anteriormente descrita nos lleva a pensar que una regulación

más específica sobre la materia se convertirá en algo esencial para el interés público.

Como hemos podido apreciar, no existe una norma que específicamente trate la situación de los Biobancos o los datos genéticos, aunque podríamos considerar a estos últimos comprendidos dentro del concepto de datos personales (concretamente, datos sensibles), ya protegidos por la Ley Nro. 25.326 y también en la protección general que la ley 26529 brinda a la historia clínica, que incluye los datos genéticos.

¿Esto es suficiente? No es una protección inadecuada, pero entendemos que el legislador debería comenzar a analizar alternativas para una legislación específica respecto a estas cuestiones, especialmente para los casos en que la información genética no forme parte estricta de una historia clínica por haber sido obtenida en el marco de una investigación o bien de otro tipo de actividad. Aunque la Resolución del Ministerio de Salud antes citada y la ley 26529 son pasos apropiados, consideramos que dada la importancia del tema, la sanción de una Ley se encontraría plenamente justificada.

En primer lugar, la nueva Ley deberá tener en cuenta que la adecuada protección de los datos contenidos en los Biobancos es el primer paso para evitar que los mismos sean utilizados en forma indebida (por ejemplo, discriminando a algún individuo en razón de los mismos). En este sentido, nos parece acertada la prohibición de recolectar datos genéticos que se deduce de la Resolución Nro.1490/07 del Ministerio de Salud, ya que si nos atenemos a la singularidad propia de los mismos, resultaría muy difícil poder lograr la disociación entre la información resultante y los titulares de los datos (sin dar cumplimiento a la condición establecida por la Ley Nro. 25.326).

La Ley tampoco podrá ignorar lo establecido por la Ley Nro. 25.326 respecto a la protección de datos personales. Esta Ley no sólo instrumenta la acción del artículo 43 de la Constitución, sino que además fija principios generales para la protección de datos personales que serán el punto de partida sobre el cual se construirán las nuevas reglamentaciones.

En la ley 8.953 de Córdoba se ha incluido de manera expresa la prohibición "tanto en ámbito oficial como privado, la realización, utilización, consulta y difusión de estudios genéticos de las personas con algunas de las siguientes finalidades: d) Para la creación de bancos o registros genéticos no autorizados legalmente".

Las posibilidades que se abren gracias a los Biobancos y la investigación genética son muchas, y existen fuertes presiones para que en un futuro la dicha información sea comercializada. Países como España, Alemania o los Estados Unidos han advertido esta situación, y han sancionado regulaciones para esta clase de actividades.

Finalmente, y a modo de síntesis, podemos decir que los legisladores tendrán el desafío de conciliar dos intereses en pugna: la dignidad propia de cada ser humano (comprensiva del derecho a la intimidad), y la innegable necesidad de permitir la realización de investigaciones biomédicas, que correctamente encauzadas, actúen como medio para poner fin a las distintas dolencias que aquejan a cada individuo.

(1)Comité de Ética en la Ciencia y Tecnología (CECET), Argentina, Recomendaciones sobre Confidencialidad de los datos genéticos, origen: Comisión de Ciencia y Tecnología Honorable

Cámara de Diputados de la Nación, p. 3.

(2)Ídem, p. 4.

(3)Ídem, p.4.

(4)Buenos Aires, Ley de garantías del patrimonio genético humano - Ley 712, Anexo II, Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires, 17 de enero de 2002, N° 1361.

(5)(4) Genetic information.- (A) In general.--The term "genetic information" means, with respect to any individual, information about-- (i) such individual's genetic tests, (ii) the genetic tests of family members of such individual, and (iii) the manifestation of a disease or disorder in family members of such individual. (B) Inclusion of genetic services and participation in genetic research.--Such term includes, with respect to any individual, any request for, or receipt of, genetic services, or participation in clinical research which includes genetic services, by such individual or any family member of such individual. (C) Exclusions.--The term "genetic information" shall not include information about the sex or age of any individual" (Public Law 110-233 Section 201. Definitions).

(6)HAMMERSCHMIDT, Denise: Información, intimidación y discriminación genética, Cuadernos de Bioética, 2006, año 8-N° 12/13, p. 91.

(7)Ídem, p.91.

(8)A.D.A.M., Enciclopedia médica en Español, voz: "Herencia y Genética" en <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002048.htm> (último acceso: 28-12-2008).

(9)Cfr. NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL, "Ethical aspects of Human Genetic Testing: an information paper", Commonwealth of Australia, 2000, p. 7.

(10)Tomamos la definición del artículo 2 de la Ley 14/2007 (España).

(11)Quedan exceptuados de esta prohibición la Iglesia Católica, las asociaciones religiosas y las organizaciones políticas y sindicales.

(12)El art. 11 inciso 3 de la Ley de Datos Personales dispone que el consentimiento para la obtención de datos personales no es 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.

(13)Artículo 43, inciso 2.

(14)Los considerandos hacen mención a "... las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Etica de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (última versión Japón

de 2004) y en las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), y en la Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados "Nuffield Council on Bioethics" (2002 Gran Bretaña)..."

(15) Estableciendo el 2.18 que "la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse para los sujetos de la investigación deberá garantizarse mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía". Parecería razonable extender esta cláusula a los casos de divulgación indebida de la información, lo que refuerza la hipótesis de que la discriminación por razones genéticas se encuentra prohibida.

(16) Sin embargo, el tema de la investigación biomédica no es mencionado ni una vez en los Debates Parlamentarios de la Ley Nro. 25.326. Tampoco se menciona a la posibilidad de obtener datos genéticos. Indudablemente, se trata de un tema novedoso que hasta ahora ha pasado inadvertido.