

Título: [La investigación en seres humanos en el Proyecto](#)

Autor: [Lafferrière, Jorge Nicolás](#)

Publicado en: [DFyP 2012 \(julio\)](#), 01/07/2012, 279

Cita Online: [AR/DOC/2920/2012](#)

Sumario: 1. Introducción. 2. Los primeros principios implicados en la investigación con seres humanos. 3. Competencia en materia de regulación de la investigación en personas humanas. 4. Método del Anteproyecto. 5. Sobre las prácticas prohibidas. 6. El proyectado artículo 58 sobre investigación médica con seres humanos. 7. El sujeto protegido. 8. Temas omitidos en el anteproyecto.

["Parece razonable la inclusión en el Código Civil de normas para la protección de los seres humanos sometidos a investigaciones. Ello otorgaría una jerarquía mayor a la protección jurídica de las personas sometidas a investigación y daría mayor fuerza vinculante a las principales protecciones de sus derechos."](#)

[\(*\)](#)

1. Introducción

En el presente artículo nos proponemos comentar las normas referidas a la investigación en seres humanos en el anteproyecto de reforma del Código Civil y unificación con el Código Comercial del año 2012.

A tal fin, comenzaremos considerando los principios jurídicos implicados en la regulación jurídica de la investigación y las dificultades que surgen de la tensión entre lo general y lo singular en el derecho. También trataremos la distribución de competencias entre Nación y Provincias. Luego entramos de manera directa en el análisis del Anteproyecto a partir de su método, las normas sobre las prácticas prohibidas (art. 57), sobre la investigación en seres humanos (art. 58) y el sujeto protegido. Finalmente consideramos algunos aspectos omitidos en el texto propuesto.

2. Los primeros principios implicados en la investigación con seres humanos

Entendemos que el principio fundamental que debería quedar reflejado en el Código Civil como guía normativa para estos nuevos tópicos jurídicos es el reconocimiento pleno de la dignidad de la persona humana desde la concepción hasta la muerte natural, valor central en el sistema de derechos humanos. En este sentido, valoramos el artículo 51 del Anteproyecto que establecería: "Inviolabilidad de la persona humana. La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad.". Sin embargo, como veremos luego, debemos expresar nuestra disidencia con el proyectado artículo 19 que, entrando en contradicción con este artículo 51 y con el artículo 17, desconoce el carácter de personas a los embriones humanos no implantados. Volveremos luego sobre el punto. [\(1\)](#)

De este principio, se derivan dos importantes aplicaciones:

a. El reconocimiento del ser humano como "persona", evitando toda acción biotecnológica que lo pudiera instrumentalizar como "cosa" o "medio" y respetando la originalidad de la transmisión de la vida humana y la autoridad de los padres sobre las personas de los hijos.

b. El respeto a la inviolabilidad de la vida de la persona humana desde su concepción hasta su muerte natural. En este punto, es llamativo que el artículo 51 transcripto no mencione expresamente a la "vida" humana cuando se habla de "inviolabilidad". Entendemos que es una omisión que se podría haber evitado, máxime que el proyecto de 1998 hablaba expresamente del derecho a la vida. [\(2\)](#)

Sentados estos grandes principios, podemos mencionar otros que son importantes de manera específica en la investigación: la exigencia del consentimiento informado, con especial protección de las personas vulnerables y la necesidad que toda intervención se ordene al bien de la persona, respetando los principios primeros de la ley natural.

Ahora bien, entrando en la consideración concreta del anteproyecto debemos señalar que existe una gran dificultad en la redacción de normas sobre la investigación en seres humanos por la tensión entre la generalidad y la singularidad del derecho. [\(3\)](#) En efecto, mientras que en algunos temas se puede saber con certidumbre qué es lo justo y por tanto plasmarlo en una norma de derecho positivo, como ocurre con lo referido al inicio de la vida o al principio que señala el deber de no quitarle la vida a otra persona, en otros temas la multiplicidad de circunstancias y situaciones que se pueden presentar obliga a un esfuerzo mayor en la precisión de las normas para que tengan algún efecto concreto.

Cuando tal precisión no se logra, las normas corren el riesgo de ser tan generales y abstractas que, en su aplicación concreta, puedan dar lugar a las interpretaciones más disímiles y opuestas con fundamento en la misma norma interpretada. Como veremos a continuación, algunos de los textos proyectados adolecen de este defecto de redacción, que los torna amplios y ambiguos.

3. Competencia en materia de regulación de la investigación en personas humanas

Una dificultad general que se advierte es la cuestión de las competencias. Parece razonable incluir en el Código Civil normas de fondo de tutela de la persona, pero cabe recordar que muchas de estas materias ingresan en lo que se denomina poder de policía sanitaria y que tal poder de policía es atribución concurrente de la Nación y las Provincias.

En el plano nacional encontramos la Ley 16463 sobre Contralor Técnico y Económico de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (sancionada el 23/7/1964). Esta ley abarca, en su artículo 1ro. "la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades". Por su parte, el art. 2º aclara que "las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor". A su vez, la Ley 18284 establece las normas para la producción, elaboración y circulación de alimentos de consumo humano en todo el país.

En el marco de estas dos leyes, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dictó la Disposición 5330/97 [\(4\)](#) sobre las Buenas Prácticas de investigación en Estudios de Farmacología Clínica, que fue luego reemplazada por la Disposición 6677/2010 publicada en Boletín Oficial del 5 de noviembre de 2010, y que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Por su parte, distintas provincias argentinas tienen leyes en temáticas vinculadas con las que aquí comentaremos, de modo que se pueden llegar a plantear conflictos jurisdiccionales que tendrán que ser resueltos desde las legislaturas y, en última instancia, desde el Poder Judicial. Entre esas leyes encontramos:

- a. En la Provincia de Buenos Aires, la Ley 11044, de investigación en Salud, publicada en el Boletín Oficial el 13/02/1991.
- b. En Tucumán, la Ley 6580, de regulación de la investigación en salud sobre seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 25/08/1994.
- c. En Río Negro, la Ley 3028, de regulación y control de la actividad de investigación biomédica en los seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 17/10/1996.
- d. En Neuquén, la Ley 2207, de Investigación Biomédica, del 15 de mayo de 1997.
- e. En Salta, la Ley 7544, de Investigaciones biomédicas en seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 30/12/2008.
- f. En Chaco, la Ley 6386, que crea un fondo destinado a la investigación científica y estudios citogenéticos, publicada en el Boletín Oficial el 25/09/2009.
- g. En Córdoba, la Ley 9694, que crea el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), publicada en el Boletín Oficial el 10/11/2009.
- h. En la Ciudad de Buenos Aires, la Ley 3.301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud publicada en el Boletín Oficial el 31/01/2011.

Igualmente, diversas constituciones provinciales incorporan normas específicas sobre medicamentos (ver por ejemplo La Rioja, artículo 57; Buenos Aires, artículo 36; San Juan, artículo 61; San Luis, artículo 57; Santiago del Estero, artículo 24; Formosa, artículo 81; Ciudad de Buenos Aires, artículo 21 inciso 10; Tucumán, artículo 146; Entre Ríos, artículo 19).

Podemos formular las siguientes conclusiones:

* Parece razonable la inclusión en el Código Civil de normas para la protección de los seres humanos sometidos a investigaciones. Ello otorgaría una jerarquía mayor a la protección jurídica de las personas sometidas a investigación y daría mayor fuerza vinculante a las principales protecciones de sus derechos.

* Estas normas civiles deberían ir acompañadas por normas penales aprobadas en el Congreso Nacional (art. 75 inc. 12 Constitución Nacional) para sancionar a quienes violenten los derechos fundamentales de la persona

humana durante tareas de investigación.

* Sin embargo, las normas a incluir en el Código Civil no derogan el poder de policía sanitaria que poseen las provincias, en forma concurrente con la Nación.

* Las normas provinciales tendrían que respetar los principios mínimos que surgen del Código Civil.

* Cabría la posibilidad de normas provinciales que contuvieran normas de protección más amplias que las proyectadas para el Código Civil en el texto que aquí comentamos.

4. Método del Anteproyecto

Las normas sobre investigación en seres humanos del Anteproyecto de Código Civil de 2012 que vamos a comentar se encuentran en el capítulo dedicado a los Derechos y actos personalísimos. El proyecto de 2012 toma como punto de partida en muchos de los temas de este capítulo la redacción del proyecto de 1998, aunque en el caso específico del artículo 58 que está dedicado a la investigación en seres humanos estamos ante una norma completamente nueva.

5. Sobre las prácticas prohibidas

El artículo 57 del proyecto de 2012 propone:

ARTÍCULO 57. Prácticas prohibidas. Están prohibidas las prácticas destinadas a alterar la constitución genética de la descendencia, excepto las que tiendan a prevenir enfermedades genéticas o la predisposición a ellas.

Antecedentes: Un primer campo a analizar lo refiere a los antecedentes normativos del texto propuesto:

* Proyecto de 1998: la norma reconoce como antecedente el artículo art. 111 del proyecto de 1998 ("prácticas eugenésicas"). Aunque no se explica por qué se abandona el término "eugenésico", cabe pensar que puede ser un término difícil de definir en sus alcances concretos y podría agregar un componente subjetivo a la calificación de estas "prácticas" de imprecisa configuración.

* Código Civil Francés: por su parte, el proyecto de 1998 tomaba esta disposición del artículo 16-4 del Código Civil Francés que prohíbe atentar contra la integridad de la especie humana, prohíbe expresamente cualquier práctica eugenésica y la clonación. Dice el original en francés: "Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne".

Comentario: entrando en el comentario de la norma, podemos señalar:

* Alcances: El proyectado art. 57 se refiere a la expresión genérica "prácticas" con lo que parece englobar acciones de diversos sujetos (médicos, bioingenieros, genetistas, biólogos, etc.). El original francés encuadra la excepción en las "investigaciones tendientes a la prevención y tratamiento de enfermedades genéticas". Se trata por tanto de "investigaciones" y no prácticas, que por tanto son directamente generadoras de nueva vida humana. La distinción entre investigaciones y prácticas es muy relevante en relación a la excepción prevista en la norma comentada.

* Objeto: El objeto de las prácticas prohibidas es "alterar la constitución genética de la descendencia". Ahora bien, esta expresión es muy imprecisa y hubiera sido deseable una fórmula más concreta y detallada. A continuación intentamos delimitar sus alcances.

* Seres humanos ya existentes: entendemos que la norma comprende intervenciones directamente encaminadas a modificar la información genética de un ser humano concebido, nacido o por nacer. En la literatura científica, una vez que la persona ha sido concebida, la ingeniería genética está intentado desarrollar lo que llamamos "terapia génica", pero se ha encontrado con obstáculos serios y no se ha pasado de experimentos. Las posibilidades de "mejora" (enhancement) genética se han debatido a nivel teórico para casos como los deportes u otras actividades, pero no existen —hasta donde conocemos— prácticas en marcha en la materia.

* La cuestión de los embriones concebidos in vitro: entendemos que esta prohibición debería abarcar tanto a las personas concebidas intracorpóreamente como a las que hayan sido concebidas extracorpóreamente. El tema es de gran actualidad porque tiende a difundirse el diagnóstico genético preimplantacional. [\(5\)](#) Este estudio —que no es un diagnóstico en sentido propio— es un típico caso de discriminación genética y se enmarca en una mentalidad eugenésica, de modo que debería considerarse como prohibido a la luz de este artículo 57.

* Selección de gametos: La mención a la descendencia parece incluir también lo relativo a la selección de

gametos en forma previa a la fecundación. En este punto, la prohibición parece dirigida a seleccionar gametos por algunas características deseadas y eso resulta positivo, más allá de las objeciones de fondo que merecen las técnicas de fecundación artificial y que deberían haber sido objeto de una prohibición específica en el Código.

* La excepción: la norma general prohibitiva del artículo 57 es acompañada de una excepción tan abierta que termina desdibujando la finalidad de tutela de la persona humana que persigue la norma. Se exceptúan las prácticas "que tiendan a prevenir enfermedades genéticas o la predisposición a ellas". ¿Quién determina qué es una enfermedad genética implicada en esta ley? ¿La autoridad nacional? ¿La autoridad local? ¿Quién determina cómo se mide la posibilidad de intervenir para evitar la predisposición de enfermedades? Consideramos —y así lo propusimos a la Comisión redactora durante el período de consultas que se abrió en 2011— que debía quitarse esa excepción, pues es tan ambigua que puede dar lugar a muchos abusos.

* ¿Eliminar a los genéticamente enfermos? La excepción contemplada en el artículo 57 proyectado abre muchas dudas por su amplitud. Por ejemplo, no se aclara si se prohíbe eliminar a los seres humanos que sean genéticamente enfermos. De admitirse esa posibilidad, que resultaría contraria a otras normas constitucionales, supondría un grave atentado contra la vida humana. Debería suponerse que no está admitida por aplicación del principio de inviolabilidad de la vida humana contenido en el artículo 51.

* ¿Acciones de responsabilidad? Un aspecto no considerado es el relativo a la responsabilidad que podría emerger si una persona no hubiera hecho lo posible por evitar la transmisión de una enfermedad grave. Se trata de las acciones conocidas como "wrongful life" (vida equivocada) y "wrongful birth" (nacimiento equivocado). Es claro que el proyecto no quiere "obligar" a prevenir esas enfermedades, pero la verdad es que la práctica supone una creciente presión sobre los padres y los médicos, máxime si pueden enfrentar acciones de responsabilidad por no ofrecer estos estudios a tiempo. Por estos motivos, que llevan a conclusiones que terminan traicionando los ideales médicos, creemos que no se pueden incluir excepciones en la materia.

* ¿Expansión de estudios genéticos? Cabe preguntarse si con esta norma no se producirá una expansión de los estudios genéticos en vistas a la transmisión de la vida humana y si no se irá configurando un auténtico dinamismo eugenésico, que ya no resultará el fruto de una planificación estatal, sino de la elección de miles de personas puestas a elegir las características genéticas de la descendencia. Cobra aquí importancia la exclusión del término "eugenésico", presente en 1998 y ausente en el proyecto de 2012.

En síntesis, parece positiva la norma en su primera parte prohibitiva, pero la excepción contenida en la parte final corre el riesgo de transformarse en el verdadero parámetro para resolver las cuestiones bioéticas vinculadas con la genética humana. Creemos que la complejidad de los temas genéticos exige una mayor precisión en la redacción de los textos legales y sobre todo una firme defensa de la dignidad de cada vida humana, desde la concepción.

6. El proyectado artículo 58 sobre investigación médica con seres humanos

El anteproyecto de 2012 incorpora de manera novedosa el tema de la investigación médica en personas humanas:

ARTÍCULO 58. Investigación médica con personas humanas. La investigación médica con seres humanos relativa a intervenciones (tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas) cuya eficacia o seguridad no están comprobadas sólo puede ser realizada si se cumplen los siguientes requisitos

- a. ser la única alternativa frente a otras de eficacia comparable;
- b. contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que se sujeta a la investigación; el consentimiento es libremente revocable;
- c. no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
- d. asegurar al participante la atención médica pertinente, durante y finalizada la investigación;
- e. ser parte de protocolos de investigación para determinar su eficacia y seguridad;
- f. contar con la aprobación previa por parte de un comité de evaluación de ética en la investigación;
- g. contar con la autorización previa del organismo público correspondiente.

El tema no figuraba en el proyecto de 1998 y ciertamente desde esa fecha hasta nuestros días han habido notables avances en la cuestión, que han ido configurando un sistema más consolidado de criterios y prácticas sobre la investigación en seres humanos. Ya hemos hecho referencia a algunas normas sobre el tema.

En nuestra presentación ante la Comisión Redactora del Anteproyecto hicimos una propuesta de artículo en torno al tema. (6) Analizando el texto finalmente incorporado, podemos afirmar:

* **Ámbito de aplicación:** la redacción restringe el alcance de la norma a la investigación "médica" (en el epígrafe) y luego habla de "intervenciones (tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas)". Pareciera razonable utilizar una fórmula más amplia: biomédica, en el campo de la salud u otra. Debe quedar claro si se incluyen las prácticas farmacológicas. Por ejemplo, el inciso 2 del art. 2 de la Ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires establece: "Se halla comprendida dentro del ámbito de la presente Ley toda investigación clínica, en cualquiera de sus fases, aplicada en seres humanos cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas. En particular, se hallan comprendidas dentro del ámbito de la presente: las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos".

* **¿Seres humanos o personas humanas?** El epígrafe habla de "personas humanas" mientras que el texto que manejamos en el cuerpo del artículo habla de "seres humanos". Esta distinción podría llegar a ser relevante en torno a los embriones no implantados, quienes siempre serán seres humanos a pesar que el anteproyecto en el artículo 19 pretenda desconocerle su carácter de personas humanas.

* **Respeto a la vida:** Consideramos que se ha presupuesto el deber de respetar la vida, pero seríamos partidarios de su mención explícita por la importancia central que el tema tiene en el campo de los derechos humanos. La proporcionalidad de los riesgos prevista en el inciso c. debería estar acompañada por alguna mención a la preservación de la vida humana, como antes ya mencionamos. En este sentido, llama la atención que en este capítulo sobre los derechos personalísimos no se mencione de manera expresa el derecho a la vida, como sí lo hacía el proyecto de 1998.

* **Consentimiento de sujetos vulnerables:** Sobre el tema del consentimiento, la formulación contiene los elementos habituales. Con todo, no se señala nada sobre la problemática de los sujetos vulnerables que constituyen un foco de atención en términos de derechos humanos.

* **Comité de Ética:** Parece insuficiente que el Comité de Ética tenga una intervención que sólo sea previa. La tendencia es que esos Comités tienen funciones antes, durante y después de la investigación. Igualmente, se trata de una norma mínima, que deberá ser complementada por leyes locales sobre la cuestión.

En síntesis, consideramos que la norma tiene elementos positivos y algunas omisiones serias. Hubiera sido deseable alguna precisión sobre la necesidad de que las investigaciones sean respetuosas de los derechos humanos fundamentales, de la ley, la moral y las buenas costumbres, como se propone en los arts. 55 y 56 y como se dispone a lo largo de muchos otros artículos para todo tipo de actividades, patrimoniales y extrapatrimoniales (ver artículos 279, 344, 386, 398, 431, 555, 728, 958, 1004, 1014, 1796 y 2047 del Anteproyecto)

7. El sujeto protegido

Las dos normas proyectadas que hemos analizado recaen sobre los seres humanos y ello nos remite a la problemática relativa a la definición de persona humana y cuándo comienza su existencia. Como ya hemos dicho, consideramos muy negativo que el artículo 19 del anteproyecto no reconozca como personas a los embriones no implantados. Esta omisión podría proyectar sus efectos sobre el tema de la investigación en seres humanos. No obstante, queremos enfatizar que otras normas constitucionales y legales protegen al embrión humano y seguirían vigentes luego de la entrada en vigencia —eventual— del nuevo Código Civil. Por eso, creemos que es importante guardar la coherencia interna del ordenamiento jurídico positivo y mantener esa protección en el código.

A modo de ejemplo, la Disposición 6677/2010 del ANMAT que establece el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica en su apartado dedicado al consentimiento informado dispone:

"5.1. El documento de información para obtener el consentimiento de un participante potencial o su representante en los casos legalmente previstos, debe contener los siguientes elementos:

h. los riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante";

Además, el Código Civil debería enmarcarse en la tendencia internacional que procura ampliar la protección a los embriones, donde se destaca la sentencia del 18 de octubre de 2011 de la Gran Sala del Tribunal de Justicia de Europa en el caso "Brüstle, Oliver v. Greenpeace"[\(7\)](#) en la que se resolvió una petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Corte Federal de Justicia de Alemania) vinculada con la interpretación de la Directiva Europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y la anulación de una patente alemana relativa a células progenitoras neuronales derivadas de células madre embrionarias. En su sentencia, el Tribunal define qué debe entenderse por "embrión humano" a los fines de la Directiva 98/44/CE

sobre patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y considera que dicha Directiva excluye la patentabilidad de una invención cuando requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima.

En la causa "Brüstle v. Greenpeace" se reconoce al embrión la dignidad humana y los derechos fundamentales. El fallo se ocupa de interpretar la Directiva 98/44/CE referida a patentes biotecnológicas y señala que aunque la Directiva "tiene por objeto fomentar las inversiones en el ámbito de la biotecnología", la misma exposición de motivos permite concluir que "la explotación de la materia biológica de origen humano debe inscribirse en el marco del respeto de los derechos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana" (considerando 32). El Tribunal entiende que hay que dar al concepto de "embrión humano" un "sentido amplio" (considerando 34).

Más adelante, respondiendo a la cuestión de si se podía considerar que la patente era admisible dado que en la formulación de la reivindicación no se mencionaba el hecho de eliminar embriones, dice al respecto el Tribunal: "No incluir en el ámbito de exclusión de la patentabilidad enunciada en el artículo 6, apartado 2, letra c., de la Directiva una información técnica reivindicada, basándose en que no menciona una utilización de embriones humanos, que implica la previa destrucción de los mismos, tendría por consecuencia privar de efecto útil a la referida disposición permitiendo al solicitante de una patente eludir su aplicación mediante una redacción hábil de la reivindicación".

De alguna manera existe una analogía entre esta última situación y el Anteproyecto de Código Civil de referencia, desde el momento en que justamente lo que hace el proyecto que comentamos es recurrir a un "hábil" recurso "lingüístico" de deslizar "palabras" para eludir la defensa del embrión —el niño— concebido extracorpóreamente.

8. Temas omitidos en el anteproyecto

Finalmente, debemos decir que el anteproyecto de 2012 ha perdido una importante oportunidad de incluir disposiciones de gran actualidad en relación a la genética y sobre las que no se ha dicho nada. Desde el proyecto de 1998 hasta la fecha hubo cambios notables en las biotecnologías y que afectan de manera directa a derechos personalísimos. Sobresale el anuncio del secuenciamiento completo del genoma humano en el año 2000, que ha revolucionado la medicina y las biotecnologías en general.

Igualmente, en este período se han aprobado nuevos instrumentos internacionales como la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y la Declaración Internacional sobre la Bioética y los Derechos Humanos (2005), ambas de UNESCO. En los Estados Unidos, se aprobó la ley contra la discriminación en base a información genética (Genetic Information Non-Discrimination Act de 2008 - GINA).

En una apretada síntesis, podríamos decir que el proyecto omite considerar algunos de los siguientes temas:

- * La experimentación sobre personas por nacer. [\(8\)](#)
- * El diagnóstico genético y la utilización de la información genética, ya sea que haya sido obtenida antes o después del nacimiento. [\(9\)](#)
- * El diagnóstico genético preimplantacional, con todas las problemáticas que acarrea y que es objeto de un intenso debate en Europa y sobre el que debería asumirse una postura prohibitiva, además de las problemáticas que significa la fecundación artificial extracorpórea.
- * La necesidad de prohibir la concepción de niños por fecundación artificial para ser dadores de tejidos u órganos para hermanos vivos (denominada bebé-medicamento).
- * La utilización de células madres y su regulación, con particular referencia a la necesidad de prohibir la destrucción de embriones humanos para esos fines. [\(10\)](#)
- * Los experimentos tendientes a crear material biológico humano a partir de la clonación, de la utilización de óvulos sin intervención de gametos masculinos (partenogénesis), o bien a constituir óvulos alterados genéticamente para que se desarrollen como si fueran fecundados (tales como el ANT — altered nuclear transfer).

(*) Abogado (Universidad de Buenos Aires) - Doctor en Ciencias Jurídicas (Pontificia Universidad Católica Argentina) - Profesor de Derecho Civil (UCA - UBA) - Director de Investigación Jurídica Aplicada (Facultad de Derecho - UCA) - Ex-Secretario Académico de la Pontificia Universidad Católica Argentina - Director del Centro de Bioética, Persona y Familia.

(1) Profundizaremos el tema en una investigación de próxima publicación realizada con la Dra. Catalina E. Arias de Ronchietto sobre el embrión humano no implantado y la identidad entre cuerpo y persona.

(2) En la propuesta que presentamos ante la Comisión Reformadora creada por Decreto 191/2011 propiciamos la inclusión de una norma del siguiente tenor: "Art. ... (Principio de primacía de la persona humana. Respeto al cuerpo) Se garantiza la primacía de la persona humana, se prohíbe todo atentado contra su dignidad y se garantiza el respeto del ser humano desde el inicio de su vida. Cada persona física tiene derecho al respeto de su propio cuerpo. El cuerpo humano es inviolable. El cuerpo humano, sus elementos y productos, no pueden ser objeto de un derecho patrimonial. El respeto del cuerpo humano y la integridad física conllevan la prohibición de las intervenciones ordenadas al cambio de sexo".

(3) LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "La investigación biomédica en personas humanas y su regulación jurídica", RDPyF, La Ley, Año II, n° 10, 2010, p. 222-238.

(4) Ver nuestro comentario a un caso reciente referido a esta Disposición del ANMAT: Lafferriere, Jorge Nicolás, "La regulación jurídica de la investigación farmacológica en personas menores de edad y el consentimiento informado a partir de un caso de irregularidades administrativas sancionadas por ANMAT", publicado en Revista de Derecho de las Personas y la Familia, La Ley, 2012.

(5) Para profundizar el tema, nos remitimos a nuestro libro: "Implicaciones jurídicas del diagnóstico prenatal. El concebido como hijo y paciente", Buenos Aires, Educa, 2011, 832 páginas, en especial el Capítulo 12.

(6) Propusimos a la Comisión redactora (Decreto 191/2011): "Art. ... (Intervenciones biomédicas. Principios) Las intervenciones biomédicas y biotecnológicas sobre el cuerpo humano se rigen por el principio de respeto a la vida humana, consentimiento previo e informado y respeto a la originalidad de la transmisión de la vida humana por la unión sexual de varón y mujer. Sin perjuicio de las disposiciones penales o administrativas correspondientes, quedan prohibidas las prácticas tendientes a la selección de genes, sexo o caracteres físicos o raciales de seres humanos. En caso de personas incapaces de hecho, el consentimiento será otorgado por sus representantes legales. No pueden reclamarse daños por el hecho de haber nacido".

(7) Gran Sala del Tribunal de Justicia, "Brüstle, Olivier v. Greenpeace eV", Petición de decisión prejudicial: Bundesgerichtshof - Alemania, 18 de octubre de 2011, disponible en <http://curia.europa.eu/juris/celex.jsf?celex=62010CJ0034&lang1=es&lang2=EN&type=NOT&ancre=> (último acceso: 18/02/2012)

(8) En nuestra propuesta a la Comisión Redactora (Decreto 191/2011) sostuvimos: "Art. ... (Investigación en personas por nacer) Las investigaciones biomédicas sobre personas por nacer sólo se podrán realizar excepcionalmente y siempre que tengan finalidad terapéutica directa para la misma persona concebida y no conlleven riesgos desproporcionados para su vida o integridad física. En relación con las aplicaciones biotecnológicas y la investigación sobre personas por nacer, se establecen las siguientes prohibiciones: i. concebir embriones humanos por aplicación de técnicas biotecnológicas; ii. quitar la vida a embriones humanos, incluyendo la derivación de células madre a partir de embriones humanos; iii. realizar tareas de investigación basados en células madre humanas de origen embrionario, desarrolladas dentro o fuera del país; iv. trasladar embriones humanos congelados o células humanas madre de origen embrionario fuera del país; v. la clonación, la hibridación, la partenogénesis y cualquier técnica de activación del óvulo como si hubiera sido fecundado; vi. la realización de diagnóstico genético preimplantatorio, la maternidad subrogada y el denominado "alquiler de vientre". En caso que, en violación de la prohibición fijada en este artículo se procediera a la concepción de un ser humano por vía de técnicas de procreación humana artificial, la filiación se determinará en base al nexo biológico".

(9) En la propuesta a la Comisión Redactora (Decreto 191/2011) propusimos dos artículos sobre el tema: "Art. ... (Información genética) La información genética es personal, confidencial, intransferible y quedará sujeto a la protección de los datos sensibles. La realización de estudios genéticos, incluyendo los estudios por establecimientos de salud, empresas aseguradoras y otras instituciones de administración de riesgos, se realizará conforme a los siguientes criterios: el respeto a la vida y dignidad de la persona humana, el consentimiento previo, escrito e informado del interesado y la prohibición de medidas de discriminación, incluyendo primas diferenciadas, períodos de carencia y otros similares"; "Art. ... (Diagnóstico prenatal) La realización de diagnóstico prenatal requerirá el consentimiento conjunto, previo, escrito e informado de ambos padres, indicación médica precisa para su realización, finalidad terapéutica directa para el niño por nacer y la proporcionalidad de los medios empleados con los beneficios esperados. El consentimiento deberá ser dado luego de un plazo mínimo de 48 hs de reflexión desde el momento de la comunicación de la información. Se prohíbe la realización de "tamizajes prenatales" de manera generalizada y sin una finalidad terapéutica. Para la realización de técnicas invasivas y estudios genéticos, la autoridad sanitaria correspondiente determinará las especializaciones médicas requeridas para llevar adelante el estudio prenatal. El consentimiento para el

diagnóstico prenatal deberá estar acompañado por un asesoramiento profesional previo y posterior al consentimiento, incluyendo el genético en caso que corresponda. La información a brindar al padre y a la madre necesariamente incluirá la indicación médica objetiva, la enfermedad a diagnosticar, el carácter del estudio, los procedimientos recomendados y su descripción, los resultados posibles, los beneficios, los riesgos probables tanto para la madre como para el concebido, los posibles efectos secundarios, el método de comunicación, la posibilidad de asesoramiento especializado, las alternativas diagnósticas y las posibilidades terapéuticas. En caso de tratarse de estudios genéticos, se informará además la naturaleza y pronóstico de la información genética buscada, las limitaciones de los estudios, las formas de manifestación de la enfermedad, las consecuencias de un diagnóstico positivo y las posibilidades de prevención o tratamiento, las consecuencias en parientes del concebido, la forma en que se tratan y almacenan las muestras en el laboratorio y la precisión de los estudios, con sus tasas de error".

(10) Nuestra propuesta fue: "Art. ... (Células madre somáticas. Criterios) La investigación y la utilización de células madre adultas o somáticas humanas quedan sujetas a las siguientes disposiciones: a. El respeto al derecho a la vida de la persona dadora de las células, b. El necesario consentimiento informado de los dadores, quienes deberán ser personas mayores de edad y plenamente capaces de hecho, c. El cumplimiento de las exigencias propias de toda investigación científica en cuanto a su rigor y fases de experimentación y la exclusión de cualquier forma de compulsivo requerimiento de donación, como así también las normas sobre trasplantes de órganos dispuestas en la Ley 24.193"; "Art. ... (Células madre de cordón umbilical) La utilización de células madre humanas procedentes del cordón umbilical queda sujeta a las disposiciones indicadas en el artículo anterior y a las siguientes: a. El previo e informado consentimiento de los representantes de la persona recién nacida, dado por escrito. b. La posibilidad de almacenamiento para uso autólogo de células del cordón umbilical sólo se autorizará en casos médicamente específicamente indicados y de acuerdo con lo que determine la autoridad de aplicación".

Información Relacionada

Voces:

REFORMA DEL CODIGO CIVIL ~ ANTEPROYECTO ~ INVESTIGACION ~ PERSONAS ~
COMPETENCIA ~ CLONACION ~ ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA ~ GENETICA ~ TRATAMIENTO MEDICO ~ DERECHO A LA
VIDA ~ CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS ~ INVESTIGACION CIENTIFICA Y
TECNOLOGICA