

*El Derecho genético.  
Ética en investigación biomédica y  
la dignidad de la persona humana*

*Genetic Rights Biomedical Research Ethics  
and Dignity in Humans*

Luisa Escobar Delgado\*

\* Doctora en Derecho. Docente de pregrado y postgrado de la Universidad Alas Peruanas y otras. Integrante del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional “Dos de Mayo”, Lima, Perú. Fundadora y Vicepresidenta del Centro Peruano de Bioética. Exbecaria de la UNESCO (Programa de Educación Permanente). Miembro del Foro Latinoamericano de Comités de Ética en Investigación en Salud (FLACEIS).

Lex



## RESUMEN

El presente artículo nos muestra la estrecha relación que existe entre los principios éticos y las prácticas biomédicas en que las personas puedan ver afectada no solo su integridad física sino también su dignidad inherente, aun cuando tales prácticas presuntamente estén dirigidas a lograr un desarrollo científico que finalmente redunde en beneficio de toda la especie humana.

Además de hacer un breve recuento de la evolución de la bioética a través de diferentes **épocas históricas**, **expone los diversos tratados y declaraciones internacionales en que se han ido enunciando los principios fundamentales en que se sustenta la investigación biomédica, los mismos que**, considerando como eje el respeto de los derechos humanos, han servido y sirven para la elaboración de la legislación de cada país en particular.

Finalmente se exponen algunos puntos importantes de la legislación peruana en torno de la biotecnología aplicada a diferentes aspectos de nuestra realidad social, médica y medioambiental.

**Palabras clave:** *bioética, biotecnología, derechos humanos, Derecho genético.*

## ABSTRACT

The present article shows us the narrow relation that exists between the ethical principles and the biomedical practices in which the people can see affected not by himself his physical wholeness but also his dignity inherent, although such practices are directed to achieve a scientific development that redounds finally presumptively for all the species humanizes.

Besides doing a short recount of the development of the bioethics through historical different periods, he exhibits the different ones treated and international declarations in which have one been enunciating the fundamental principles in which one the biomedical research, maintains, the same ones that, considering as axis the right respect humans, they have served and they serve he stops the elaboration of the legislation of each country in particular.

Finally, they expose some important points of the Peruvian legislation around the applied biotechnology different our social, medical and environmental reality aspects.

**Key words:** *bioethics, biotechnology, human rights, genetic Right.*



## INTRODUCCIÓN

Desde hace algunas décadas, el principio de la dignidad humana ha adquirido una importancia creciente. No solo en el ámbito social, sino también, y especialmente, en el ético y en el jurídico, el recurso a esta noción ha ido incrementándose progresivamente. En este sentido, es muy significativo que todas las Declaraciones de Derechos Humanos, desde el texto de la Declaración de 1948 hasta nuestros días, sitúen en un lugar prioritario el principio de la dignidad humana.

Kant, menciona que *respetar la dignidad significa reconocer el valor intrínseco inherente a la persona humana, independientemente de su posición social y económica; y a las diferencias en cuanto a talento y capacidades*. El reconocimiento del valor inherente en toda persona excluye como inmoral la tendencia a rebajarla a simple medio al servicio de la voluntad de otros.

Ramón Córdova señala que “la persona humana, por ser tal, posee estructuralmente, en forma esencial, una dignidad absoluta, no como algo agregado, a lo que pueda renunciar o de lo que se le pueda despojar, sino como algo esencial de su estructura de persona.

Por ello, la dignidad de la persona humana, más que un derecho fundamental, *es fuente de derechos que le son inherentes*. Esta comprensión de la dignidad de la persona humana como fuente de los derechos ha sido una constante en el pensamiento doctrinal. Así por ejemplo, al profesor Von Munch le resulta interesante, desde una perspectiva dogmática, considerar que en todos y cada uno de los derechos fundamentales se manifiesta lo que él denomina un “núcleo de existencia humana” derivado precisamente de la noción de dignidad.

Francesco D’agostino, profesor ordinario de Filosofía del Derecho en la Universidad de Roma Tor Vergara, dice “que de la dignidad todos tenemos una intuición fundamental, que la filosofía podrá quizás reforzar, pero no activar. Quien está ciego ante la idea misma de dignidad, difícilmente permitirá que las reflexiones de los moralistas y los bioeticistas, aunque fueran estas de altísimo nivel, le abran los ojos o le enseñen algo. Quien, por el contrario, haya elaborado la convicción de que de la dignidad humana y de su defensa depende —de

forma esencial— el destino mismo del hombre, pensará que es esencial tener siempre viva y activa la reflexión en torno a la misma. Porque el tema de la dignidad, por cuanto aparezca compartido, *debe ser redefinido continuamente*. Y ello porque se encuentra expuesto al riesgo de una especie de implosión que podría vaciarlo de significado y dejar exclusivamente una fachada externa sin contenido alguno”.

La dignidad no solo es un valor y principio constitucional, sino también es una dinamo de los derechos fundamentales de las personas (fuente de derechos); por ello, *sirve tanto de parámetro fundamental de la actividad del Estado y de la sociedad, y es un concepto jurídico abierto*, es decir, su contenido concreto debe irse verificando en cada supuesto de tratamiento o denuncia, sobre la base de criterios, patrones sustantivos e instrumentales de interpretación.

Ante todo lo manifestado, todos los derechos fundamentales se sustentan en la dignidad humana, inclusive el derecho a la vida; por ello una pregunta que conviene dejar para su desarrollo, es esta: ¿es legítima la decisión de los enfermos terminales de someterse a la muerte asistida? Dicha interrogante la despejaremos desde nuestra percepción personal, en nuestros próximos comentarios; sin embargo, conviene citar a John Stuart Mill, que en el siglo XIX manifestó: “Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su mente, el individuo es soberano”.

Los países industrializados son los que lideran, en la mayoría de los casos, programas genéticos con la finalidad, entre otros, de beneficiar al hombre. Para ello, utilizan animales donde probar los experimentos, observando y comprobando los efectos que causan ciertas sustancias químicas o delicadas cirugías. Como prueba de eso, el mundo fue testigo de la clonación de una oveja, lo que provocó que la población se preguntara hasta dónde podía llegar el hombre en su afán por “beneficiar al hombre”.

Hoy día es común escuchar acerca de experimentos genéticos u operaciones que pueden cambiar la vida de las personas. La lectura del genoma humano ha puesto sobre el tapete serios cuestionamientos que van desde la fascinación hasta las controversias. Para algunos, es la soñada cura a las enfermedades, mientras que para otros significa el enfrentamiento directo de la ciencia, la moral y el Derecho.

Sin embargo, la comunidad internacional a través de la ONU y en especial la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas emitió el 28 de abril de 1999 la Resolución No. 63, denominada “Los Derechos Humanos y la Bioética”. Por su parte, la Conferencia General de la UNESCO aprobó dos resoluciones en su trigésima sesión (del 26/10 al 17/11 de 1999) referidas a las “Orientaciones para la puesta en marcha de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos” (vigésima novena resolución c/17) y las “Relaciones entre la Bioética y los Derechos del Niño” (quincuagésima quinta sesión de la Comisión de

Derechos Humanos de la ONU), que derivó en la denominada Declaración de Mónaco. Estos documentos son esenciales y marcan la clara y determinante directriz de la UNESCO en la garantía y efectivización de los postulados de la Declaración del Genoma Humano y Derechos Humanos, de manera tal que los Estados miembros deben tomar especial atención e inmediata aplicación de las normas que tiendan a regular el avance de la biotecnología sobre la humanidad.

Pero la UNESCO no solo ha venido participando como espectador en los descubrimientos del genoma. En su vigésima novena reunión (París, 11/11/1997) aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que es el documento más importante que en materia de bioética se haya dictado, y si bien no tiene un carácter vinculante, es la base jurídica internacional en que deberán apoyarse los Estados miembros cuando quieran contemplar en su legislación nacional reglas en materia de Derecho genético. Su objetivo esencial es fijar el marco ético de las actividades relacionadas al genoma humano, a fin de que no se vulneren los derechos humanos ni se limiten las investigaciones biocientíficas. Es así que, por vez primera, se fija en un texto el marco mundial de las implicancias de la genética sobre el ser humano. Esta Declaración es un Código de Bioética Universal y surge como consecuencia de que los Estados registraron el peligro que representaba la ausencia de normas internacionales en materia de bioética.

Esta declaración se basa en el respeto a la dignidad de cada persona frente a las investigaciones biotecnológicas sobre el genoma. Es así que los principios en que se inspira coinciden con la Declaración Universal de los Derechos Humanos al prohibirse el genoismo o discriminación genética y el rechazo al determinismo genético, que es aquella corriente que tiende a fijar efectos o consecuencias tomando como punto de partida las características biogenéticas de las personas (derecho a la igualdad); el derecho al consentimiento previo a cualquier tratamiento; el derecho a saber o no saber los resultados y consecuencias de un examen realizado (derecho a la libertad individual); la confidencialidad de los datos genéticos (derecho a la intimidad); el disfrute de los beneficios resultantes de los avances científicos (principio de solidaridad). Asimismo, el derecho a una reparación justa como consecuencia de un daño genético

Precisamente, estos derechos pueden verse transgredidos por personas inescrupulosas ligadas a empresas farmacéuticas que con fines de lucro o en beneficio de sus investigaciones utilizan a personas de todas las edades a experimentos que muchas veces no garantizan la salud del paciente. La responsabilidad primordial, en este caso, la tienen los médicos o enfermeras de los centros de salud encargados de asegurar que el paciente reciba información suficiente para fundar las decisiones que tome sobre los cuidados y el tratamiento. Las pruebas genéticas deben llevarse a cabo de manera confidencial, con consentimiento informado y de manera voluntaria. En caso contrario, debe existir un asesoramiento genético que ayude a las personas

y a las familias a adoptar decisiones sin influencias, a fin de evitar daños tales como la pérdida de privacidad, la erosión de la dignidad humana, y la falta de equidad.

La Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos así como el consentimiento informado tienen su origen en los tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético. Así, en el año 1914, el Tribunal de New York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso “Schloendorff vs. Society of New York Hospital”, al examinar un interesante supuesto, consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica —se trataba de una laparotomía exploradora en la que el paciente había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado—. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que “todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo, por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se pueden reclamar legalmente daños”. No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado la intervención quirúrgica con la oposición expresa del paciente, pues la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones. Como consecuencia de este fallo, en los Estados Unidos se formó un importante cuerpo jurisprudencial que marcó las diferentes etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado hasta adquirir los contornos actuales.

En nuestro país, el derecho genético así como el consentimiento informado se confunden en uno solo, pues se habla por un lado de derecho genético como un todo que involucra y forma parte el consentimiento informado cuando en realidad es la persona de manera individual quien debe tomar las decisiones adecuadas sin ser presionada o influenciada por personas vinculadas con el quehacer jurídico o salud. Sin embargo, la Declaración del Genoma es actualmente una fuente ineludible para la regulación jurídica de la biotecnología en el Perú, tomando en consideración que el desarrollo de las prácticas genéticas es toda una realidad y que carecemos de una regulación jurídica sobre la materia. La Declaración no debemos tomarla como un instrumento meramente declarativo, sino que es prioritario considerarla como fuente de derecho para llenar el vacío legal existente en materia de biotecnología humana. Esto es un deber internacional del Perú como miembro de la UNESCO.

Debido al vacío legal sobre este aspecto, actualmente vemos con suma crudeza el panorama jurídico, en que la privacidad, el honor y la propia imagen, en nuestro país, pues es evidente su pobreza de desarrollo y, lo que es más grave aún, la falta de eficacia y positividad de las escasas normas o lo poco trabajadas que están las nacientes con las que contamos. Basta pensar que viviendo en un mundo donde la información se ha convertido en uno de los

bienes más preciados y fuente indiscutible de poder, vivimos una realidad regida por “reglas no escritas”, por turbias negociaciones y contubernios, donde el individuo está en absoluto estado de indefensión frente a quienes mezquinamente se aferran a su pobre poder, ya sea político o económico

Afortunadamente, existe personas e instituciones que, respondiendo a una inquietud académica y científica en los temas de Derecho genético y bioética, incentivan investigaciones y eventos científicos, siendo las áreas de la medicina y del Derecho las que han mostrado especial preocupación en el tema; sin embargo, la prioridad es organizar un foro nacional interdisciplinario para analizar el contenido de la Declaración del Genoma y determinar su plena implicancia sobre innumerables relaciones humanas.

Este artículo brindará, por lo tanto, información a todas las personas vinculadas con el quehacer jurídico de nuestra sociedad a fin de tomar las decisiones correctas u oportunas. A ello debe agregarse el hecho de que una normatividad sobre temas de bioética o Derecho genético debe ser lo suficientemente precisa, pero a la vez amplia, a fin de proteger de manera efectiva al ser humano en su conjunto. En este orden de ideas, deberá considerarse la forma efectiva en la que ha de cautelarse las relaciones personales así como los derechos y deberes de las partes intervinientes.

El Derecho genético es importante en la medida en que sus normas estructuran un marco de regulación acorde con la protección del ser humano, fijando pautas para la aplicación y estableciendo sanciones contra aquellos procedimientos contrarios a la integridad, individualidad o identidad humana teniendo en consideración el denominado consentimiento compartido.

En ese sentido, toda persona que haga uso de los servicios de salud tiene derecho a no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo.

## MARCO HISTÓRICO A NIVEL INTERNACIONAL

### Un breve recuento histórico

Desde la antigüedad la práctica médica se ha visto influenciada por la ética, teniendo como lineamiento al juramento hipocrático, el que marcaba un comportamiento profesional caracterizado por una carga paternalista en defensa de la beneficencia del paciente, de acuerdo con las creencias morales de la época. La actitud hipocrática consideraba al paciente como un ser “minusválido” ante la toma de decisiones, dependiendo estas únicamente del criterio del médico.

Contemporáneamente, en algunas de sus obras, Platón contradecía la imagen dada por Hipócrates a la relación médico-paciente. Él fundamentaba que el “conocimiento del bien” era inherente a cada persona, así el paciente sabría qué es lo mejor para él, y el médico debería ayudarlo a que tome, con ese conocimiento, decisiones. Mencionó, además, que un hombre libre debería dar su consentimiento, relacionando el consentimiento con el derecho que cada persona tenía a la autodeterminación y al libre albedrío; ideología totalmente opuesta a la filosofía hipocrática.

En los siguientes siglos se produjo una transformación evolutiva de los conceptos éticos en la medicina (de acuerdo con la evolución tecnológica de esta ciencia) y de la ideología política, social y económica. En 1773, se escribe la Declaración de Filadelfia, donde se encuentran los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del consentimiento por parte de los pacientes. En 1803, la ética médica de Thomas Percival señala que el médico debe asegurarse de que el paciente y familiares tengan la información necesaria sobre el estado del enfermo para proteger de esta manera sus intereses.

A partir del siglo XX, los derechos naturales del hombre y el respeto a la persona pasan a ser el eje fundamental del actuar humano. Estas modificaciones en las estructuras ideológicas pasan a desestabilizar las bases absolutistas y totalitarias dando paso al crecimiento de la democracia, y con ello un cambio en la mentalidad.

Pero fue después de la Segunda Guerra Mundial, luego de darse a la luz pública las atrocidades cometidas por los nazis “a favor” del mejor conocimiento médico, que la ética médica toma un nuevo giro, centrándose ahora en el derecho del paciente. Nace aquí el Código de Núremberg como una protesta al horror plasmado en la historia por tales experimentaciones, y con él la importancia de la decisión del paciente en participar o no de algún estudio clínico.

Al iniciar la década del setenta, y fundamentada por Potter, nace la bioética, a partir de la cual se cimienta una nueva forma de entender y aplicar la ética en los aspectos relacionados con la vida y conducta humana. En esta misma década se presenta el Informe Belmont, en el que se establecen los principios éticos base de la bioética. Además se describe al consentimiento informado como una expresión de la autonomía de las personas, debiendo ser libre, comprendido e informado.

Estos cambios ideológicos del siglo XX dan paso a la importancia de la toma de decisiones por los sujetos, consolidándose así la autonomía de los individuos. Para garantizar ello en la práctica médica y en la investigación clínica, se gestan jurídicamente las conductas morales y éticas que deberían observarse en la relación médico-paciente. Se inicia aquí el uso del consentimiento informado, con raíces jurídicas y éticas.

En el Perú, la Ley General de Salud N° 26842 del año 1997 establece muy someramente la necesidad y la importancia de ejecutar el proceso de consentimiento informado, enfocándolo más como un permiso requerido para realizar cualquier intervención médica.

### **LA INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS COMPRENDE EL BALANCE DE METAS**

**El avance de la ciencia para mejorar la salud futura de la sociedad y garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos humanos**

La historia de la experimentación con humanos demuestra que la meta del progreso científico ha dominado, muchas veces, el objetivo de proteger a los sujetos humanos. Recientemente los patrocinadores han comenzado a conducir sus investigaciones en países distintos a los de su lugar de origen. Esta experiencia demuestra que otro objetivo de la investigación biomédica comprende evitar la explotación de países con escasos recursos que participan en los estudios.

#### **Por qué la ética de la investigación es necesaria**

La ética se refiere a la ciencia de desarrollar teorías y reglas con respecto a las acciones humanas. Por lo tanto, según la ética social nos preocupamos en entender “cómo deberían comportarse los individuos entre sí”. En ética de la investigación, la pregunta es: ¿cómo debería comportarse el investigador con aquellos sujetos que son voluntarios para participar en la investigación en particular, y con la sociedad en general? Otras maneras de apreciar el valor de los principios de la ética de la investigación son los siguientes:

- a. La investigación desarrolla un conocimiento generalizado que tiende a mejorar la salud de los individuos y los países a los que pertenecen.

- b. Los individuos y los países que participan en la investigación son medios para adquirir tal conocimiento generalizado.
- c. Estos individuos, y sus países, sin embargo, pueden ser explotados, o sea, pueden ser utilizados solo como un medio para el beneficio de otros.
- d. Los principios éticos en la investigación sirven para minimizar la posibilidad de la explotación.
- e. Un resultado importante de la ética de la investigación es conseguir la confianza pública en las áreas relacionadas con los estudios biomédicos.

## EVENTOS HISTÓRICOS QUE HAN INFLUIDO EN LA INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS

### Investigación premoderna

Antes del siglo XIX, la investigación biomédica se realizaba en pequeña escala y mayormente su objetivo era lograr nuevas prácticas terapéuticas. Posiblemente la primera utilización documentada de sujetos humanos en ensayos clínicos sea la de los estudios sobre vacunaciones en el siglo XVI. En estos ensayos, los médicos usaban a los miembros de sus familias o a ellos mismos para probar los resultados de sus teorías. Por ejemplo: Edward Jenner (1749-1823) probó las vacunas contra la viruela en su hijo y en otros niños de su vecindario, y Johann Jorg (1779-1856) ingirió 17 drogas en distintas dosis para documentar sus propiedades.

### Las prácticas tempranas de investigación no estaban desprovistas de algunas formulaciones sobre ética

Moisés Marimondas (1135-1204) instruía a sus colegas a tratar a sus pacientes como un fin en sí mismos, y no simplemente como un medio para conocer “nuevas verdades”.

Claude Bernard (1965) escribió en su *Introducción al estudio de la medicina experimental*: “El primer principio de la moral médica consiste en no desarrollar jamás un experimento en una persona que pueda significar un daño hacia la persona, en cualquier grado, incluso si sus resultados se probaran altamente beneficiosos para la ciencia”.

La tensión entre el progreso científico y la protección de los sujetos humanos fue reflejada en los escritos de Louis Pasteur (1822-1895), quien “sufría al tratar a humanos con sustancias que incluso le merecían confianza al haber sido probadas primero en ensayos con animales. Cuando finalmente lo hizo, estaba convencido de que la muerte del niño, su primer sujeto de investigación, parecía inevitable”.

## LA ERA DE LA CIENCIA MODERNA

El incremento del uso de los métodos experimentales en medicina durante la última parte del siglo XIX condujo a la era de la ciencia moderna y a una aceleración en el progreso de la medicina. Los ensayos clínicos se comenzaron a desarrollar en gran escala y se caracterizaban por envolver a grupos de individuos, los cuales, en muchos casos, pertenecían a poblaciones vulnerables incapaces de defender sus intereses. Estos grupos incluían huérfanos, enfermos mentales y prisioneros

### ALGUNOS EJEMPLOS DE INVESTIGACIONES SIN NORMAS ÉTICAS

En 1896, el Dr. Arthur Wentworth desarrolló punciones de líquido espinal en 29 chicos en el Children's Hospital de Boston, para determinar si el proceso podía ser dañino. El Dr. John Roberts de Philadelphia, notando que no había indicaciones terapéuticas para tal indicación, etiquetó los procedimientos de Wentworth como "vivisecciones humanas".

En 1897, el bacteriólogo italiano Sanarelli inoculó a cinco sujetos con bacilos buscando un agente causal para la fiebre amarilla sin contar con el consentimiento de estos.

Los aspectos no éticos de estos estudios incluían:

- Falta de consentimiento.
- Explotación de individuos vulnerables.
- Coerción o presiones inadecuadas para hacer que participen en los ensayos clínicos.
- Retirar o no brindar tratamiento disponible a los sujetos de investigación.
- Exponer a los sujetos a riesgos innecesarios.
- Engaño.

Durante esta época de la investigación médica no existían códigos formales para guiar a los médicos en sus experimentos.

## NUEVA ERA EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. EXPERIMENTOS DURANTE LA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL

### Experimentos durante la era nazi

Los experimentos conducidos por médicos alemanes en prisioneros de los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial fueron caracterizados por sufrimientos y torturas infligidos a los sujetos humanos utilizados.

### **Algunos ejemplos de los experimentos nazis**

*Experimentos para determinar consecuencias de la altitud.* Los prisioneros eran introducidos en tanques con baja presión para determinar cuánto podían sobrevivir con poco oxígeno, a fin de determinar cómo afectaba esta situación a los pilotos de la Fuerza Aérea cuando eran eyectados de sus aviones. Aquellos prisioneros que no morían inmediatamente eran sumergidos en agua hasta su muerte para luego efectuar estudios necróticos en ellos.

*Experimentos con hipotermia.* Los prisioneros eran introducidos en tanques llenos de agua helada. El objetivo de estos experimentos era comprobar cuánto podían sobrevivir los pilotos alemanes que se lanzaban en paracaídas en las gélidas aguas del Mar del Norte.

*Experimentos con malaria.* Los prisioneros eran infectados con mosquitos portadores de malaria y luego recibían una variedad de drogas antipalúdicas.

*Experimentos con tifus.* Los individuos eran inyectados con vacunas antitífus y luego infectados con la enfermedad. Aquellos en los grupos de control no recibían vacunas.

### **EL JUICIO DE NÚREMBERG**

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, 23 médicos nazis fueron juzgados por haber sometido a torturas y asesinatos a prisioneros de los campos de concentración, utilizados como sujetos humanos. La mayoría de ellos fueron convictos y condenados a muerte por ahorcamiento o bien recibieron sentencias desde 10 años a reclusión perpetua. Cuando los jueces de Núremberg emitieron su veredicto, en agosto de 1947, desarrollaron una sección llamada Experimentos Médicos Permitidos, lo que se considera el Código de Ética de Núremberg, la primera fuente para la ética de la investigación que sería utilizada internacionalmente. Un tema recurrente durante el juicio fue la relevancia de la ética hipocrática en la experimentación con humanos. Los expertos médicos que testificaron afirmaron que el juramento hipocrático ofrece las bases para que los experimentos con humanos sean aceptables.

Específicamente, la obligación primaria de los médicos es conseguir beneficios para sus pacientes.

Para estar seguros en la práctica médica, la primera obligación es proteger los mejores intereses de sus pacientes. Sin embargo, los ensayos biomédicos quedan fuera de la relación médico-paciente cuando los investigadores tienen intereses dobles:

1. Interés en probar una hipótesis que produzca avance en las ciencias médicas.
2. Interés en proteger los derechos y el bienestar de los sujetos.

Los abusos en la investigación ocurren cuando el interés en el avance de la ciencia se superpone al concepto de protección de los sujetos humanos. De acuerdo con esto, los Jueces de Núremberg pensaron que siendo que la práctica médica difiere de la investigación, el juramento hipocrático no servía. Un mecanismo distinto era necesario cuando los individuos no pueden protegerse a sí mismos en un ensayo clínico que puede no representar el mejor interés de estos.

### **EL CÓDIGO DE NÚREMBERG**

El Código de Núremberg, incluido en el fallo legal al finalizar el juicio, consta de diez puntos que describen los elementos necesarios para conducir ensayos clínicos con humanos. El primero y más largo de los principios establece que “el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”.

Otros principios establecen:

1. El objetivo de la investigación debe dirigirse al bien común de la sociedad.
2. La investigación debe basarse en previos estudios con animales.
3. Los riesgos deben estar justificados por los beneficios anticipados.
4. Solamente científicos calificados pueden conducir las investigaciones.
5. El sufrimiento físico y mental debe ser evitado.
6. Las investigaciones de las que puedan resultar muerte o incapacidad no deben desarrollarse.
7. Las instalaciones y los recursos para conducir una investigación bien designada deben estar disponibles.
8. Los sujetos deben tener la libertad de suspender su participación en cualquier momento.
9. El investigador debe suspender el estudio si considera que la continuación del mismo puede resultar en daños severos, incapacidad o muerte del sujeto.

### **EXPERIMENTOS DE GUERRA CON MÉDICOS JAPONESES.**

Los médicos alemanes no fueron los únicos en conducir estudios crueles con prisioneros. Desde la ocupación de Manchuria, en 1931, hasta el fin de la Segunda Guerra Mundial, médicos japoneses condujeron estudios a gran escala utilizando prisioneros para desarrollar agentes biológicos que pudieran ser utilizados en la guerra. Muchos de esos experimentos fueron llevados a cabo en la ahora famosa Unidad 731. Según fuentes occidentales, de 3000 a

200 000 chinos, coreanos, mongoles, civiles de países enemigos de Japón y prisioneros fueron asesinados en forma directa o indirecta por estos experimentos.

Los científicos japoneses probaron en los prisioneros enfermedades como cólera, viruela, botulismo, entre otras. Estas investigaciones permitieron que el ejército japonés lanzara numerosos ataques biológicos a granjas, cultivos y depósitos de alimentos. Muchos de estos experimentos fueron llevados a cabo sin usar anestésicos en los prisioneros, ya que se creía que el uso de estos podría afectar los resultados.

Los experimentos incluían lo siguiente:

- Vivisecciones efectuadas en prisioneros infectados con varias enfermedades para estudiar sus efectos en el cuerpo humano.
- Someter a los prisioneros a congelamiento para estudiar los efectos de los climas fríos.
- Pruebas con granadas usando blancos humanos a distintas distancias y posiciones.
- Privación de agua y comida hasta la muerte para estudiar los efectos.
- Experimentos con distintas temperaturas para determinar la relación entre quemaduras y tasas de supervivencia.
- Introducción de prisioneros en máquinas centrífugas hasta que se producía su muerte.

### **DECLARACIÓN DE HELSINKI**

En 1964, la Asociación Médica Mundial desarrollo un código de ética de investigación que fue conocido como la Declaración de Helsinki. Esto fue una extensión del Código de Núremberg, que incluye textos sobre los siguientes asuntos:

- Investigación conducida en el contexto de tratamientos médicos.
- Sujetos humanos que carecen de poder de decisión.
- Investigación con sujetos vulnerables.
- Revisión independiente por comités de ética de investigación.

Fueron introducidas numerosas actualizaciones en 1975, 1983, 1989, 1996 y en el 2000.

A pesar de las salvaguardas internacionales, los abusos en las investigaciones siguieron ocurriendo.

## ARTÍCULO DE BEECHER

En 1966, el Dr. Henry K. Beecher, un anestesiólogo de los Estados Unidos de América, publicó un artículo en el que describía 22 ejemplos de investigaciones que tuvieron una controvertida conducta ética en su desarrollo. Todos estos estudios fueron hechos por distinguidos investigadores en los Estados Unidos y publicados en las revistas científicas más importantes de la época.

Algunos de los casos señalados por Beecher como ejemplos de falta de consideraciones éticas fueron:

- Infección deliberada a niños internados institucionalmente con una forma suave de hepatitis (mediante inyección intramuscular o infección oral)
- Inoculación de células cancerosas vivas en pacientes sin que estos lo supieran.
- Retiro de antibióticos en pacientes con fiebre reumática.

Algunas de las preocupaciones éticas de los estudios revisados por el Dr. Beecher incluían:

- Explotación de un grupo vulnerable de sujetos.
- Falta de consentimiento informado.
- Falta de información sobre riesgos.
- Extorsión a los padres de los niños utilizados para ensayos clínicos.

Beecher escribió que “la medicina es importante y el progreso de la ciencia puede ser conseguido”; sin embargo, agregó que “si los estudios que no son éticos no son prohibidos, el desarrollo de estos le hará gran daño a la medicina”. Beecher concluía diciendo que “Los estudios carentes de pautas éticas o con procedimientos éticamente cuestionables no son infrecuentes...”.

## ESTUDIO SOBRE SÍFILIS EN TUSKEGEE (1932-1972)

Comenzado por el Departamento de Salud Pública de los Estados Unidos, este estudio fue diseñado para documentar la historia natural de la sífilis no tratada en hombres afroamericanos. Cuatrocientos hombres con sífilis fueron reclutados para el estudio.

Aspectos éticos en el estudio de Tuskegee:

- ✓ Los hombres fueron enrolados sin un consentimiento informado fidedigno y no se les informó que había tratamientos disponibles.

- ✓ Los sujetos fueron desinformados deliberadamente acerca de la necesidad de ciertos procedimientos, por ejemplo, punciones lumbares fueron descritas como necesarias y parte de un tratamiento “gratis” especial.

Incluso cuando la penicilina fue descubierta y aceptada como un tratamiento seguro y eficaz, en 1940, se les negó el acceso (y la información) a los sujetos.

El estudio continuó con el seguimiento de estos hombres hasta 1972, cuando fue publicado en la prensa nacional. El estudio resultó en 28 muertes, 100 casos de discapacidad y 19 casos de sífilis congénita.

Los problemas éticos detectados tenían que ver sobre todo con la falta de consentimiento informado, engaño, retiro de información, no información de tratamientos disponibles, exposición al riesgo a las personas y sus familias, y explotación de sujetos vulnerables que no se beneficiarían por su participación.

## **EJEMPLOS DE ESTUDIOS NO ÉTICOS EN OTROS PAÍSES**

### **Estudio sobre esquizofrenia en Japón**

En 1951, investigadores japoneses llevaron a cabo un estudio para determinar el metabolismo de carbohidratos, en el que partes pequeñas de tejido cerebral eran obtenidas quirúrgicamente de 70 pacientes con esquizofrenia en un hospital psiquiátrico. Por lo menos tres sujetos murieron después de la lobotomía, y de acuerdo con los registros médicos, dos murieron durante el procedimiento. Ni los sujetos ni sus familiares brindaron consentimiento para estas cirugías. Nadie criticó estas prácticas hasta 1971, cuando un residente del Hospital de la Universidad de Tokio reportó el caso a los investigadores de la Sociedad Japonesa de Psiquiatría y Neurología. En respuesta, un comité de esta sociedad fue creado para investigar las violaciones éticas cometidas. El comité publicó las “Propuestas de Principios para la Investigación con Humanos” en 1973, en su informe final. Estos principios se aplicaban no solo a la investigación en general sino a los pacientes con discapacidades mentales. La mayoría de estos principios fueron tomados del Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki.

### **Estudio en China sobre defectos del tubo neural**

En los años ochenta, un ensayo clínico fue llevado a cabo en China con el objeto de examinar la relación entre ácido fólico y defectos del tubo neural (DTN). El protocolo inicial propuso reclutar 65 000 mujeres embarazadas en seis áreas rurales en las afueras de Pekín. El diseño original alertó sobre aspectos relacionados con el consentimiento informado. Asimismo, al tiempo de este estudio, los investigadores británicos habían establecido que el ácido fólico tenía efectos protectores sobre defectos en el tubo neural. En respuesta a las

preocupaciones éticas sobre el estudio, un grupo interdisciplinario de investigadores chinos y estadounidenses se reunieron para discutir estos aspectos. Subsecuentemente, el ensayo clínico fue modificado hacia un programa comunitario de intervención. Dicho programa fue conducido en colaboración entre el Ministro Chino de Salud y el Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos.

### **Estudio antitumor en India**

Entre noviembre de 1999 y abril de 2000, 25 pacientes con cáncer oral del Centro Regional del Cáncer de Thiruvananthapuram (una institución gubernamental) recibieron en los tumores inyecciones de ácido tetra-O-methyl nor-dihydro-guaiaretic acid (M4N) o ácido tetraglycinyl nor-dihydro-guaiaretic (G4N), un producto experimental para evaluar sus propiedades antitumorales. Los pacientes no fueron informados que esos agentes eran experimentales. Asimismo, el ensayo clínico no había sido aprobado por la oficina respectiva (la aprobación llegó posteriormente), y la institución patrocinadora, la Universidad John Hopkins en los Estados Unidos, no había obtenido el permiso de su propio Comité de Ética de Investigación. Luego de este incidente, el Gobierno de la India ordenó una revisión completa de las pautas éticas y la seguridad de todos los ensayos clínicos. En el 2000, el Consejo Indio de Investigaciones Médicas promulgó guías para investigaciones con sujetos humanos, y al año siguiente, el Ministerio de Salud dio a conocer sus políticas para las buenas prácticas clínicas. A pesar de estos esfuerzos, no dejaron de producirse otros escándalos.

### **Estudio en India con letrozole**

En 2003, una firma farmacéutica con sede en Bombay, Sun Pharmaceutical Industries Limited evitó al Controlador General de Drogas de la India y acordó con médicos que en sus prácticas privadas prescribieran la droga letrozole a más de 400 mujeres para conseguir la inducción de la ovulación. A las mujeres no se les informó que la droga no estaba aprobada para el tratamiento de la infertilidad. Los resultados fueron usados para promover el producto con un fin no autorizado. En tanto se debate el derecho legal y ético de los médicos para prescribir una sustancia con fines distintos a los autorizados, los ensayos fase IV sin seguir los procedimientos establecidos son ilegales.

## **LOS PRINCIPIOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

En respuesta a los escándalos vinculados con sus instituciones, los Estados Unidos, mediante el Acta Nacional de Investigaciones (National Research Act), estipuló en 1974 la formación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de ensayos Biomédicos y de Conducta. A la Comisión se le pidió:

- ✓ Identificar los principios éticos básicos para la investigación.
- ✓ Desarrollar pautas que aseguren que la investigación con sujetos humanos (financiada por las agencias gubernamentales de los Estados Unidos) fuesen desarrolladas de acuerdo con esos principios.

La Comisión Nacional se reunió y en 1979 publicó el Informe Belmont. Los principios desarrollados en el Reporte Belmont han sido adoptados ampliamente y juegan un rol fundamental en la ética de la investigación hoy en día.

### EL INFORME BELMONT (1979)

El Informe Belmont identifica tres aspectos éticos que son básicos para toda investigación con sujetos humanos. Estos principios, comúnmente conocidos como los principios Belmont, son tres:

#### 1. Respeto por las personas

Este principio requiere que:

- ✓ Los individuos deban ser tratados como seres autónomos y debe permitírseles decidir por sí mismos.
- ✓ Deba brindarse protección adicional a los individuos incapaces de decidir por sí mismos.

Los elementos del respeto por las personas incluyen obtener consentimiento informado de aquellos individuos que son capaces de tomar decisiones por sí mismos. Los elementos para un consentimiento informado deben incluir:

- ✓ Información adecuada.
- ✓ Comprensión, entendimiento.
- ✓ Voluntariedad (no debe presentarse coerción ni incentivos indebidos).

Para los individuos que carecen de capacidad de decisión, deben proveerse otras salvaguardas para asegurar protecciones adicionales.

#### 2. Beneficencia

En tanto el término “beneficencia” es usualmente entendido para definir actos de caridad, en el mundo de la investigación y la ética, la beneficencia significa una obligación de:

- ✓ No hacer daño (no maleficencia).

- ✓ Minimización del daño.
- ✓ Maximización de beneficios.

La beneficencia requiere que exista un análisis de los riesgos y los beneficios de los sujetos, asegurándose de que exista una tasa de riesgo/beneficio favorable.

### 3. Justicia

El principio de la justicia, en el sentido de la “justicia en la distribución” significa que:

- ✓ La investigación está diseñada de tal manera que las cargas y los beneficios están compartidas en forma equitativa entre los grupos de población.
- ✓ Existe justicia en la selección de los sujetos de investigación (por ejemplo, nadie debería ser elegido en razón de que está fácilmente disponible o porque su situación lo hace más fácilmente reclutable, como individuos en instituciones para enfermos mentales).

### CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS). PAUTAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN

Existe un acuerdo internacional en el sentido de que los principios éticos son los mismos en cualquier parte, pero los procedimientos utilizados para aplicar estos principios pueden diferir en distintos lugares como consecuencia de distintas culturas, religiones o tradiciones. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS en inglés), con el apoyo de agencias internacionales, instituciones y organizaciones, comenzó su trabajo a los fines de los años setenta para preparar pautas que determinen “cómo los principios éticos que deben guiar las investigaciones biomédicas con sujetos humanos ya establecidos en la Declaración de Helsinki pueden ser aplicados efectivamente, en especial, en aquellos países en vías de desarrollo, considerando las circunstancias socioeconómicas, cultura, leyes, regulaciones y particularidades administrativas”. El texto de 2002, que reemplaza al de 1993, consiste en una Declaración General de Principios Éticos, un Preámbulo y 21 pautas.

Comentando las pautas de CIOMS, la Organización Islámica de Ciencias Médicas desarrolló una Perspectiva Islámica para Pautas Éticas en Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos.

#### ¿Qué hace ética a la investigación?

Existen diversas fuentes de principios éticos para la investigación con sujetos humanos desde hace 50 años. Sin embargo, lo que se necesita es un marco de trabajo coherente y sistemático para la evaluación de los procesos de investigación.

Partiendo de los Principios de Ética de la Investigación, hay *ocho requisitos* propuestos para asegurar la conducta ética de la investigación. Estos requisitos deben ser tenidos en cuenta por investigadores, patrocinadores, y miembros de los comités de ética de investigación (CEI). Estos requisitos incluyen:

### **1. Revisión independiente de los protocolos**

Los investigadores tienen múltiples y legítimos intereses, que incluyen el bienestar de la sociedad, el avance en sus carreras y la protección de los derechos de los sujetos. Estos intereses pueden llevar a conflictos que faciliten la aparición de prácticas cuestionables en el diseño, las que últimamente pondrían a los sujetos en riesgo. Se busca que:

- La revisión independiente de los protocolos y de la investigación minimice estos intereses contrapuestos.
- Para ser independientes, los miembros del CEI deben estar libres de presiones académicas, políticas y sociales que puedan influir en sus decisiones.

### **2. Sociedad con la comunidad**

Para ser considerados éticos, los ensayos clínicos deben responder a las necesidades de la comunidad, y por lo tanto, la investigación con sujetos humanos debe involucrar a la comunidad donde se llevan a cabo. En tal sentido:

- Debe haber participación comunitaria en el planeamiento, conducción y control de la investigación.
- Deben existir salvaguardas que aseguren que los resultados serán integrados al sistema de salud de la comunidad.

### **3. Valor social**

Para ser ética, la investigación con sujetos humanos debe ser valiosa:

- ✓ Los resultados de la investigación deben, potencialmente, promover la salud futura de la comunidad, evaluando una intervención terapéutica o probando una hipótesis que pueda crear un conocimiento generalizable acerca de sus resultados.
- ✓ Los ensayos clínicos, especialmente en países en vías de desarrollo, deberían enfocarse hacia problemas que son relevantes en la comunidad.

Si la investigación carece de valor, esta no es ética, por cuanto expone a los sujetos innecesariamente a eventuales riesgos sin una compensación social y desperdicia tiempo y recursos.

#### **4. Validez científica**

Para ser considerada ética, la investigación debe ser conducida con una metodología apropiada que asegure que los resultados responderán a las preguntas que originaron el estudio. Aquella investigación que no es válida puede ser:

- ✓ Estudios que no cuentan con el apoyo necesario.
- ✓ Estudios con conclusiones inadecuadas o mala estadística.
- ✓ Estudios que no pueden reclutar la cantidad suficiente de sujetos.

#### **5. Selección justa de los sujetos**

La selección de los sujetos debe ser justa. Los investigadores deben evitar explotar a los grupos vulnerables. Estos requisitos incluyen:

- ✓ Evitar elegir a grupos de sujetos basados solamente en que son de fácil conscripción o por su situación social.
- ✓ No involucrar a grupos que no puedan beneficiarse de los resultados positivos.
- ✓ Asegurarse de que los riesgos y beneficios están distribuidos en forma justa entre los grupos de la sociedad.

#### **6. Tasa de riesgo/beneficio favorable**

La investigación con sujetos humanos inevitablemente tiene un grado de incertidumbre en relación con los riesgos y beneficios. Los ensayos biomédicos están justificados solamente si las siguientes condiciones se encuentran aseguradas:

- ✓ Los riesgos potenciales a sujetos están identificados y minimizados usando procedimientos consistentes con un diseño adecuado de la investigación.
- ✓ Los beneficios potenciales han sido notados y subrayados.
- ✓ Los riesgos potenciales para los sujetos son comparados y las determinaciones demuestran que los riesgos son razonables en relación con los beneficios.

- ✓ Los requisitos de una tasa favorable riesgo/beneficio comprenden los principios de no maleficencia y beneficencia.

## 7. Consentimiento informado

El consentimiento informado incluye la necesidad de respetar a las personas y a las decisiones que estas tomen. Es un mecanismo en donde los individuos duden al proteger sus intereses y en el cual tienen la oportunidad de decidir involucrarse o no en el estudio si la investigación concuerda con sus propios valores, intereses y metas.

Niños y adultos con sus capacidades disminuidas requieren de protección adicional para decidir por sí mismos. Las salvaguardas adicionales para estos sujetos vulnerables incluyen:

- a. Obtener consentimiento informado por parte de quien pueda tomar una decisión por ellos y sea capaz de determinar si la participación en el ensayo es consistente con sus intereses.
- b. Disponibilidad de alguien independiente que pueda monitorear el proceso de consenso.
- c. Disponibilidad de una persona independiente que pueda monitorear la presencia de estos sujetos en el estudio.
- d. Asegurarse de que el reclutamiento de estos sujetos es necesario para el desarrollo del estudio.
- e. Poner un umbral de riesgo para los procedimientos del ensayo que no representen beneficios directos para estos sujetos.

### 1. Respeto a los sujetos enrolados

Los requisitos éticos de la investigación no terminan con la firma del consentimiento informado. Respetar a los sujetos envueltos en la investigación incluye:

- ✓ Proteger la confidencialidad de la información que es privada.
- ✓ Permitir que el sujeto se retire del estudio en cualquier momento y por cualquier razón.
- ✓ Proveer cualquier información durante el ensayo, si tal información puede afectar la decisión del sujeto de continuar en el estudio.
- ✓ Monitorear el bienestar de los sujetos durante el estudio, como es obtener las pruebas de laboratorio que aseguren que se pueda determinar a tiempo la aparición de toxicidad en drogas experimentales.

Estos requisitos pretenden ser universales, pero su aplicación requiere la adaptación a las culturas locales, condiciones de salud y aspectos económicos.

El derecho genético y el consentimiento compartido tratados de manera conjunta son escasos, por no decir nulos. Sin embargo, existen investigaciones que nos acercan a estas variables. Así, el argentino Alarcón F., Luis A.<sup>1</sup> afirma en su trabajo de investigación que “el código de la vida está escrito con un alfabeto de cuatro letras (ATCG), y al parecer resultaría sencillo su desciframiento; pero con sus 3 000 millones de caracteres o combinaciones, el genoma humano abarcaría aproximadamente 200 guías telefónicas de la ciudad de Nueva York. Este código da las instrucciones para que el organismo evolucione (de embrión a adulto), viva (se reproduzca y muera) y esté en constante transformación (se enferme y sane). En ese sentido, toda norma jurídica tiene un alto contenido ético, puesto que su fin es regular la vida humana. En el caso propio del Derecho, como ciencia, mucho se ha especulado acerca de su vinculación con la moral, lo que recobra vigencia actualmente cuando se estudian los efectos jurídicos del avance de la genética, ya que en ellos, comúnmente, se han venido confundiendo la esencia del ser humano, tratándosele como sujeto y como objeto de la biotecnología.

Así mismo, siguiendo con los temas relacionados, Bellver Capella, Vicente<sup>2</sup> concluye en su trabajo de investigación que “por la normatividad jurídica y por la legitimidad metajurídica de la Constitución, la bioética está vinculada al marco constitucional, y la solución a los problemas que se le planteen habrá de partir de los principios ahí contenidos”.

### A NIVEL NACIONAL

En nuestro país, al igual que en Latinoamérica, existe escasa bibliografía sobre el tema de investigación, pero se pueden encontrar trabajos similares que nos ilustran sobre el tema. Así tenemos a Varsi Rospigliosi, E.,<sup>3</sup> que nos indica que “una protección máxima al ser humano deberá ofrecer la nueva Constitución Política del Perú consagrando los principios de orden bioético. Y es que la protección de la vida, salud, identidad e integridad del ser humano, de la humanidad, del ambiente y en general de todo organismo natural viviente frente a los avances biotecnológicos requiere una regulación real y efectiva en la que la Constitución, como la norma madre, sienta los principios rectores, las directrices vinculantes y sean las normas especiales las que regulen cada caso en particular. A las reglas y horizontes de la

<sup>1</sup> Luis Alfredo Alarcón Flores. “Crioconservación de embriones”, en: *Revista de Derecho privado y comunitario*, No. 11, Argentina, Ed. Rubinzal Culzoni, 1999. p. 349.

<sup>2</sup> Vicente Bellver Capella. *Por una bioética razonable. Medios de comunicación, comités de ética y Derecho*. Granada: Editorial Comares, 2006.

<sup>3</sup> Enrique Varsi Rospigliosi. “Bases del Derecho genético”, en: *Diario Oficial El Peruano*. Sección B. Lima, 11 de agosto de 1994.

bioética han de otorgársele el rigor constitucional sin descuidar la especialidad de la materia; es en este sentido que debemos pensar y estructurar nuestra normatividad”.

Sobre el mismo tema, Espinoza A., Jesús concluye que “las implicancias jurídico-penales nos proporciona una visión demasiado compleja del origen biológico del hombre, lo cual de hecho nos invita a medir de dónde venimos y a dónde vamos. Nietzsche solía decir que el hombre era un bicho insatisfecho, y precisamente esa insatisfacción le permitía avanzar en sus propósitos, buscando el afán motivador de su existencia”.

Finalmente, Gallegos L., Laura<sup>4</sup> concluye en su investigación que “jurídicamente, el genoma no es otra cosa que un conjunto de datos, de información genésica, que debemos procesar y ordenar para otorgar una protección al ser humano. El genoma es el patrimonio de la humanidad, pues contiene la esencia biológica de los organismos vivientes; por tanto, no puede ser vulnerado, lesionado, apropiado, comercializado”.

## CONCEPTO

Es de importancia fundamental para el Derecho la vida humana, y esta requiere para su desenvolvimiento biológico y continuidad estable de medios asistenciales que orienten e informen su desarrollo.

Sobre este aspecto, la genética ha aportado principios y conocimientos básicos para el estudio del ser humano que comprende el campo de la interioridad génica. Sin embargo, en muchos casos la aplicación de las técnicas genéticas perjudican al ser humano, sea en sus derechos como en su integridad; en tal sentido, el Derecho ha tenido que regular las aplicaciones genéticas con un marco legal adecuado, a fin de proteger al ser humano.

## VINCULACIÓN CON OTRAS DISCIPLINAS

El Derecho genético se enlaza directamente con el ser humano al tratar de establecer procedimientos tendientes a mejorar las condiciones de vida. Así, esta rama del Derecho se nutre de diversas disciplinas que le sirven de sustento para enmarcar sus postulados y principios tales como la filosofía, estadística, matemáticas, informática y religión.

Sin embargo, el Derecho genético no se ha limitado únicamente a vincularse con otras ciencias del saber humano, sino que ha llegado a crear disciplinas especiales como es el caso de la bioinformática y la bioética.

<sup>4</sup> Laura Lidia Gallegos López. *La información genética y los derechos fundamentales de la persona humana*. Tesis para optar el grado de maestro en Derecho. Escuela de postgrado de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega. Año 2004.

## RELACIÓN CON OTRAS RAMAS DEL DERECHO

El hecho es que, al estar vinculado directamente al ser humano, el carácter jurídico interdisciplinario es inseparable. Esta relación, que como veremos es múltiple, permite la mayor protección del ser humano frente al avance de la biotecnología.

Por lo tanto, la relación estaría dada con:

### a. El Derecho constitucional

De los principios y normas del Derecho constitucional surgen los postulados del Derecho genético. El primero se encarga de crear las instituciones propias de cada país así como de establecer mandatos genéricos, siendo la tendencia normativa actual la tutela integral de la persona humana como fin supremo de la sociedad. El segundo encauza el avance biocientífico y su correcta aplicación en el hombre.

Como en todas las ramas del Derecho, el Derecho constitucional está invitado en el Derecho genético.

### b. El Derecho civil

El Derecho genético está íntimamente vinculado con el Derecho civil, puesto que su aplicación tiene como fin la persona humana. De allí que el derecho de las personas (el inicio de la vida, la teoría del concebido, la cesión de sustancias orgánicas), el Derecho de familia (la filiación) y el Derecho de sucesiones (la transmisión hereditaria del hijo póstumo en la inseminación *post mortem*) se hayan visto influenciados por esta parte de la ciencia biológica. Producto de esta relación ha surgido el llamado Derecho genético civil.

### c. El Derecho penal

El Derecho penal, como aquella parte del Derecho compuesta por normas dotadas de sanción, se vincula con el Derecho genético ya que cautela, vigila y reprime aquellos actos ilícitos contrarios a la integridad y dignidad de la persona.

En la doctrina ha surgido una nueva clasificación de los delitos, los llamados delitos biológicos o delitos por manipulación genética, que son aquellos generados como consecuencia de la aplicación irresponsable y desmedida de la genética sobre el ser humano.

El actor de un delito biológico puede ser condenado y ser pasible de una pena (privativa de la libertad, restrictiva de la libertad, limitativa de derechos o multa), según sea el caso. A esta rama especial del Derecho se le conoce como Derecho genético penal.

**d. El Derecho administrativo**

Entre ambos hay una estrecha relación, puesto que el Derecho genético debe normar la operatividad y funcionamiento de los servicios biomédicos, los que, al estar dirigidos al ser humano, son cautelados por el Estado a través de una política de control.

Para ejemplificar esta vinculación tenemos, entre otros casos, los siguientes: el establecimiento de la estructura de los centros sanitarios y equipos biomédicos en los que han de realizarse las técnicas genéticas, la creación y composición de comisiones que autoricen investigaciones, la creación de registros especiales como los de las parejas o personas beneficiarias, de los cedentes y de los establecimientos y profesionales autorizados. Esta rama es denominada como Derecho genético administrativo.

**e. El Derecho industrial**

Específicamente, la vinculación está dada en la protección directa que determinan los principios generales y las normas jurídicas modernas de propiedad industrial, respecto a que las materias que componen el cuerpo humano y la identidad genética no pueden ser objeto de patente ni titularidad por acto administrativo industrial alguno.

**f. El Derecho ambiental**

Las normas que regulan la acción del hombre sobre el medio ambiente y el uso de los recursos naturales establecen una protección a la biodiversidad, a la diversidad genética y a los ecosistemas, de manera tal que este Derecho preserva la población y conservación de todas las especies animales y vegetales, salvaguardando sus ambientes básicos y el mantenimiento de su diversidad, de sus ecosistemas, y del germoplasma de las especies domésticas nativas.

En base al principio de la preservación se regula la reproducción de las especies de fauna silvestre en zocriaderos o áreas de manejo. Así, los recursos genéticos de las especies que habitan el territorio nacional serán conservados y aprovechados en beneficio de las generaciones presentes y futuras, prohibiéndose la exportación de recursos genéticos en los casos que resulte conveniente.

El objetivo sustancial es promover el desarrollo y utilización en el lugar de origen de los recursos genéticos como medio para conservar su existencia, fomentando y apoyando, de igual manera, la investigación de los recursos genéticos para determinar su potencial y posibilidades de uso sostenido.

La conservación de los recursos genéticos en el lugar deberá desarrollarse mediante la organización de bancos genéticos, herbarios, jardines botánicos, zoológicos y otros medios

adecuados. Es obligación del Estado proteger y conservar los ecosistemas que comprende su territorio, entendiéndose estos como las interrelaciones de los organismos vivos entre sí y con su ambiente físico. El aprovechamiento sostenido de los ecosistemas debe garantizar la permanencia de estos procesos naturales.

**g. Los derechos humanos**

Dentro de la jerarquización de los derechos humanos se encuentran los derechos de tercera generación referidos a los derechos al desarrollo, progreso y calidad. Tal es el caso de la manipulación genética y la defensa del patrimonio genético de la humanidad, que es protegido como la esencia de la vida. Al respecto, se han dictado normas internacionales que tienden a proteger al hombre y a la humanidad de estos avances biotecnológicos, como la Convención Sobre los Derechos de las Generaciones Futuras, la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, Convenio de Bioética, entre otras.

**h. El Derecho del niño y adolescente**

Basado en las normas de la Convención de los Derechos del Niño, este derecho se ha encargado de brindar una protección expresa contra la manipulación genética, tomando en consideración que las prácticas eugenésicas o las tendentes a satisfacer intereses económicos o de avance científico no benefician al ser humano en su vida, integridad e identidad, sino que están relacionados con objetivos pecuniarios.

**i. El Derecho de seguros**

Siendo la previsión una de las características de la institución del seguro, esto lleva a que la contratación permita satisfacer una eventualidad (accidente, enfermedad, etc.) a cambio de una prima. Es justamente este hecho el que ha llevado a pensar, y en algunos casos ejecutar, que la contratación de un seguro pueda ser realizada previo examen genético del futuro asegurado, a fin de determinar si este es o será portador de un defecto o deficiencia somático-genética. Si esto sucede, se le limitaría la suscripción del contrato. Esto no es adecuado.

**j. El Derecho laboral**

En el caso de este derecho, que se encarga de regular las relaciones trabajador-empleador, la genética ha merecido una multiplicación pues a través de ella y de los diagnósticos y terapias correspondientes se puede obtener una mayor efectividad y productividad en las labores, lo que ha tendido a denominar el sondeo genético en la empresa.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> D. Nelkin. *Sondeo génico en la empresa*. Arbor, abril 1991.

Así, cada trabajador será ubicado en el área o sector que genéticamente le corresponda (compatibilidad genético-laboral) o se le brindarán las seguridades necesarias de acuerdo a su labor (prevención genético-laboral).

Un mal uso de la información genética obtenida puede implicar procesos de discriminación, sea en la selección, capacitación o ascenso en los puestos de trabajo. Es más, pueden presentarse casos de despidos cuando una persona sea considerada genéticamente inapta para proseguir con el puesto.

#### **k. El Derecho informático**

Las comunicaciones son la base del desarrollo. Cada vez, los medios utilizan mayor cantidad de tecnología para lograr sus fines: comunicar, almacenar e informar. La genética no ha sido ajena a este avance, y viene empleando las comunicaciones y sobre todo a la informática para mejorar sus investigaciones.

La bioinformática es una rama de las ciencias de la comunicación, y se presenta como un programa informático que sirve para apoyar las actividades de investigación y desarrollo de la ingeniería genética y biotecnología. Dentro de sus objetivos tenemos el desarrollo comercial de bases de datos de información y software para análisis.

Además, hoy ya se habla de la necesidad de crear un Registro Público de Genes, la posibilidad de incluir en bases de datos las huellas genéticas y la creación de bancos de datos genéticos. Es así que las novísimas tecnologías de la información y comunicación permiten acumular ingente información y acceder a ella en forma instantánea y convenientemente procesada, como la que se viene aplicando en el Proyecto Genoma Humano.

Las técnicas de secuenciación del genoma exigen a la fecha de alta tecnología informática, automatización de procesos y alta capacidad de respuesta y exactitud de resultados. De allí que “las mayores inversiones se han dedicado a desarrollar tecnologías automatizadas de cartografía y secuenciación y al perfeccionamiento de sistemas informáticos capaces de manejar el caudal de información obtenida”.<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Cfr: Antoine Danchin. “La secuenciación de pequeños genomas: hacia la descripción completa de un organismo vivo”, en: *Mundo científico*, No.134, vol.13, 1993, pp.376-386. Cit. por Miguel Moreno Muñoz en: “Aportaciones epistemológicas al debate sobre las implicancias jurídicas del Proyecto Genoma Humano”, en: *Revista de Derecho y genoma humano*, No.6, 1997, p. 203.

## TERMINOLOGÍA PROPIA, AUTONOMÍA DEL DERECHO GENÉTICO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DERECHO GENÉTICO

A la fecha las biotécnicas de asistencia alcanzan una aplicación continua y determinante, siendo su influencia sobre la persona clara y determinante; de allí su necesidad de contar con un marco jurídico y un Derecho propio.

Más aún, debemos proyectar nuestros conocimientos y experiencias a un esquema concreto que, centrado en la protección de la persona, sirva de punto de referencia para la futura biolegislación.

Es el momento en que debemos estar preparados para aceptar o rechazar con fundamentos el ejercicio de procedimientos genéticos que, aplicados o dirigidos al ser humano, puedan mejorar o dañar su integridad, de manera tal que podamos jurídicamente sopesar sus consecuencias.

### LA BIOTECNOLOGÍA EN EL PERÚ

A pesar de ello, no existe un cuerpo legal orgánico y sistemático que regule el desarrollo de la genética y su influencia en las relaciones sociales. Tampoco contamos con ninguna iniciativa de ley formal (llámese proyectos de ley) a nivel del Poder Legislativo que se preocupe integralmente de este tema.

### BASE LEGAL DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL PERÚ

- ✓ **Ley N° 23415:** Los trasplantes de órganos y tejidos de cadáveres, así como los trasplantes de órganos y tejidos de personas vivas.
- ✓ **Ley N° 26454:** Declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- ✓ **D. Leg. N° 823:** Aprueba la Ley de Propiedad Industrial.
- ✓ **Ley N° 26842:** Ley General de Salud.
- ✓ **Ley N° 26839:** Ley sobre la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica.
- ✓ **Ley N° 27048:** Ley que modifica diversos artículos del Código Civil referidos a la declaración de paternidad y maternidad.
- ✓ **Ley N° 27104:** Ley de prevención de riesgos derivados del uso de la biotecnología.

- ✓ **Ley N° 27636:** Incorpora al Código Penal el capítulo V, referido a los delitos de manipulación genética.
- ✓ **Ley N° 28457:** Regula el proceso de filiación judicial de paternidad extramatrimonial.
- ✓ **D. L. 27337:** El Código de los Niños y Adolescentes.
- ✓ El Código Civil.

Este cuerpo legal, de manera directa, se refiere a la indagación biológica de la paternidad de la siguiente manera:

#### DERECHO DE FAMILIA

**LEY No. 27048 (promulgada el 31/12/98, publicada el 06/01/99) que modifica diversos artículos del Código Civil referidos a la declaración de paternidad y maternidad**

*Artículo 1o.* Admisibilidad de la prueba biológica, genética u otras.

En los casos de negación de paternidad matrimonial, impugnación de maternidad y acción de filiación a que se refieren los artículos 363°, 371° y 373° del Código Civil es admisible la prueba biológica, genética u otras de validez científica con igual o mayor grado de certeza.

*Artículo 2o.* Norma modificatoria.

Modificanse los artículos 363°, 402°, 413° y 415° del Código Civil, en los siguientes términos:

“Artículo 363o. El marido que no se crea padre del hijo de su mujer puede negarlo:

- a. Cuando el hijo nace antes de cumplidos los ciento ochenta días siguientes al de la celebración del matrimonio.
- b. Cuando sea manifiestamente imposible, dadas las circunstancias, que haya cohabitado con su mujer en los primeros ciento veintidós días de los trescientos anteriores al del nacimiento del hijo.
- c. Cuando está judicialmente separado durante el mismo período indicado en el inciso 2, salvo que hubiera cohabitado con su mujer en ese período.
- d. Cuando adolezca de impotencia absoluta.
- e. Cuando se demuestre a través de la prueba del ADN u otras pruebas de validez científica con igual o mayor grado de certeza que no existe vínculo parental. El Juez desestimarás las

presunciones de los incisos precedentes cuando se hubiera realizado una prueba genética u otra de validez científica con igual o mayor grado de certeza.

Artículo 402°. La paternidad extramatrimonial puede ser judicialmente declarada:

- a. Cuando exista escrito indubitado del padre que la admita.
- b. Cuando el hijo se halle, o se hubiese hallado hasta un año antes de la demanda, en la posesión constante del estado de hijo extramatrimonial, comprobado por actos directos del padre o de su familia.
- c. Cuando el presunto padre hubiera vivido en concubinato con la madre en la época de la concepción. Para este efecto se considera que hay concubinato cuando un varón y una mujer, sin estar casados entre sí, hacen vida de tales.
- d. En los casos de violación, rapto o retención violenta de la mujer, cuando la época del delito coincida con la de la concepción.
- e. En caso de seducción cumplida con promesa de matrimonio en época contemporánea con la concepción, siempre que la promesa conste de manera indubitable.
- f. Cuando se acredite el vínculo parental entre el presunto padre y el hijo a través de la prueba del ADN u otras pruebas genéticas o científicas con igual o mayor grado de certeza. Ante la negativa de someterse a alguna de las pruebas luego de haber sido debidamente notificado bajo apercibimiento por segunda vez, el Juez evaluará tal negativa, las pruebas presentadas y la conducta procesal del demandado, declarando la paternidad o al hijo como alimentista, correspondiéndole los derechos contemplados en el artículo 415°.

Lo dispuesto en el presente inciso no es aplicable respecto del hijo de mujer casada cuyo marido no hubiese negado la paternidad.

El Juez desestimarás las presunciones de los incisos precedentes cuando se hubiera realizado una prueba genética u otra de validez científica con igual o mayor grado de certeza.

Artículo 413°. En los procesos sobre declaración de paternidad o maternidad extramatrimonial, es admisible la prueba biológica, genética u otra de validez científica con igual o mayor grado de certeza.

También son admisibles estas pruebas a petición de la parte demandante en el caso del artículo 402°, inciso 4), cuando fueren varios los autores del delito. La paternidad de uno de los demandados será declarada solo si alguna de las pruebas descarta la posibilidad de que corresponda a los demás autores. Si uno de los demandados se niega a someterse a alguna de

las pruebas, será declarada su paternidad, si el examen descarta a los demás. La obligación alimentaria es solidaria respecto de quienes se nieguen a someterse a alguna de las pruebas.

Artículo 415o. Fuera de los casos del artículo 402º, el hijo extramatrimonial solo puede reclamar del que ha tenido relaciones sexuales con la madre durante la época de la concepción una pensión alimenticia hasta la edad de dieciocho años. La pensión continúa vigente si el hijo, llegado a la mayoría de edad, no puede proveer a su subsistencia por incapacidad física o mental. El demandado podrá solicitar la aplicación de la prueba genética u otra de validez científica con igual o mayor grado de certeza. Si estas dieran resultado negativo, quedará exento de lo dispuesto en este artículo.

*Artículo 3º. Consecuencia de la aplicación de la prueba.*

En los casos contemplados en los artículos 373º y 402º del Código Civil cuando se declare la paternidad o maternidad como consecuencia de la aplicación de la prueba de ADN u otras pruebas de validez científica con igual o mayor grado de certeza, el demandado deberá reintegrar el pago por la realización de la misma a la parte interesada.

*Artículo 4º. Mecanismos para el acceso de las personas a la prueba de ADN.*

El Estado determinará los mecanismos necesarios para facilitar el acceso de las personas a la prueba de ADN u otras pruebas genéticas o científicas con igual o mayor grado de certeza. Para tal efecto, el demandante deberá acogerse a los alcances del auxilio judicial establecido en los artículos 179º a 187º del Código Procesal Civil.

*Artículo 5º. Responsabilidad por mala fe.*

La persona que de mala fe inicia un proceso de declaración de paternidad valiéndose de la prueba de ADN u otras pruebas de validez científica con igual o mayor grado de certeza, ocasionando así un daño moral y económico al demandado, deberá pagar una indemnización, la cual será fijada a criterio del Juez.

*Artículo 6º. Norma derogatoria.*

Deróguense los artículos 403º y 416º del Código Civil.

### **Disposición final**

*Primera.* El Poder Ejecutivo reglamentará lo dispuesto en el artículo 4º de la presente Ley.

Nuestro CCP ha sido modificado por la Ley 27048; a partir de ese momento, se pueden aplicar las pruebas biológicas, genéticas u otras de validez científica para las acciones de

filiación, tanto por el demandante como por el demandado, e incluso se puede pedir la prueba genética para negar el contenido de la pretensión en un juicio de alimentos.

El Código Penal (D. L. 635) dice:

*Artículo 120.* El aborto será reprimido con pena privativa de la libertad no mayor de 3 meses:

1. Cuando el embarazo sea consecuencia de violación sexual fuera del matrimonio o inseminación artificial no consentida y ocurrida fuera de matrimonio, siempre que los hechos hubieren sido denunciados o investigados cuando menos policialmente.

El anterior Código Penal de 1924 no preveía esta situación. En el Código Penal vigente (desde 1991) se atenúa la pena para el delito de aborto en este caso, siempre que se den necesariamente dos supuestos (elementos constitutivos): 1) que la inseminación artificial no haya sido consentida y 2) que esta haya ocurrido fuera del matrimonio.

Este inciso debe ser más amplio, pues excluye la posibilidad de reducir la pena para el aborto cuando el embarazo sea consecuencia de una inseminación artificial no consentida dentro del matrimonio; en todo caso, esta propuesta debería ser tomada en cuenta por nuestros legisladores para una posterior modificación del texto en este inciso.

Mencionar casos de importancia como la urgente tipificación de los denominados delitos biogenéticos o por manipulación genética es indispensable ya que a la fecha se carece de una consideración penal, es decir, no son delitos. En el caso de darse una situación de manipulación genética, la responsabilidad de quien la realice repercutiría en el ámbito civil (responsabilidad civil) y administrativa (suspensión del título profesional).

La Ley de Propiedad Industrial (Decreto legislativo No.823) señala:

*Artículo 28.* No serán patentables:

(...).

d) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo.

Esta norma prohíbe expresamente la posibilidad de que se puedan patentar los descubrimientos generados a partir de la investigación genética sobre el cuerpo humano.

Si bien en nuestro país no se ha pretendido patentar ningún organismo vivo, sea de animales o plantas modificados genéticamente, creemos que esta situación debe ser prevista, pues

este inciso protege solamente al ser humano. Esto evitaría que las denominadas bioempresas pretendan patentar otras formas de vida orgánica, como se hizo con las bacterias del suelo del monte Kilimanjaro o con el árbol indio Neem,<sup>7</sup> y tengan el monopolio de los beneficios que estos organismos puedan generar.

El Código de los Niños y Adolescentes (DL. 27337) establece:

*Artículo 1.* A la vida y a la integridad. El niño y adolescente tienen derecho a la vida desde el momento de la concepción.

Este Código garantiza la vida del concebido, protegiéndolo de experimentos o manipulaciones genéticas contrarias a su integridad y desarrollo físico o mental.

Como se puede observar, con este artículo el Código prohíbe la manipulación genética de manera expresa, protegiéndose al niño de toda práctica que atente contra su integridad física o mental. Sin embargo, si bien prohíbe las manipulaciones genéticas, deja abierta la posibilidad de someter al niño a una terapia genética (sea preconceptiva, preimplantatoria o prenatal), lo cual es positivo, pues así se podrá evitar que un concebido al que se le ha detectado una enfermedad genética sufra de esta, sometándolo a un tratamiento preventivo.

Lo singular de esta importante norma, siguiendo el criterio de aplicación legal estricta, es que solo sería aplicable al niño (desde la concepción hasta los 12 años) y a los adolescentes (desde los 12 hasta los 18 años), mas no así a los adultos, pues estos se encuentran fuera de su ámbito de aplicación legal.

La Ley General de Salud<sup>8</sup> señala (Ley No.26842):

*Artículo 7.* Toda persona tiene el derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética recaiga sobre la misma persona. Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere el consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.

Este artículo reconoce el derecho a los tratamientos de infertilidad y el derecho a la procreación.

<sup>7</sup> Clara Mosquera Vásquez. *Derecho y Genoma Humano*. Lima: Editorial San Marcos, 1997, p. 87.

<sup>8</sup> Antecedentes prelegislativos.

Es importante señalar que no es condición indispensable para recurrir a las TERAS (técnicas de reproducción asistida) el haber seguido sin éxito un tratamiento de fertilidad sino que se puede llegar a las mismas directamente.

La Ley sobre la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica (Ley No. 26839) dice:

#### TÍTULO VII: DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y LA TECNOLOGÍA

*Artículo 26.* Se declara de prioridad e interés nacional la investigación científica sobre:

(...)

c) Conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna.

(...)

#### TÍTULO VIII: DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

*Artículo 27.* Los derechos otorgados sobre recursos biológicos no otorgan derechos sobre los recursos genéticos contenidos en los mismos.

*Artículo 28.* El Estado es parte y participa en el procedimiento de acceso a los recursos genéticos.

*Artículo 29.* Mediante norma legal expresa, se establece el procedimiento de acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados. Podrán establecerse limitaciones parciales o totales a dicho acceso, en los casos siguientes:

- a. Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, variedades o razas;
- b. Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;
- c. Efectos adversos de la actividad de acceso sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;
- d. Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre las especies y los ecosistemas;
- e. Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;
- f. Regulaciones sobre bioseguridad; o
- g. Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

Artículo 30. La investigación, desarrollo, producción, liberación, introducción y transporte en todo el territorio nacional de organismos genéticamente modificados deben contar con mecanismos de seguridad destinados a evitar los daños al ambiente y la salud humana.

Según el Decreto Legislativo N° 682 (20/10/1991), las medidas de libre comercio previstas en los D. L. 653 y D. L. 668 no excluyen el cumplimiento de las disposiciones destinadas a preservar el patrimonio genético nativo y mejorado de cultivos y de la flora y fauna silvestres explotadas.

## BIOÉTICA

“Desde tiempos inmemoriales, el hombre ha tenido la necesidad de superar sus propias capacidades con el propósito de mejorar su calidad de vida. Pero no siempre todo ha salido como se esperaba, debido a que el hombre muchas veces ha utilizado su ingenio para autodestruirse. Así podemos citar casos como el de las bombas atómicas que destruyeron las ciudades japonesas de Hiroshima y Nagasaki en 1944, las drogas químicas alucinógenas que hicieron su aparición a comienzos de los años setenta, entre otros menos graves. Nadie podía creer que fuese posible por medio de un proceso científico hacer a una persona idéntica en sus rasgos físicos a otra, o que con unas células de un cordón umbilical se pudiera crear un órgano para reemplazar al original que funciona mal. Esto es lo que la ciencia ha denominado clonación terapéutica, uno de los avances médicos más importantes de los últimos años. Todo esto ha llevado a la humanidad a un estado en el cual nos creemos dioses que podemos jugar con la genética, con la moral; creemos que el hombre es simplemente un ratón de laboratorio que sirve para experimentar con el único fin de saciar la sed de poder y llenar las arcas de unos pocos.

La pregunta que hay que hacer dentro de todo este contexto es: *¿dónde quedan los derechos humanos?* Esta pregunta es muy difícil de contestar; pero podemos adelantarnos a la respuesta: tienden a desaparecer. Es muy triste aceptarlo, pero la genética así lo quiere.

Por ejemplo, los que promulgan el congelamiento de embriones y óvulos para después convertirlos en objeto de estudio, de inseminación artificial e incluso de clonación, lo hacen a favor de la ciencia, pero “*¿será sano y justo para la dignidad de aquel ser mantenerlo en ese estado?*”.

El *Boletín de la Organización Panamericana de la Salud* (OPS) dedicado a la bioética la define como el “estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de

valores y principios morales. Con argumento paralelo, Roberto LLanos Zuluaga refiere que es “el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y la atención de salud, a la luz de los principios y valores morales”. Igualmente, en otro texto, el mismo autor la define como “el conjunto de conocimientos científicos que estudian la transformación tecnológica de la medicina, y es además la respuesta racional a los problemas morales, políticos y sociales que plantean las formas de atención a la salud humana, con la única finalidad de producir beneficio en las intervenciones biomédicas”.

Elio Sgreccia nos dice que la bioética “es la parte de la filosofía moral que considera la licitud o ilicitud de las intervenciones sobre la vida del hombre y, de modo particular, de las intervenciones en relación con la práctica y el desarrollo de las ciencias médicas y biológicas”.<sup>9</sup> En ese sentido, conforme indica la cadena Caldero, esta ciencia trata de unir los valores éticos con los hechos biológicos.

Entonces, la bioética es la ciencia que se encarga de estudiar las relaciones de la ética con la vida, con los procedimientos y políticas vinculados con la esencia vital y los márgenes en los cuales deben desarrollarse. Se sustenta en la influencia de la medicina y biología en la evolución del hombre, de manera tal que podemos decir que busca mantener, explicar y canalizar la correcta relación entre el hombre, la naturaleza y las técnicas biomédicas.

El interés de la bioética se centra en las consecuencias de las prácticas de los bioprofesionales, fomentando el respeto por la vida, la integridad de las especies y la protección de la humanidad.

### **Características**

La bioética se sustenta en los principios de la ética profesional general. Como tal, es el género dentro del que se encuentra la ética médica propiamente dicha (médico-paciente).

Entre sus principales características tenemos:

- Nace en un ambiente biocientífico para proteger la vida y su ambiente.
- Es un esfuerzo interdisciplinario en el que participan médicos, sociólogos, filósofos, teólogos, sicólogos y abogados, entre otros.
- Se apoya más en la razón y buen juicio moral, de allí que sus principios sean de carácter autónomo y universal.
- Comprende los problemas relacionados con los valores que surgen en las profesiones de la salud en general.

<sup>9</sup> Mons. Elio Sgreccia. “Los fundamentos de la bioética en la encíclica *Evangelium Vitae*”. Artículo de opinión. <http://www.multimedios.org>. 1995.

- Protege al ser humano integralmente (física, mental y socialmente).
- Valora la vida como esencia propia de la naturaleza.
- No se limita al campo humano sino que abarca cuestiones relativas a la vida de los animales (maltrato y experimentación) y de las plantas (medio ambiente). Es decir, protege a los seres vivientes en general.
- Busca la armonía en la naturaleza.
- Determina el correcto actuar científico.
- Se aplica a las investigaciones biomédicas, sean o no terapéuticas.
- Aborda cuestiones de orden social (salud pública); no se limita al campo estrictamente individual.
- Establece límites sociales a la ciencia y tecnología.
- Evita la audacia científica en contra de la vida.
- No es una ciencia teórica sino exclusivamente práctica.
- Se sustenta en los derechos humanos y los derechos de la persona. Busca conciliar el imperativo de la libertad de la investigación con la primacía de la protección de la persona y la salvaguarda de la humanidad.

Su estudio y difusión se ha intensificado a través del desarrollo del análisis del Proyecto Genoma Humano y de la tecnología del ADN recombinante. Con estas técnicas, el hombre tiene un poder casi absoluto sobre la naturaleza, ya que actualmente no es el azar de las leyes de la herencia sino el hombre el que puede determinar la evolución de todos los seres vivientes, y por tanto de la humanidad.

#### **Declaración de principios bioéticos**

La mayor parte de declaraciones bioéticas se sustentan esencialmente en los siguientes postulados:

- El embrión es un ser humano y posee todos los derechos necesarios para su protección.
- La ciencia y la técnica no se fundamentarán en procedimientos atentatorios contra la dignidad del ser humano.
- El matrimonio y la familia son la esencia de la trasmisión y desarrollo de la vida.
- Se prohíbe la manipulación genética.

### Casos médicos de aplicación de interés para la bioética

Los casos más típicos de la incidencia moral en el ejercicio de la medicina y la correspondiente repercusión bioética son el aborto, la eutanasia, la distanasia, las técnicas de reanimación o resucitación, los métodos anticonceptivos, las técnicas de reproducción humana asistida, las investigaciones genéticas, la manipulación genética, la selección de sexo en el futuro embrión, los análisis prenatal y postnatal, la adecuación de sexo, la eugenesia, la esterilización, la investigación de fármacos en seres humanos, el rechazo en hospitales de enfermos terminales con sida o que no cancelan su garantía, la deshumanización e institucionalización de la atención médica, el suicidio, los trasplantes en general, la implantación de piezas mecánicas, electrónicas o computarizadas en el cuerpo humano (*ciborgs* o *bionics*), la creación de nuevas especies, la utilización de órganos, tejidos, sustancias y productos de embriones abortados, etc. Asimismo, la ingeniería genética en microorganismos, bacterias, plantas y animales, el transporte de células modificadas, la tecnología genética aplicada al hombre, la terapia humana por recombinación de ADN, la transferencia de genes, la creación artificial de genes, la manipulación del patrimonio genético humano con fines eugenésicos (la creación de superhombres o microhombres).

### REFERENCIAS

- Alarcón Flores, Luis Alfredo. “Crioconservación de embriones”, en: *Revista de Derecho privado y comunitario*, No. 11, Argentina, Ed. Rubinzal Culzoni, 1999. p. 349.
  - Bautista Pardo, Juan: “La investigación al servicio del hombre: reflexiones de un jurista”, en: *Revista de Derecho genoma humano*, No. 1, 1994, p. 26.
  - Bellver Capella, Vicente. *Por una bioética razonable. Medios de comunicación, comités de ética y Derecho*. Granada: Editorial Comares, 2006, 312 pp.
  - Danchin, Antoine. “La secuenciación de pequeños genomas: hacia la descripción completa de un organismo vivo”, en: *Mundo científico*, No. 134, vol. 13, 1993.
- Derecho genético*. Trujillo: Editorial Normas Legales, 1995.
- “El Derecho genético y las interrelaciones humanas”, en: *Diario Oficial El Peruano*. Sección B. Lima, 25 de enero de 1995, p. 9.
- Gallegos López, Laura Lidia. *La información genética y los derechos fundamentales de la persona humana*. Tesis para optar el grado de maestro en Derecho. Escuela de postgrado de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega. Año 2004.

- Lacadena Calderoi, Juan Ramón. *Ingeniería genética y reproducción asistida*, Madrid: Ed. Marino Barbero Santos, 1989, p.19.
- Llanos Zuluaga, Roberto. *La Bioética*. En documento editado por el Centro de Investigación e Información del IPSS-CENDIPSS, Lima, año II, diciembre-febrero, 1994, N°7, p.14.
- Matienzo, Liliana. “¿Qué guerra ganaron los muertos del vencedor?”, en: *Derecho*, 6 de marzo de 1998, N° 9457, año XXXVI.
- Mosquera Vásquez, Clara. *Derecho y genoma humano*. Lima: Editorial San Marcos, 1997, p. 87.
- Nelkin, D. *Sondeo génico en la empresa*. Arbor, abril de 1991.
- Rodríguez-Cadilla Ponce, María del Rosario. *Técnicas de reproducción humana asistida: su trascendencia jurídica en el Perú*. Tesis de bachiller. Lima: Universidad de Lima, 1996.
- Sgreccia, Mons. Elio. “Los fundamentos de la bioética en la encíclica Evangelium Vitae”. Artículo de opinión. <http://www.multimedios.org>. 1995.
- Varsi Rospigliosi, Enrique. “Bases del Derecho genético”, en: *Diario Oficial El Peruano*. Sección B. Lima, 11 de agosto de 1994.

#### PÁGINAS WEB:

[www.der.uva.es](http://www.der.uva.es)

[www.artehistoria.com](http://www.artehistoria.com)

[www.turemanso.com](http://www.turemanso.com)

[www.unhchr.ch](http://www.unhchr.ch)

[www.oas.org](http://www.oas.org)

[www.acnur.org](http://www.acnur.org)

[www.goico.net](http://www.goico.net)

<http://www.filosofia.org/cod/c1997as2.htm>

<http://www.imagina.org>

Recibido: 02/04/2013

Aprobado: 30/04/2013

