

DERECHO AL PATRIMONIO GENÉTICO

Proyecto de Fin de Máster de Derecho
Sanitario
Septiembre de 2015

Arancha Martínez Parrondo
Abogada

DERECHO AL PATRIMONIO GENÉTICO

*Autora: ARANCHA MARTINEZ PARRONDO
Licenciada en Derecho por la UAM
arancha@gsergrafic.es*

RESUMEN:

El objetivo de este proyecto de fin de máster en Derecho Sanitario es analizar el derecho al patrimonio genético y concederle protección jurídica en nuestro Ordenamiento Jurídico.

Desglosando el derecho a la integridad física y moral, como derecho a la integridad del patrimonio genético. Al que se refería la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa específicamente en su Recomendación 934 del año 1982, reconoce expresamente *el derecho a un patrimonio genético que no haya sufrido ninguna manipulación*, salvo en aplicaciones terapéuticas y la Recomendación 1046 de 1986, *relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, científicos, industriales y comerciales, del mismo organismo* y sus Regulaciones posteriores.

AGRADECIMIENTOS:

De manera especial y antes de ofrecer la introducción al desarrollo de este proyecto de fin de máster de Derecho Sanitario, quiero agradecer las grandes colaboraciones prestadas de forma inmediata y desinteresada de profesionales, tanto del sector sanitario como del asegurador, y en especial a Fidefundación, Merk y a la Asociación Española de Genética Humana.

ABREVIATURAS

ADN: ácido desoxirribonucleico

OMS: Organización mundial de la Salud

P.EJ: Por ejemplo

NIH: Instituto Nacional de Salud de EEUU

DGP: Diagnóstico genético preimplantacional

UNESCO: La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

LOPD: Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	1
2	EVOLUCIÓN CIENTÍFICA EN MATERIA GENÉTICA	2
	2.1. CRONOLOGÍA DE LA GENÉTICA HUMANA	3
3	BIOÉTICA Y LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS	8
4	LA GENÉTICA Y LA BIOTECNOLOGÍA EN LAS FRONTERAS DEL DERECHOS	9
5	PATRIMONIO GENÉTICO	9
	5.1. DATOS GENÉTICOS	11
6	REGULACIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA	12
	6.1. LEGISLACIÓN	13
	6.1.1. A nivel internacional	13
	6.1.2. A nivel nacional	13
7	IDENTIDAD GENÉTICA	15
	7.1. IDENTIDAD GENÉTICA EN RELACIÓN CON EL DERECHO A CONOCER EL ORIGEN GENÉTICO	16
	7.2. LA IDENTIDAD GENÉTICA COMO BIEN JURÍDICO PROTEGIDO ANTE EL DELITO DE CLONACIÓN HUMANA REPRODUCTIVA	16
	7.2.2. Vulnerar el derecho a la identidad genética	16
	7.3. IDENTIDAD GENÉTICA COMO DERECHO A UN PATRIMONIO GENÉTICO NATURAL	17
	7.4. LA IDENTIDAD GENÉTICA EN SU “DIMENSIÓN COLECTIVA”	18
8	DIGNIDAD HUMANA	20
	8.1. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO	20
	8.2. INSTRUMENTOS JURÍDICOS INTERNACIONALES Y EUROPEOS	21
9	PROYECTO DE GENOMA HUMANO. SU DESCIFRAMIENTO	23
	9.1. EUGENESIA	24
10	DECLARACIÓN DE BILBAO	26
11	DECLARACIÓN DE VALENCIA	27
12	DECLARACIÓN DE MADRID	27
13	DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE DATOS GENÉTICOS HUMANOS DE LA UNESCO	28
14	LA INFORMACIÓN GENÉTICA EN EL CONVENIO SOBRE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA: CONVENIO DE OVIEDO	29
15	LA LIBERTAD REPRODUCTIVA Y LA UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA	29
16	AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN MATERIA DE DATOS GENÉTICOS	30
17	ÁMBITO ESPAÑOL	30
	17.1. PANORAMA NORMATIVO ESPAÑOL	30
18	LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SU ESTATUS LEGAL	31
19	DERECHO A LA INTIMIDAD GENÉTICA	32
20	LOS RIESGOS DEL USO INADECUADO DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA	32
21	EL DERECHO A NO SABER SI SE PADECE UNA ENFERMEDAD O PREDISPOSICIÓN GENÉTICA	32
22	LA REVELACIÓN DE HALLAZGOS POR REALIZAR PRUEBAS GENÉTICAS	33
23	SITUACIÓN LEGAL DEL MEJORAMIENTO GENÉTICO	33
24	RESPONSABILIDAD GENÉTICA	34
	24.1. CONTROL DE LA INFORMACIÓN	34
25	RESPONSABILIDAD PENAL	34

	25.1 MANIPULACIÓN GENÉTICA	35
26	CLONACIÓN HUMANA	39
27	TECNOLOGÍA CRISPR: Tecnología revolucionaria	40
28	GENOMA Y SEGURO	41
	28.1. LA DISCRIMINACIÓN	41
	28.2. DISCRIMINACIÓN GENÉTICA Y EL SEGURO	42
	28.3. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL PROYECTO GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS DICTADA POR LA UNESCO	43
29	CONCLUSIONES	44
30	BIBLIOGRAFÍA	47

1. INTRODUCCIÓN

DERECHO AL PATRIMONIO GENÉTICO

A través de estas primeras páginas introduciré el objeto de mi trabajo fin de máster, el concepto de derecho al patrimonio genético.

Derecho en boga por la revolución de descubrimientos científicos que han cambiado el panorama de desarrollo de ciencias como la medicina, la biología y la genética, junto con la aparición de técnicas de la clonación humana, la elaboración del mapa genético o el desarrollo de las terapias génicas lleva al nacimiento del *Bioderecho*¹ que se centra en la posible aparición de nuevos derechos subjetivos.

Ante estos nuevos retos biomédicos, y gracias al descubrimiento de la doble hélice en la que se estructura el ADN, desvelado por JAMES WATSON Y FRANCIS CRICK, se avanza hacia el desciframiento del genoma humano y hacia técnicas de manipulación genética, que pueden vulnerar el derecho fundamental a la dignidad humana.

Las técnicas de intervención genética y de clonación afectan directamente sobre dos bienes objeto de protección jurídica el Patrimonio genético, es el soporte biológico sobre el que aquéllas operan y la Información genética.

Tanto la información genética como el patrimonio genético se concretan en especificaciones de cuatro bienes jurídicos: intimidad, privacidad, integridad personal, integridad de la especie humana.

Siendo, protegidos bajo la forma jurídica de derechos humanos por el Ordenamiento Internacional y en el Ordenamiento Nacional en la forma de derechos fundamentales – derecho a la intimidad personal y familiar, derecho a la autodeterminación informativa y derecho a la integridad personal.

Dado el avance biotecnológico, estos bienes jurídicos se expanden a realidades colectivas y una nueva generación de derechos, los “derechos biotecnológicos”.

A través de este proyecto que se estructura en 28 capítulos indagamos y estudiamos los siguientes puntos, entre los más importantes:

- 1.- El patrimonio genético
- 2.- La normativa o regulación de la información genética
- 3.- La identidad genética
- 4.- La dignidad humana
- 5.- El proyecto del genoma humano, etc

Asimismo, entre otras, por las siguientes cuestiones:

¿supone el patrimonio genético un nuevo bien jurídico?

¿se configura como “nuevo derecho fundamental”?

¿es susceptible de protección autónoma?

¿es subsumible en los parámetros del bien jurídico “integridad personal”?

¹ El Derecho Genómico, en la doctrina jurídica comparada, reconoce una serie de denominaciones equivalentes, tales como: Derecho Genético, derecho y genética, Derecho de la genética, Bio-jurídica, Bio-derecho, derecho de las biotecnologías, Derecho y genoma humano, iusgenética, Derecho de las actividades genéticas, Derecho de las nuevas tecnologías de la vida, etc. e incluso, ha sido asociada a un capítulo específico de la Bioética o de la Filosofía del Derecho. El derecho genómico es la rama del Derecho que regula el desarrollo de la genética y su influencia en el ser humano, las especies animales y vegetales y el medio ambiente, de manera directa o indirecta.

2. EVOLUCIÓN CIENTÍFICA EN MATERIA GENÉTICA

Fruto de la acumulación de un proceso de conocimientos y gracias a técnicas creadas y perfeccionadas en la era industrial, nos adentramos en el siglo XXI en la “era de la biotecnología”, deriva de una revolución industrial previa.

Esta era biotecnológica se estructura en torno, lo que define JEREMY RIFKIN, como una *nueva matriz operativa*, que supone la confluencia de *fuerzas tecnológicas, sociales y económicas compuesta por siete elementos cuya unión constituye el armazón de una era económica nueva, siendo los siguientes:*

- 1.- *la capacidad de aislar, identificar y recombinar genes*
- 2.- *la concesión de patentes sobre genes, líneas celulares, tejidos, órganos y organismos sometidos a la ingeniería genética y los procesos que se emplean para alterarlos*
- 3.- *posibilidad de crear una naturaleza bio-industrial producida artificialmente y destinada a reemplazar la pauta evolutiva de la naturaleza.*
- 4.- *el conocimiento del mapa genético humano, los nuevos avances en el cribado genético, la terapia genética somática, la inminente ingeniería genética, etc.*
- 5.- *genética de la conducta humana: socio-biología*
- 6.- *conexión de la informática con la biotecnología*
- 7.- *nueva concepción cosmológica de la evolución*

Las técnicas biotecnológicas que se están utilizando en el ámbito sanitario, afectan a bienes como la información genética y al patrimonio genético. La complejidad propia de estos bienes les hace acreedores de una regulación normativa propia y específica. Son nuevos bienes jurídicos, que se debe otorgar protección por un nuevo catálogo de derechos fundamentales, los “derechos biotecnológicos”, a pesar de que encuentren acomodo dentro del primer catálogo de derechos fundamentales, los parámetros que ofrece son insuficientes, porque éstos tienen un carácter eminentemente individualista.

El constante ejercicio de la libertad de investigación científica, puede afectar a bienes jurídicos, se propugnan la creación de nuevos derechos tanto a nivel colectivo, como p.ej. “derechos del embrión”, “derecho al patrimonio genético”, “derecho a heredar un patrimonio genético inalterado”, y otros individuales como “derecho a la intimidad genética y a la protección de datos genéticos”, a la integridad genética y a la individualidad genética.

Los que postulan la existencia de nuevos derechos a proteger, hacen hincapié de forma especial, en la intimidad genética. Aludiendo al derecho a la intimidad genética y al “derecho a la protección de datos genéticos”.

Con defensores que señalan que la información genética es parte de la información personal protegida por el “derecho de autodeterminación informativa”. Se trata de datos personales de la salud, que se obtiene a través del análisis del ADN o de las pruebas genéticas. El estudio del material genético de un individuo, mediante el cribado genético y las pruebas genéticas predictivas, revela la predisposición a sufrir enfermedades genéticas, que las personas pueden o no tener interés en conocer, queriendo o no develar la misma a terceros interesados, movidos por conocimiento o para su explotación.

Son datos personales y sensibles, merecedores de protección por los eventuales perjuicios que derivarían de uso incontrolado y por los riesgos de discriminación.

La utilización de información genética, especialmente almacenada en bases de datos, puede afectar al derecho a la intimidad de las personas.

Para otros, la “intimidad genética” carece de entidad suficiente para adquirir autonomía y se incardina en la intimidad personal y familiar y, en lo no protegida por éste, en el derecho a la vida y a la integridad física y moral. El “derecho a la intimidad

genética”, sería uno más de los contenidos del derecho a la intimidad, que garantiza la confidencialidad de los datos genéticos, comprendidos en la información de la salud.

La intimidad genética, no ha tenido importancia hasta que los genetistas conocen el funcionamiento del mecanismo del ADN humano.

Para la protección de este derecho, analizaremos el genoma humano conjunto de genes de una persona que contiene toda la información necesaria para el desarrollo, mantenimiento y su reproducción.

La genética nace a primeros del siglo XX, pero no es hasta los años 70 cuando se conoce con solidez la estructura del ADN y su funcionamiento, siendo estos conocimientos base para completar otros de naturaleza técnica que en conjunto han permitido aplicar la biogenética al ámbito de la medicina.

Como se sabe en todas las células de los seres vivos hay un número determinado de cromosomas, compuestos por proteínas y ADN; éste es el soporte físico de los genes o unidades que determinan la herencia.

Asentado sobre esos conocimientos básicos, en los últimos años se han manipulado genéticamente vegetales (algodón, soja, maíz, etc.), animales (ostras, ratones, ovejas, etc.) y también seres humanos: en materia reproductiva, diagnóstica, terapéutica y puede que en clonación. De todos es conocido que en la actualidad la *biogenética*² se aplica en reproducción, diagnósticos y terapias diversas para curar enfermedades genéticas congénitas, hereditarias o sobrevenidas.

Especial relevancia han adquirido las actuaciones sobre los embriones antes de la implantación en el seno materno, durante la gestación,

Una atención creciente reclama la llamada "terapia génica" para corregir concretas patologías, que puede aplicarse a la línea germinal y a la somática. La primera está absolutamente prohibida en todos los Estados donde circula información de sus posibilidades. La segunda se aplica de modo experimental para corregir patologías hereditarias diversas aunque con escasos éxitos.

2.1. CRONOLOGÍA DE LA GENÉTICA HUMANA

1952

Primer experimento con éxito de clonación de vertebrados (ranas).

1971

James Watson (ganador, junto con Francis Crick y Maurice Wilkins, del premio Nobel de Medicina en 1962 por el descubrimiento de la estructura del ADN) escribe un ensayo para *Atlantic Monthly* titulado "Avanzando hacia el hombre clonal" en el que advertía de la proximidad de los clones humanos y de la falta de preparación de la sociedad.

1978

Nace en el Reino Unido el primer niño concebido mediante fecundación *in vitro* fuera del cuerpo de la madre (no existían normativas específicas en relación con la investigación sobre el embrión humano).

24 de septiembre de 1986

Se aprueba la Recomendación 1046 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre el uso de embriones humanos, que prohíbe "la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos".

21 de octubre de 1988

La Comisión aprueba una primera propuesta de directiva sobre la protección de las invenciones biotecnológicas

² Ciencia que estudia el origen y desarrollo de los organismos vivos.

2 de febrero de 1989

La Recomendación 1100 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre el uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica prevé que el Comité de Ministros facilite un marco de principios para el desarrollo universal y uniforme de las legislaciones o reglamentaciones nacionales y alienta a los Estados miembros a que incrementen el nivel de información y comprensión del público en relación con la biomedicina y la reproducción humana.

20 de noviembre de 1991

La Comisión establece un Grupo de asesores sobre los aspectos éticos de la biotecnología (GAEB), compuesto en un principio por seis expertos en diversos ámbitos y de diferentes países, y ampliado posteriormente a nueve.

14 de abril de 1994

La Recomendación 1240 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre la protección y la patentabilidad del material de origen humano pide al Comité de Ministros que adopte el texto del Convenio de bioética, facilitando así a Europa una referencia a principios morales fundamentales en el terreno de la bioética, y que comience la preparación de un protocolo al proyecto de convenio para fijar límites a la aplicación de la manipulación genética a los seres humanos.

5 de julio de 1996

Nacimiento de una oveja clonada en el Reino Unido por transferencia de un núcleo de una oveja adulta.

19 de noviembre de 1996

El Comité de Ministros adopta el Dictamen nº 184 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de bioética) DIR/JUR(96)14.

4 de abril de 1997

Se firma el Convenio de Bioética. El artículo 13 prohíbe explícitamente la clonación de seres humanos.

14 de mayo de 1997

La 50ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, reunida en Ginebra, adopta una resolución en la que se afirma que el uso de la clonación para la duplicación de seres humanos es inaceptable éticamente y contraria a la dignidad y a la moral humanas. Se encarga al Director General que informe al respecto a los Estados miembros para fomentar el debate público sobre esta problemática.

28 de mayo de 1997

El GAEB presenta su Dictamen nº 9 a la Comisión sobre los aspectos éticos de las técnicas de clonación; en el mismo se afirma que "debe dedicarse una atención particular a la necesidad de preservar la diversidad genética(...) que debe prohibirse toda tentativa de producir un individuo humano idéntico genéticamente a otro mediante la sustitución nuclear de una célula humana de adulto o niño ("clonación reproductiva") (...) La Comunidad Europea debe expresar con claridad su condena de la clonación reproductiva humana en los textos y reglamentos en preparación". Se pide asimismo una distinción clara entre clonación y división de embriones y clonación terapéutica y reproductiva.

16 de julio de 1997

El Comité Director sobre Bioética (CDBI) emite un dictamen para la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre el proyecto de Protocolo Adicional al Convenio de bioética por el que se prohíbe la clonación de seres humanos. Indica que, considerando el propósito del Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, en particular el principio enunciado en el artículo 1 de protección de la dignidad y la identidad de todos los seres humanos, el CDBI es de la opinión de que deben adoptarse en el seno del Consejo de Europa disposiciones vinculantes para prohibir toda intervención encaminada a crear un ser humano idéntico genéticamente a otro ser humano, vivo o muerto.

31 de julio de 1997

Vence el mandato del GAEB.

23 de septiembre de 1997

Presentación del Dictamen nº 202 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, que recomienda la rápida adopción del proyecto de protocolo adicional al Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

10 - 11 de octubre de 1997

Declaración final adoptada por la Segunda Cumbre del Consejo de Europa por la que los Jefes de Estado y de Gobierno se comprometen a prohibir el uso de las técnicas de clonación orientadas a la creación de seres humanos idénticos genéticamente y encargan al Comité de Ministros que adopten un protocolo adicional al Convenio de bioética.

6 de noviembre de 1997

El Consejo de Europa adopta el Protocolo Adicional al Convenio del Consejo de Europa sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en el marco de la aplicación de la biología y de la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

11 de noviembre de 1997

La Conferencia General de la UNESCO adopta la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y una resolución para su aplicación. En la letra b) del artículo 5 de dicha Declaración se establece la necesidad del consentimiento previo, libre e informado para la investigación y el tratamiento. El artículo 6 dispone que nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas. El artículo 11 establece que no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción.

11 de diciembre de 1997

El GAEB emite el Dictamen nº 10 sobre los aspectos éticos del Quinto Programa marco. El apartado 2.3 establece que la Comisión debe garantizar que se efectúa una evaluación ética de los proyectos de investigación que se le presenten, que se procede a un análisis de las cuestiones éticas de temas de investigación controvertidos, como la terapia génica (excluida del Quinto Programa marco), y que se elaboran estudios sobre la interacción entre la investigación y el desarrollo y la sociedad. Recomienda que la Comisión establezca un sistema de información centrado en los datos jurídicos y éticos pertinentes a los niveles nacional e internacional, que debe actualizarse periódicamente.

16 de diciembre de 1997

El Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) sucede al GAEB. El GEE, similar en lo fundamental a los comités nacionales de ética, es independiente, multicultural y pluridisciplinario y está capacitado por ello para emitir dictámenes con independencia de toda influencia externa.

12 de enero de 1998

Se firma el Protocolo Adicional al Convenio sobre Bioética por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

7 de mayo de 1998

El Consejo Ejecutivo de la UNESCO constituye el Comité Internacional de Bioética.

23 de noviembre de 1998

El Dictamen nº 12 del Grupo Europeo sobre la Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) considera que, de conformidad con la dimensión ética del Quinto Programa marco de la Comunidad, el respeto del pluralismo de culturas y planteamientos éticos en Europa, reflejado en la extrema variedad de normativas nacionales, no debe excluir *a priori* el apoyo financiero europeo a la investigación sobre el embrión humano que se lleve a cabo en países en los que está permitida, pero esta financiación deberá concederse siempre con arreglo a condiciones muy estrictas. Este tipo de investigación está prohibido por ley en países como Alemania, Austria e Irlanda. En Francia están prohibidos los proyectos de investigación que en último extremo den lugar a la destrucción del embrión. Sin embargo, están permitidos los proyectos de investigación que no interfieran con la integridad del embrión. En Dinamarca, el Reino Unido, España y Suecia, la ley permite la investigación sobre el embrión humano en determinadas condiciones. En los Países Bajos, Bélgica y Finlandia están en preparación leyes sobre esta cuestión.

8 de diciembre de 1998

En el Reino Unido se publica el informe conjunto de la *Human Genetics Advisory Commission* y la *Human Fertility and Embryology Association* en el que se recomienda que se prohíba la clonación humana pero que se modifique la Ley de 1990 en materia de fecundación humana y embriología en lo relativo a los usos terapéuticos.

9 de diciembre de 1998

Mediante la Resolución 53/152, la Asamblea General de las Naciones Unidas hace suya la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Declara que está *convencida* de la necesidad de desarrollar normas internacionales y una ética de las ciencias de la vida a los niveles nacional e internacional. Pide a los gobiernos que constituyan comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, en particular, en relación con el Comité Internacional de Bioética, con miras a fomentar el intercambio de experiencia.

3 de febrero de 2000

Informe del GEE sobre la Carta de Derechos Fundamentales en relación con las nuevas tecnologías en el que se destaca el grave riesgo de instrumentalización de los seres humanos mediante la manipulación genética. Se considera que esto es inaceptable desde el punto de vista ético pero se admite que podría hacerse realidad en un momento en el que está aumentando considerablemente el poder humano sobre la vida.

Junio de 2000

Se presenta el informe del Ministerio de Sanidad del Reino Unido elaborado por el Grupo de expertos del Jefe de los Servicios Médicos. En él se examinan los resultados potenciales en beneficio de la salud humana de la investigación sobre células madre y la sustitución del núcleo de la célula. El informe concluye que el gran potencial paliativo y terapéutico hace necesaria la investigación en toda la gama de fuentes posibles de células madre, incluidos los embriones. Siempre que la necesidad del uso de embriones creados por sustitución del núcleo de la célula se demuestre claramente caso por caso, con el adecuado consentimiento de los donantes y bajo el control regulador de la Autoridad en materia de fecundación humana y embriología, el Grupo de expertos está dispuesto a apoyarla y concluye que el beneficio potencial que supondría el descubrimiento del mecanismo de reprogramación de células adultas y la consiguiente obtención de tejidos compatibles para tratamientos justifica esta investigación intermedia con creación de embriones por sustitución del núcleo de la célula.

14 de noviembre de 2000

El Dictamen nº 15 del GEE anexo a la Comunicación de la Comisión, "Aspectos éticos de la investigación y el uso de células madre humanas" recomienda que se dote una línea presupuestaria comunitaria específica para la investigación sobre fuentes alternativas, especialmente células madre adultas y que antes del inicio de un proyecto y durante el seguimiento de su ejecución se lleve a cabo una valoración ética, financiada con créditos comunitarios, de la investigación sobre células madre.

7 de diciembre de 2000

Se proclama en la Cumbre de Niza la Carta de los Derechos Fundamentales. El artículo 3 del Capítulo 1 prohíbe la clonación reproductiva de seres humanos.

17 de diciembre de 2000

Los parlamentarios británicos votan a favor de que se autorice que los científicos recolecten un tipo especial de células madre de embriones de estadios primarios para desarrollar tejido epidérmico y orgánico para fines de investigación. Se trata de la aprobación de una enmienda a la Ley de 1990 en materia de fecundación humana y embriología, que permite que se utilicen exclusivamente para investigación sobre infertilidad embriones de menos de 14 días procedentes de tratamientos de fecundación *in vitro*.

11 de enero de 2001

Científicos del Centro de Investigación Regional sobre los Primates, de Oregón (Estados Unidos) producen el primer mono modificado genéticamente.

22 de enero de 2001

Los miembros de la Cámara de los Lores aprueban los planes del Gobierno de autorizar la clonación de embriones humanos para fines de investigación. Deciden asimismo que una comisión temporal comience una investigación sobre las consecuencias de la decisión.

3. BIOÉTICA Y LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Se define la bioética es la rama de la ética que se dedica a proveer los principios para la conducta correcta del humano respecto a la vida, tanto de la vida humana como de la vida no humana (animal y vegetal), así como al ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la vida.

Es la ciencia que ubica a la persona como centro de todo saber científico, colocando a la ciencia al servicio del hombre y no en sentido inverso.

En los campos de la biología y la ciencia en sentido general se han registrado notabilísimos avances en los últimos años. Apoyados en herramientas de la biología molecular avanzada, la inmunología, la bioquímica aplicada y el desarrollo de nuevas tecnologías, ha surgido una nueva era llamada *“la era de la genómica”*. Con ella se abren caminos novedosos en la búsqueda de las bases de la herencia, en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades genéticas multifactoriales; es decir, se abren áreas de trabajo e investigación insospechados en la medicina. Paralelo a ellos está el peligro de utilizar estas poderosas herramientas en detrimento de la dignidad y el estricto cumplimiento de los derechos del hombre.

Es incuestionable el aporte del estudio y de las aplicaciones de la biología molecular, completada con otras disciplinas, como la genética, y su aplicación tecnológica en la industria.

A finales de la década de 1980 nace el Proyecto Genoma Humano, con la finalidad de mapear todo el conjunto de genes que forman parte del hombre, es decir, conocer todo su genoma, su información genética.

Articulado bajo dos aristas fundamentales, los beneficios que trae a la ciencia actual y los efectos negativos que acarrea trabajar con el patrimonio genético de la especie humana.

Entre los principales beneficios están todo el conocimiento que brinda dicha cartografía del genoma para el descubrimiento de las bases generadoras de enfermedades y sus posibles vías de tratamiento y solución, el empleo del diagnóstico predictivo de enfermedades y la medicina personalizada, entre otros. Algunos de estos beneficios llevan consigo ciertos miedos implícitos como la discriminación que puede conllevar el conocimiento de que una persona presenta un factor condicional para determinada enfermedad.

Todo ello, puede influir socialmente, tanto a nivel laboral como en el sector asegurador, que pueden considerar no emitir pólizas de salud a personas con cierta predisposición genética.

Es aquí que viene a tomar gran importancia la dinámica e interacción entre el derecho a la investigación científica y el poderío de los valores esenciales como la libertad, la justicia y la dignidad humana.

Por tanto, como es de suponer, estos notables avances de la ciencia y la tecnología en el campo de las investigaciones provocaron una preocupación en el plano internacional por sus implicaciones éticas, jurídicas y sociales.

Entre los instrumentos legales más relevantes aprobados en el marco del tema de las investigaciones biomédicas, merece ser mencionada, por su relevancia, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada en la Conferencia General de la Unesco en el año 1997.

La Declaración constituye un compromiso moral para los Estados y la comunidad internacional, asimismo posee alcance jurídico, pero no es vinculante. Su objetivo es esencialmente fijar el marco ético de las actividades relativas al genoma humano, enunciando principios de carácter duradero. La Declaración apunta, ante todo, a proteger los derechos humanos de las violaciones potenciales vinculadas con ciertas aplicaciones de las investigaciones sobre el genoma humano. Está destinada, asimismo, a garantizar el libre ejercicio de las actividades científicas, con la excepción de las que no se justifiquen por las metas y principios de la Declaración.

4. LA GENÉTICA Y LA BIOTECNOLOGÍA EN LAS FRONTERAS DEL DERECHO

El Derecho relativo al genoma humano y a las biotecnologías ha evolucionado, sobretodo internacionalmente, desde normas exhortativas hacia normas de obligado cumplimiento, que pueden sancionar.

Por ello, se avanza hacia una remodelación de valores en lo referente al genoma humano, configurando derechos subjetivos o bienes jurídicos como el respeto al ser humano, en la dimensión individual y como perteneciente a la especie humana, la responsabilidad de cada generación, la protección de la identidad del ser humano, la consideración de genoma humano como patrimonio de la humanidad, etc.

Una de las características de la información genética es su capacidad predictiva, su anticipación puede abarcar incluso enfermedades en las que el individuo es asintomático. Y es significativa en relación con enfermedades monogénicas.

Incluso se ha desarrollado el *consejo genético*, por la importancia del análisis y diagnósticos genéticos en relación con la reproducción humana natural o asistida.

La mayor parte de la información genética se proyecta sobre la salud de los individuos, pero no toda se puede identificarse con la salud.

Los análisis genéticos están posibilitando con mayor precisión diagnóstico de patologías vinculadas con la herencia, y otras víricas o bacterianas.

La biotecnología constituye un poderoso instrumento para contribuir eficazmente a la lucha contra enfermedades hereditarias así como a otras.

Con la farmacogenética y la farmacogenómica ³se podrán a disposición nuevos medicamentos adaptados a las propias características del paciente, es decir, medicamentos personalizados.

Y por fin, con la culminación de la secuenciación del genoma humano, gracias a la bioinformática para concluir con el mapeado del genoma humano.

Las intervenciones sobre el genoma se pueden modificar ciertas características biológicas de los individuos, que además, se pueden transmitir a la herencia.

5. PATRIMONIO GENÉTICO

Bajo el amparo de los anteriores derechos fundamentales, y por la complejidad de estos nuevos derechos deben ser objeto de protección por un nuevo catálogo de derechos fundamentales, los “*derechos biotecnológicos*”.

El patrimonio genético destaca por dos características:

a- Intergeneracional:

b- Singularidad: en términos absolutos al identificar y diferenciar a la especie humana del resto de especies animales.

La información genética es un tipo de información personal excepcional, sus características:

a- Información involuntaria

b- Permanente e inmutable

c- Soporte indestructible

d- Atemporal: diacrónica: habla del pasado, presente y futuro patológico de un ser

e- Personal: información singular, que hace a cada ser humano único e irrepetible

³ La farmacogenética y la farmacogenómica son palabras inusuales que pueden usarse como sinónimos, pero no lo son. La farmacogenética es una disciplina biológica que estudia el efecto de la variabilidad genética de un individuo en su respuesta a determinados fármacos, mientras la farmacogenómica estudia las bases moleculares y genéticas de las enfermedades para desarrollar nuevas vías de tratamiento.

- f- Familiar: conexión con la familia biológica determinada
- g- Étnica: identificar la procedencia racial y étnica del sujeto fuente.

Estos dos bienes, se garantizan a través de los siguientes derechos fundamentales: derecho a la intimidad personal y familiar, *derecho a la autodeterminación informativa* y derecho a la integridad personal.

Asimismo, la información genética y el patrimonio genético que presentan características especiales, y están garantizados, en el plano internacional como derechos fundamentales – Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos –y a nivel nacional, en forma de derechos fundamentales, regulados en nuestro Ordenamiento Jurídico, artículos 15 al 29 de la Constitución Española de 1978.

El patrimonio genético de una persona determina, en cierto modo, la potencialidad cognitiva y sensorial de una persona. Además, forma parte integrante del objeto de protección propio del derecho fundamental a la integridad personal.

Asumiendo una concepción amplia de la *integridad personal*, coronamos tres dimensiones:

- 1.-La integridad física: *stricto sensu* la integridad genética
- 2.-La apariencia física: coincide el ámbito físico y material de la persona
- 3.-La integridad moral y psíquica, quedan incluidas la dimensión intelectual y psicológica del individuo.

El patrimonio genético queda subsumido en los parámetros propios de la vertiente material de la integridad: apariencia física e integridad corporal. Por tanto incluye dos de las tres dimensiones antes señaladas.

Con esta visión tridimensional del patrimonio genético de cada uno, al encontrarse vinculado a la dimensión corporal, con la intelectual y a la apariencia física; siendo esta última dimensión donde el patrimonio genético se bifurca en su vertiente individual, que coincide con el genotipo del individuo, y en la colectiva de dimensiones universales, representando el genoma humano como patrimonio de la humanidad.

Hasta el desciframiento del genoma humano, *“la integridad genética”* no era objeto de vulneración. Por tanto, con el nacimiento de un nuevo bien susceptible de protección jurídica, según el autor DÍAZ REVORIO, se garantiza a través de un derecho pluridimensional y cuyo objeto de protección es la inviolabilidad del genoma humano de cada individuo.

Por ello, con la existencia de estos nuevos derechos a proteger, la intimidad genética y la protección de datos genéticos, de manera especial o cualificada.

El derecho a la *“integridad genética”* se compone:

- 1.-El derecho a la integridad genética *strictu sensu*, protege a la persona de cualquier injerencia en su genoma no consentida.
- 2.-El derecho a la identidad genética, derecho a conocer las propias características genéticas.
- 3.-El derecho a la intimidad genética completado con el derecho a la protección de los datos genéticos.

Para algunos autores, como hemos señalado en otro apartado anterior, la *“intimidad genética”* carece de entidad suficiente para adquirir autonomía y más bien se incardina en la intimidad personal y familiar y, en lo no protegido por éste, en el derecho a la vida y a la integridad física y moral.

El *“derecho a la intimidad genética”*, sería uno más de los contenidos del derecho a la intimidad, que garantiza la confidencialidad de los datos genéticos, comprendidos en la información sobre la salud. La *“intimidad genética”*, aludiría al *“derecho a determinar las condiciones de acceso a la información que las técnicas genéticas han proporcionado y que las tecnologías informáticas permiten almacenar”*. Por tanto, entienden que la información genética es parte de la información personal protegida por el *“derecho a la autodeterminación informativa”*.

5.1. DATOS GENÉTICOS

Los datos genéticos son objeto de una especial protección en cuanto consiste en información muy especial del individuo, sino también de la familia consanguínea.

En la Recomendación del año 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre protección de datos médicos, se definía “datos genéticos”: *todos los datos cualquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados*”. Sigue señalando el texto: “*también se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte genes y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no*”.

La protección de la información genética abarca a los denominados datos proteómicos⁴ humanos y a las muestras biológicas de los que los mismos provienen.

Asimismo, las características básicas de la información genética, en su vertiente de datos personales, se sintetizan:

- a. Carácter único o singularidad, el individuo es un ser genéricamente irrepetible.
- b. Permanente e inalterable, acompaña al individuo a lo largo de su vida, salvo mutaciones genéticas.
- c. Indestructible, se halla presente en todas las células del organismo, incluso después de la muerte.
- d. Información no es voluntaria. No escogemos nuestros propios genes.
- e. Tiene capacidad predictiva, puede permitir conocer anticipadamente la aparición futura de enfermedades o de predisposiciones o susceptibilidades a enfermedades.
- f. La información genética establece la vinculación biológica del individuo con su familia, de la que también aporta información. Tratándose de información generacional.

El profesor RODRÍGUEZ-DRINCOURT ÁLVAREZ, diferencia dos niveles de información genética:

1. La primaria, que pertenece al dominio público y no identifica al individuo, la relativa a la especie humana.
2. La secundaria, identifica plenamente a la persona y las patologías que le afectan o pueden afectarle.

Siendo la información genética secundaria la que precisa de mayor protección jurídica y donde se sitúa al *consejo genético* como máximo exponente de la medicina predictiva y preventiva.

Asimismo, el profesor RODRÍGUEZ-DRINCOURT ÁLVAREZ, distingue entre la *identidad genética*, que es la dimensión individual de la información genética y que se correspondería con la constitución genética de la persona (su ADN); la *individualidad genética*, asociada a la dimensión familiar de la información y que es el reflejo fenotípico de la persona con sus propensiones, predisposiciones y factores de riesgo; y por último, la *integridad genética*, que abarcaría los aspectos sociales de la genética humana y en la que sería necesario articular mecanismos contra la discriminación.

⁴ *Proteómica es el estudio a gran escala de las proteínas, en particular de su estructura y función.*

6. REGULACIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA

Para mayor protección de los datos genéticos e imponer límites para proteger la individualidad y la intimidad de las personas, se promulgó la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO, elaborado por el Comité Internacional de Bioética por la que se prohíbe toda discriminación por razones genéticas y se establece la obligación de proteger la confidencialidad de los datos genéticos a una persona.

Los principios recogidos se basan en el reconocimiento a la dignidad y derechos inherentes, iguales e inalienables de todos.

La UNESCO, en el año 2003, al promulgar la mencionada Declaración, aboga por recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y proteómicos humanos y de las muestras biológicas, sea compatible con el derecho internacional relativo a los *derechos humanos*.

En el mismo sentido se pronuncia la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, vigente en España desde el año 2000, donde se limita la posibilidad de realizar prospecciones genéticas de individuos a supuestos que tengan que ver con la protección de la salud de las personas o con la investigación médica.

La utilización de la información genética personal y el acceso a la misma por parte de terceros debe basarse en la protección de la integridad personal.

Asimismo, cualquier regulación sobre el uso y acceso a la información genética, tanto para la salud o investigación médica, debe fundamentarse en la previa necesidad de obtener consentimiento del afectado.

La Directiva Europea relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y la Recomendación del Consejo de Europa de 1997 sobre protección de datos médicos, en la que se proclama que los datos genéticos recogidos y procesados para el tratamiento preventivo, el diagnóstico o el tratamiento del afectado o para la investigación científica sólo deben emplearse con esos fines o para permitir al afectado tomar una decisión libre e informada sobre las materias. También contempla la posibilidad del procesamiento de datos genéticos con fines judiciales o de investigación criminal, siempre que sea objeto de una ley específica que ofrezca medidas de salvaguardia adecuadas. Y con la misma garantía legal admite la Recomendación la recogida y procesamiento de datos genéticos en orden a predecir enfermedades en casos en que exista un interés superior.

La Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, traspuesta a nuestro ordenamiento interno mediante una modificación de la Ley de Patentes, respecto a los datos genéticos, el simple descubrimiento de la secuencia completa o parcial de un gen no puede constituir una invención patentable.

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, señala la posibilidad de solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial.

Ref. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 9 de octubre de 2001. En el apartado 74 se dice "Esta distinción se aplica a las investigaciones relativas a la secuencia total o parcial de genes humanos. El resultado de dichas investigaciones sólo pueda dar lugar a la concesión de una patente si la solicitud va acompañada, por un lado, de una descripción del método original de secuenciación que ha hecho posible la investigación y, por otro lado, de una memoria sobre la aplicación industrial que se dará a dichas investigaciones, tal como precisa el artículo 5, apartado 3, de la Directiva. Si no existe dicha aplicación, no se trata de invención, sino del descubrimiento de una secuencia de ADN que, como tal, no es patentable".

En el apartado 75:" De esta forma, la protección contemplada en la Directiva se refiere al resultado de una actividad inventiva de carácter científico o técnico y se

extiende a los datos biológicos que existen en estado natural en el ser humano en la medida necesaria para obtener y explotar una determinada aplicación industrial”.

La Ley española de Patentes excluye expresamente la patentabilidad, con independencia de que se cumplan o no los requisitos de novedad – algo que no ha sido descubierto previamente-, actividad inventiva – que no se trate de algo evidente- y aplicación industrial, a los procedimientos de clonación de seres humanos, a la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, y a los procedimientos de modificación de identidad genética de los animales que supongan sufrimientos sin utilidad.

La patente es un derecho otorgado a un investigador para usar o vender un invento durante tiempo limitado. No se puede patentar los genes, señala el Comité Consultivo Nacional de Ética y el Consejo Internacional de las Uniones Científicas, que la información contenida en el genoma humano pertenece al patrimonio común de la Humanidad, y no es objeto de monopolio.

6.1. LEGISLACIÓN

En este epígrafe analizamos la normativa en dos ámbitos:

6.1.1. A nivel Internacional:

La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003 se refiere a datos científicos, médicos (incluyendo los datos genéticos y proteómicos: es el estudio a gran escala de las proteínas, en particular de su estructura y función) y personales en relación con la protección de los derechos humanos y el respeto de la dignidad humana.

En el ámbito europeo, rige lo dispuesto en el Convenio de Oviedo, que bajo el Título Vida privada y derecho a la información, regula en su artículo 10 apartado 1ª que *“toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trata de informaciones relativas a la salud”*.

También, el Convenio para la Protección de los Individuos respecto al Procesamiento Automatizado de Datos Personales y el artículo II-68 del Tratado por el que se establece una Constitución para Europa. El mencionado artículo *de la Carta Magna europea reconoce expresamente el derecho fundamental a la protección de datos personales, dándole entidad propia y desvinculándolo de otros, confirmando de forma definitiva la autonomía dogmática de un derecho fundamental cuya naturaleza jurídica ha sido puesta en discusión por parte de la doctrina”*.

6.1.2. A nivel nacional:

Nuestro Ordenamiento Jurídico no contempla una protección específica de los datos genéticos ni consagra un derecho fundamental autónomo para su salvaguarda.

La han desarrollado, la siguiente normativa:

El artículo 18.4 de la Constitución Española relativos a los límites del uso de la informática, para garantizar el honor y la intimidad.

La Ley 15/99, de 13 de diciembre, Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, en sus artículos:

Artículo 7 Datos especialmente protegidos.

Apartado 3º. Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.

Artículo 8 Datos relativos a la salud

Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de Abril, bajo el epígrafe “Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias”:

Artículo 10, apartado 4º. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización, y por escrito, del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; en sus artículos:

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. *El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.*

4. *Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.*

5. *El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.*

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

Apartado 3º. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicos asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho Español (SSTC 290/2000 y 291/2000, de 30 de Noviembre).

7. IDENTIDAD GENÉTICA

Se define como el derecho a ser uno mismo, diferenciarse de los demás, surge de la posesión de un ADN original, que difiera del nuclear y no sólo del mitocondrial.

La posesión de un ADN original es, como tal, un bien, es único e irrepetible, siendo condición indispensable para la protección del libre desarrollo de la persona, bien que jurídicamente debe ser protegido.

En España, la mayoría de los autores enlazan la identidad genética con la identidad personal, extendiendo el derecho al libre desarrollo de la personalidad, regulado en el artículo 10.1 de la Constitución Española.

Incluso se llega a conectar con la dignidad de la persona.

Por tanto, la identidad genética constituye un bien jurídico protegido, y, en cuanto, supone un presupuesto para el libre desarrollo de la personalidad e, incluso, para la posesión de la dignidad humana, situada en la esfera de los derechos subjetivos.

Una vez que se constata que la información genética de una persona tiene información de carácter sensible, especialmente relacionada con la salud, se impulsan instrumentos para proteger la intimidad genética o autonomía informativa sobre los datos genéticos de carácter personal.

La doctrina y la jurisprudencia coinciden en señalar que el objeto de protección del derecho a la identidad es la “verdad personal” que cada persona proyecta al exterior.

7.1. IDENTIDAD GENÉTICA EN RELACIÓN CON EL DERECHO A CONOCER EL ORIGEN GENÉTICO

Existe un sector doctrinal que alude a la identidad genética en el contexto de un “derecho a conocer a los progenitores genéticos”.

Por tanto, es un concepto vinculado a la identidad *filatoria*, contemplado en la normativa a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida y en el artículo 8 de la Convención sobre los Derechos del Niño, amparando la identidad familiar o el derecho a asegurar el derecho a conocer a sus padres. Disponiendo:

Artículo 8

1. Los Estados Partes se comprometen a respetar el derecho del niño a preservar su identidad, incluidos la nacionalidad, el nombre y las relaciones familiares de conformidad con la ley sin injerencias ilícitas.

2. Cuando un niño sea privado ilegalmente de algunos de los elementos de su identidad o de todos ellos, los Estados Partes deberán prestar la asistencia y protección apropiadas con miras a restablecer rápidamente su identidad.

7.2. LA IDENTIDAD GENÉTICA COMO BIEN JURÍDICO PROTEGIDO ANTE EL DELITO DE CLONACIÓN HUMANA REPRODUCTIVA

El Código Penal de 1995 castiga en el artículo 160.3 “*Con la misma pena se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otro procedimientos dirigidos a la selección de la raza*”.

Partiendo de la base de ser un bien jurídicamente protegido la “*identidad e irrepetibilidad*” y que el ADN permite la individualización de los seres vivos, nos lleva a que clonar a un ser nacido sería un ser humano repetido.

La Resolución del Parlamento Europeo de 7 de septiembre de 2000 sobre Clonación Humana, afirmaba “que todo individuo tiene derecho a su propia identidad genética” y “debe seguir prohibiéndose la clonación de seres humanos”, está última en el punto 10 asevera de forma textual: “*Reitera que debería establecerse una prohibición universal y específica al nivel de las Naciones Unidas sobre la clonación de seres humanos en cualquier fase de su formación y desarrollo*”.

7.2.2. Vulnerar el derecho a la identidad genética

Para su mejor comprensión, haremos hincapié en la individualidad genética, que consiste en la posesión de un ADN único, y en la originalidad genética, que implica necesariamente poseer un código genético diferente al de cualquier otro ser humano nacido en otro momento temporal distinto.

A través de la partición de embriones, técnica conocida por los especialistas como *fecundación in vitro*, consistente en separar células que conforman el embrión durante los primeros días de vida, desde la fecundación hasta la constitución de la mórula.

A partir de esta práctica se crean dos seres genéticamente iguales entre sí, pero dicha identidad no se pierde cuando son creados en el mismo momento.

Por tanto, la *gemelación* artificial no atenta contra la identidad genética, son seres genéticamente idénticos entre sí, pero dotados de originalidad genética. Porque replicar el ADN, no supone replicar a la persona.

Y a través de la clonación, mediante partición o por la transferencia de núcleos celulares, ambas privan al ser humano de su originalidad genética. Se generan personas que compartirán su ADN con otra que ya existía previamente.

Nuestro sistema opta por prohibir la renuncia a su originalidad genética, que lleva a reconocer el derecho subjetivo a la no existencia.

Por ello, el derecho a la identidad genética existe, pero sólo en el ser humano capaz de ser privado de ese bien, es decir, el susceptible de ser clonado. El clon no posee este derecho, al surgir sin identidad genética.

7.3. IDENTIDAD GENÉTICA COMO DERECHO A UN PATRIMONIO GENÉTICO NATURAL

La identidad genética como conjunto de datos de carácter personal, que la caracterizan frente a otras.

Los datos genéticos es información inherente a la persona y se puede obtener a través de pequeños vestigios biológicos, que pueden ser obtenidos sin violar su intimidad corporal, p.ej. sudor, cabello...

Con ello, formulan un derecho a la identidad genética, el derecho a la integridad genética o a un derecho a un patrimonio genético no modificado.

La doctrina, después de los avances en genética humana, se inclina a considerar que el derecho a la identidad en general y su proyección en el derecho a la *identidad genética* deben necesariamente incluir, o no excluir, la posibilidad de modificar o realizar cambios voluntarios en la arquitectura genética del individuo.

El legislador español al elaborar la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, admite la posibilidad de "autorizar" la terapia génica en línea germinal dentro de unas garantías que a día de hoy la ciencia no puede ofrecer.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley 14/2006

1. Esta Ley tiene por objeto:

- a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.*
 - b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.*
 - c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y pre-embriones humanos crio-conservados.*
- 2. A los efectos de esta Ley se entiende por pre-embrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.*
- 3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.*

7.4. LA IDENTIDAD GENÉTICA EN SU “DIMENSION COLECTIVA”

La dotación genética nos emparenta con todos los seres humano y no distingue del resto de especies, por tanto, todo individuo deposita algo que pertenece a la humanidad.

El artículo 1. Declaración Universal de los Derechos Humanos dispone:

Artículo 1 DUDH: Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Por tanto, el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad.

Se habla del genoma como patrimonio de la humanidad, señalando una dimensión intangible del genoma humano que está presente en el tangible genoma individual, nacido porque la dotación genética tiene una dimensión común a todos los seres humanos, al estar vinculado el individuo con la humanidad e incluso con las generaciones futuras, y con la supervivencia de la humanidad como especie.

No es un derecho reconocido, pero si un valor, en contra del derecho a la identidad personal.

Se trata de Derechos Humanos de tercera generación. Éstos se desenvuelven en un ámbito colectivo.

-¿Existe un Derecho a heredar un patrimonio genético inalterado?

El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, del año 1997.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

El Código Penal de 1995 introdujo el delito de alteración del genotipo, a través del cual, según la doctrina, se protege un interés supraindividual cuyo sujeto es la “comunidad humana”.

Bajo el Título V, Delitos relativos a la manipulación genética, dispone

Artículo 159

1. Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.

2. Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.

-¿Existe un derecho de los embriones?

A través de la Ley 35/1988, la Ley 14/2006 Y 14/2007 analizamos la evolución de la protección jurídica del embrión en España.

El marco legal vigente entra en grave contradicción con la legislación anterior, al permitir la investigación con embriones congelados de las técnicas de reproducción asistida en virtud de la Ley 14/2006, de FIV viables, que la Ley 35/88 excluía o con embriones somáticos producidos por la activación de ovocitos por la transferencia nuclear al amparo de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

Realmente, la legislación española ha llevado un proceso creciente de desamparo de la vida humana incipiente. Comienza con la producción de embriones sobrantes que debían almacenarse congelados y con la investigación con embriones no viables, Ley 35/88 y Ley 42/88. Posteriormente, se permite la investigación con embriones congelados viables, Ley 45/03. Más tarde, se autoriza la producción y uso de embriones viables para investigación, Ley 14/2006. Y, finalmente, se legaliza la producción de embriones por clonación para investigación, Ley 14/2007.

En espala se desarrolla una regulación de carácter utilitarista en que se contraponen efectos beneficiosos de las investigaciones con células troncales embrionarias a costa de la destrucción de embriones humanos.

La Ley 14/2007 prohíbe la creación de embriones con fines de investigación, pero permite la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para obtener células troncales embrionarias. Es decir, se prohíbe la creación de embriones humanos para investigar, salvo que se haga por clonación con una finalidad experimental o terapéutica, que estaría permitido.

Por tanto, se aprueba en España la clonación terapéutica, mediante la activación de ovocitos por transferencia nuclear.

De todo ello, se deriva la compatibilidad del artículo 33.2 de la Ley de Investigación Biomédica y el artículo 18 del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, que asevera "En aquellos Estados en los que esté permitida la investigación con embriones deberá asegurarse la adecuada protección al embrión. En ningún caso se permitirá la constitución de embriones humanos con fines de investigación.

El Convenio de Oviedo que entra en vigor en España en el año 2000, es jurídicamente vinculante para las partes que lo ratifican. Siendo, ambos artículos compatibles, porque la prohibición que contempla el art.18.2 de constituir embriones in vitro con fines de experimentación se refiere únicamente al resultante de la fecundación de un ovocito. Fuera del ámbito de este artículo 18.2 del Convenio de Oviedo se quedarían los embriones somáticos con finalidad terapéutica.

Asimismo, se refuerza con el Protocolo Adicional del Convenio de Oviedo, que el artículo 1 prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. Por tanto, sólo prohíbe la clonación que dé lugar al nacimiento de un ser humano, y deja la clonación de embriones con fines de investigación para un futuro protocolo adicional sobre el estatuto del embrión humano.

8. DIGNIDAD HUMANA

Es un concepto complejo de definir, pero mezclando dos nociones se alcanza, la dignidad ontológica, o el valor del propio del ser, y la dignidad fenomenológica, o el valor asociado a nuestros hechos.

La primera hace referencia a la igualdad intrínseca de todos los hombres que forman parte de un mismo grupo humano, y la segunda discrimina personas en función de lo que hacen.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre, recoge bajo el título *Dignidad humana y derechos humano, en su artículo 3.1. "Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales"*.

Asimismo, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997, señala en su artículo 2.b: *"Cada individuo tiene derecho al respecto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad"*. Y en su artículo 11 *"No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos"*

El Protocolo Adicional al Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 27 de noviembre de 2006, recoge en el artículo 1. Objeto *"Las Partes en el presente Protocolo protegerán a la persona en su dignidad y su identidad y le garantizarán, sin discriminación, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a los trasplantes de órganos y de tejidos de origen humano"*.

Por tanto, se configura como un principio informador, reconociendo la mayor parte de los Derechos Fundamentales un contenido referido a la dignidad de la persona. Siendo su manifestación más patente, la regulada en el artículo 15 de la Constitución Española, *la prohibición a sometimiento de torturas ni penas o tratos inhumanos o degradantes*, junto al derecho a la integridad física y moral, además de la libertad, igualdad y no discriminación.

La Constitución Española de 1978 eleva a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10 CE), y los derechos a la integridad física y moral (art.15CE), a la libertad de ideas y creencias (art.16CE), al honor, la intimidad personal y familiar y la propia imagen (art.18.1CE).

Obligando jurídicamente a todos los poderes públicos a su respeto y protección, al constituir la dignidad humana el *"fundamento del orden político y de la paz social"*; permaneciendo inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre.

8.1. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO

En este epígrafe comenzamos analizando la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005, que se refiere a la dignidad de cada individuo, donde dice que *"la diversidad genética humana no podría considerarse un fin en sí; y tampoco puede disociarse de la dignidad intrínseca de todo individuo ni de sus derechos"*.

Reflejando el respeto a la dignidad, la libertad y los derechos humanos e insistiendo en la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas de un individuo. Dispone dicha Declaración en su articulado:

Artículo 5. Autonomía y responsabilidad individual.

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Esta parte de la Declaración se encarga de promulgar la primacía de la persona humana, el respeto desde los comienzos de la vida, la inviolabilidad, la integridad y la ausencia de carácter patrimonial del cuerpo humano y que tales principios tienden a asegurar el bien mayor que es salvaguardar, por encima de todo, la dignidad de la persona humana.

Se ha debatido en demasía sobre respeto a la dignidad humana. Desde el modelo personalista que ubica a la persona humana en el centro de toda actividad social. Y la ciencia no queda ajena a ello. Hasta el Papa Francisco nos dice en su encíclica⁵ más reciente: "La humanidad ha ingresado en una nueva era en la que el poderío tecnológico nos pone en una encrucijada. Somos los herederos de dos siglos de enormes olas de cambio: el motor a vapor, el ferrocarril, el telégrafo, la electricidad, el automóvil, el avión, las industrias químicas, la medicina moderna, la informática y, más recientemente, la revolución digital, la robótica, las biotecnologías y las nanotecnologías. Es justo alegrarse ante estos avances, y entusiasmarse frente a las amplias posibilidades que nos abren estas constantes novedades".

Es tarea de los hombres poner verdaderamente la ciencia al servicio de la humanidad y hacer valer nuestro principal derecho humano: el derecho a la vida.

8.2. INSTRUMENTOS JURÍDICOS INTERNACIONALES Y EUROPEOS. INVOLABILIDAD DE LA DIGNIDAD HUMANA

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), 11 de noviembre de 1997

Artículo 1- La Dignidad Humana y el Genoma Humano

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2- La Dignidad Humana y el Genoma Humano

a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

⁵ Encíclica Laudato sí, No.102,2015. El respeto a la dignidad humana fue siempre considerado como una condición esencial para la elaboración y construcción de todos los derechos humanos fundamentales. La dignidad no es presentada como un derecho separado y específico en los tratados internacionales, sino más bien como la fuente de la cual derivan todos los derechos del hombre (Salvador Darío Bergel. Cuadernos de Bioética 1998/2. La Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos. Cátedra Unesco de Bioética, Univ. Nacional de Buenos Aires.

Artículo 10- Investigación sobre el Genoma Humano

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

Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

Artículo 2- Primacía del ser humano

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y la ciencia.

Tratado constitutivo de la Unión Europea, de 7 de febrero de 1992 firmado en Maastricht. La Unión se basa en los principios de libertad, democracia, respeto a los derechos humanos y de las libertades fundamentales y el Estado de Derecho, principios que son comunes a los Estados miembros.

Artículo 6, apartado 1

La Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000, tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados.

Las disposiciones de la Carta no ampliarán en modo alguno las competencias de la Unión tal como se definen en los Tratados.

Los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta se interpretarán con arreglo a las disposiciones generales del título VII de la Carta por las que se rige su interpretación y aplicación y teniendo debidamente en cuenta las explicaciones a que se hace referencia en la Carta, que indican las fuentes de dichas disposiciones.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01)

Artículo 1- Dignidad Humana

La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida.

Decisión nº 182/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al quinto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, demostración y desarrollo de tecnologías (1998-2002)

Artículo 7-

Todas las acciones de investigación emprendidas en virtud del quinto programa marco deberán realizarse con arreglo a los principios éticos fundamentales incluidas las exigencias en materia de bienestar de los animales de conformidad con el Derecho comunitario.

9. PROYECTO DE GENOMA HUMANO. SU DESCIFRAMIENTO

El Proyecto ⁶se desarrolló entre 1990 y 2003, lanzada la idea en el año 1986 por el premio Nobel Renato Dulbecco, articulaba que para un avance en la lucha contra el cáncer era necesario conocer a fondo su base genética

El principal coordinador del nuevo macro-proyecto, Manolis Kellis, del Massachusetts Institute of Technology, amplía una metáfora clásica para explicar el concepto: “El proyecto genoma humano nos dio el libro de la vida que codifica a un ser humano. Todas nuestras células tienen una copia del mismo libro, pero cada una lee distintos capítulos, dobla la esquina de distintas páginas y subraya distintos párrafos y palabras”.

Con un objetivo de obtener la secuencia total del genoma ⁷humano y la construcción de un mapa completo. Es decir, persigue identificar factores genéticos de enfermedades comunes, mejorar el diagnóstico de estas patologías, valorar los riesgos individuales de cada enfermo y evaluar su problemática, desarrollar nuevos medicamentos y analizar la eficacia farmacológica, toxicológica y aquellos efectos secundarios que se pudieren presentar en cada individuo.

Se trata, de entre todos los avances biotecnológicos modernos, el que más estudio y debate ha generado, incluso mayor que la clonación de mamíferos, que comenzó con el anuncio del nacimiento de la oveja Dolly en el año 1997.

Permitirá identificar genes que influyen en el comportamiento, en la inteligencia, en la sociabilidad, etc.

Las posibles aplicaciones de la secuenciación del genoma humano son:

- a. **Científicas:** preparar una base de datos sobre la secuencia del ADN humano para resolver cuestiones relativas a la estructura y fisiología celular.
- b. **Informativas:** elaborar un carnet de identidad genética.
- c. **Terapéuticas:** curar enfermedades genéticas insertando en el gen sano o modificando la expresión de los genes nocivos.
- d. **Eugenésicas:** seleccionar positiva o negativamente los individuos en función de su información genética e intentar modificar el patrimonio genético de los gametos para obtener individuos con características predeterminadas.

El autor **W. FRENCH ANDERSON** estableció cuatro niveles potenciales de aplicación de la manipulación genética al ser humano:

1.- *Terapia génica de células somáticas*, en las que se sustituyen genes defectuosos en células de tejido o de un órgano. Por ella, se logra la corrección de un defecto genético en una célula somática o corporal de un paciente.

2.- *Terapia génica de la línea germinal*, se realiza un cambio de genes, que por la característica de estas células transmiten la información genética a la descendencia.

⁶ Los avances recientes han provocado el análisis de los genes humanos, no sólo respecto a enfermedades sino en el campo del diagnóstico de la identidad individual, al hallar en cada célula la huella genética.

⁷ Se denomina al conjunto de instrucciones, agrupadas en unidades de información, los genes, que conjuntamente forman los cromosomas, situados en el núcleo de cada célula del organismo. Todos tienen idéntica carga genética. El genoma humano es un conjunto de genes que integran el patrimonio biológico de cada individuo y que contiene las claves de la herencia.

Requiere la inserción de un gen en las células reproductoras del paciente, para corregir la enfermedad en el descendiente.

3.- *Manipulación genética de mejora o perfectiva.* Insertar un gen para mejorar un determinado carácter, p.ej. adicción de hormona del crecimiento en un niño normal. Con dicha aplicación a diferencia de las anteriores, únicamente se consigue mejorar el fenotipo del paciente.

4.- *Manipulación genética eugénica.* Intento de alterar o mejorar rasgos humanos complejos, que son codificados por un número grande de genes, p.ej. inteligencia, formación de órganos del cuerpo.

Para todo ello, se deben dar tres condiciones para realizar la inserción de genes en el cuerpo humano:

1.- Constancia de que el gen insertado permanece en el mismo, y si penetra en otras acreditar que no daña a éstas.

2.- El nuevo gen tiene que ser regulado adecuadamente en las células que se pretende tratar.

3.- Demostrar que no tiene efecto mutagénico sobre el organismo.

Las concretas aplicaciones de la medicina predictiva, son en investigación básica, disminución del riesgo a contraer enfermedades, prevención, diagnóstico de la consulta genética, diagnóstico de las disposiciones patológicas, incremento de información, el derecho al secreto.

- a. La investigación básica. La búsqueda de lo nuevo. El análisis y la ordenación del genoma humano, verdaderos supuestos de la medicina predictiva, ampliará y afianzará nuestros conocimientos sobre el hombre. A pesar de la incansable investigación, se desconoce funciones y propiedades de muchos genes.
- b. Disminución del riesgo a contraer enfermedades. Mediante un modo de vida adecuado, evitando enfermedades por la interacción del medio y los genes.
- c. Prevención y alivio de la enfermedad. Consulta genética antes del embarazo o la renuncia a tener descendencia.
- d. Diagnóstico de la constitución genética de la enfermedad ya contraída es el habitual, con la medicina predictiva se apunta a la constitución genética del hombre.
- e. Diagnóstico de las disposiciones patológicas, que no acaba necesariamente en enfermedad.
- f. Incremento de información. Discrepancia entre el diagnóstico y la terapia. Se deberá tener presente si la información sobre enfermedades predecibles e inevitables y sobre su disposición a contraerlas.
- g. Información u ocultación. El derecho al secreto. Cada individuo deberá decidir que quiere comunicar de sí mismo y a quien. También, deberá decidir qué quiere conocer de sí mismo.

9.1. EUGENESIA

Define la *eugenesia*, el padre de la eugenesia, FRANCIS GALTON, como la ciencia que trata de todos los influjos que mejoren las cualidades innatas de la raza; por tanto, de aquéllas que desarrollan las cualidades de forma más ventajosa. A través del estudio de los factores socialmente controlables que puedan mejorar las cualidades raciales de las generaciones futuras, tanto físicas como psíquicas. Promoviendo la

restricción en la reproducción de enfermos, criminales, débiles mentales; y por el contrario promoviendo la reproducción de los mejor dotados.

A través de este apartado, analizaremos las consecuencias que para la integridad personal puede tener el desarrollo de las técnicas de intervención genética perfectivas o de mejora.

Asimismo, nos preguntaremos:

¿Si su finalidad es beneficiosa para la especie humana?

¿Si deben permitirse?

¿El papel que juega la autonomía de la voluntad?

¿Cómo afectaría a la humanidad la erradicación de ciertas patologías transmisibles?

Las técnicas de intervención en el genoma, tanto las terapias génicas como la clonación, por su potencial modificación en ciertas características biológicas de los individuos, además la misma puede ser transmitida por los mecanismos de la herencia biológica.

Estas técnicas pueden ser muy variadas, modificar genomas o genes aislados, bien en células ya diferenciadas (línea somática), bien en los gametos o en el embrión en sus primeras fases, o cuando no son diferencias (línea germinal), o en la selección de cromosomas, en el intercambio o transferencia de ADN nuclear o mitocondrial (clonación); o en la actuación sobre agentes infecciosos a partir del propio ADN, p.ej. VIH. P.ej. uso de la terapia genética para tratar la degeneración de la retina avanzada.

La terapia génica podía aplicarse sobre *células* somáticas, todas las que integran nuestro cuerpo, salvo las reproductoras, y sobre las germinales.

La diferencia estriba en que cualquier modificación sobre las células reproductoras será heredada a los descendientes, supondría la erradicación de patologías con base genética y que sean transmisibles.

La terapia génica en cualquiera de sus dos posibles aplicaciones puede aplicarse con finalidad terapéutica o de mejora. Siendo el objetivo de la primera paliar determinada patología y la segunda es perfeccionar alguna característica física o psíquica de la persona intervenida, p.ej. altura.

Por ello, algunos autores, dado que la finalidad terapéutica puede ser lícita y admisible, si es somática, no igual que la de mejora tanto para intervenciones sobre células somáticas, p.ej. hormona del crecimiento en niños, su único fin es mejorar el fenotipo, pero no es curativa, como sobre germinales "*eugenesis*"; puede ser moralmente deslegitimada y vulneradora de "*el derecho a nacer heredando características genéticas no manipulables*".

Dicho concepto se puede definir: técnica para mejorar rasgos humanos complejos, que dependen de un conjunto de factores genéticos y que mejorar a la especie humana.

Existen dos manifestaciones:

1.-La negativa: suprimir o eliminar diversas patologías de origen genética, presentando la radical expresión eliminar patologías a estirpes familiares.

Dicha manifestación, algunos autores la asocian a parte de las terapias génicas, y la definen como "*eugenesis terapéutica*".

2.-La eugenesis positiva, supone potenciar cualidades genéticas, físicas e intelectuales que socialmente son deseables.

Finalmente, es preciso señalar que en el ámbito del Consejo de Europa, donde se regula la intervención genética humana bajo dos criterios, el primero al fin perseguido y el segundo al soporte biológico sobre el que se aplica la intervención, lleva aceptar únicamente intervenciones genéticas con finalidad terapéutica sobre células somáticas, nunca germinales.

Por tanto, el Consejo de Europa acepta únicamente la práctica de la eugenesia negativa – somática- y descarta la positiva, posición de España a tenor del art.13 de la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

De todo ello, derivan problemas en las intervenciones en pre-embriones, donde aún la división celular no permite diferenciar células somáticas y reproductoras, debiendo realizarse entonces después de la quinta semana después de la fecundación del óvulo, para permitir su diferenciación celular.

10. DECLARACIÓN DE BILBAO

Congreso que recoge los aspectos jurídicos derivados del Proyecto Genoma Humano, donde se concluye:

1.- El conocimiento genético humano demanda una reflexión jurídica de los problemas que plantea su utilización.

2.- La investigación científica será libre, con el límite a toda actuación marcada por el respeto a los derechos humanos que recogen las declaraciones.

3.- La intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona, y por tanto inmune a cualquier intromisión. El consentimiento informado es requisito indispensable para interferir en ella.

4.- El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no es susceptible de comercialización.

5.- La técnica genética aplicada a la identidad personal, es susceptible de suministrar más información de la estrictamente necesaria.

6.- Se establece moratoria en el uso de células germinales genéticamente modificadas.

7.- No utilizar datos genéticos que discriminen al individuo en el ámbito laboral, del seguro.

8.- Se aconseja elaborar acuerdos internacionales y armonizar leyes nacionales para regular el conocimiento genético, e instaurar un organismo de control supranacional.

En síntesis, la más importante la expectativa de la Declaración de Bilbao, es los beneficios médicos futuros. La revolución de la medicina personalizada que la secuenciación del genoma posibilita, es sobretodo referente al diagnóstico de enfermedades.

La segunda implicación es la contribución a definir la identidad individual con exactitud sin precedentes y un detalle hasta ahora inimaginable, siendo patrimonio exclusivo de cada persona y no debe ser inmune a cualquier intromisión. El cuerpo humano por respecto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. Contribuyente a diseñar fármacos y aplicar dosis en función del perfil genético de los pacientes.

Uno de los grandes problemas que conlleva el conocimiento detallado de la identidad genética individual, y que la Declaración de Bilbao hacía mención es la posibilidad de utilizar la información genética para dividir grupos y discriminar personas en el ámbito de las relaciones laborales, seguro; para vulnerar derechos humanos universalmente admitidos; junto con la posibilidad de la eliminación de la variedad humana.

Asimismo la Declaración de Bilbao aboga por *“fijar límites precisos para ciertas formas de ingeniería genética que atacan a la individualidad, identidad y variabilidad del ser humano, por el grave riesgo que suponen para la dignidad personal y para la evolución natural de la herencia genética”*. Incluso, la conclusión número 6, establecía que: “hasta que lo permitan los avances científicos y dado que no se conocen las funciones exactas de un solo gen, es prudente establecer moratoria en la alteración de las células germinales genéticamente modificadas”.

11. DECLARACIÓN DE VALENCIA

En Valencia en mayo de 1990 se celebró el Congreso sobre Genoma Humano, recoge que una sociedad civilizada implica el respeto de la diversidad humana incluida las variaciones genéticas. Con compromiso a garantizar que la información genética sea utilizada para promover la dignidad de las personas. El mapa y la secuencia del genoma humano deberían ser utilizado para incrementar la dignidad humana.

12. DECLARACIÓN DE MADRID

Recoge los siguientes puntos:

1.- Que la protección del genoma humano no puede limitarse a evitar la manipulación genética.

2.- El patrimonio de la humanidad está formado por bienes físicos y culturales.

3.- Debe distinguirse entre especie humana y humanidad que es la suma de individuos.

4.- La titularidad del derecho a la inviolabilidad del genoma corresponde a la especie que trasciende al individuo e incluso a la humanidad.

5.- Recomienda a la UNESCO, Consejo de Europa, Parlamento Europeo y Naciones Unidas que proclamen a la especie humana sujeto de derecho y titular del derecho a la integridad de su genoma.

6.- La definición de genoma debe incluir el hábitat prenatal.

7.- Los sistemas deben reconocer el derecho del concebido o no nacido a desarrollarse en el útero.

8.- La información genética es confidencial, debe violarse sin consentimiento, ni fijarse en soportes informáticos.

Dicha Declaración, junto con la de Valencia repercute en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Afirmando, que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad.

13. DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS DE LA UNESCO (habeas genoma)

Esta Declaración, de 16 de octubre de 2003, intenta unificar el interés de la ciencia y la medicina por la obtención y estudio de datos genéticos humanos con el respecto a la dignidad humana y a la protección de los derechos y libertades fundamentales; evitando vulneraciones o discriminar a una persona, familia o comunidad.

Dentro de su ámbito de aplicación, la Declaración deja fuera supuestos de la investigación, descubrimiento y enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de la paternidad, éstos están sujetos a normas de derechos interno.

La Declaración señala que los datos genéticos humanos y proteómicos podrán ser tratados, utilizados y conservados con los siguientes fines:

- 1- Diagnóstico y asistencia sanitaria (incluyendo pruebas de cribado y predictivas).
- 2- Investigación médica y científica, p.ej. antropológico, arqueológico...
- 3- Medicina forense y procedimientos civiles y penales
- 4- Cualquiera que sea compatible con la Declaración y los derechos humanos.

Como máxima, la Declaración establece la obtención del *consentimiento previo, libre, informado y expreso* de la persona interesada para la obtención de sus datos genéticos, incluso señala que la recolección de estos datos con fines de investigación médica y científica será revocable.

El derecho de información del afectado debe ser: clara, suficiente y apropiada a la persona que debe consentir, especificando la finalidad de su obtención. También, contiene la Declaración el *derecho a no ser informado*, manifestando en la información suministrada en el momento del consentimiento para datos con fines de investigación médica o científica, que la persona en cuestión o sus familiares que puedan verse afectados por los resultados, tienen derecho a decidir ser o no informados de los resultados de la investigación.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Incluso, se debería dar asesoramiento genético, en la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de la una persona.

También se regula en la Declaración el derecho de acceso a los datos genéticos y proteómicos, salvo que el derecho interno imponga límites por orden público o seguridad nacional.

La cesión de estos datos, no se deben poner a disposición de terceros ni dar a conocer, salvo por interés público o con obtención de consentimiento informado, previo, libre y expreso del interesado.

Del derecho de cancelación, no debe conservarse. De esta manera, que no permitan la identificación de la persona de la que proceden por más tiempo del necesario, para cumplir los fines de su obtención.

14. LA INFORMACIÓN GENÉTICA EN EL CONVENIO SOBRE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA:

CONVENIO DE OVIEDO

El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido también como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o "*Convenio de Oviedo*", es un tratado impulsado por el Consejo de Europa y que relaciona la bioética con la defensa y promoción de los derechos humanos, especialmente en ámbitos nuevos como la biomedicina. Fue firmado en abril de 1997 en la ciudad de Oviedo (España).

El Convenio mantiene como norma general que una intervención en el ámbito sanitario sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento, deberá previamente recibir una información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. (*Art.5. Convenio de Oviedo*)

Para obtener información genética, en relación a las pruebas predictivas que autoriza el Convenio, señalar:

- a.- Relativas a una enfermedad genética existente.
- b.- Las que permiten identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad
- c.- Las dirigidas a detectar una predisposición o susceptibilidad genética de una enfermedad

Respecto a las pruebas, el Convenio exige dos requisitos sumado a la necesidad de obtener el consentimiento informado de la persona afectada, siendo:

- 1.- Que las pruebas se realicen con fines médicos o de investigación médica
- 2.- Que se lleven a cabo con asesoramiento genético adecuado

15. LA LIBERTAD REPRODUCTIVA Y LA UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA

El debate se centra si la obligación de prevenir daños de transmisión genética será suficientemente fuerte para justificar que se limite de alguna forma la libertad reproductiva.

Amparada la libertad de reproducción, para la autora YOLANDA GOMEZ SANCHEZ constituye un auténtico derecho integrado en otros, libertad, dignidad humana, libre desarrollo de la personalidad, intimidad, derecho a fundar una familia. En España se configura por el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y por la Ley de técnicas de reproducción humana asistida y normativa de desarrollo de esta última.

En el Convenio de Oviedo se refleja que las pruebas genéticas predictivas requieren de un asesoramiento genético apropiado, admitiendo todas las modalidades de diagnóstico genético, tanto de portadores de enfermedades genéticas

como sobre los riesgos de transmisión a la descendencia, en las fases pre-conceptiva, pre-implantatoria, prenatal y postnatal.

El *consejo genético* derivado de la Ley sobre técnicas de reproducción asistida, es de carácter no directivo, sin embargo, la profesora EMALDI CIRION, disiente en el precepto de la ley donde se establece que *“toda intervención sobre el pre-embrión, vivo, in vitro, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de la viabilidad o no, la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia”*. Estas últimas tres palabras, es la conclusión de la profesora por descartarse ante un supuesto consejo directivo.

Asimismo, dicho argumento se refuerza con los protocolos de consentimiento informado sobre programa de diagnóstico pre-implantatorio, de la Sociedad Española de Fertilidad, donde se indica que la finalidad del mismo es informar sobre el estado de los embriones y permitir que únicamente los sanos sean transferidos al útero.

La cuestión que suscita reflexión es la posibilidad de compeler a las parejas a consejo genético obligatorio, si alguno es portador de una enfermedad hereditaria o someterse a las pruebas de detección o tratamiento. Confrontando derechos constitucionales, la evitación de un daño a la descendencia y el derecho a no saber, junto con el derecho a la autodeterminación personal.

16. AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN MATERIA DE DATOS GENÉTICOS

Se establecen recomendaciones recogidas en la Memoria del año 2000 de la Agencia Española de Protección de Datos, con el fin de crear ficheros con muestras genéticas para la identificación de cadáveres de personas desaparecidas.

a. Los datos de los ficheros se refieren a personas identificadas o identificables estarán sujetos a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), no estando sometidos a la anterior ley, los vestigios hallados en el escenario de un crimen que no se identifican.

b. Siempre son datos de la salud, por la huella genética del afectado.

c. Tenerse en cuenta siempre los principios de finalidad y calidad de los datos previstos en la LOPD, cancelando los datos genéticos de la persona cuando aparezca, no se pueden conservar con finalidad de realizar perfiles genéticos de la población, ni para mantener bancos de ADN.

17. ÁMBITO ESPAÑOL

17.1. PANORAMA NORMATIVO ESPAÑOL

Nuestro Ordenamiento Jurídico incorpora el *Convenio de Oviedo* sobre derechos humanos y biomedicina, asimismo, debemos manifestar que la Constitución Española de 1978 alude a la medicina preventiva, ámbito donde se desarrolla el *consejo genético*, cuando *“reconoce el derecho a la protección de la salud cuando encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios...”*, regulado en su artículo 43.

El tratamiento de la información genética pone en tensión diversos derechos fundamentales de nuestra Constitución de 1978, siendo éstos:

1. *El derecho a la integridad y dignidad de las personas*, regulado en el art. 15 CE: *“Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra”* frente a las posibilidades de modificar el patrimonio

biológico de las mismas. Debiendo, estudiar que este principio contempla la naturaleza colectiva e individual.

2. El *derecho a la libertad y al libre desarrollo de la personalidad*, arts. 17 y 10.1 CE al contemplar que la información genética supone un conocimiento en sí mismo y forma parte de la realización de la persona.

3. El *derecho a la intimidad* art. 18.1 CE:” *Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen*”.

4. El *derecho de igualdad de oportunidades*, art. 14 CE: “*Los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social*”, por cuanto el conocimiento de las predisposiciones genéticas de un individuo podría llegar a producir discriminaciones en el ámbito social o laboral.

Debiendo referirse también a la Ley Orgánica de Protección de Datos y el Reglamento de medidas de seguridad, aunque no mencionan explícitamente los datos genéticos.

Asimismo, señalar, que indirectamente se refiere a las información genética en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, donde se establece que las técnicas podrán utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, en la Ley de utilización de embriones, fetos y tejidos, que contempla la autorización de la aplicación de la tecnología genética con fines diagnóstico prenatal, de enfermedades genéticas o hereditarias, en el Reglamento de utilización de tejidos humanos, o en el Catálogo de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, contemplando el consejo genético para grupos de riesgo. Incluso el Código Penal regula los delitos de manipulación genética, en su artículo 159 que dice en su apartado primero: “*Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo. Y en el segundo “Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.*”

18. LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SU ESTATUS LEGAL

No está regulado en nuestro Ordenamiento la titularidad y derechos del paciente sobre las muestras biológicas que son extraídas de parte de su cuerpo con fines diagnósticos. Estando en custodia por los servicios de anatomía patológica de los hospitales, sin conocer cuál es su estatus jurídico, a efectos de decidir sobre su utilización para la investigación, sobre su conversación para fines judiciales, sobre su destrucción, etc.

En este apartado, debemos citar el análisis realizado por la autora PILAR NICOLAS, que partiendo de distintas concepciones sobre la muestra biológica y la historia clínica, amabas acaban compartiendo las siguientes características:

1. son soportes de datos de salud
2. son propiedad del centro hospitalario
3. un profesional trabaja sobre ellas para obtener un resultado útil de cara atender al paciente.

Por tanto, mientras no existan otros instrumentos de protección más adecuados, aconseja proyectar los derechos ejercitables en relación con la historia clínica hacia la muestra biológica.

19. EL DERECHO A LA INTIMIDAD GENÉTICA

En este apartado tomamos de referencia la definición ofrecida por el profesor RUIZ MIGUEL, como el derecho a determinar las condiciones de acceso a la información genética. Distinguiendo un elemento objetivo que lo constituye el genoma humano y otro subjetivo sería el derecho a la intimidad informática, es decir, la voluntad individual a decidir quién y en qué condiciones puede acceder a la información sobre su genoma.

Abogando el profesor RUIZ MIGUEL por el establecimiento de un “*habeas genoma*”, definiendo el mismo como el conjunto de procedimientos y reglas para acceder a la información que sobre nuestro genoma pueden poseer administraciones o particulares, para rectificar, cancelar o crear nuevos ficheros.

Incluso señala, que el sujeto activo del derecho es el ser humano dotado de genoma diferenciado.

Asimismo, es importe reseñar que el profesor SEOANE RODRIGUEZ considera que el derecho a la protección de datos genéticos rebasa los límites del derecho a la intimidad genética, al abarcar una mayor protección, son datos genéticos del ámbito individual, y también informaciones de ámbito público o de terceros.

20. LOS RIESGOS DEL USO INADECUADO DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA

Un uso inadecuado de la información genética puede provocar:

- 1.- El reduccionismo, interpretar la realidad humana únicamente con base en la información genética, descartando otros factores como el ambiental, cultural, social, etc.
- 2.- El determinismo, conlleva la aceptación de la determinación del comportamiento humano por los genes.
- 3.- La discriminación por las características genéticas.

Nuestro Alto Tribunal viene aceptando un derecho a la intimidad corporal de carácter limitado y circunscrito a aquellas partes del cuerpo humano afectados por el pudor personal.

21. EL DERECHO A NO SABER SI SE PADECE UNA ENFERMEDAD O PREDISPOSICIÓN GENÉTICA

El Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina recoge de forma explícita, dentro del capítulo que dedica a la vida privada y al derecho de información, la obligación de respeto a la voluntad de una persona que no quiera ser informada. Asimismo, establece límites legales en interés del paciente, siendo únicamente por necesidad terapéutica la excepción a la obligación de informar.

Además de las restricciones legales que tengan por objeto la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas, que admite el propio Convenio.

En sintonía con el Convenio, la Ley 4/2002, de 14 noviembre, de Autonomía del Paciente, en su artículo 4: “*Derecho a la información asistencial, apartado primero dice: Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como*

mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.”

Por tanto, desarrolla de forma más exhaustiva *el derecho a no ser informado*, fijando como límites explícitos del mismo, el interés de la salud del propio paciente al que la adopción de determinadas medidas pudieran resultarle muy beneficiosas para prevenir la enfermedad, también el interés del terceros y de la colectividad, que por su cercanía puedan verse afectado de la transmisión de la enfermedad.

Es decir, únicamente se puede limitar el derecho a no ser informado, a los supuestos en los que debe ceder para salvaguardar otros derechos a los que el legislador les confiere mayor relevancia.

22. LA REVELACIÓN DE HALLAZGOS POR REALIZAR PRUEBAS GENÉTICAS

Con motivo de la realización de análisis genéticos, se puede obtener información no requerida por el paciente, p.ej. atribución de la paternidad.

Desde el Derecho Español, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, prevé que toda persona tiene derecho a conocer toda la información obtenida respecto de su salud. Asimismo, la Ley 41/2002, Ley básica de autonomía del Paciente, señala también que el paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando una serie de supuestos exceptuados por la ley, la información deberá ser verdadera para que se tome una decisión de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Por tanto, la información siempre va dirigida en beneficio a la salud del paciente.

Asimismo, las excepciones legales a la información que recoge tanto el Convenio como la ley básica, es decir, incapaces, necesidad terapéutica, urgencia, derecho a no saber, respeto a los derechos de terceros, seguridad pública), no incluyen el supuesto de hallazgo inesperado.

Para más inri, el redactor del Informe Explicativo del Convenio sobre Derechos y Biomedicina, JEAN MICHAUD, señala sobre la información, que el *“derecho a saber”* comprende toda la información sobre su salud, diagnóstico, pronóstico o cualquier otro relevante.

Aunque, existen medidas restrictivas que obedecen al criterio de necesidad de salvaguarda de intereses colectivos o los derechos y libertades de otros, siendo éstas previstas legalmente.

Se hace preciso señalar, que la Recomendación del Consejo de Europa sobre protección de datos médicos, la persona sometida a análisis genético debe ser informada de hallazgos inesperados si:

- 1.-La ley nacional no prohíbe dar esa información
- 2.-Que lo requiera el interesado
- 3.-No sea probable que la información dañe a su salud o la de sus consanguíneos, incluso con vínculo directo con dicha persona.

Dejando a salvo, que la información es importante para la misma en el ámbito del tratamiento o la prevención.

23. SITUACIÓN LEGAL DEL MEJORAMIENTO GENÉTICO

Internacionalmente existe un instrumento aplicable en España que prohíbe la alteración del genotipo. Se trata del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, firmado en 1997 y conocido como *“Convenio de Oviedo”*, que hemos abordado en otros capítulos de este proyecto de fin de máster.

El Convenio de Oviedo recoge en su artículo 13: Intervenciones sobre el genoma humano: *“únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto*

modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”.

Hasta ahora el articulado anterior ha tratado los conceptos de alteración y modificación, en este apartado vamos a analizar qué se entiende por mejora, concepto actualmente influido por el factor cultural y social, la calidad de vida, confort, etc.

Cuando la tecnología genética empieza a ofrecer mecanismos para garantizar y mejorar la salud de la descendencia, surge la opinión de autores que consideran que la variación de algunas características genéticas para mejorar capacidades, no supone una pérdida esencial de la naturaleza humana, al estar en continua evolución.

A partir de este momento, se deberá centrar y concretar si la aplicación de la ingeniería genética no supone un riesgo inaceptable, se deberá legalizar el delito de alteración del genoma humano, y se borra la línea divisoria entre lo terapéutico y la mejora.

Conllevando un objetivo de respeto a la decisión de no utilizar técnicas de mejora, y evitar las desigualdades que surjan porque el acceso a las mismas no se equitativo.

24. RESPONSABILIDAD GENÉTICA

Se entiende por responsabilidad genética la llamada a la responsabilidad moral de desvelar información genética. Concepto que como valor moral genera obligaciones para el individuo; conlleva que el sujeto que conoce un riesgo actúe con prudencia, tomando decisiones bien informadas.

Resultando que el conocimiento del riesgo genético se hace necesario y obligatorio para las actividades preventivas.

En resumen, conlleva una solidaridad genética, al hablarse de “ciudadanía genética”, por el impacto de la genética en la salud pública y las políticas económicas a nivel global, desde la perspectiva de las obligaciones que como ciudadanos tenemos en relación con el conocimiento de la información genética y en su difusión cuando afecta a la salud de terceros.

24.1. CONTROL DE LA INFORMACIÓN

Con las nuevas tecnologías se tiene acceso a la información genética individual, que será informado el paciente o terceras personas. La nueva genética nos da a conocer nuestros datos genéticos.

Primando la confidencialidad de los datos de la persona, y la salvaguarda de la divulgación de los datos privados, por la posibilidad de que se originen discriminaciones, a veces se enfrenta a la dicotomía si debe prevalecer el interés común.

25. RESPONSABILIDAD PENAL

Cuando se habla de responsabilidad penal, en el ámbito médico, se hace referencia al estudio de unas figuras delictivas que están relacionadas con las profesiones sanitarias. En tal sentido, se puede hacer referencia a las siguientes:

1. Homicidio.
2. Cooperación e inducción al suicidio.
3. Aborto.
4. Lesiones.
5. Manipulación genética
6. Detenciones ilegales.
7. Omisión de socorro y denegación de auxilio.
8. Descubrimiento y revelación de secretos.

9. Suposición de parto.
10. Falsedades.
11. Intrusismo.

De todas ellas, abordaremos las más relevantes con nuestro objeto de proyecto.

25.1. MANIPULACIÓN GENÉTICA

Se articula como novedad en el Código Penal de 1995 (CP), en su Título V se recoge “*Delitos relativos a la manipulación genética*”. Se clasifica:

Artículo 159. CP. Alteración del genotipo:

1. *Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.*
2. *Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años.”*

Artículo 160. CP. Ingeniería genética para producir armas biológicas:

1. *La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a 10 años.*
2. *Serán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a 10 años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.*

Artículo 161. CP.

1. *Quien practicare reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de dos a seis años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno a cuatro años.*
2. *Para proceder por este delito será precisa denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. Cuando aquélla sea menor de edad, persona con discapacidad necesitada de especial protección, o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal”.*

Fecundación irregular de óvulos: “Fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto de la procreación humana». Pena: prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial de seis a diez años”.

Art. 160.3. CP. Clonación: “La creación de seres humanos idénticos por clonación y otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza”.

Señala el mencionado artículo, “... con la misma pena se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza”.

Por tanto, se incrimina, pero la doctrina señala que ésta sólo tiene lugar cuando se transfiere el embrión al útero de la gestante.

Reproducción asistida sin consentimiento “Practicar reproducción asistida en una

mujer sin consentimiento”.

Pena: prisión de dos a seis años e inhabilitación especial de uno a cuatro años.

Se requiere en este caso la denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. Cuando sea menor de edad, incapaz o una persona desvalida, también podrá denunciarlo el Ministerio Fiscal.

Omisión del deber de socorro y denegación de auxilio. Se protege la solidaridad humana bajo distintas figuras delictivas:

1.- *Omisión del deber de socorro personal:* la solidaridad se proyecta sobre la vida y la integridad física y la conducta se presenta en no socorrer a la persona desamparada en peligro manifiesto o grave, cuando puede presentarse sin riesgo propio ni de tercero.

2.- *Omisión de petición de socorro:* *“En las mismas incurrirá el que impedido de prestar socorro no demanda con urgencia auxilio ajeno”.*

3.- *Omisión de socorro de víctima de accidente:*

a.- Caso de accidente fortuito

b.- Caso de accidente por imprudencia

Suficiente con darse a la fuga para que exista el delito. Es imprescindible la existencia de peligro grave y manifiesto y el desamparo de la víctima.

4.- *Omisión de socorro por profesionales sanitario*

El Código Penal ha contemplado esta nueva figura: *“El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonar servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas”.*

Se trata de un delito específico, que sanciona la mera inactividad del sanitario, siendo además sometido al procedimiento de jurado.

Denegación del auxilio: Incurrir en delito el funcionario público que, requerido por un particular a prestar auxilio a que está obligado por razón de su cargo, para evitar un delito u otro mal, se abstuviese a prestarlo sin causa justificada.

Descubrimiento y revelación de secretos, afectando a los sanitarios, incluye médicos, enfermeras y farmacéuticos:

a.- Divulgación de los secretos de otra persona por profesionales: se protege el secreto médico; *“el profesional que, con incumplimiento de una obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona”.*

La excepción se marca bajo la autorización del paciente, aunque si afecta a más personas se debe mantener el sigilo si puede perjudicar a una de ellas.

Se exonera la obligación de guardar el secreto, cuando:

1.- Exista obligación de denunciar.

2.- Obrar en estado de necesidad, p.ej. enfermedad infecciosa

3.- Enfermedades de declaración obligatoria, p.ej. por razones epidemiológicas y salud pública

4.- La defensa del médico en causa penal por homicidio o lesiones culpables

Artículo 197 CP

1. El que, para descubrir los secretos o vulnerar la intimidad de otro, sin su consentimiento, se apodere de sus papeles, cartas, mensajes de correo electrónico o cualesquiera otros documentos o efectos personales, intercepte sus telecomunicaciones o utilice artificios técnicos de escucha, transmisión, grabación o reproducción del sonido o de la imagen, o de cualquier otra señal de comunicación, será castigado con las penas de prisión de uno a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses.

2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

3. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos o las imágenes captadas a que se refieren los números anteriores.

Será castigado con las penas de prisión de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses, el que, con conocimiento de su origen ilícito y sin haber tomado parte en su descubrimiento, realizare la conducta descrita en el párrafo anterior.

4. Los hechos descritos en los apartados 1 y 2 de este artículo serán castigados con una pena de prisión de tres a cinco años cuando:

a) Se cometan por las personas encargadas o responsables de los ficheros, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros; o

b) se lleven a cabo mediante la utilización no autorizada de datos personales de la víctima.

Si los datos reservados se hubieran difundido, cedido o revelado a terceros, se impondrán las penas en su mitad superior.

5. Igualmente, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección, se impondrán las penas previstas en su mitad superior.

6. Si los hechos se realizan con fines lucrativos, se impondrán las penas respectivamente previstas en los apartados 1 al 4 de este artículo en su mitad superior. Si además afectan a datos de los mencionados en el apartado anterior, la pena a imponer será la de prisión de cuatro a siete años.

7. Será castigado con una pena de prisión de tres meses a un año o multa de seis a doce meses el que, sin autorización de la persona afectada, difunda, revele o ceda a terceros imágenes o grabaciones audiovisuales de aquélla que hubiera obtenido con su anuencia en un domicilio o en cualquier otro lugar fuera del alcance de la mirada de terceros, cuando la divulgación menoscabe gravemente la intimidad personal de esa persona.

La pena se impondrá en su mitad superior cuando los hechos hubieran sido cometidos por el cónyuge o por persona que esté o haya estado unida a él por análoga relación de afectividad, aun sin convivencia, la víctima fuera menor de edad o una persona con discapacidad necesitada de especial protección, o los hechos se hubieran cometido con una finalidad lucrativa.

Artículo 197 bis

1. El que por cualquier medio o procedimiento, vulnerando las medidas de seguridad establecidas para impedirlo, y sin estar debidamente autorizado, acceda o facilite a otro el acceso al conjunto o una parte de un sistema de información o se mantenga en él en contra de la voluntad de quien tenga el legítimo derecho a excluirlo,

será castigado con pena de prisión de seis meses a dos años.

2. El que mediante la utilización de artificios o instrumentos técnicos, y sin estar debidamente autorizado, intercepte transmisiones no públicas de datos informáticos que se produzcan desde, hacia o dentro de un sistema de información, incluidas las emisiones electromagnéticas de los mismos, será castigado con una pena de prisión de tres meses a dos años o multa de tres a doce meses”.

STS Sala de lo Penal. Sección 1ª de 23 de septiembre de 2015, Ponente Andrés Palomo del Arco, rec.648/15, número de resolución 532/2015: Confirma la condena de un médico como autor de un delito de descubrimiento y revelación de secretos de especial relieve cometido por funcionario (Art. 198 en relación con el Art. 197.2 CP). Declara probado que, repetidamente, sin autorización y sin mediar relación asistencial, accedió a las historias clínicas de sus compañeros: La historia clínica forma parte de los datos sensibles, el núcleo duro de la privacidad, cuyo mero acceso, determina el perjuicio de tercero; el del titular de la historia.

Artículo 199 CP. Revelación de secretos ajenos por razón del oficio o relaciones laborales

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

Los delitos relativos al descubrimiento y revelación de secretos requieren denuncia del agraviado o representante legal, y en caso de menores, incapaces puede denunciar también el Ministerio Fiscal.

Delitos que protegen la intimidad de los datos, objeto de tratamiento automatizado: “El que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro, que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Asimismo, igual penas se impondrá a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos de un tercero”.

Suposición de parto

El Código Penal regula en el Capítulo II del Título XII, “Delitos contra las relaciones familiares», y, en concreto en los artículos 220 a 222, los delitos de «suposición de parto y alteración de la paternidad, estado o condición del menor”.

Pena: prisión de seis meses a dos años.

Alteración de la paternidad

Las mismas penas al que ocultare o entregare a terceros un hijo, para alterar o modificar su filiación.

Sustitución de un niño por otro

Pena: prisión de uno a cinco años.

Sustitución en centro sanitario

«Las sustituciones de un niño por otro que se produjeran en centros sanitarios o socio-sanitarios por imprudencia grave de los responsables de la identificación y custodia».

Penal: prisión de seis meses a un año.

Figura agravada

Cuando lo lleven a cabo el educador, facultativo, autoridades o funcionario público. A la pena anterior hay que añadir la inhabilitación especial de dos a seis años. A efectos de este capítulo, el término «facultativo» abarca a médicos, matronas, personal de enfermería y cualquier otra persona que realice una actividad sanitaria o socio-sanitaria.

Prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario

El artículo 1.2 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida establece: *“Estas técnicas podrán utilizarse también en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas”.*

Con ello, se trata de prevenir y evitar, mediante la selección de gametos y la ingeniería genética, que el futuro hijo nazca con malformaciones o enfermedades hereditarias.

26. CLONACIÓN HUMANA

En este apartado desarrollaremos la problemática de la licitud moral de la clonación humana.

En un principio p.ej. la OMS el 18 de marzo de 1997 emitió una Declaración sobre la clonación, señalando que este mecanismo para reproducir seres humanos no es aceptable éticamente por violar el respeto debido a la dignidad de la persona y la protección de la seguridad del material genético humano.

También en este sentido destaca la Resolución del Parlamento Europeo de 1997 o las iniciativas del Consejo de Europa, que condenan la clonación de humanos. En este punto, se hace preciso señalar que en ese mismo año, 1997, se hacía público el nacimiento del primer mamífero clonado, la oveja Dolly, mediante clonación terapéutica.

En el Convenio de Oviedo, en el artículo 18. *Experimentación con embriones in vitro. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”.*

A través de un Protocolo Adicional, aprobado el 6 de Noviembre de 1997, que entra en vigor en España el 1 de Marzo de 2001, la norma señala en su artículo 1 *“Se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico (igual carga nuclear genética) a otro, ya sea vivo o muerto”.*

Conclusión se prohíbe la clonación de un ser humano, aunque, en España no parece existir una prohibición de la transferencia nuclear, según la doctrina únicamente será delito del art.160 CP, cuando se transfiere el embrión al útero de la gestante. Es decir, cualquier intervención por técnicas de división embrionaria o transferencia nuclear que traten de crear a un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

En la normativa que regula el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina establece fronteras contra el empleo abusivo de embriones humanos, el artículo 18 exige que se garantice su protección adecuada y prohíbe su creación con fines de investigación.

La clonación de células como técnica sería aceptable éticamente, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación debería ser examinada.

Actualmente, se puede admitir jurídicamente la clonación humana en función de los motivos que determinen el ensayo o sus consecuencias posteriores. Lo que lleva a distinguir dos tipos de clonación la terapéutica y la reproductiva, la primera permite el estudio de la diferenciación celular y la segunda replicar individuos p.ej. guapos, queridos.

También plantea problemas la posibilidad de eliminar enfermedades de parejas con riesgo de transmisión de las enfermedades genéticas.

27. TECNOLOGIA CRISPR: Tecnología revolucionaria

Es una técnica significativa e importante, marca un hito para los científicos, se trata de una técnica de edición del genoma humano. El objetivo de esta tecnología de edición de genes es la capacidad de hacer, modificaciones controladas precisas a áreas muy específicas del genoma.

Esta técnica podría proporcionar un día curas terapéuticas para enfermedades genéticas, e incluso erradicar enfermedades como la fibrosis quística o la enfermedad de Huntington, es decir, puede proporcionar curas permanentes para las enfermedades genéticas, y el potencial para corregir la contribución genética a las enfermedades comunes como la diabetes.

Cabe la posibilidad de que la comunidad científica esté a punto de publicar los primeros estudios con la modificación genética de un embrión. De ser cierto este sería el primer caso de un experimento en el que los genes en las células germinales (espermatozoides y óvulos) se han modificado intencionalmente.

Si bien estas afirmaciones apelan a amplias preocupaciones sobre la edición de la línea germinal, que no proporcionan razones claras para resistir o restringirlo. Muchas tecnologías tienen efectos impredecibles sobre las generaciones futuras, pero esto no significa que sean ya sea peligrosa o moralmente inaceptable.

Por ejemplo, la fecundación in vitro y el diagnóstico genético preimplantacional (DGP). PGD requiere la eliminación de dos células del embrión de 8 células. Se escinde un cuarto del embrión. Esto podría haber sido mucho más devastador que la edición de genes, sin embargo, ha demostrado ser segura. Sin embargo, cuando se introducen sin duda era impredecible lo que los efectos serían para las generaciones futuras.

Mientras que muchas tecnologías médicas solamente están aprobadas para su uso en un entorno terapéutico, el mero hecho de que una tecnología podría utilizarse no terapéuticamente no justifica la imposición de restricciones generales en él. La cirugía ocular LASIK puede ser utilizado no terapéuticamente, pero esto no justifica las restricciones a sus usos terapéuticos.

En la actualidad, los posibles problemas de seguridad y eficacia derivados de la utilización de esta tecnología deben ser investigados a fondo y entendidas antes son sancionados cualquier intento de la ingeniería humana, si acaso, para los ensayos clínicos

Un hecho clave notablemente es que muchas otras actividades humanas provocan modificaciones en la línea germinal humana. Por ejemplo, fumar tabaco, provoca mutaciones en el ADN de los espermatozoides que luego se transmite a la siguiente generación. Otro ejemplo, sería los padres mayores tienden a pasar más mutaciones de la línea germinal a sus hijos que los padres jóvenes, lo que significa que retrasar la paternidad también aumenta la tasa de en el que las mutaciones se acumulan en la línea germinal humana. La única diferencia es que estas mutaciones son completamente al azar, mientras que la edición gen es intencional.

A diferencia de la modificación de las células germinales, las modificaciones en las células somáticas no son heredables.

El Instituto Nacional de Salud del gobierno de Estados Unidos (NIH) reiteró su posición de que se *"no financiar cualquier uso de las tecnologías de gen de edición en los embriones humanos"*. Señalando como la edición en la "línea germinal" de embriones humanos es "una línea que no debe ser cruzada."

El Reino Unido es uno de esos países, donde la Autoridad de Fertilización y Embriología Humana puede ofrecer garantías de que no hay investigación o de aplicación procede sin una evaluación adecuada.

El que cruza primero la línea de embriones editados encontrará un recurso nuevo y poderoso en la lucha contra la enfermedad. Al igual que muchos recursos que existen riesgos asociados con su uso. De hecho, los riesgos son muy altos.

Lo que debemos hacer es utilizar este recurso de manera responsable. Debemos aprovechar su poder para lograr buenos fines y restringir su uso para fines que son malos. Esto no se logra simplemente retirarse de la investigación. Es hora de montar una expedición responsable a través de la línea de embriones editadas y el Reino Unido debe liderar el camino.

El pasado 24 de septiembre, se publica en un periódico español de gran difusión que científicos británicos piden permisos para modificar genéticamente embriones humanos, el objetivo es estudiar sobre las primeras etapas del desarrollo de un embrión saludable. La ley británica prohíbe la edición del genoma de embriones para su uso en tratamiento, pero la permite si es exclusivamente con objetivos de investigación.

28.1. GENOMA Y SEGURO

En la Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano, Bilbao, España, mayo de 1993) en la llamada Declaración de Bilbao, se manifestó expresamente, *“el Rechazo a la utilización de los datos genéticos que originen cualquier discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, del seguro o en cualquier otro”*.

Precedida por la Declaración de Valencia de 1990 en la que se dijo que: *“Como principio general, la información genética sobre un individuo debería ser obtenida o revelada sólo con autorización de dicho individuo o de su representante legal. Cualquier excepción a este principio requiere un fuerte justificación legal y ética”*.

En junio de 1991, el Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia se pronunció en favor de una reglamentación de la técnica de estudios genéticos. “Para evitar cualquier abuso del Comité entendió que debe prohibirse a los terceros (especialmente empleadores y aseguradores), no solo tener acceso a los datos contenidos en el registro de información genética, sino también reclamar a los interesados que se los provean.

Por tanto, los principales riesgos de discriminación genética surgen, del trabajo y seguro. P.ej. si una persona desempleada, no tenga acceso a seguros de vida y de salud. Se da la situación que denominan la exclusión en derecho, encarnada por sujetos que a partir de ciertos hechos quedan marginados, excluidos de la utilización de la herramienta “ordenamiento jurídicos” en diversos aspectos.

28.1. LA DISCRIMINACIÓN

Significa, separar, distinguir. Ampliamente, será *el trato diferencial de los individuos a quienes se considera como persona perteneciente a un grupo social determinado.*

Para tratar de evitar la discriminación, se regulan normas que vinculen a todos los Estados de la comunidad internacional, especialmente por la labor de la ONU, p. ej:

- 1.- Convención sobre la discriminación, empleo y ocupación. (1958)
- 2.- Convención relativa a la contra las discriminaciones en la esfera de la enseñanza (1960).
- 3.- Declaración de la N.U. sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial (1963).
- 4.- Declaración sobre la utilización del progreso científico y tecnológico en interés de la Paz y en beneficio de la humanidad (1975).

5.- Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales (1950).

6.- Convención Americana de derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica) 1969.

7.- Carta Africana sobre derechos humanos y de los pueblos. Carta de Banjul (1981).

8.- Convenio de Asturias de Bioética (1997)

9.- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997).

28.2. DISCRIMINACIÓN GENÉTICA Y EL SEGURO

El seguro es un gran adelanto para la humanidad, traslada los riesgos que se corren de forma individual hacia la comunidad aseguradora, con la contraprestación de un pago de dinero, la prima.

Las aseguradoras intentan que exista un equilibrio entre la prima que se paga y el riesgo cubierto, y cuánto más disminuya el riesgo más se beneficiará de la posible disminución de la prima.

La posible discriminación genética en el Derecho de seguro, se dará, en los seguros de personas, vida, muerte o accidentes, y en el seguro de salud y en los de asistencia sanitaria. En todos los casos, los aseguradores tratarán de disminuir el riesgo al máximo, intentando conocer con antelación, a través del mapa genético del eventual asegurado, no sólo si está enfermo, sino la posibilidad de que esto suceda.

Nos preguntamos a partir del siguiente apartado, si es justo que la aseguradora solicite un examen genético previo a la concertación de un seguro de vida o de muerte, sobre todo teniendo en cuenta que hasta el momento el asegurador considera necesario conocer el estado de salud de su eventual asegurado y se cerciora del mismo a través de cuestionarios y de exámenes médicos con las consiguientes pruebas clínicas que estime oportunas.

El examen genético alcanza una importancia para el sector asegurador, porque disminuye el riesgo, pero será negativa para el asegurado que pagará más prima o el asegurador le negará la contratación de un seguro, sufriendo una discriminación.

Para algunos tipos de seguro, no será necesario solicitarlo, porque la disminución del riesgo será mínima, p. ej. Seguros de accidentes, donde el mapa genético solo podría dar la posibilidad de que la persona contraiga una enfermedad, que aumente el riesgo de que sufra un accidente.

P.ej. en el seguro de vida por fallecimiento, la incertidumbre de riesgo la relativa, el suceso acaecerá, el único dato que no se conoce es la fecha exacta.

El seguro de vida de supervivencia, el riesgo lo constituye la sobrevivencia a una edad o fecha determinada.

Por tanto, para ambos, el examen genético sería importante para el asegurador, puede seleccionar el riesgo según los tiempos estimados de vida de cada futuro asegurado, y más que probable que rechace a las personas cuya muerte estime que ocurra en corto plazo y los que considere que será a medio plazo les aumentará significativamente la prima.

Debe prevalecer los derechos de la personalidad del asegurado sobre los intereses del asegurado e, inclusive, sobre el de la comunidad de asegurados, ya que aunque sería legítimo el interés de todos y cada uno de ellos en que las primas sean las más reducidas posibles, *“a ese interés material se contraponen el personal de esos mismos asegurados en no tener que revelar su condición genética”*.

Se intenta proteger los derechos personalísimos de los asegurados dentro de los que se encuentran el de igualdad, dignidad y libre desarrollo de la personalidad. Se trata de reconocer *“la existencia de un derecho de autodeterminación informativa ... que garantiza al potencial asegurado la decisión sobre la realización de un examen genético y, en consecuencia, sobre la posible utilización de los datos genéticos”*.

Se debe distinguir entre el conocimiento a través del examen genético de un resultado y que se niega a saber "*derecho al desconocimiento*". En el primer supuesto se deberá informar de tal circunstancia al asegurador, siendo elemento esencial del contrato de seguros, la *buena fe*. Y en el seguro, se debe proteger el derecho que tiene cada persona a "*no tener que saber sobre sí mismo, más de lo que él mismo quiera*".

28.3. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL PROYECTO GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS DICTADA POR LA UNESCO

La UNESCO, en septiembre de 1997 emite esta Declaración, exalta los derechos humanos al sostener el respecto a la dignidad y derechos del individuo cualesquiera que sean sus características genéticas; el derecho a que se respete el carácter único y la diversidad de cada persona; la necesidad de recabar el consentimiento previo, libre e informado de la persona que haya de someterse a un examen genético; pero, por otro lado, tanto en el artículo 5 como en el 9, se deja abierta a los Estados signatarios de la declaración, puedan vulnerar los derechos humanos al permitir que se pueda realizar un examen genético a una persona, sin su consentimiento, cuando la misma no estuviera en condiciones de expresarlo y siempre y cuando se obtenga un beneficio directo para su salud.

El artículo 9 establece que con el objeto de proteger los derechos humanos sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello y a reserva del respeto del derecho internacional público y del internacional relativo a los derechos humanos.

Por tanto, los Estados se reservan para sí legislar en la materia pudiendo, no sólo limitar el consagrado principio del consentimiento previo, libre e informado, y de la confidencialidad, sino también, someter a las personas al examen genético bajo coerción y aunque corran un riesgo.

Hasta el Proyecto Genoma Humano que es un avance científico para la humanidad que no debe ser utilizado para discriminar, ya que ellos significarían un enorme menoscabo a los derechos personalísimos.

29. CONCLUSIONES

1.-Las nuevas tecnologías ofrecen un beneficio a la sociedad al generar esperanzas a la población, mejorar la calidad de vida y promover el bienestar.

2.-Las acciones humanas se proyectan hacia el futuro de forma irreversible, entre ellas las vinculadas con el desarrollo tecnológico y científicos, y en España con la Biología Molecular y la Medicina Reproductiva, provoca el planteamiento *de la responsabilidad de las actuales generaciones con las siguientes*. Apelando el Derecho Internacional a los progresos en la Biología y en la Medicina deber ser aprovechados a favor de la actual generación y la futura.

3.-La libertad de investigación: el derecho fundamental a la creación y la producción científica.

4.-Existe un vínculo entre los avances y aplicaciones de las Ciencias Biomédicas y los derechos de los individuos.

5.- Consideración del genoma humano como patrimonio de la humanidad y por ello se debe proteger específicamente.

6.-El concepto de patrimonio genético no posee únicamente una dimensión individual o particular, sino también pública. **KNOPPERS** sostiene *“en el contexto de la nueva genética, el que se asegure y respete la dignidad humana no puede limitarse a una concepción de derechos naturales de la persona que determine la inmutabilidad genética del individuo en el momento de su nacimiento, ni a un solo derecho como el de la inviolabilidad o la vida privada, o desde luego la libertad. El respeto por la dignidad humana es hablar de protección de la herencia genética”* y de deberes y responsabilidad colectiva respecto al genoma humano.

7.-El patrimonio genético, incluso sus peculiaridades, no deja de ser el sustrato biológico más esencial dentro de la integridad física.

8.-Fundamentar el derecho e identificar las garantías jurídicas necesarias para la protección del derecho al patrimonio genético, para no desvirtuar la “dignidad humana” y evitar injerencias que vulneren derechos individuales relacionados como la confidencialidad, el consentimiento, la integridad física, etc

9.-El Proyecto Genoma ha sido un trabajo titánico de más de 10 años, Lo que es indudable es que el Proyecto Genoma reportará unos beneficios impresionantes a la biología humana y, sobre todo, a la medicina.

Además, no sólo estamos hablando de tratar y prevenir enfermedades puramente genéticas, sino también de prevenir y diagnosticar e incluso tratar enfermedades que sin serlo tienen una predisposición genética que facilita su aparición o al menos explicaría el mecanismo de su aparición, enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson y, muy especialmente, el cáncer.

10.-El Proyecto del Genoma Humano tiene distintas aplicaciones y ventajas en prevención, diagnóstico e investigación de diversas enfermedades. Pero, plantea problemas relacionados con la identidad personal, confidencialidad de las informaciones genéticas, investigaciones y patentabilidad genéticas, prácticas discriminatorias y eugenésicas.

11.-Necesidad de respetar al ser humano, en su faceta tanto individual como pertenencia al grupo biológico natural.

12.-Protegiendo la identidad del ser humano, referente a la personal, biológica y genética.

13.-Relativo al uso de la información genética para discriminar a las personas, comparto el criterio de ROMEO CASABONA *“corresponde a cada individuo decir a quién, cómo y qué extensión puede revelarse tal información”*. En consecuencia, la transmisión a terceros de información obtenida por medio de análisis genéticos es ilícita; salvo que la persona interesada haya otorgado personalmente su consentimiento.

14.-Con todo ello, emergen valores relacionados con el genoma humano, especialmente en el ámbito internacional, cuya protección jurídica podría configurarse como derechos subjetivos o como bienes jurídicos. Aparecen algunos en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y en el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina:

15.-El Derecho relativo al genoma humano y las biotecnologías, tienen su origen en un *soft law* sobre todo en Derecho Internacional se ha ido transformando hacia normas de determinación.

16.-En los principios generales del derecho se integran las Declaraciones Internacionales que no constituyen normas jurídicas coercitivas en sentido estricto, como la Declaración Universal sobre los Derechos Humanos y con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

17.- Existen remisión expresa de algunas constituciones a la Declaración Universal de Derechos Humanos y otros Convenios Internacionales para la interpretación de derechos fundamentales.

18.-El Derecho no se identifica sólo con la Ley, también con principios de justicia material, y configuran junto con la costumbre, la jurisprudencia, la totalidad del Ordenamiento Jurídico.

19.-Bajo el prisma de la velocidad de conocimiento y posibilidades de manipulación genética, se deben marcar límites a dicha manipulación para proteger la dignidad de la persona humana.

Diagnóstico preimplantacional para evitar la transmisión a la descendencia de enfermedades hereditarias graves, son legales en España, sin embargo no lo es la terapia génica germinal, consistente en la modificación genética de las células de un paciente a fin de combatir alguna enfermedad si se realiza sobre las células de línea germinal (gametos, células de un embrión de pocas semanas).

20- Legislación en España de investigación sobre embriones: *Ley sobre las técnicas de reproducción asistida 1988*. Investigación: está prohibida la clonación humana. Límite de años permitida bajo determinadas condiciones, Crio-conservación de 14 días con el consentimiento del progenitor, Condiciones de la investigación y objetivos 5 años. Otras restricciones debe ser investigación de carácter diagnóstico o con fines terapéuticos solo se permite sobre embriones no vitales y sólo si no puede efectuarse sobre animales.

La protección de la especie humana, ha conllevado la necesidad de proteger y garantizar el genoma humano.

21-La eugenesia negativa persigue un fin terapéutico, evitar anomalías genéticas. Y la positiva, persigue fines perfectivos, es decir, la mejora del patrimonio genético del individuo intervenido si se aplica sobre células somáticas.

22-Técnicamente la terapia génica germinal en seres humanos es inviable.

23.-La investigación de edición de genes se debe ser responsable con buenos sistemas regulatorios, sin retirarse de la investigación.

24.-La selección o modificación de las características genéticas o de los rasgos fenotípicos sólo lícita si se encamina a prevenir enfermedades hereditarias graves.

25.-Respeto a la autonomía y de la integridad física, mental y genética del ser humano en el proceso de experimentación, siendo prevalente su interés al de la ciencia.

26.-El derecho a la participación en los beneficios que proporcionan los avances científicos y tecnológicos, *la libre circulación del conocimiento científico*.

27-En el ámbito de los análisis genéticos, la ley de investigación biomédica desarrolla profusamente el consentimiento informado, como expresión jurídica de la libertad de la persona y del principio de autonomía, incluso dicha norma establece excepciones para salvaguardar al paciente, los intereses de terceras personas afectados por los datos genéticos.

30. BIBLIOGRAFÍA

LIBROS Y REVISTAS:

Bernardo Álvarez, M^a Ángela. Comunicaciones/ Impacto Jurídico y ético del proyecto ENCODE.. Licenciada en Biotecnología, Universidad de León. Máster en Industria Farmacéutica y Biotecnología. Universitat Pompeu Fabra- Rev Der Gen H Núm Extraord./2014:419-425

Revista de Bioética y Derecho nº 4. www.bioeticayderecho.ub.es

Panorama de los últimos veinte años en Genética, Biotecnología y Derecho. "Cuarenta años de revolución biotecnológica. Rev Der Gen H Núm Extraord./2014: 53-84

Datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas páginas 134 y ss

Monografía genética clínica del siglo XXI.

Medicina Genética del Siglo XXI

El Proyecto Genoma Humano, sus ventajas, sus inconvenientes y sus problemas éticos. María de Carmen Vidal Casero. Licenciada y Dra. en Ciencias Biológicas.

Edición de la línea germinal - un tiempo para la razón, no la emoción

Publicado 31 de marzo 2015 | Por Chris Gyngell

Regalado, A. 2015. MIT Tech, Ingeniería del bebé perfecto <http://www.technologyreview.com/featuredstory/535661/engineering-the-perfect-baby/>

Sociedad para la Neurociencia. 2004. Temprano Tensión de la vida daña la función mental y del sistema inmune en los años posteriores según una nueva investigación < <http://www.sfn.org/Press-Room/News-Release-Archives/2004/EARLY-LIFE-STRESS-HARMS?returnId=%7B0C16364F-DB22-424A-849A-B7CF6FDCFE35%7D> >

Bourne, Douglas y Savulescu (2012). La beneficencia y la procreativa en la gametogénesis vitro. Monash Bioética viajeros 30 (2): 29-48

Marchetti, F., Rowan-Carroll, A., Williams, A., Polyzos, A., Berndt-Weis, ML, y Yauk, CL (2011). El humo del tabaco de la corriente secundaria es un mutágeno de células germinales masculina. Actas de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América, 108 (31), 12811 hasta 12814.

Campbell CD, Eichler EE (2013) Propiedades y tasas de mutaciones germinales en los humanos. Trends in Genetics 29: 575-584

Revista Española de Seguros 2001 Enero-Marzo, número 105. Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados. Genoma y Seguro.

Soutullo, Daniel. Cuarenta años de revolución biotecnológica. Rev Der Gen H Núm Extraord./2014:53-84

COMUNICACIONES DE CONGRESOS Y TÉSIS:

Cambrón, Ascensión. Una discusión sobre Derechos Humanos Colectivos.

De Miguel Beriain, Iñigo, AÑO Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA. Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto.
“Consideraciones sobre el concepto de dignidad humana”.

De Miguel Beriain, Iñigo, El Proyecto de Ley 121/000104 de Investigación Biomédica: luz verde a la “clonación humana”.

De Miguel Beriain, Iñigo, *¿existe un Derecho a la identidad genética?*, 2008

Escajedo San Epifanio, Leire, 2013, *Identidad Genética y Libertad de Ciencia*.

Informe 8 de noviembre de 2001 sobre las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana. Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna.

Morente Parra, Vanesa. Tesis Doctoral *Nuevos Retos Biotecnológicos para viejos Derechos Fundamentales: la intimidad y la integridad personal*. Getafe, septiembre 2011.

Romeo Casabona, Carlos M^a, España. *Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*.

Romeo Casabona, Carlos M^a, 2002. *La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho*.

Zurruanráin, Roberto Germán. *La progresiva desprotección jurídica de la vida humana embrionaria en España: LEY 35/1988 A LAS LEYES 14/2006 Y 14/2007*

PÁGINAS WEB

<http://www.who.int/es/> Organización Mundial de la Salud

www.fundacionsalud2000.com

www.bioeticayderecho.ub.es

Providafamilia, Proyecto Genoma Humano. Sus ventajas, sus inconvenientes. Vidal Casero, María del Carmen. Profesora titular Universidad de Valencia.
<http://www.who.int/es/>

[www.abogadosbabicalzado.es/genética-biotecnología-y-nuevas-generaciones-de-derechos/](http://www.abogadosbabicalzado.es/genetica-biotecnologia-y-nuevas-generaciones-de-derechos/). Despacho de Abogados de Sevilla. Genética, biotecnología y nuevas generaciones de derechos.

<http://www.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/consulta/registro.cmd?id=28937>

www.ceu.es/biblioteca

www.aegh.org/

LEGISLACIÓN

Constitución Española de 1978

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000

Código Penal de 1995

Convenio de Oviedo, Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina.

Convención sobre Derechos del Niño

Declaración Universal de los derechos humanos

Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la Unesco

Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la Unesco, de 11 de noviembre de 1997

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005

Declaración de Valencia, mayo de 1990

Declaración de Bilbao

Declaración de Madrid

Protocolo Adicional al Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 27 de noviembre de 2006

Ley 41/02, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad.

Ley 15/99, de 13 de diciembre, Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Tratado Constitutivo de la Unión Europea

Decisión nº 182/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

JURISPRUDENCIA

EDJ 2014/12104 STC DE 30 DE ENERO 2014. Tribunal Constitucional Pleno, S 30-1-2014, nº 14/2014, BOE 48/2014, de 25 de febrero de 2014, rec.10617/2006. Pte: López López, Enrique.

EDJ 2000/28436 SAP Barcelona de 10 de abril 2000. AP Barcelona, sec.15ª, S 10-4-2000, rec.714/1997. Pte: Rallo Ayezuren, Marta.

EDJ 1998/23027 STribunal de Justicia (UE) Sala 5ª de 19 de noviembre 1998. Tribunal de Justicia, Sala 5ª, S 19-11-1998, nº C-162/1997.

EDL 1997/26624 CONV. De 4 de abril 1997. Jefatura de Estado. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a aplicaciones de Biología y la Medicina, Oviedo 4 de abril de 1997. BOE 251/1999, de 20 de octubre de 1999. Ref. Boletín: 99/20638

EDJ 2013/221368 SAP Barcelona de 11 octubre 2013. Audiencia Provincial de Barcelona, sec.14ª, S 11-10-2013, nº 486/2013, rec.50/2013. Pte: Alavedra Farrando, Enrique.

EDJ 2000/40916 STC DE 30 noviembre 2000. Tribunal Constitucional Pleno, S 30-11-2000, nº 290/2000, BOE 4/2001, de 4 de enero de 2001, rec.236/1993; 201/1993; 226/1993;219/1993. Pte: González Campos, Julio Diego.

Roj: STS 3874/2015 - ECLI:ES:TS:2015:3874

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Penal

Sede: Madrid

Sección: 1

Nº de Recurso: 648/2015

Nº de Resolución: 532/2015

Fecha de Resolución: 23/09/2015

Procedimiento: PENAL - APELACION PROCEDIMIENTO ABREVIADO

Ponente: ANDRES PALOMO