

MARCO JURÍDICO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA SOBRE GENOMA HUMANO EN COLOMBIA*

Gabriel Ricardo NEMOGÁ S.**

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Marco constitucional relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de genoma humano, salud y ambiente.* III. *Posibilidades de incorporar, dentro del sistema constitucional vigente, las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, a la seguridad en el tratamiento para los pacientes y a la confidencialidad de la información sobre el genoma.* IV. *Disposiciones vigentes en materia de salud, responsabilidad en el ejercicio de la medicina, control en la realización de la investigación científica y control en la defensa del medio ambiente (bioseguridad).* V. *Disposiciones vigentes en materia penal, civil, administrativa y de propiedad intelectual relacionadas con el genoma humano.* VI. *Reporte sobre discusiones académicas en materia de legislación sobre el genoma humano.* VII. *Reporte sobre proyectos legislativos relacionados con el genoma humano.* VIII. *Resoluciones o tesis de los tribunales relacionadas con el genoma humano.* IX. *Programas de estudio y de investigación, relacionados con el genoma humano, en instituciones académicas y en la industria químico-farmacéutica. Programas académicos que involucran estudios en genética humana en Colombia.* X. *Materiales bibliográficos y hemerográficos, en el ámbito nacional, referidos a la legislación y al genoma humano.* XI. *Bibliografía consultada.*

* Realizado con el apoyo de Laura V. Camacho, Maira Sánchez y Diana Gómez.

** Profesor asociado, Universidad Nacional de Colombia.

I. INTRODUCCIÓN

En este informe se aborda el análisis del marco jurídico colombiano sobre investigación en genoma humano y áreas relacionadas. La estructura del trabajo sigue los lineamientos definidos por la UNESCO-México dentro del estudio comparativo “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina”. El tratamiento de algunos de los ejes temáticos de las secciones previstas resulta bastante extenso, por lo que hemos sistematizado la información en cuadros anexos. La información suministrada se orienta a aportar un marco de referencia comparativo con países de la región y de otros lugares del mundo.

II. MARCO CONSTITUCIONAL RELACIONADO CON LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, SALUD Y AMBIENTE

Las disposiciones constitucionales directamente relacionadas con la investigación científica y tecnológica no hacen referencia exclusiva a la salud, al ambiente o al genoma humano. Esta reseña analiza el preámbulo de la Constitución, y examina luego el articulado para precisar la mención específica y la mención indirecta sobre investigación científica y tecnológica. Seguidamente se establece su relación con la investigación sobre genoma humano, salud y medio ambiente. Se señalan los aspectos fundamentales, los valores y los derechos protegidos constitucionalmente que trazan límites a la investigación científica. En el marco constitucional no se hace distinción sustancial entre ciencia y tecnología; esto resulta coherente con los desarrollos en el campo de la biología y la genética, donde la diferencia entre una y otra se diluye en la medida en que la investigación tiene una orientación aplicada cada vez más dominante.

1. *Derecho al trabajo, investigación*

El preámbulo de la Constitución destaca que el pueblo colombiano promulga la Constitución Política con el fin de asegurar a sus miembros la vida, el trabajo, la convivencia, la justicia, la igualdad, el conocimien-

to y la libertad.¹ Se establece así el acceso al conocimiento dentro de los fines constitucionales. La Constitución (en adelante CP) también garantiza el libre desarrollo de la personalidad como un derecho fundamental,² desde el cual la investigación y la búsqueda de conocimiento es una forma de su materialización.

También desde el preámbulo de la Constitución, el trabajo resulta ser un derecho y una obligación social que goza de la especial protección del Estado,³ incluyendo la libertad de profesión u oficio y la libertad de investigación y cátedra. Puede señalarse, sin embargo, que dentro de la concepción de un Estado social de derecho la investigación no constituye un fin en sí mismo. El Estado puede exigir títulos de idoneidad y las autoridades competentes tienen facultades de inspección y vigilancia sobre el ejercicio de profesiones en los casos que conlleven un riesgo social.⁴ Sus límites surgen cuando principios y derechos supremos tutelados por la Constitución y bienes jurídicos de individuos y comunidades pueden ser vulnerados por el ejercicio de la investigación.

La Constitución Política prevé otras disposiciones directamente relacionadas con la investigación científica y tecnológica como un elemento central de política estatal. Se puede apreciar que la promoción de la ciencia y la cultura se conciben como procesos permanentes vinculados con la identidad nacional. Se señala que el Estado fortalecerá la investigación científica en las universidades oficiales o privadas y ofrecerá las condiciones para su desarrollo;⁵ promoverá la investigación, la ciencia y la tecnología en el contexto de la igualdad y dignidad de todas las manifestaciones culturales que conviven en el país.⁶

¹ El pueblo de Colombia, “en ejercicio de su poder soberano, representado por sus delegatarios a la Asamblea Nacional Constituyente, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decreta, sanciona y promulga la siguiente Constitución Política...”.

² Artículo 16 CP.

³ Artículos 25, 26 y 27 CP.

⁴ Artículo 26 CP.

⁵ Artículo 69 CP.

⁶ Artículo 70 CP. El artículo 65 prevé la investigación y transferencia de tecnología como una prioridad en relación con el sector de alimentos, y el artículo 71 contempla la creación de incentivos.

Al caracterizar el Estado social de derecho y especificar sus fundamentos, la Constitución permite establecer que la protección a la investigación científica, entendida como derecho al trabajo, está vinculada a la prevalencia de la dignidad humana, la solidaridad y el interés general.⁷ La dignidad humana está directamente referida al sujeto biológico y cultural de la especie humana. La solidaridad, aunque puede especificarse en varios contenidos, puede entenderse como referida a la salud, especialmente a la salud pública. Finalmente, la solidaridad y el interés general encuentran en el medio ambiente uno de sus contenidos más específicos. En este orden se hace la siguiente exposición.

2. *Investigación en genoma humano*

Protección de la dignidad humana y de la diversidad étnica y cultural

Las investigaciones científicas y tecnológicas encuentran una guía esencial en el respeto de los derechos humanos, en particular en la dignidad humana, ya sea que las investigaciones se realicen sobre la persona humana, en uno de sus componentes, o en algún elemento biológico, ya sea vivo o muerto. Así puede señalarse a partir de los fines del Estado, entre los cuales destaca la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución, y se precisa que la función de las autoridades es la protección de todas las personas en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades.⁸ Corrobora la primacía de los derechos humanos y la proscripción de toda forma de discriminación.⁹

Al establecer los derechos fundamentales, la Constitución contempla la protección del derecho a la vida,¹⁰ a la autonomía personal,¹¹ a la li-

⁷ Artículo 1o. “Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general”.

⁸ Artículo 2o. CP.

⁹ Artículo 5o. CP.

¹⁰ Artículo 11 CP.

¹¹ Artículo 16 CP.

bertad,¹² a la intimidad y al *habeas data* o autodeterminación informática.¹³ Este derecho implica que en la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución. Adicionalmente, es importante tener en cuenta que el derecho a la información como garantía constitucional se contempla simultáneamente con el principio que protege la inviolabilidad del secreto profesional.¹⁴ Estos derechos fundamentales constituyen los valores de convivencia fundados en el reconocimiento de la dignidad humana.

Al lado de la salvaguarda de los derechos humanos, ya sea que estén previstos en la Constitución o en tratados internacionales,¹⁵ una segunda guía para la investigación científica sobre genoma humano son los derechos humanos colectivos protegidos por el principio de la diversidad étnica de la nación, reconocido en la Constitución Política.¹⁶ En este sentido, la Constitución reconoce la cultura en sus diversas manifestaciones como fundamento de la nacionalidad y establece que el Estado reconoce la igualdad y dignidad de todas las culturas que conviven en el país.¹⁷ La investigación científica estará sujeta al respeto de los derechos, valores o principios de las culturas indígenas que integran la diversidad étnica de la nación, ya que adicionalmente la Constitución establece la obligación del Estado y de los particulares de proteger las riquezas culturales y naturales de la nación.¹⁸

3. *Solidaridad e investigación científica en salud*

La solidaridad tiene el sentido de generar lazos más estrechos de reciprocidad entre los miembros de la especie humana. La solidaridad en

¹² Artículo 13 CP.

¹³ Artículo 15 CP.

¹⁴ Artículo 74 CP.

¹⁵ La Constitución colombiana establece en el artículo 93: “Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno...”. Las implicaciones de esta disposición se consideran en el apartado III relacionado con las posibilidades de incorporar, dentro del sistema constitucional vigente, las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano.

¹⁶ Artículo 70. CP: “El Estado reconoce y protege la diversidad étnica y cultural de la nación colombiana”.

¹⁷ Artículo 70 CP.

¹⁸ Artículo 80. CP.

materia de salud se fundamenta en la capacidad de vivenciar y respetar las necesidades de los otros. El Estado social de derecho caracterizado en la carta constitucional de Colombia afirma la solidaridad al contemplar, dentro del capítulo de los derechos sociales, económicos y culturales, el acceso a la salud, señalando que el servicio de salud y saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado.¹⁹

Es pertinente considerar que los servicios médicos, investigaciones e información asociada están sujetos a la prescripción constitucional que establece la responsabilidad de quienes atenten contra la salud y el adecuado servicio a consumidores y usuarios.²⁰ Una de las finalidades constitucionales del Estado consiste en el mejoramiento de la calidad de vida de la población y la solución a las necesidades insatisfechas en salud. Por ello se prevé que la salud está entre las prioridades del gasto público.²¹ El derecho a la igualdad no admite discriminaciones en materia de salud en contra de la condición económica, étnica, cultural o física de las personas.

4. Solidaridad, interés general y medio ambiente

Los principios de solidaridad e interés general previstos como parte de los fines del Estado colombiano encuentran en el derecho al ambiente sano una manifestación relevante respecto a la investigación científica y tecnológica. En Colombia, este derecho pasó a ser protegido constitucionalmente a partir de 1991 y se estructura como un derecho-deber, ya que la responsabilidad por su protección corresponde no sólo al Estado sino también a los particulares.²² Los resultados de la investigación y de los desarrollos biotecnológicos tienen sus límites en la conservación del ambiente sano en general, pero en particular la preservación de la diversidad e integridad del ambiente y la conservación de áreas de importancia

¹⁹ Artículos 48 y 49 CP. Véanse, también, los artículos 55 y 50 de la Constitución en relación con el derecho a la salud de los niños, y el artículo 64 en relación con el derecho a la salud de los trabajadores agrarios.

²⁰ Artículo 78 CP.

²¹ Artículo 366 CP.

²² Artículos 79 y 80. CP. De similar importancia en materia ambiental son las previsiones contenidas en los artículos 80., 58, 67, 80, 81, inciso 2, 95, numeral 8, 332, 333 y 334 de la Constitución Política.

ecológica. La Constitución Política incluye una perspectiva integral en cuanto al ambiente que incluye el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural como elementos característicos de la nación colombiana,²³ así como la protección de sus riquezas naturales y culturales.²⁴ La carta política de 1991 ha sido denominada “Constitución ecológica”, pues además de consagrar principios y derechos, provee de instrumentos al Estado para intervenir en la economía y de mecanismos jurídicos a los particulares para lograr la intervención de las autoridades en la prevención o la reparación de daños sobre componentes ambientales.²⁵

El paradigma biotecnológico asigna un valor y uso potencial a todos los genes o información genética contenida en organismos biológicos, incluido el ser humano. Son múltiples los usos industriales de tal información, los cuales se pueden agrupar, siguiendo la clasificación de Kerry ten Kate y Laird,²⁶ en farmacéuticos, nutriceuticos, alimentos, cosméticos, agricultura, mejoramiento de cultivos y medicina natural, entre otros. Dada su diversidad biológica y genética, el país tiene una gran responsabilidad por su conservación y uso sostenible.

En la Constitución se hace explícita la necesidad de observar el interés general en la utilización, ingreso y salida del país de recursos genéticos.²⁷ De ahí que la investigación científica y la aplicación biotecnológica tiene que hacerse compatible con la protección de “la diversidad e integridad del ambiente” y la conservación de “las áreas de especial importancia ecológica”.²⁸

En similar sentido, si el mejoramiento de la calidad de vida es una finalidad del Estado, la garantía de la integridad y equilibrio del ambiente y la preservación de zonas de importancia ecológica se convierten en un imperativo ineludible. El daño en los componentes ambientales puede causar efectos irreversibles en la salud y vida de las personas, por lo cual la protección del medio ambiente ha llegado a tutelarse como un derecho

²³ Artículo 7o. CP.

²⁴ Artículos 8o. y 95, numeral 8.

²⁵ Amaya Navas, Óscar Darío, *La Constitución ecológica de Colombia*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

²⁶ *The Commercial Use of Diversity: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing*, Londres, Earthscan Publications Ltd., 1999.

²⁷ Artículo 81 CP.

²⁸ Artículo 79, inciso 2.

fundamental.²⁹ De nuevo aquí se encuentra que la investigación científica y tecnológica no tienen un valor por sí mismo en el Estado social de derecho, y su protección se orienta hacia el bienestar y el interés general.

En materia ambiental, el Estado —en desarrollo del artículo 226 de la Constitución— tiene el deber de promover la internacionalización de las relaciones ecológicas sobre bases de equidad, reciprocidad y conveniencia nacional. En tal virtud, ha suscrito y ratificado el Convenio de Diversidad Biológica (CDB), mediante Ley 165 de 1994, y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, aprobado por la Ley 740 de 2002. El Protocolo sobre Bioseguridad se enfoca al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados debido a los potenciales efectos sobre la conservación de la diversidad biológica. La propia Constitución Política obliga al Estado a prevenir los factores que puedan ocasionar grave daño al ambiente, su integridad o sus componentes, como la diversidad biológica.³⁰

III. POSIBILIDADES DE INCORPORAR, DENTRO DEL SISTEMA CONSTITUCIONAL VIGENTE, LAS GARANTÍAS CONCERNIENTES A LA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO, A LA SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO PARA LOS PACIENTES Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL GENOMA

El sistema judicial colombiano en materia constitucional establece una Corte Constitucional como máxima autoridad encargada de la guarda de la integridad y supremacía de la Constitución.³¹ Uno de los mecanismos a partir de los cuales actúa es ante la acción pública de defensa de la Constitución que pueden instaurar los ciudadanos.³² Dentro de las funciones de la Corte Constitucional está también revisar las decisiones judiciales relacionadas con la acción de tutela de los derechos fundamenta-

²⁹ Entre las sentencias de la Corte Constitucional en las que ha prevalecido esta posición se pueden citar, entre otras: T-092/93, T-411/92, T-415/92, T-428/92, T-528/92, T-536/92, T-028/93, T-067/93, T-163/93, T-251/93, T-254/93, T-380/93, T-471/93, T-469/93, T-014/94, T-028/94. La reglamentación de las acciones colectivas mediante la Ley 472 de 1998 ha dotado de mecanismos más específicos a los particulares para lograr la garantía del medio ambiente.

³⁰ Artículo 80 CP.

³¹ Artículo 241 CP.

³² Artículos 40, numeral 6, y 242, numeral 1, CP.

les.³³ Esta acción es similar al recurso de amparo en otros sistemas constitucionales y protege los derechos fundamentales ante acciones u omisiones de autoridades o de particulares que cumplen funciones públicas.³⁴ La Corte Constitucional, en desarrollo de esta función, realiza la unificación de jurisprudencia y así orienta la actividad de los jueces. Esta sección presenta los principales elementos fijados mediante sentencias de constitucionalidad, fallos de tutela o sentencias de unificación sobre investigación científica, seguridad de los pacientes y confidencialidad de la información en materias relacionadas con el genoma humano.³⁵ Finalmente, se incluye en este punto el desarrollo del sistema constitucional mediante tratados internacionales, ya que éstos son de obligatoria observancia en Colombia en virtud del principio aceptado como bloque de constitucionalidad.

1. *Investigación en materia de genoma humano*

Aunque las garantías constitucionales sobre investigación en materia de genoma humano no han sido objeto de controversia específica ante la Corte Constitucional, se encuentran directrices relacionadas en las sentencias del máximo tribunal de constitucionalidad. Estas directrices son claras en pronunciamientos sobre el ejercicio de las profesiones biológicas. Así, en la sentencia de constitucionalidad de la Ley 22 de 1984 que reguló el ejercicio de la profesión de biólogo, la Corte señaló que la libertad de ejercer profesión u oficio y el derecho al trabajo no son absolutos y que el Estado puede exigir títulos de idoneidad para su ejercicio (C 501-2001).

Debido a que la biología opera sobre la vida, sus resultados científico-tecnológicos pueden tener consecuencias perjudiciales para el entorno y los organismos vivos, afectando al ser humano (C 501-2001). De esta

³³ Artículo 241, numeral 9, CP.

³⁴ Artículo 86 CP. “Toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública”.

³⁵ Las sentencias de la Corte Constitucional se citarán utilizando la letra inicial C (sentencia de constitucionalidad), T (tutela) o SU (sentencia de unificación), seguidas del número que individualiza la sentencia y el año al que corresponde la sentencia.

forma, la intervención científica en los organismos biológicos, incluido el hombre, tiene un riesgo social que el Estado no puede ignorar. La Corte señala que las investigaciones sobre el genoma humano pueden tener implicaciones sobre la dignidad humana, ante lo cual, la vigilancia del Estado y la responsabilidad de los investigadores deben ser mayores (C 501-2001). En este sentido, la exigencia de títulos de idoneidad para ejercer profesiones en biología y áreas relacionadas se considera proporcional al interés general y al potencial riesgo social proveniente de manipular organismos vivos (C 226-1994).

La consideración central es el respeto a la dignidad humana como supuesto de los demás derechos fundamentales.³⁶ Desde esta posición, la cosificación del ser humano o su instrumentalización en la investigación científica se opone al reconocimiento de los derechos fundamentales previstos en la Constitución Política. Ha indicado la Corte que la primacía constitucional de los derechos a la dignidad humana y a la autonomía personal imponen considerar a cada persona como un sujeto libre y capaz (T 1021-2003). Por ello, toda intervención en su salud, en su integridad, y por extensión lógica en su genoma, suponen y exigen su consentimiento libre e informado.

2. Seguridad en el tratamiento de los pacientes

La Corte Constitucional se ha pronunciado sobre la protección del paciente, enfocando la necesidad del consentimiento libre e informado frente a tratamientos invasivos y los posibles impactos indeseados de intervenciones médicas y quirúrgicas. La Corte ha hecho importantes precisiones respecto a casos de intervenciones quirúrgicas en menores de edad por situaciones de hermafroditismo. Ha señalado que la autonomía y la libertad de las personas, aun si son menores, deben tenerse como valor superior, y cuestiona que los padres tengan siempre la facultad para decidir sobre intervenciones quirúrgicas que, como en el caso del hermafroditismo, tienen profundas consecuencias sobre el adolescente en for-

³⁶ Similar énfasis se halla expresado en el reconocimiento de la dignidad del ser humano y su primacía, cuyo interés y bienestar prevalecerán sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia como se expresa en los artículos 1o. y 2o. del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad Humana con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina., elaborado por el Consejo de Europa y abierto a la firma en Oviedo el 4 de abril de 1997.

mación (T 477-1995). Así, el consentimiento informado se convierte en un requisito de la legitimidad de las intervenciones médicas y quirúrgicas. El consentimiento debe ser libre e informado. Esto implica que el paciente reciba la información adecuada y suficiente sobre los beneficios potenciales del tratamiento, los posibles resultados con tratamientos alternativos y las posibles consecuencias de la ausencia de todo tratamiento (sentencias T 1021-2003, SU 337-1999; T 477-1995; T 401-1994; T 510-2003). Se ha previsto además que la información base del consentimiento debe ser persistente, lo que significa que la información debe suministrarse durante todo el tratamiento clínico y pos-operatorio (T 559-1995). El énfasis en el consentimiento libre e informado busca proteger que, so pretexto de investigaciones beneficiosas para la humanidad, una persona se convierta en simple objeto para la “realización de objetivos que le son extraños, como es la producción de conocimientos o el mejoramiento de ciertas técnicas de las que se beneficiarán otros individuos” (SU 337-1999).³⁷

Un argumento adicional sobre la necesidad del consentimiento informado previo es el reconocimiento del pluralismo ético que la Constitución establece. “Omitir el consentimiento informado sería permitir que la concepción de bienestar y salud del médico se imponga a aquella del paciente, en detrimento de los propios intereses de este último y de la protección constitucional al pluralismo” (SU 337-1999). Este principio tiene mayor importancia al definir objetivos de investigación que impliquen acceso e intervención en el genoma humano. Haciendo referencia a intervenciones médicas se dijo: “...si las personas son inviolables, sus cuerpos también lo son, por lo cual no pueden ser intervenidos sin su permiso” (SU 337-1999). La Corte ha sido constante en afirmar que las personas son inviolables como lo son sus cuerpos y su integridad y por tanto no pueden ser intervenidos sin su consentimiento.³⁸

³⁷ Sobre la cualificación del consentimiento informado, libre, previo y expreso han ampliado el concepto, entre otras, las sentencias T-097 de 1995, T-552 de 1997 T-527 de 2000 y T-578 de 2001, y parcialmente la SU-082 de 1995.

³⁸ El principio de autonomía y consentimiento no excluye excepciones fundadas en la protección misma de la salud y la integridad física del paciente en situaciones de urgencia o de intereses del conglomerado social. Se prevén por lo menos tres situaciones “en las cuales no se cuenta con dicho consentimiento: 1) cuando el estado mental del paciente no es normal; 2) cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia, y 3) cuando el paciente es menor de edad” (T 401-1994).

3. *Confidencialidad de la información sobre el genoma*

Casi nulas son las referencias directas en la jurisprudencia constitucional a la protección de la información genética de las personas. Sin embargo, la Corte ha tratado la protección y autonomía individual en relación con la disponibilidad de datos personales. A este respecto, la Constitución Política establece el derecho a “conocer, actualizar y rectificar las informaciones recogidas en archivos y bancos de datos”, que ha sido llamado *habeas data*.³⁹ En la jurisprudencia constitucional la protección del *habeas data* se ha asimilado como derecho a la autodeterminación informática (SU 082-1995).⁴⁰

En sendos casos de difusión por Internet, uno sobre información catastral y otro sobre el sistema integral de seguridad social, la Corte indicó que toda gestión de datos está gobernada por los principios de libertad, finalidad e individualidad que no pueden ser inobservados ni desconocidos (T 729-2002). En ambas situaciones se materializaba la vulneración al derecho fundamental de la autodeterminación informativa, ya que con sólo digitar el número de identificación podría accederse, sin conocimiento ni consentimiento del ciudadano, a su información personal.

En sus decisiones, la Corte Constitucional ha precisado que “el proceso de administración de bases personales se encuentra informado por los principios de libertad, necesidad, veracidad, integridad, incorporación, finalidad, utilidad, circulación restringida, caducidad e individualidad” (T 729-2002). De estos principios interesa resaltar el de libertad, ya que implica el consentimiento libre, previo y expreso del titular y el de finalidad, por el cual “el acopio, el procesamiento y la divulgación de los datos personales debe obedecer a una finalidad constitucionalmente legítima, definida de manera clara, suficiente y previa...” (T 729-2002). Asimismo, el principio de individualidad, por el cual “las administradoras deben mantener separadamente las bases de datos que se encuentren bajo su administración, de tal forma que queda prohibida la conducta dirigida a facilitar cruce de datos a partir de la acumulación de informaciones provenientes de diferentes bases de datos” (T 729-2002).

Partiendo de que la información genética es un componente integral de la individualidad de las personas, la difusión de bases de datos de in-

³⁹ Véase artículo 15 CP.

⁴⁰ En la Convención de Estrasburgo, firmada en 1984, se habla de autodeterminación informativa.

formación genética sin el consentimiento de sus titulares sería violatoria de las garantías de libertad, finalidad e individualidad de los datos personales. Con mayor preocupación hoy en día ya que de transgredirse el principio de individualidad en la administración de bases de datos, usuarios con diversos intereses estarían en capacidad de cruzar y completar información cuyo manejo atentaría contra las garantías constitucionales de la individualidad y respeto de las personas. Las implicaciones contra el individuo derivadas de contextos laborales, de salud y seguros han sido señaladas por algunos autores.

Es razonable afirmar que los aportes hechos en la jurisprudencia doctrinal en relación con el dato personal pueden extrapolarse a la información genética, pues se caracteriza por:

...i) estar referido a aspectos exclusivos y propios de una persona natural, ii) permitir identificar a la persona, en mayor o menor medida, gracias a la visión de conjunto que se logre con el mismo y con otros datos; iii) su propiedad reside exclusivamente en el titular del mismo, situación que no se altera por su obtención por parte de un tercero de manera lícita o ilícita, y iv) su tratamiento está sometido a reglas especiales (principios) en lo relativo a su captación, administración y divulgación (T 729-2002).

Otra línea de argumentación se deriva de la protección constitucional del derecho a la intimidad (T 729-2002, nota 7). Un desarrollo en la jurisprudencia constitucional eventualmente aplicable a la información genética es la tipología esbozada en la sentencia T 729-2002, que precisa la clase de datos que tendría que ser divulgada en razón del derecho a la información y la clase de datos que tendrían carácter reservado en garantía de los derechos a la intimidad y *habeas data*. La Corte Constitucional describió una tipología de la información diferencianda: la información pública o de dominio público, la información semiprivada, la información privada y la información reservada o secreta. Esta clasificación recorre el rango desde la información que sería públicamente disponible sin reserva alguna, hasta la información de naturaleza reservada en virtud de derechos tales como dignidad, intimidad y libertad. Por vía de ilustración, la Corte incluyó en este último tipo a la información genética y “los llamados «datos sensibles» o relacionados con la ideología, la inclinación sexual, los hábitos de la persona...” (C 729-2002). Esta tipología fue retomada en la sentencia C 692-2003. El acceso a la información genéti-

ca sería de todos modos exigible para definir los derechos de terceras personas, como en disputas de paternidad y maternidad (C 243-2001), y determinación de autoría y responsabilidad en conductas criminales.

La Corte Constitucional ha abogado para que el legislador regule la materia en forma integral. En la parte resolutive de la sentencia T 729-2002, la Corte Constitucional exhorta al procurador General de la Nación y al Defensor del Pueblo para que promuevan la presentación de un proyecto de ley estatutaria y al Congreso de la República para que tramite y apruebe el respectivo proyecto sobre las condiciones de ejercicio, principios, y mecanismos judiciales y administrativos de protección del derecho fundamental al *habeas data* o autodeterminación informática.

Finalmente, en cuanto a la probabilidad de introducir en el sistema constitucional colombiano protección a las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, deben observarse los tratados internacionales suscritos por el país. En Colombia, los tratados internacionales sobre derechos humanos son incorporados en la Constitución Política en virtud del principio de bloque de constitucionalidad.⁴¹ Esto comprende al menos 26 tratados internacionales suscritos y aprobados por Colombia al momento de expedir la carta constitucional de 1991. De esta manera, la protección de derechos humanos consagrada en los tratados internacionales aprobados debidamente por Colombia constituyen una guía básica fundamental que debe respetar en relación con las materias analizadas en este punto.

IV. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE SALUD, RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA, CONTROL EN LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y CONTROL EN LA DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE (BIOSEGURIDAD)

1. *Disposiciones vigentes en materia de salud*

En esta sección se revisa una legislación dispersa cuyas materias enunciadas en el subtítulo se encuentran traslapadas en diferentes normas. El

⁴¹ “Artículo 93. Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno. Los derechos y deberes consagrados en esta carta se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia”.

sector salud ha tenido profundas y constantes transformaciones en Colombia en la medida en que la normatividad y la institucionalidad se han adecuado para permitir la participación de actores privados en la prestación de servicios.⁴² Se enfocan aquí las disposiciones sobre acceso, utilización y disposición de componentes anatómicos, fluidos y sangre.

La Ley 9 de 1979 es una de las normas que estableció las pautas generales sobre medidas sanitarias en Colombia. Las materias tratadas en esta ley desarrollan los temas de salubridad pública y la protección de los bienes ambientales como forma de garantizar condiciones para la salud humana. De manera general se describen en esta norma los derechos y deberes de los particulares en materia de salud y las obligaciones de las autoridades relacionadas con el sector.

En el título nueve, subtítulo “De la donación o traspaso de órganos, tejidos y líquidos orgánicos, de cadáveres o de seres vivos para trasplantes, u otros terapéuticos”, se regulan en forma general los aspectos relacionados con el manejo de restos y los eventuales riesgos para la salud colectiva y el medio ambiente. Esta norma también contempló las situaciones de donación, traspaso y recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos, y el sistema de manejo de los subproductos del parto y de intervenciones quirúrgicas. Esta ley estableció que sólo las instituciones de carácter científico y los establecimientos hospitalarios o similares autorizados por el Ministerio de Salud podían disponer de los cadáveres no reclamados o de órganos de los mismos para fines docentes o de investigación. Esta ley no estableció provisiones expresas relacionadas con el control y uso de muestras que contengan información genética para fines de investigación, transferencia o manipulación.

Mediante Ley 73 de 1988 se adicionó la Ley 9 de 1979 y se dictaron otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para usos terapéuticos. Esta norma introduce la presunción legal de donación, la cual existe cuando una persona se haya abstenido en vida de ejercer el derecho que tiene de oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos luego de su fa-

⁴² La Ley 10 de 1990 reorganizó el sistema nacional de salud y en su contenido estructura la relación y competencias entre las distintas instituciones del sector. Por su parte, la Ley 100 de 1993 crea el sistema de seguridad social integral. Esta ley fue desarrollada parcialmente por el decreto 1544 de 1998.

llecimiento. Opera igualmente si dentro de las seis horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o antes de la iniciación de una autopsia médico-legal los deudos no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición.⁴³ Esta ley asigna amplias facultades reglamentarias al gobierno sobre la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, así como sobre el funcionamiento de bancos de órganos.

En desarrollo de tales facultades se expidió el decreto 786 de 1990 con el cual se reglamentó parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en particular sobre los procedimientos de autopsia o necropsia, así como de viscerotomía o recolección de órganos o toma de muestras y componentes anatómicos para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia. También se regula en esta ley la extracción de órganos o componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.

El decreto 1544 de 1998⁴⁴ reglamentó nuevamente la Ley 9 de 1979, particularmente en el título correspondiente a la vigilancia y control epidemiológico. Reguló las actividades de los laboratorios de salud pública y las responsabilidades de los laboratorios clínicos en aspectos relacionados con la investigación sobre muestras de material biológico humano. Seguidamente, el decreto 1546 de 1998 reglamentó de nueva cuenta las leyes 9 de 1979 y 73 de 1988 en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos, y se señalaron las condiciones para el funcionamiento de las unidades de biomedicina reproductiva, centros o similares.

Seis años más tarde, el decreto 2493 de 2004 volvió a reglamentar las leyes 9 de 1979 y 73 de 1988 en relación con los componentes anatómicos, modificando los artículos 1o. y 2o. y derogando los artículos del 3o. al 42 del decreto 1546 de 1998. El decreto regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos. Establece las condiciones para operar bancos de tejidos y de médula ósea y abre la posibilidad de que éstos sean establecidos por las instituciones prestadoras de servicios de salud.

⁴³ Esta presunción legal fue modificada por el artículo 2o. de la Ley 73 de 1988 para introducir la situación de la muerte encefálica.

⁴⁴ El artículo 24 del decreto 1544 de 1998 fue modificado por el decreto 612 de 2000.

La norma prohíbe cualquier tipo de explotación o comercialización de órganos o tejidos al igual que la remuneración u otra compensación por su donación o suministro. Se prohíbe la gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, o a la institución que lo provea. En esta norma se reguló la extracción de componentes anatómicos, de tejidos y de médula ósea, así como su salida del territorio nacional en calidad de donación para trasplante o implante, por motivos de solidaridad humana y sin ánimo de lucro. Adicionalmente establece que sólo instituciones de carácter científico, establecimientos universitarios e instituciones prestadoras de servicios de salud autorizados por el Ministerio de la Protección Social e inscritas ante el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses pueden disponer de los cadáveres no reclamados o de los componentes anatómicos de los mismos para fines de docencia o investigación. Una norma posterior, la Ley 919 de 2004, señaló, entre otros asuntos, los conceptos por los cuales las instituciones pueden cobrar un costo por las hospitalizaciones, exámenes, diagnósticos y demás actividades asociadas con los trasplantes. En esta norma se definieron igualmente como conductas delictivas el tráfico, la compra, venta o comercialización de componentes anatómicos humanos.

De otro lado, el decreto 1571 de 1993 reglamentó parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto al funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre o de sus hemoderivados. En esta norma se establecieron las condiciones bajo las cuales procede la toma de muestras con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación. Contempla que la sangre humana sólo podrá ser extraída y utilizada sin ánimo de lucro. Esta norma reguló la salida del país de sangre total o de sus componentes y fraccionados, previendo la exportación por motivos de solidaridad internacional, siempre y cuando se obtenga la autorización del ministerio del ramo. Se precisa la transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados con fines terapéuticos como un acto médico, y por lo tanto prevé que debe hacerse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión.

2. Responsabilidad en el ejercicio de la medicina

La responsabilidad por fallas en la ética médica ha sido objeto de regulación específica en relación con el desempeño de la profesión médica

y la investigación. Las obligaciones y compromisos del médico con la sociedad se conceptuaron inicialmente como asuntos de carácter moral, aunque en la última norma se estructuran bajo el concepto de ética médica cuya vigilancia y sanción se deja fundamentalmente al cuerpo médico.

Las norma que reguló en forma integral las responsabilidades éticas de la profesión médica fue la Ley 23 de 1981. La responsabilidad del médico prevista en esta norma no excluye la que se origine de sus actos con consecuencias civiles, penales y administrativas. En esta ley se hace mención de la “moral universal” como referencia para la conducta médica, suponiendo la homogeneización del género humano con un menor énfasis sobre la diversidad y la pluralidad de culturas protegidas constitucionalmente.⁴⁵ Uno de los principios que deben orientar el ejercicio de la profesión, relevante para la investigación y el manejo de información genética, consiste en “el respeto por la vida y los fueros de la persona humana...”. Este precepto coloca a la vida y a la persona humana como el valor primordial que guíe la práctica de la medicina frente al énfasis actual en la integridad y dignidad humana como valores supremos. Paradójicamente, la ley menciona como finalidad de la profesión médica “el perfeccionamiento de la especie humana”. Los desarrollos de la biología, la genética y la genómica y sus aplicaciones biotecnológicas contemporáneas generan inquietud en torno al alcance de esta orientación. Es notorio también que esta norma, al referirse a la investigación, equipara los intereses de la ciencia y los derechos de la persona.⁴⁶

En cuanto a la relación médico-paciente, la ley explica que debe estar regida por un compromiso responsable, leal y auténtico del profesional. Precisa la norma que el fundamento de dicha relación es la obtención del consentimiento del paciente para tratamientos médicos y quirúrgicos. Igualmente importante es la protección de los derechos del paciente en cuanto a su intimidad, integridad y dignidad humana protegidos mediante la reserva de la historia clínica y el secreto profesional. Otro aspecto importante contemplado en la ley es el establecimiento de órganos de

⁴⁵ Ley 23 de 1981, artículo 1o., numeral 9: “el médico, por la función social que implica el ejercicio de su profesión, está obligado a sujetar su conducta pública y privada a los más elevados preceptos de la moral universal”.

⁴⁶ El artículo 3o. de la Ley 23 de 1981 señala que en toda investigación científica “el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad”.

control y régimen disciplinario integrados por profesionales, entre los cuales menciona a la Federación Médica, los tribunales ético-profesionales y el Tribunal Nacional de Ética Médica.

3. Control en la realización de la investigación científica en humanos

En esta materia, la disposición más precisa es de carácter administrativo y corresponde a la resolución 8430 de 1993, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Esta norma se enmarca en la Ley 10 de 1990 por la cual se organiza el Sistema Nacional de Salud, y en el decreto 2164 de 1992 que reorganizó el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Protección Social.

Esta resolución establece los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud, previendo el establecimiento de un Comité de Ética en las instituciones que desarrollen esta actividad. El título dos regula el tema de la investigación en seres humanos, señalando los aspectos éticos; la primacía del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos; la exigencia del consentimiento informado; la necesidad de experimentación previa realizada en animales, y los requisitos de la institución donde se realice la investigación. La resolución establece las disposiciones relacionadas con la investigación en comunidades y algunos de los requisitos para su realización. Esta resolución de 1993 establece criterios generales sobre la investigación en órganos, tejidos y sus derivados; productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final. Algunas de las materias de la resolución 8430 de 1993 son complementadas por normas posteriores.

En el título cuarto de esta resolución se incluyen previsiones sobre las condiciones de bioseguridad en investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, y se señala la necesidad de la autorización del Ministerio para la formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de microorganismos patógenos, construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes, así como para la experimentación y liberación al medio ambiente de microorganismos modificados.

En esta materia resulta pertinente referenciar los decretos 1101 y 2212 de 2001 que establecen y definen la composición de la Comisión Inter-

sectorial de Bioética. Esta Comisión intergubernamental tiene entre sus funciones el análisis y la formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano frente a la investigación y sus aplicaciones tecnológicas. También le corresponde la formulación de recomendaciones al gobierno nacional en asuntos relacionados con las implicaciones éticas de la intervención e investigación en el genoma humano, clonación, investigación biomédica, fertilización *in vitro*, extracción y trasplante de órganos, tejidos y xenotrasplantes con individuos y comunidades, en especial en minorías étnicas.

Por último puede mencionarse que la legislación penal contiene disposiciones que se enfocan a la protección de la salud como bien colectivo. En el capítulo 1 del título XIII, que trata de los delitos contra la salud pública, se consagran como infracción criminal la violación de medidas sanitarias relacionadas con la prevención de una epidemia,⁴⁷ la propagación del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o de la hepatitis B,⁴⁸ y otros delitos.⁴⁹ El propósito garantista de la salud se especifica también en la consideración de circunstancias de agravación punitiva previstas en el mismo código.⁵⁰ La normatividad penal también sanciona conductas violatorias del derecho internacional humanitario en condiciones de conflicto, tales como la obstaculización de tareas sanitarias y humanitarias para atender a la población civil⁵¹ y la destrucción de bienes e instalaciones de carácter sanitario.⁵²

4. *Control en la defensa del medio ambiente*

En relación con la investigación científica sobre recursos genéticos y su impacto sobre la conservación de la biodiversidad y de los componentes ambientales que puedan llegar a afectar la salud humana se encuentra el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) ratificado por Colombia mediante Ley 165 de 1994. En desarrollo del CDB se reguló parcialmente el tema de la bioseguridad mediante el Protocolo de Cartagena sobre

47 Artículos 368 y 369 del Código Penal.

48 Artículo 370 del Código Penal.

49 Artículos 371-374 del Código Penal.

50 Artículo 58. Circunstancias de mayor punibilidad. Código Penal.

51 Artículo 153 del Código Penal.

52 Artículo 155 del Código Penal, modificado recientemente por Ley 890 de 2004.

Seguridad en la Biotecnología ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002. Este Protocolo enfoca el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y generar riesgos para la salud humana.⁵³

Resulta también pertinente la Ley 99 de 1993 en cuanto asigna competencias específicas al Ministerio del Medio Ambiente —hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial— en relación con la investigación sobre recursos biológicos y genéticos. El decreto 209 de 2000 regula los permisos y autorizaciones para realizar investigaciones sobre diversidad biológica. En cuanto a los recursos genéticos, la norma andina decisión 391 de 1996 regula el acceso a los mismos con fines de investigación. Finalmente, la defensa del medio ambiente puede verse, en cuanto a su protección, como bien jurídico en el libro segundo del Código Penal.⁵⁴

V. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA PENAL, CIVIL, ADMINISTRATIVA Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

1. *Penal*

El ordenamiento jurídico colombiano incluye normas penales para sancionar conductas relacionadas con la manipulación indebida del genoma humano. Estos tipos penales se introdujeron con el nuevo Código Penal expedido por Ley 599 de 2000, modificada por la Ley 890 de 2004 en cuanto al aumento de penas. No cabe duda de que el articulado final y

⁵³ En materias directamente relacionadas con investigación en biotecnología, las facultades para su reglamentación, en particular en lo relacionado con los procedimientos de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de organismos modificados genéticamente, previstos mediante resoluciones 3492 de 1998 y 2935 de 2001 del Instituto Colombiano de Agricultura. El decreto 2676 de 2000 reglamentó la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, en desarrollo de lo previsto en los artículos 34-38 del decreto-ley 2811 de 1974, 31 de la Ley 9 de 1979 y 6o., 7o. y 8o. de la Ley 430 de 1998. El artículo 1o. del decreto 2676 de 2000 fue modificado por el artículo 2o. del decreto 1669 de 2002.

⁵⁴ En particular, artículos 330 y 334 del Código Penal.

el trámite de esta legislación tuvo en cuenta la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.⁵⁵ Los artículos pertinentes están contenidos en el título I del libro segundo “De los delitos contra la vida y la integridad personal”. El artículo 132 tipifica el delito de manipulación genética, previendo pena de prisión contra el que manipule genes humanos alterando el genotipo, siempre que lo haga con finalidad diferente al tratamiento, diagnóstico o investigación científica. Este artículo proscribe toda finalidad eugenésica por motivos estéticos, de condición social, preferencia sexual, orientación religiosa o cualquier otro criterio.

Adicionalmente, la legislación penal cualifica la investigación científica, tratamiento o diagnóstico. Primero exige el consentimiento libre e informado de la persona que aporta los genes para el descubrimiento, la identificación, la prevención y el tratamiento, y segundo, exige que se trate de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como enfermedades raras que afecten a una parte considerable de la población. Esta norma asume que la manipulación genética ocurre bajo la condición de extraer los genes del cuerpo humano y guarda silencio sobre el consentimiento del individuo receptor.

En el artículo 133 se tipifica la clonación humana como delito. Para la descripción típica resulta indiferente la técnica artificial utilizada para lograr la réplica de un ser humano. Esta norma busca proteger la inalterabilidad del patrimonio genético individual. Se sanciona la intervención en el genoma que trate de orientar la evolución de la especie humana. Otro delito se relaciona con la fecundación y el tráfico de embriones humanos. El artículo 134 prevé pena de prisión para quien fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, y agrega: “sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tenga una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación”. Esta norma se inscribe en el propósito de exceptuar de los comportamientos delictivos la investigación científica, los tratamientos y diagnósticos con fines terapéuticos.

Se adiciona como conducta delictiva aquella que implique el tráfico de gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o por cualquier título.

⁵⁵ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en www.unesco.org/human_rights/hrbc.htm.

2. *Civil*

El Código Civil colombiano procede del código elaborado por Andrés Bello en Chile. Hoy en día, la investigación y resultados de la biología, la medicina y la genética ponen en cuestión varios conceptos y algunos de los enfoques dominantes en relación con la persona humana, las obligaciones y las relaciones de paternidad y maternidad.

Uno de los conceptos que es puesto en tensión por los desarrollos tecnológicos es el de persona. El sistema jurídico constitucional asigna toda una serie de derechos a la persona pero no entra a definir desde qué momento ella existe como tal. Con la capacidad de intervención de la medicina y la incorporación de la genética, los métodos de reproducción artificial se han hecho más generalizados en la sociedad contemporánea. La propia Constitución colombiana, en el artículo 42, prohíbe la discriminación contra los hijos procreados con asistencia científica. La intervención de la tecnología ha obligado a dejar sin vigencia presunciones legales como aquella sobre la época de la concepción a partir de la fecha de nacimiento.⁵⁶

El Código Civil establece que si una criatura humana muere antes de separarse completamente de la madre, se reputará no haber existido jamás.⁵⁷ Pero el derecho concede protección al que está por nacer en materia patrimonial.⁵⁸ La capacidad de disposición de la vida humana ha provocado posiciones opuestas en torno al reconocimiento de la existencia del ser humano a partir de la concepción, desde que se consagró el delito de aborto. Desde el punto de vista biológico existe un ser humano en formación desde la fertilización, y lo que se presenta después es un organismo en formación cada vez más complejo. El estatus jurídico del ser humano en formación resulta crítico en la determinación de la legalidad e ilegalidad de la investigación, manipulación e intervención en su genoma. La noción es de particular interés para las actividades vinculadas con la procreación humana asistida y las acciones de fertilización artificial, crioconservación, almacenamiento de gametos e intervención y disposición de embriones en laboratorio.

⁵⁶ El texto de la presunción legal fue declarado inexecutable por la Corte Constitucional mediante sentencia C-04 de 1998.

⁵⁷ Artículo 90 del Código Civil.

⁵⁸ Artículos 91 y 93 del Código Civil.

Se ve así que la biotecnología afecta un pilar fundamental del derecho civil que exige una respuesta legislativa que aclare el lugar de los bienes jurídicos fundamentales frente a la genética y la revolución biotecnológica. En materia probatoria, las modificaciones legales de finales de los años noventa introdujeron la técnica del ADN con el uso de marcadores genéticos para determinar la maternidad o paternidad. Esta técnica fue priorizada entre los medios de prueba por ofrecer un porcentaje superior al 99.9% de certeza. Sólo en los casos en que no se disponga de esta prueba, la ley autoriza otros medios de prueba.⁵⁹

Otro campo del derecho civil afectado se relaciona con la definición de negocio jurídico y responsabilidades contractuales derivadas de las relaciones que se transan entre los prestadores y usuarios de las tecnologías genéticas. El marco normativo de los contratos supedita su validez a la presencia de los requisitos prescritos en la ley civil. Por ejemplo, son nulos en forma absoluta los negocios jurídicos que se establezcan sobre un objeto ilícito.⁶⁰ Pero más allá de los principios generales, se ha generado un amplio rango de actividades relacionadas con la reproducción humana asistida, la investigación genética y sus aplicaciones, que generan incertidumbre para los ciudadanos.

3. *Administrativa*

Dentro del marco jurídico colombiano, el ámbito de regulaciones administrativas relacionadas con el genoma humano es extenso. Desde la Ley 9 de 1979 se definieron varias materias como objeto de regulación por vía administrativa. Ya se ha mencionado la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud que reglamentó la investigación en salud. En seguida se mencionan otros asuntos que han sido objeto de regulación administrativa. Por esta vía, la ministra de Salud delegó en un organismo no gubernamental de carácter nacional la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Componentes Anatómicos.⁶¹ Por resolución 3199 de 1998 también se establecieron las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los bancos de componentes anatómicos y de las unidades de biomedicina reproductiva.

⁵⁹ Ley 721 de 2001.

⁶⁰ Artículos 1502, numeral 3 y 1740 del Código Civil.

⁶¹ Resolución 3198 de 1998.

En esta norma se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las unidades de biomedicina reproductiva, las pautas sobre el donante y la receptora de gametos y preembriones, y la confidencialidad de los registros de donantes. Igualmente, la ministra de Salud, mediante la resolución 3200 de 1998, estableció los requisitos para la legalización de la donación de componentes anatómicos y dictó otras disposiciones relacionadas.

Se puede apreciar que por vía administrativa se introducen en el marco jurídico nociones como la de preembriones, que entran a orientar las prácticas de investigación y disponibilidad de materiales humanos. Similarmente, el acuerdo 195 de 1998 del Instituto de Seguros Sociales introduce la figura del preembrión como sinónimo de gameto.⁶²

Estas definiciones habrían de introducirse por vía legislativa, como ocurre en otros países.⁶³ En México fue a través de la Ley General de Salud que se introdujo el término y concepto de preembrión en el artículo 314, fracción IV.⁶⁴

4. *Propiedad intelectual*

El genoma humano como materia de propiedad intelectual se encuentra regulado en la decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina (CAN), que establece el régimen de propiedad industrial. No existe en esta reglamentación una disposición que expresamente prohíba o permita el patentamiento de material genético humano. Sin embargo, esta reglamentación incluye patentes sobre productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que cumplan los requisitos de patentabilidad.⁶⁵

La norma andina establece que no son susceptibles de patentes los descubrimientos del todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico

⁶² Citado por González, nota 33, 2002.

⁶³ Por vía administrativa también se establecieron los requisitos y la inscripción de los Bancos de Componentes Anatómicos para que puedan obtener legalmente componentes anatómicos de los cadáveres sometidos a necropsias médico-legales. Véase resolución 511 de 2001 del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

⁶⁴ Mencionado en pie de página 6 por Muñoz de Alba, Marcia, “Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México”, *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, 2002.

⁶⁵ Artículo 14, decisión 486 de 2000.

existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.⁶⁶ El alcance de las normas sobre lo que no se considera invención y sobre las exclusiones de patentabilidad parecen redactadas con tal destreza, de manera que no impidan a los interesados solicitar patentes sobre material genético modificado y sobre los procedimientos asociados con su manipulación.⁶⁷

En todo caso, invenciones relacionadas con el genoma humano no serían patentables si contradicen la moral y el orden público. Tampoco invenciones cuya explotación represente riesgos para la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. Se excluyen igualmente los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal y se excluyen finalmente las plantas, animales y los procedimientos esencialmente biológicos.

VI. REPORTE SOBRE DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO

La cuestión de mayor preocupación en la literatura jurídica es la protección de los derechos fundamentales de la persona frente a la capacidad de intervención y potencial uso de la información genética. En este sentido se ha evaluado la preeminencia de los derechos humanos constitucionales en relación con los alcances biotecnológicos.⁶⁸ Se evalúan las implicaciones sobre bienes jurídicos como la intimidad, la vida, la salud, la libertad y la autonomía, que puedan derivarse de la intervención en la información genética contenida en las células humanas.⁶⁹ También se ocupa la reflexión jurídica de las implicaciones jurídicas de las investiga-

⁶⁶ Artículo 15, literal *b*, decisión 486 de 2000.

⁶⁷ Artículos 15, literal *b*, y 20, literal *c*, decisión 486 de 2000.

⁶⁸ Aparicio y Mendoza, “Manipulación genética, legislar una necesidad”, *Revista de Derecho Público*, núm. 8, 1998; Sierra, Humberto, “La protección constitucional del derecho a la vida y los retos de la investigación genética”, *Derecho y Vida*, Bogotá, núm. XXXIII, 2001; Iguarán, Mario, “El genoma humano y los derechos constitucionales fundamentales”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002; Barbosa, Carlos, *Estudios de bioderecho*, Bogotá, Procuraduría General de la Nación, Instituto de Estudios del Ministerio Público, 2002.

⁶⁹ González, Emilssen, *El genoma humano. “Genes y derecho. La plenitud del ser humano no se agota, ni en el mapa, ni en las leyes”*, Bogotá, Panamericana Editores, 2001.

ciones en genética humana desde la perspectiva de los grupos indígenas de Colombia.⁷⁰ Se plantea el quebrantamiento del principio constitucional que protege la diversidad étnica y cultural de la nación cuando la investigación, la manipulación y transferencia de genes o fragmentos se realiza a partir de miembros de los pueblos indígenas sin su consentimiento.

Siendo el ser humano el centro de las preocupaciones en torno a las implicaciones de la genética, la persona es un concepto central sobre el cual se plantean discusiones y diferentes aproximaciones.⁷¹ La estructura de derechos y el sistema de protección del ser humano se construye sobre la base de su existencia. Hay quienes argumentan que al ser la dignidad humana el principio fundamental, su protección cubre, desde su concepción, a las entidades biológicas que tengan potencialmente la configuración genética propia de la especie humana, independientemente de que su fertilización sea natural o artificial. La propia Constitución contempla la protección del procreado con medios de asistencia científica.⁷² Otras posiciones proponen una argumentación más fina para fundamentar que sólo a partir de ciertas etapas de crecimiento del nuevo ser humano corresponde fijar su reconocimiento como persona. Se llega a plantear la duda de si el embrión formado en el laboratorio tiene el mismo reconocimiento que el concebido en el vientre femenino, como si se pudiera establecer una diferencia esencial entre uno y otro por el origen de la concepción. Si bien la noción de persona ha sido discutida desde la tipificación del aborto como delito, el desarrollo de las diferentes técnicas de reproducción humana asistida y los alcances de la ingeniería genética ponen en cuestión nociones tradicionales e incluso sugieren la diferenciación

⁷⁰ Lancheros, Luisa Fernanda, *La Declaración Universal sobre el Genoma Humano: implicaciones ético-jurídicas desde la perspectiva constitucional colombiana en relación con los grupos indígenas de Colombia*, Bogotá, Universidad Javeriana, 2000; Ramos, Catherine, *Controversia entorno al proyecto "Expedición Humana del Instituto de Genética Humana de la Universidad Javeriana"*. *¿Sangre para Drácula?*, Facultad de Ciencias Humanas, 2004.

⁷¹ Cárdenas-Gómez y Sierra-Torres, "El concepto legal de persona en Colombia: ¿razones biológicas para modificarlo?", *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 20, 2004; González, Emilissen, "El nuevo Código Penal colombiano y la biotecnología", *Derecho y Genoma Humano*, núm. 16, enero-junio de 2002; "Terapia génica", *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

⁷² Artículo 42, inciso 4, CP.

entre preembriones y embriones según el proceso de diferenciación celular en el tiempo del nuevo ser. Según esta visión, podría fijarse un lapso inicial desde la concepción en el que el nuevo ser sería considerado solamente como una entidad biológica, un organismo, un bien o cosa sin dignidad humana alguna. Todas estas reflexiones giran en torno al estatus jurídico del *nascituro* y ponen en tensión los preceptos establecidos tradicionalmente.⁷³

Desde la disciplina jurídica también se han discutido las implicaciones de las técnicas de procreación humana asistida en los conceptos tradicionales del derecho de familia, adopción y donación de embriones, ejercicio de derechos reproductivos, inseminación artificial y fertilización *in vitro*, procreación póstuma, arrendamiento de útero, filiación y parentesco del ser humano procreado.⁷⁴ Igualmente, se han considerado las relaciones jurídicas que se establecen entre usuarios y prestadores del servicio a ser regulados o previstos bajo contratos de técnicas de reproducción humana asistida.⁷⁵ Como se mencionó al relacionar los proyectos de ley que han cursado en el Congreso, estos temas han estado también presentes en las iniciativas legislativas.

Otra línea de reflexiones jurídicas son los análisis, las críticas y las propuestas relacionadas con la utilización del derecho penal para delimitar la investigación científica y proteger las garantías y derechos humanos. Hay posiciones que abogan por una mínima intervención penal y proponen que sean códigos deontológicos los que fijen las orientaciones a la investigación de una forma autorregulada por la comunidad de profesionales. Estas posiciones son bien recibidas entre algunos investigadores, especialmente en materia médica, que han expresado la conveniencia de que los jueces no intervengan en problemas técnicos relativos a los avances científicos.⁷⁶ También hay posiciones que, resaltando los riesgos y posi-

⁷³ Cárdenas y Sierra, *op. cit.*, nota 71.

⁷⁴ Alarcón, Fernando, “El negocio jurídico de maternidad por sustitución en la gestación”, *Primer Seminario Franco Andino de Derecho y Bioética: memorias*, Universidad Externado de Colombia, 2003; Rivera, Jairo, “Diagnóstico preimplantatorio y derecho de familia”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

⁷⁵ González, Emilssen, *Los retos jurídicos de la genética*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1995.

⁷⁶ Véanse las intervenciones mencionadas en la sentencia SU-337 de 1999 en un caso médico.

bles abusos de las tecnologías genéticas, niegan cualquier espacio para la investigación científica y la experimentación con células humanas.

A propósito del trámite en el Congreso de la República y la expedición del nuevo Código Penal, la noción de persona fue objeto de consideración desde el área penal. Partiendo de esta definición se determinan las implicaciones en el campo jurídico penal de la investigación y la intervención en el genoma de seres humanos en formación. Los tres tipos penales finalmente consagrados fueron comentados y examinados a la luz del ordenamiento constitucional, señalando las imprecisiones dejadas por la descripción de las conductas penales.⁷⁷ Con anterioridad, algunos autores habían propuesto criterios de política criminal y revisado las propuestas de la Fiscalía General de la Nación en relación con los tipos penales a ser incluidos en el estatuto penal.⁷⁸

Desde distintas aplicaciones, el peso probatorio de los exámenes de ADN ha suscitado diversas preocupaciones en el campo jurídico.⁷⁹ Para algunos juristas, la probabilidad de acierto del 99.99% de los resultados sobre identidad genética en casos de responsabilidad penal y de filiación significaban la invasión de la genética en órbitas propias del quehacer jurídico. También se ha estudiado el posible impacto en las relaciones laborales y en los contratos de seguros de la disponibilidad de la información genética.⁸⁰

Finalmente, puede señalarse que la revolución provocada por la aplicación de los avances de la genética y la biología molecular han suscitado estudios jurídicos que no se enmarcan en un campo de derecho tradicional. Tal es el caso de los regímenes de propiedad de los recursos genéticos, que no puede ser tratado solamente como una cuestión de derecho público en cuanto a la soberanía del Estado, sino que tiene implicaciones sobre los sistemas de propiedad de los recursos biológicos y los derechos de propiedad intelectual. Estas cuestiones han sido objeto de estudio en

⁷⁷ González, Emilssen, *op. cit.*, nota 75.

⁷⁸ Castro, Rosa, *La revolución genética y sus implicaciones ético jurídicas*, Santa Fe de Bogotá, Doctrina y Ley, 1999.

⁷⁹ Alarcón, Fernando, ¿Modifica la Ley 721 de 2001 el sistema para atribuir la maternidad?, *Derecho y Vida*, núm. XVIII, 2002.

⁸⁰ Camargo, Luz, *Implicaciones jurídicas del genoma humano en el contrato de seguro de personas*, Bogotá, Universidad del Rosario, 2003.

cuanto al régimen legal sobre acceso a recursos genéticos,⁸¹ derechos de propiedad intelectual sobre organismos vivos⁸² y su impacto en la diversidad cultural de la nación.⁸³

VII. REPORTE SOBRE PROYECTOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO

Puede afirmarse que el Congreso colombiano no se ha ocupado de manera sustantiva e integral de la regulación sobre el genoma humano. En la revisión de las iniciativas legislativas entre 1994 y 2005 se analizaron 16 proyectos relacionados con esta materia. Ningún proyecto ha pasado más allá del segundo debate de los 4 reglamentarios para convertirse en ley,⁸⁴ salvo el proyecto de ley sobre el nuevo Código Penal que se convirtió en la Ley 599 de 2000 y consagró los delitos sobre manipulación genética como se analizó en el apartado V.

Los proyectos de ley presentados en la última década se ocupan de la reproducción humana asistida, la protección del genoma humano y la di-

⁸¹ Casas, Adriana, *Recursos genéticos: biodiversidad y derecho*, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, 2000; Unidad de Investigaciones Jurídico Sociales “Gerardo Molina” (Unijus), *Informe final. Desarrollo del marco conceptual y normativo en materia de acceso a recursos genéticos*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2003; Nemogá, Gabriel R., “Regímenes de propiedad”, *Regímenes de propiedad sobre recursos biológicos, genéticos y conocimiento tradicional*, Bogotá, 2005; Nemogá *et al.*, “Acceso a recursos genéticos: propuesta jurídica y técnica”, *Propiedad, conflicto y medio ambiente*, Bogotá, Centro Editorial, Universidad del Rosario, 2004.

⁸² Arteaga *et al.*, “Los derechos de propiedad intelectual y los organismos vivos”, *Manual sobre propiedad intelectual*, Bogotá, Colciencias, 1997; Uribe, Martín, *Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida*, Bogotá, Doctrina y Ley, 2002; Rengifo García, Ernesto, “Implicaciones jurídicas de la investigación en el genoma humano”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

⁸³ Angarita *et al.*, “Diversidad étnica, cultural y Constitución colombiana, 1991. Legitimidad de las diferencias: realidades, retos y respuestas”, *Misión ciencia, educación y desarrollo*, t. 6, Fuentes complementarias II. Derecho, etnias y ecología, Santa Fe de Bogotá, Presidencia de la República, Colciencias, 1991; Reichel, “Cognopiratería y tráfico del conocimiento”, *Ciencias sociales en la Amazonía colombiana: guerra, etnicidad y conocimiento*, Bogotá, Comisión Regional de Ciencia y Tecnología de la Amazonía, 1999.

⁸⁴ El Congreso de Colombia tiene una conformación bicameral. Los proyectos de ley para su trámite constitucional deben tener dos debates y recibir aprobación tanto en la Cámara de Representantes como en el Senado de la República (artículo 157 CP).

versidad étnica, el uso de información genética humana en investigaciones biomédicas y biotecnológicas, y la penalización de la clonación. Este último proyecto fue retirado, ya que el nuevo Código Penal consagró los delitos sobre manipulación genética.

La cuestión más recurrente en los proyectos es la reproducción humana asistida. Se buscaba regular la inseminación artificial y la fertilización *in vitro*, la donación y conservación de gametos, la adopción de embriones, los derechos de los beneficiarios de estas técnicas, el consentimiento informado, la filiación y parentesco del ser humano procreado, los bancos de gametos, y la creación de comisiones de procreación asistida. Estos temas y otros relacionados con salud y derechos reproductivos están presentes en 9 de las 16 iniciativas legislativas identificadas.

Otra línea temática es la protección del genoma humano. En este sentido se presentaron sendas iniciativas (en 1998 y 1999) tendentes a proteger la diversidad genética representada por la presencia de grupos indígenas y étnicos. Se buscaba establecer una moratoria sobre acceso, uso y salida del país de material genético de comunidades indígenas y grupos étnicos. En 2003 cursó también otra iniciativa en la Cámara de Representantes que planteó como objetivo desarrollar la Declaración Universal sobre Genoma Humano de 1997 de la UNESCO. En este proyecto de ley se buscaba proteger el patrimonio genético de toda persona y de las minorías étnicas, resaltando la dignidad humana frente a la investigación sobre el genoma humano.

En investigación sobre el genoma humano se presentaron tres proyectos de ley orientados a regular específicamente el uso y experimentación de tecnología genética. El primer proyecto, presentado en 1994, buscaba autorizar el uso de tecnología génica con fines de investigación y estudio de secuencias de ADN humano; proponía que los proyectos de investigación en esta materia fueran aprobados por el Ministerio de Salud, e incluso buscaba que se autorizara el uso de tecnología génica con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, incluyendo la clonación. Además, buscaba autorizar la obtención y utilización de estructuras biológicas de embriones o de fetos con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de investigación o experimentación.

En el Senado de la República tuvo origen un proyecto de ley en 2003 en el que se preveía la creación de un registro nacional de investigaciones y resultados en genoma humano. Regulaba el acceso, investigación y

uso de material genético humano y establecía requisitos como el consentimiento informado previo para la participación de las personas que sean objeto de investigación. El proyecto preveía un mecanismo similar al establecido en el régimen andino de acceso a recursos genéticos no humanos previsto en la decisión 391 de 1996.

En 2005, un proyecto que fue finalmente retirado proponía fijar los lineamientos para la investigación biomédica y biotecnológica; buscaba introducir protocolos médicos internacionales en materia de investigaciones; preveía la creación de una Comisión Nacional de Bioética e Investigación; excluía taxativamente la clonación de células madres embrionarias o totipotentes, y resaltaba la necesidad de respeto a la vida y a la dignidad del ser humano. Como parte de la regulación, señalaba los requisitos para la obtención del consentimiento informado previo e incluía previsiones para la protección de la información e intimidad de los participantes. El proyecto subrayaba la obligación de los médicos de extremar medidas de bioseguridad en relación con la persona sometida a experimentación biomédica.

La ausencia de una política legislativa frente a los avances de la genética y la biotecnología se refleja en la anterior revisión. No existe consenso en torno a cuáles son los temas que debieran ser regulados. En la ponencia para el primer debate del proyecto de Ley núm. 46 de 2003, iniciado en el Senado de la República, se destaca que hay 34 unidades de biomedicina reproductiva con autorización ministerial. A pesar de la amplia incidencia que tienen estas unidades y sus prácticas profesionales en la sociedad y en la vida humana, el Estado colombiano aún no cuenta con una regulación adecuada y una política legislativa sobre los nuevos avances de la genética. La consagración de nuevos delitos en el Código Penal como único enfoque deja de lado la complejidad de las interrelaciones en materia de investigación en genoma humano y derechos humanos, cuyo tratamiento de ningún modo resulta adecuado desde una perspectiva exclusivamente represiva.

VIII. RESOLUCIONES O TESIS DE LOS TRIBUNALES RELACIONADAS CON EL GENOMA HUMANO

Cabe afirmar que estrictamente las tesis jurídicas sobre el genoma humano no se han producido aún a nivel de los tribunales. Algunas referen-

cias al tema a nivel de la Corte Constitucional se reseñaron en el apartado III. La revisión de bases de datos disponibles sobre fallos de los tribunales en el área contencioso administrativa, por ejemplo, no se vinculan directamente con el tema del genoma humano. Los tópicos como responsabilidad médica individual y responsabilidad de las instituciones de salud; la responsabilidad patrimonial del Estado y la responsabilidad del agente o servidor público en el caso de entidades públicas de salud y las condiciones del consentimiento informado, se refieren a situaciones relacionadas con la prestación del servicio médico.

Los resultados de un estudio realizado por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación —SCARE—⁸⁵ sobre una muestra de 100 procesos tramitados ante instancias judiciales entre 1999 y 2000 parecen corroborar la situación descrita. De todos los casos, más del 55% comprendió situaciones por ginecología, anestesiología, cirugía y medicina general; una cuarta parte de los casos son de oftalmología, cirugía plástica, ortopedia y pediatría. El restante porcentaje corresponde a otras especialidades, sin que de la información pueda percibirse que está involucrado directamente un conflicto relacionado con el genoma humano.

IX. PROGRAMAS DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACIÓN,
RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO, EN INSTITUCIONES
ACADÉMICAS Y EN LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA.
PROGRAMAS ACADÉMICOS QUE INVOLUCRAN ESTUDIOS
EN GENÉTICA HUMANA EN COLOMBIA

A nivel nacional, varias instituciones académicas desarrollan programas educativos a nivel de especialización, maestría y doctorado en temas de interés nacional en genética humana. Estos programas están vinculados, por lo general, con los programas de pregrado en medicina en cada institución (remitimos al lector al cuadro que presentamos páginas más adelante).

⁸⁵ Citados por Chacón, Antonio J., *Fundamentos de responsabilidad médica: una perspectiva iberoamericana del derecho médico*, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, Diplomado en Bioderecho y Genoma Humano: Implicaciones de la Genética Forense, mayo de 2003.

Investigación en genoma humano

En Colombia se realiza investigación que requiere del uso de secuencias genéticas, proteínas, ya sean hormonas o enzimas, órganos y tejidos de origen humano. Buena parte de esta investigación se realiza en los centros universitarios, lo que se refleja al consultar la base de datos de Colciencias, una de las entidades que patrocinan la investigación en Colombia. Con base en los datos examinados se pueden organizar las investigaciones en torno a los siguientes temas: enfermedades, toxicología, poblaciones, bioética y aspectos judiciales.

El grupo de investigaciones en enfermedades abarca estudios en cáncer, preferiblemente de útero, mama y leucemia. Se da gran importancia a enfermedades de tipo hereditario o de alteraciones genéticas, como son el Síndrome de Down, X frágil, autismo, Síndrome de Tourette y otros. Además se desarrollan trabajos en inmunogenética, búsqueda de inmunógenos de enfermedades como leishmaniasis y dengue. Asimismo, investigación básica en enfermedades como artritis, parkinson, diabetes y fibrosis quística, entre otras.

El área de toxicología muestra investigaciones respecto al efecto de sustancias como las presentes en el cigarrillo, el níquel y otras en poblaciones, ya sea por exposición voluntaria o, en otros casos, como consecuencia del trabajo que realizan. También se observan estudios en aguas contaminadas y su influencia en los daños causados en el genoma de las personas, así como de la ingestión de alimentos con posibles productos carcinógenos.

En bioética, las investigaciones están dirigidas hacia la ética médica. Cubre el trato de pacientes y el uso de nuevas tecnologías en la aplicación clínica, lo que involucra cada día más el uso de sustancias biológicas y la experimentación en muestras de origen humano. Se desarrollan además temas jurídicos y legales al respecto.

La gran diversidad étnica y cultural de nuestro país también es objeto de una fuerte investigación. Se estudian aspectos como el flujo de genes en determinadas poblaciones, polimorfismos de proteínas en una etnia específica y características poblacionales como el flujo migratorio y el establecimiento de determinadas comunidades en nuestro país; raíces indias, negras y mestizas son estudiadas para tal fin. Adicionalmente, se realizan caracterizaciones poblacionales con fines forenses.

En cuanto a la industria farmacéutica, se sabe que la investigación clínica ocupa un lugar importante como punto de referencia para los proveedores de tecnología en salud.⁸⁶ Un ejemplo de esto se desarrolla en la Fundación Santa Fe de Bogotá, en donde se aplican protocolos internacionales desarrollados y financiados por la industria farmacéutica. Estos estudios son financiados por reconocidas compañías como Pfizer, Bayer, 3M, Schering Plough, Abbott, Astra Zeneca, Aventis Pharma, Merck, Sharp & Dohme, Roche, Wyeth, Novartis y Sanofi Synthelabo.⁸⁷

En la tabla que presentamos en la página siguiente se relacionan las áreas de investigación ya mencionadas con las instituciones que actualmente desarrollan esta clase de estudios. Se incluyen tanto los grupos reconocidos por Colciencias (marcados con *) como los que existen fuera de este sistema de registro.

X. MATERIALES BIBLIOGRÁFICOS Y HEMEROGRÁFICOS, EN EL ÁMBITO NACIONAL, REFERIDOS A LA LEGISLACIÓN Y AL GENOMA HUMANO

En este punto relacionamos los materiales bibliográficos y hemerográficos localizados en bibliotecas y centros de investigación sobre el tema. La lista completa incluye la bibliografía utilizada para la realización del presente informe y aparece como bibliografía del mismo.

Bibliografía localizada

BERNAL VILLEGAS, Jaime, *De genes y gentes. Una genealogía anecdótica del genoma humano*, Colombia, Instituto para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas, 2002, col. Colombia —Colciencias— Ciencia y Tecnología.

⁸⁶ En la realización del presente estudio se solicitó información más específica sobre la investigación en material genético humano tanto a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (AFIDRO) como a la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas. En ninguno de los dos casos se logró obtener información más detallada.

⁸⁷ Fundación Santa Fe de Bogotá, www.fundacionsantafe.com, consultada el 15 de agosto de 2005.

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
	<p>Genética evolutiva y de enfermedades humanas, ciclo celular, daño y reparación del DNA, epidemiología, genética de enfermedades neurodegenerativas, genes de susceptibilidad en cáncer gastrointestinal, genética poblacional y molecular aplicada a malformaciones y trastornos tipo ADHD.</p>	<p><i>Universidad de Antioquia.</i> Programas académicos: medicina; maestría en ciencias básicas biomédicas; doctorado en biología molecular e inmunología. <i>Grupos de investigación:</i> genética molecular (GENMOL); genética de poblaciones; mutacarcinogénesis, epidemiología genética y biología celular e inmunogenética.* Corporación para las investigaciones biológicas. <i>Grupos de investigación:</i> genética médica, infección y cáncer, carcinogénesis.*</p>
<p><i>Enfermedades</i></p>	<p>Reparación de ADN</p> <p>Autoinmunidad y genética en lupus eritematoso sistémico. Aspectos bioquímicos y moleculares del síndrome metabólico, CARDIO&GEN (Cardiovascular Disease and Genetics Patterns), cáncer, relevancia clínica de los polimorfismos genéticos.</p> <p>Genética de poblaciones, genética cuantitativa, genética molecular, ecología genética, sistemática filogenética, bioestadística y citogenética.</p>	<p><i>Universidad Antonio Nariño</i> <i>Grupo de investigación:</i> genética y reparación de ADN.*</p> <p><i>Universidad Autónoma de Bucaramanga</i> <i>Grupo de investigación:</i> estudio genético de enfermedades complejas.*</p> <p><i>Universidad de los Andes</i> <i>Programas académicos:</i> medicina y maestría en ciencias con énfasis en genética. <i>Grupo de investigación:</i> Instituto de Genética — epidemiología molecular-genética de enfermedades complejas.</p>

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA (continuación)

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
<i>Enfermedades</i>	<p>Ingeniería de tejidos, modelos celulares para el estudio de mecanismos moleculares de enfermedad, enfermedades metabólicas – Tamizaje neonatal.</p> <p>Neurovirología, inmunovirología y desarrollo tecnológico.</p>	<p><i>Universidad del Bosque</i> <i>Programas académicos:</i> medicina y especialidad en oncología clínica. <i>Grupos de investigación:</i> Instituto de Biología Molecular y Oncología Clínica.</p>
	<p>Citogenética y tamizaje metabólico, derecho y genoma humano, epidemiología molecular, infección y salud, susceptibilidad genética y cáncer.</p> <p>Bioquímica de dislipidemias y genética molecular de dislipoproteinemias.</p> <p>Caracterización de marcadores moleculares en algunas patologías hereditarias, malformaciones congénitas, estudios clínicos y genéticos, enfermedades de origen genético, citogenética clásica y molecular de patologías relacionadas y estudios genéticos en enfermedades visuales y auditivas.</p> <p>Equivalentes o sustitutos tisulares: alternativas terapéuticas nuevas, metabolismo óseo.</p>	<p><i>Universidad del Cauca</i> <i>Programas académicos:</i> medicina. <i>Grupo de investigación:</i> Genética humana aplicada.</p> <p><i>Universidad Javeriana</i> <i>Programas académicos:</i> medicina, especialización en genética médica, especialización en patología oncológica y especialización en bioética. <i>Grupos de investigación:</i> investigación clínico-genético-molecular en dislipoproteinemias, Instituto de Genética Humana-Facultad de Medicina, reactivos biológicos, Instituto de Genética.</p>
	<p>Fibrosis quística.</p> <p>Biología celular y molecular, entomología médica y forense, genética humana, investigación básica en oftalmología y virología.</p>	<p><i>Universidad Nacional de Colombia</i> <i>Programas académicos:</i> medicina, maestría y doctorado en genética (proyectado). <i>Universidad del Rosario.</i> <i>Programas académicos:</i> medicina y maestría en genética con énfasis en genética humana.</p>

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA (continuación)

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
<i>Enfermedades</i>		<i>Grupo de investigación</i> (conjunto): estudios moleculares en fibrosis quística y otras formas de mucoviscidosis. Ciencias básicas médicas. *
	Estudios en alelos de enzimas, fenotipos de genes, polimorfismos en genes relacionados con respuestas curativas.	<i>Universidad Tecnológica de Pereira</i> <i>Programas académicos:</i> especialización y maestría en biología molecular y biotecnología.
	Biología molecular de los retrovirus humanos, biotecnología del diagnóstico molecular, evolución molecular y biodiversidad.	<i>Universidad del Valle</i> <i>Programas académicos:</i> medicina, doctorado en ciencias biomédicas y especialización en bioética. <i>Grupos de investigación:</i> laboratorio de biología molecular y patogénesis. *
	Genética del cáncer, genotoxicidad y asesoría en genética clínica.	<i>Ministerio de Bienestar Social.</i> Instituto Nacional de Cancerología. <i>Grupo de Investigación:</i> genética y oncología molecular.
	Vacunas: de DNA contra dengue, fiebre amarilla, biomateriales, células “stem” y regeneración ósea.	<i>Universidad Militar Nueva Granada</i> <i>Grupos de investigación:</i> Centro de Investigaciones, biotecnología en salud.
<i>Toxicología</i>	Epidemiología y salud de poblaciones, biomecánica, neurociencias e inmunología. Estudios clínicos en el desarrollo de protocolos para el uso de nuevas drogas.	Alianza de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Universidad de los Andes.
	Genotoxicología ambiental y ocupacional, genética de poblaciones, genética toxicológica y mutacarcinogénesis ambiental, genética tumoral.	<i>Universidad de Antioquia</i> <i>Grupos de investigación:</i> genética de poblaciones, mutacarcinogénesis y epidemiología genética, carcinogénesis. *

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA (continuación)

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
<i>Toxicología</i>	Mutacarcinogénesis química y por radiación, productos naturales antineoplásicos.	
	Búsqueda de biomarcadores de exposición a tóxicos ambientales.	<i>Universidad Antonio Nariño</i> <i>Grupo de investigación:</i> genética y reparación de ADN.*
	Evaluar el daño y reparación del ADN en cultivos <i>in vitro</i> expuestos al herbicida glifosato; determinar la exposición y el daño del ADN en poblaciones expuestas a solventes orgánicos.	<i>Universidad de los Andes</i> <i>Grupo de investigación:</i> Instituto de Genética. Genética de poblaciones humanas.*
	Epidemiología molecular, monitoreo genético de poblaciones expuestas, salud ocupacional y toxicología genética y citogenética.	<i>Universidad del Cauca</i> <i>Grupos de investigación:</i> genética humana aplicada, investigación en toxicología.*
	Biología y epidemiología molecular de los adenovirus respiratorios, biología y patogénesis molecular de la paraparesia espástica tropical (PET/MAH), mielopatía asociada al HTLV-I.	<i>Universidad del Valle</i> Grupo de investigación: laboratorio de biología molecular y patogénesis.*
	Genotoxicidad en personas expuestas a radiación e inhibidores de topoisomerasa 2.	Ministerio de Bienestar social. Instituto Nacional de Cancerología <i>Grupo de investigación:</i> genética y oncología molecular.
<i>Poblacional</i>	Caracterización de poblaciones colombianas. Determinación de variables genéticas para uso forense.	<i>Universidad de Antioquia</i> <i>Grupos de investigación:</i> genética de poblaciones, mutacarcinogénesis, GENMOL, epidemiología genética.*
	Variabilidad y diversidad genética en poblaciones humanas.	<i>Universidad Javeriana</i> <i>Grupos de investigación:</i> genética de poblaciones, molecular y biología evolutiva. Instituto de Genética Humana-Facultad de Medicina.

GRUPOS DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA (continuación)

<i>Área</i>	<i>Líneas de investigación</i>	<i>Entidad y grupos de investigación</i>
	Análisis de ADN mitocondrial y estructura genética de las poblaciones colombianas.	<i>Universidad Nacional de Colombia</i> <i>Grupo de investigación:</i> identificación humana e inmunogenética. Instituto de Genética.
	Estudios de aislamiento, secuenciación y genotipificación en poblaciones mestizas colombianas.	<i>Universidad Tecnológica de Pereira</i>
	Bioética y medio ambiente, bioética clínica, fundamentación de la bioética y educación y bioética.	<i>Universidad del Bosque</i> Grupo de investigación: bioética, ciencias de la vida.*
<i>Bioética</i>	Bioética en cirugía, conceptos éticos emitidos en revistas científicas y éticas sobre el diagnóstico preimplantatorio y relación médico paciente.	<i>Universidad de la Sabana</i> <i>Programas académicos:</i> medicina y especialización en bioética. <i>Grupo de investigación:</i> bioética clínica.*
	Bioética y biojurídica en la educación en salud, y educación médica.	<i>Universidad del Rosario</i> <i>Grupo de investigación:</i> educación médica.*
	Implicaciones de la biotecnología en el ordenamiento jurídico colombiano.	<i>Universidad del Cauca</i> <i>Grupo de investigación:</i> genética humana aplicada.*
<i>Política y legislación</i>	Sistemas y servicios de salud, economía y políticas de salud. Revisión de protocolos internacionales de la industria farmacéutica.	Alianza de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Universidad de los Andes. Comité de Ética.
	Acceso a los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados. Derecho ambiental, conocimiento tradicional y propiedad intelectual Economía, políticas públicas y contratación estatal.	<i>Universidad Nacional de Colombia</i> <i>Grupo de investigación:</i> política y legislación sobre biodiversidad, recursos genéticos y conocimiento tradicional. PLEBIO.

FUENTE: www.udea.edu.co, www.javeriana.edu.co, www.unbosque.edu.co, www.utp.edu.co, www.ucauca.edu.co, www.univalle.edu.co, www.unisabana.edu.co, www.urosario.edu.co, www.unal.edu.co, www.colciencias.gov.co.

- BRAVO AGUILAR, M. Luisa Judith, *Introducción a la genética forense: de las pruebas de paternidad*, Medellín, Universidad de Antioquia, 1999.
- CAMARGO GARCÍA, Luz Andrea, *Implicaciones jurídicas del genoma humano en el contrato de seguro de personas*, Bogotá, Universidad del Rosario, 2003.
- CARVAJAL, Angélica, *Algunos aspectos jurídicos del genoma humano*, Bogotá, Universidad Javeriana, 1998.
- CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia, *Derecho, genoma humano y biotecnología*, 2004.
- CASTILLO P., Adriana, *Pruebas genéticas utilizadas en el análisis de paternidad*, Bucaramanga, Universidad Industrial de Santander, Escuela de Medicina, 1997.
- CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, *Cien pruebas de ADN en investigación de la paternidad*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Derecho, 2002.
- CELY GALINDO, Gilberto, *Donde la vida y la bioética se articulan*, Bogotá, Pontificia Universidad Javeriana, 3R Editores, 2001, col. Bioética.
- , *La bioética en la sociedad del conocimiento*, Bogotá, Pontificia Universidad Javeriana, 3R Editores, 1999, col. Bioética.
- Código de leyes sobre genética*, Universidad de Deusto, Fundación BBV, 1997.
- De la biotecnología a la clonación: ¿esperanza o amenaza?*, San Antonio de Benageher, Diálogo, 2003.
- Derecho, genoma humano y biotecnología*, Bogotá, Sideme, Temis, 2004.
- Diagnóstico genético y derechos humanos*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 1998.
- Dignidad de la vida y manipulación genética: bioética, ingeniería genética, ética feminista, deontología médica*, Madrid, Biblioteca Nueva, 2002.
- Dilemas bioéticos de la genética*, Bogotá, 3R Editores, 2001 y 2002.
- EMALDI CIRIÓN, Aitziber, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Bilbao, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Comares, 2001.

- ENCUENTRO DERECHO, BIOÉTICA Y GENOMA HUMANO, *Derecho, bioética y genoma humano: memorias*, Santiago de Chile, 27-29 de agosto de 2001.
- FONTANILLA D., M. R. *et al.*, “Los modelos celulares: una aproximación válida a la realidad ofrecida por los modelos animales empleados en los estudios biológicos”, en ECHEVERRI, Darío (ed.), *Manual básico de investigación experimental*, Bogotá, Fundación Cardio Infantil, Instituto de Cardiología, Ediciones Médicas Latinoamericanas, 2002.
- Genética y justicia*, Cambridge University, 2002.
- GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, *Los retos jurídicos de la genética*, Santa Fe de Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1995.
- GONZÁLEZ VALENZUELA, Juliana, *Genoma humano y dignidad humana*, Madrid, Anthropos, 2005.
- HERRERA MONSALVO, Gladis Teresa, *La manipulación genética a la luz del derecho penal*, Bogotá, Ecoe, 2001.
- HOYOS, Ilva Myriam, *De la dignidad y los derechos humanos*, Colombia, Universidad de la Sabana, Temis.
- HUBBARD, Ruth, *El mito del gen: como se manipula la información genética*, Madrid, Alianza Editorial, 1999.
- JIMÉNEZ MORENO, Juan Guillermo, *Aproximación a la manipulación genética: en el nuevo Código Penal*, Bogotá, Ediciones Leyer, 2001.
- JORDAN, Bertrand, *Los impostores de la genética*, Barcelona, Península, 2001.
- KEYEUX, G. *et al.*, “Haplotipos fundadores del DNA mitocondrial en poblaciones colombianas: aporte a los estudios en América”, *Geografía humana de Colombia*, Instituto Colombiano de Cultura Hispánica, 2000.
- *et al.*, *Tracing African Admixture in Colombia: Polymorphism from the Immunoglobulin Switch Alpha Regions in Various Population*, Proceedings First European Symposium on Human Identification, Promega (abstract), 1996.
- *et al.*, “Los genes HLA clase II en poblaciones colombianas”, *Geografía humana de Colombia*, Instituto Colombiano de Cultura Hispánica, 2000.
- *et al.*, “New Allele Variants of the Immunoglobulin Switch (Sa) Regions”, *Hum. Genet.*, 97, 1996.

- *et al.*, *Estudio de marcadores nucleares y mitocondriales en poblaciones afro-colombianas*, VI Congreso de la Asociación Latinoamericana de Antropología Biológica (ALAB), Resúmenes, 2000.
- y BERNAL, J. E., “Molecular Genetics Studies and their Relevance in Tracing African Admixture: Analysis of HLA Class II Alleles in Amerindian and African American Colombian Populations”, *América Negra*, 12, 1997.
- *et al.*, “The Yuko from Colombia: an Example of Bottleneck Effect in an Amerindian Population”, *Am. J. Hum. Biol.*, 13, Joint International Conference, International Association of Human Biology and Human Biology Association, Abstract, 2001.
- *et al.*, “Tracing African Admixture in Colombia. Immunoglobulin Switch Alpha Region Alleles in Various Populations. Results of Expedition Humana”, *Am. J. Phys. Anthropol.*, 2001.
- *et al.*, “A Multigene Deletion in the Human IGH Constant Region Locus Involves Highly Homologous hot Spots of Recombination”, *Genomics*, 5, 1989.
- LEE, C. S. *et al.*, “Characterization of Three Genes Encoding Enzymes of the Folate Biosynthetic Pathway in Plasmodium Falciparum”, *Parasitology*, 121, 2001.
- LIZARAZO, H. *et al.*, “Tamizaje neonatal de galactosemia en el Hospital Simón Bolívar y la Clínica El Bosque”, *Avances Pediátricos*, vol. 5, núm. 1, 2003.
- Lo que somos y el genoma humano: desvelando nuestra identidad*, México, Fondo de Cultura Económica, Universidad Nacional Autónoma de México, 2004.
- LÓPEZ BARAHONA, Mónica, *La clonación humana*, Barcelona, Ariel, 2002.
- MACIA MANSO, Ramón, *Ética, vida humana y aborto*, Universidad Complutense, Servicio de Publicaciones, Facultad de Derecho, 2003.
- Manual de bioética*, Ariel Editores, 2001.
- Mapeo genético de los genes humanos*, Popayán, Universidad del Cauca, Facultad de Ciencias de la Salud, 1999.
- MÉNDEZ REYES, Eugenia, *La terapia génica y sus implicaciones jurídicas*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, Facultad de Derecho, 1998.

- MOJICA ARAQUE, Tobias, “La ingeniería genética”, *Revista de la Universidad Nacional de Colombia*, Bogotá, 2001.
- OSSET HERNÁNDEZ, Miguel, *Ingeniería genética y derechos humanos: legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Barcelona, Icaria Editorial, 2000.
- PEÑA, J. *et al.*, “Papel del dominio transmembranal de la serina racemasa VanT en resistencia a vancomicina en *Enterococcus gallinarum*”, *Bio-médica*, 22, 2002.
- Primer Seminario Franco-Andino de Derecho y Bioética*, Bogotá, Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia, 2003.
- Protegiendo lo nuestro: pueblos indígenas y biodiversidad*, Centro por los Derechos de los Pueblos Indígenas de Meso y Sudamérica, Quito, 1996.
- REY, L. C. *et al.*, “Tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito en poblaciones de alto y bajo riesgo de recién nacidos del área de influencia de la Universidad El Bosque”, *Revista ECM*, vol. 7, núm. 2, 2002.
- RODAS, C. *et al.*, “Amerindian Admixture in Afrocolombian and Mestizo Populations as Inferred from Mitochondrial DNA Haplogroup Analyses, Part. II”, *Hum. Biol.*, 2001.
- *et al.*, “Posibles rutas de migración hacia Sur América inferidas a partir del estudio de haplogrupos del ADN mitocondrial”, *Resúmenes VI Congreso de la Asociación Latinoamericana de Antropología Biológica*, 2000.
- TRACHTENBERG, E. A. *et al.*, “Analysis of HLA Class II (DRB1-DQ A1-DQB2-DPB1) Alleles and DR-DQ Haplotypes in Nine Amerindian Tribes from Colombia”, *Results of Expedicion Humana*, Part I, Tissue Antigens, 48, 1996.
- *et al.*, “Molecular Analysis of HLA Class II (DRB1-DQA1-DQB1-DPB1) Alleles in Amerindian and African American Populations from Colombia”, *Proceedings First European Symposium on Human Identification*, Promega (Abstract), 1996.
- *et al.*, “Analysis of HLA Class II Alleles in Three African American Populations from Colombia Using PCR/SSOP: Identification of a Novel DQB1*02 (*0203) Allele”, *Results of Expedicion Humana*, Part II, Tissue Antigens, 48, 1996.

- *et al.*, “HLA Class II Variation and Linkage Disequilibrium in Nine Amerindian and Three African American Populations from Colombia. Results of Expedición Humana”, *Proceedings of the 12th International Histocompatibility and Immunogenetics Workshop and Conference*, París, vol. 2, 1997.
- URDANETA, H. *et al.*, “Relationship Between Red Cell Folate and Cervical Intraepithelial Neoplasia and Cervical Human Papillomavirus Infection”, *Journal of Lower Genital Tract Disease*, 1999, vol. 3, núm. 4.
- URIBE ARBELÁEZ, Martín, *Propiedad industrial, neoliberalismo y paciente de la vida*, Bogotá, Doctrina y Ley, 2002.
- VARGAS HERNÁNDEZ, Alex Francisco, *Regulación jurídica de la manipulación genética humana*, 2002.

XI. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- ALARCÓN ROJAS, Fernando, “El negocio jurídico de maternidad por sustitución en la gestación”, *Primer Seminario Franco Andino de Derecho y Bioética. Memorias*, Universidad Externado de Colombia, 2003.
- , ¿Modifica la Ley 721 de 2001 el sistema para atribuir la maternidad?, *Derecho y Vida*, núm. XVIII, 2002.
- ARCHILA PEÑALOSA, Emilio J., “Radiografía del patentamiento del genoma humano”, *Revista La Propiedad Inmaterial*, 2002.
- AMAYA NAVAS, Óscar Darío, *La Constitución ecológica de Colombia*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.
- ANGARITA, Ciro *et al.*, “Diversidad étnica, cultural y Constitución colombiana, 1991. Legitimidad de las diferencias: realidades, retos y respuestas”, *Misión ciencia, educación y desarrollo*, t. 6, Fuentes complementarias II. Derecho, etnias y ecología, Santa Fe de Bogotá, Presidencia de la República, Colciencias, 1995.
- APARICIO CAMMAERT, María y MENDOZA MADERA, Cristina, “Manipulación genética, legislar una necesidad”, *Revista de Derecho Público*, núm. 8, 1998.
- ARTEAGA DE GARCÍA, Lucía *et al.*, “Los derechos de propiedad intelectual y los organismos vivos”, *Manual sobre propiedad intelectual*, Bogotá, Colciencias, 1997.

- BARBOSA CASTILLO, Carlos Arturo, *Estudios de Bioderecho*, Bogotá, Procuraduría General de la Nación, Instituto de Estudios del Ministerio Público, 2002.
- BRAVO AGUILAR, M. Luisa Judith, *Introducción a la genética forense: de las pruebas de paternidad*, Medellín, Universidad de Antioquia, 1999.
- CAMARGO GARCÍA, Luz Andrea, *Implicaciones jurídicas del genoma humano, en el contrato de seguro de personas*, Bogotá, Universidad del Rosario, 2003.
- CÁRDENAS-GÓMEZ, Olga C. y SIERRA-TORRES, Carlos, “El concepto legal de persona en Colombia: ¿razones biológicas para modificarlo?”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 20, 2004.
- CASAS, Adriana, *Recursos genéticos: biodiversidad y derecho*, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, 2000.
- CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, *La revolución genética y sus implicaciones ético jurídicas*, Santa Fe de Bogotá, Doctrina y Ley, 1999.
- CELY GALINDO, Gilberto, *Dilemas bioéticos de la genética*, Bogotá, 3R Editores, Pontificia Universidad Javeriana, 2002, col. Bioética.
- CHACÓN PINZÓN, Antonio J., *Fundamentos de responsabilidad médica: una perspectiva iberoamericana del derecho médico*, Bogotá, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, Diplomado en Bioderecho y Genoma Humano: Implicaciones de la Genética Forense, mayo de 2003.
- GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, “El nuevo Código Penal colombiano y la biotecnología”, *Derecho y Genoma Humano*, núm. 16, enero-junio de 2002.
- , “Terapia génica”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.
- , *El genoma humano. “Genes y derecho. La plenitud del ser humano no se agota, ni en el mapa, ni en las leyes”*, Bogotá, Panamericana Editores, 2001.
- , *Los retos jurídicos de la genética*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1995.
- HOYOS, Guillermo, “Moral comunicativa y bioética”, *Revista latinoamericana de Bioética*, núm. 5, 2003.

- IGUARÁN ARANA, Mario Germán, “El genoma humano y los derechos constitucionales fundamentales”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.
- KERRY TEN, Kate y LAIRD, Sarah, *The Commercial Use of Biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing*, Londres, Earthscan Publications Ltd., 1999.
- LANCHEROS PARRA, Luisa Fernanda, *La Declaración Universal sobre el Genoma Humano: implicaciones ético-jurídicas desde la perspectiva constitucional colombiana en relación con los grupos indígenas de Colombia*, Bogotá, Universidad Javeriana, 2000.
- LEÓN ZULETA, Guillermo, “Dignidad humana y clonación”, *Revista Latinoamericana de Bioética*, núm. 5, 2003.
- MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia, “Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México”, *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2002.
- NEMOGÁ S., Gabriel R., “Regímenes de propiedad”, *Regímenes de propiedad sobre recursos biológicos, genéticos y conocimiento tradicional*, Bogotá, 2005.
- *et al.*, “Acceso a recursos genéticos: propuesta jurídica y técnica”, *Propiedad, conflicto y medio ambiente*, Bogotá, Centro Editorial Universidad del Rosario, 2004.
- POSADA GONZÁLEZ, Nubia, “Investigación sobre genoma humano, según artículos 10 a 12 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, *Persona y Bioética*, Colombia, año 6, núm. 16, 2002.
- RAMOS GARCÍA, Catherine, *Controversia entorno al proyecto “Expedición Humana del Instituto de Genética Humana de la Universidad Javeriana”. ¿Sangre para Drácula?*, Facultad de Ciencias Humanas, 2004.
- REICHEL, D. E., “Cognopiratería y tráfico del conocimiento”, *Ciencias sociales en la Amazonía colombiana: guerra, etnicidad y conocimiento*, Bogotá, Comisión Regional de Ciencia y Tecnología de la Amazonía, 1999.
- RENGIFO GARCÍA, Ernesto, “Implicaciones jurídicas de la investigación en el genoma humano”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

- RIVERA SIERRA, Jairo, “Diagnóstico preimplantatorio y derecho de familia”, *Familia, tecnología y derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.
- RUEDA BARRERA, Eduardo A., “Clonación humana y principios democráticos”, *Revista Latinoamericana de Bioética*, núm. 2, 2002.
- SIERRA PORTO, Humberto A., “La protección constitucional del derecho a la vida y los retos de la investigación genética”, *Derecho y Vida*, Bogotá, núm. XXXIII, Universidad Externado de Colombia, Seminario sobre la Clonación, 11 de octubre de 2001.
- UNIDAD DE INVESTIGACIONES JURÍDICO SOCIALES “GERARDO MOLINA”, *Informe final. Desarrollo del marco conceptual y normativo en materia de acceso a recursos genéticos*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2003.
- URIBE ARBELÁEZ, Martín, *Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida*, Bogotá, Doctrina y Ley, 2002.
- YUNIS, Emilio, “Evolución o creación, genomas y clonación”, *Las nuevas tecnologías de la biología y el derecho*, Colombia, Planeta, 2001.