

PANORAMA SOBRE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO EN COLOMBIA

Néstor Iván OSUNA PATIÑO*

SUMARIO: I. Marco constitucional relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de salud, ambiente y genoma humano. II. Posibilidad de incorporar, dentro del sistema constitucional vigente, las garantías concernientes a la investigación en materia de genoma humano, en la seguridad para el tratamiento de los pacientes y a la confidencialidad de la información sobre el genoma. III. Disposiciones vigentes en materia de salud, responsabilidad en el ejercicio de la medicina, control en la realización de la investigación científica, control en la defensa del medio ambiente. IV. Disposiciones vigentes en materia penal, civil, administrativa y de propiedad intelectual relacionadas con el genoma humano. V. Discusiones académicas en materia de legislación sobre genoma humano. VI. Proyectos legislativos relacionados con el genoma humano. VII. Resoluciones o tesis de los tribunales relacionadas con el genoma humano. VIII. Programas de estudio y de investigación, relacionadas con el genoma humano, en instituciones académicas y en la industria químico-farmacéutica. IX. Materiales bibliográficos y hemerográficos, en el ámbito nacional, referidos a la legislación y al genoma humano.

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

A pesar de que a principios de la década de los años noventa del siglo XX, época de la expedición de la Constitución Política de Colombia,

* Departamento de Derecho Constitucional, Universidad Externado de Colombia.

existía conocimiento de las investigaciones científicas en materia genética, y en especial del genoma humano, los constituyentes de entonces decidieron no incorporar en la Constitución una disposición específica sobre la materia.

En efecto, en uno de los proyectos discutidos en el marco de la Asamblea Nacional Constituyente (*Gaceta Constitucional*, núm. 78, del 21 de mayo de 1991) se puso a consideración del plenario un proyecto de artículo del siguiente tenor: “Todo residente en el país tendrá el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad. Prohíbese la manipulación genética y la experimentación biológica que pongan en peligro la vida, la integridad física o la dignidad de las personas a partir de su concepción”.

No obstante, un proyecto semejante no fue aceptado; entre otras razones porque varios académicos de entonces, y en especial los docentes que formaban parte del seminario permanente de profesores de derecho de familia de la Universidad Externado de Colombia, enviaron un informe razonado a la Asamblea Nacional Constituyente en el cual desaconsejaban la aprobación del texto.

Finalmente, el texto discutido quedó consagrado en la Constitución de 1991, en el inciso final del artículo 49, en los siguientes términos: “Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud”. Suprimiéndose cualquier referencia a la manipulación genética y a la experimentación biológica.

Después de esta introducción anecdótica, entremos pues a una descripción general del marco constitucional en materia de investigación, salud y genoma humano.

Como primera medida, es importante anotar que la particularidad más importante de la Constitución de 1991 sobre el asunto, no radica en la existencia de cláusulas explícitas sobre la materia, sino más bien en la incorporación de un sistema reforzado de garantías, tanto materiales como procesales, de los derechos fundamentales, en varios sentidos:

En primer lugar, la Constitución de 1991 reformula la forma del Estado colombiano como un “Estado social de derecho... fundado en el respeto de la dignidad humana...” (artículo 1o.); de otro lado, contiene un catálogo generoso en materia de derechos, tanto individuales como colectivos, donde se encuentran reunidos bajo el concepto de derechos fundamentales tanto los derechos civiles y políticos, como los derechos eco-

nómicos, sociales y culturales (artículos 11-82); asimismo, la Constitución incorpora un sistema de acciones y de garantías procesales bastante eficiente para la protección de estos derechos (artículos 86-88) y, por último, se estableció que los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por el Estado colombiano prevalecerían en el orden interno.

Esta última particularidad del diseño constitucional del Estado colombiano tiene importantes efectos al momento de definir el régimen jurídico aplicable a las actividades relacionadas con la investigación científica en materia de salud, ambiente y genoma humano.

La fórmula constitucional está contenida en el artículo 93, y es del siguiente tenor:

Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en 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.

Como puede apreciarse, esta disposición constitucional tiene al menos dos implicaciones de la mayor importancia: la primera es que establece la prevalencia de los tratados internacionales sobre derechos humanos en el orden interno, y la segunda es que ordena que la interpretación de los derechos y deberes contenidos en la Constitución deba adelantarse de conformidad con dichos tratados. La consecuencia de ello es la progresiva recepción de la moralidad internacional (concretada en la celebración de diversos tratados internacionales en materia de derechos humanos) en las prácticas jurídicas internas del Estado colombiano.

Asimismo, es posible afirmar que después de catorce años de vigencia de la Constitución Política, esta afirmación no guarda un simple valor retórico. Por el contrario, una concepción normativa de la Constitución, unida a la actividad de la Corte Constitucional colombiana —creada por la Constitución con el fin de asegurar “la guarda de la integridad y supremacía de la Constitución” (artículo 241)—, han implicado una verdadera transformación en las relaciones entre el derecho interno y el derecho internacional a través de la definición de los contenidos de los derechos humanos.

La principal herramienta teórica creada por la Corte Constitucional colombiana para estos efectos ha sido conocida en el ámbito local como la teoría de “el bloque de constitucionalidad”, que no es más que la forma de hacer eficaz el artículo 93 de la Constitución, bajo el entendido de que tales tratados internacionales se equiparan a las normas constitucionales en sentido formal. En esta medida, en innumerables decisiones de la Corte Constitucional, la aplicación directa de normas internacionales de derechos humanos, o la interpretación de las normas internas conforme a las normas internacionales de derechos humanos, ha constituido la razón principal para la resolución de los casos, ya en materia de protección concreta de derechos fundamentales subjetivos, o en el caso de la declaración de inconstitucionalidad de las leyes.

Ahora bien, frente al tema que nos concierne, la función de esta norma es de la mayor trascendencia, pues a pesar de que no se han presentado conflictos jurídicos importantes relacionados con las investigaciones científicas en torno al proyecto del genoma humano, situación que obviamente ha impedido desarrollos jurisprudenciales, nada obstaría, o mejor aún, todo indicaría que de llegarse a presentar, la forma adecuada de resolver tales conflictos sería mediante la interpretación y la aplicación de las normas internacionales sobre la materia, en especial los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia; por ejemplo, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la propia Convención Americana o, como es más que evidente, las normas contenidas en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.

Otra razón que indica la relevancia de la figura del artículo 93 de la Constitución colombiana frente al tema del régimen jurídico de las investigaciones en materia de genoma humano y su relación con el ambiente y con la salud, está dado por las características estructurales de las prácticas sociales en torno a la investigación y aplicación del genoma humano. Estas características no pueden ser ajenas a los legisladores al momento de diseñar los marcos normativos respectivos, ni mucho menos a los jueces al momento de decidir controversias al respecto.

Algunas de dichas características estructurales son las siguientes: en primer lugar, que se trata de un tema necesariamente transdisciplinario, en el cual es imprescindible el diálogo entre diversas disciplinas del co-

nocimiento como la biología, la química, la genética, la medicina, la sociología, la ética y, por último, claro está, el derecho; de otra parte, que incorpora procesos altamente técnicos en la medida en que su desarrollo requiere la participación de personal científico verdaderamente calificado; asimismo, se trata de un asunto moralmente complejo en la medida en que concurren en su desarrollo múltiples perspectivas sobre lo bueno y lo malo, lo conveniente y lo inconveniente; de otro lado, y en cuarto lugar, es un tema de connotaciones transnacionales en la medida en que involucra la participación de diversos agentes, sin conocer fronteras culturales, lingüísticas o geográficas, y por último, que es esencialmente novedoso, en la medida en que sus desarrollos y sus consecuencias apenas empiezan a percibirse y se recrean y multiplican de una manera incesante.

Frente a estas particularidades del tema, la fórmula del artículo 93 de la Constitución permite una oxigenación constante del ordenamiento jurídico interno, en razón de que a medida que los consensos morales a nivel universal se vayan decantando en acuerdos internacionales o en declaraciones universales de los órganos internacionales competentes, las soluciones jurídicas y la definición del régimen jurídico puede irse adecuando de manera más funcional, y menos traumática, por parte de los operadores jurídicos internos.

Además de la disposición del artículo 93, se encuentran en la Constitución colombiana de 1991 otras disposiciones que podrían sustentar un régimen jurídico completo de tales materias en lo relacionado con las actividades científicas, la protección del ambiente, y en general la protección de los derechos humanos ligados estrechamente a dichas prácticas. Veamos, en primer lugar, las disposiciones relacionadas con la investigación científica:

Frente a la regulación de la investigación científica, no existe una alusión expresa a las investigaciones asociadas al genoma humano, pero dada la amplitud de las disposiciones constitucionales, nada obsta, y en efecto nada ha impedido considerar que tales disposiciones constituyen normas aplicables a tales asuntos. Sobre el tema, en primer lugar, encontramos el artículo 71, en el cual se consagra el deber del Estado de promoción y fomento de las ciencias y la cultura en un marco de libertad. Dice el referido artículo:

Artículo 71. La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento pa-

ra personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerán estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.

A partir de la existencia de esta disposición constitucional se han diseñado políticas públicas en materia de promoción y estímulos a la investigación científica, principalmente mediante el subsidio a investigaciones a través de entidades estatales (principalmente Conciencias) y mediante el fortalecimiento de dichos programas en las universidades públicas más importantes del Estado: la Universidad Nacional, la Universidad de Antioquia y la Universidad del Valle, entre otras.

En segundo lugar, y muy relacionado con la disposición anterior, el artículo 70 de la Constitución establece el deber del Estado de promover el acceso a la cultura y el desarrollo de las actividades científicas y culturales en el marco de la protección a la diversidad cultural, bajo la idea de que Colombia es un “Estado social de derecho... pluralista...” (artículo 1o.) que “reconoce y protege la diversidad cultural...” (artículo 7o.). Dice el referido artículo:

Artículo 70. El Estado tiene el deber de promover y fomentar el acceso a la cultura de todos los colombianos en igualdad de oportunidades, por medio de la educación permanente y la enseñanza científica, técnica, artística y profesional en todas las etapas del proceso de creación de la identidad nacional.

La cultura en sus diversas manifestaciones es fundamento de la nacionalidad. El Estado reconoce la igualdad y dignidad de todas las que conviven en el país. *El Estado promoverá la investigación, la ciencia, el desarrollo y la difusión de los valores culturales de la nación* (cursivas nuestras).

Por último encontramos las disposiciones de los artículos 67 y 69 de la Constitución, relacionadas con el derecho a la educación y algunos elementos definitorios de las políticas públicas en materia de investigación científica:

Artículo 67. La educación es un derecho de la persona y un servicio público que tiene una función social; con ella se busca el acceso al conocimiento, a la ciencia, a la técnica y a los demás valores y bienes de la cultura...

Artículo 69. Se garantiza la autonomía universitaria. Las universidades podrán darse sus directivas y regirse por sus propios estatutos, de acuerdo con la ley...

El Estado fortalecerá la investigación científica en las universidades oficiales y privadas y ofrecerá condiciones especiales para su desarrollo.

De otra parte, la Constitución cuenta con tres artículos de gran importancia en materia de seguridad ambiental y de derechos colectivos que guardan alguna relación con el tema de la bioseguridad. Las disposiciones, contenidas precisamente en capítulo 3 del título II de la Constitución, titulado “De los derechos colectivos y del ambiente”, son las siguientes:

Artículo 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Artículo 79. Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo.

Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial protección ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines.

Artículo 81. Queda prohibida la fabricación, importación, posesión y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, así como la introducción al territorio nacional de residuos nucleares y desechos tóxicos.

El Estado regulará la entrada al país y la salida de él de los recursos genéticos, y su utilización de acuerdo con el interés nacional.

El contenido y la ubicación de estas tres disposiciones en el texto constitucional conlleva importantes implicaciones en la materia que ahora nos concierne. En primer lugar, el Constituyente clasificó sus contenidos con base en su carácter de derechos colectivos; esto ha permitido que la doctrina y las normas infraconstitucionales consideren el material genético y sus usos comerciales como un objeto de protección constitucional bajo una idea solidarista, que tiene, entre otros efectos: el de evitar la posibilidad de apropiación de la información genética por parte de particulares (no patentabilidad de los descubrimientos), o el de poder perseguir, mediante las acciones judiciales para la protección de los derechos colectivos (acciones populares, artículo 88 de la Constitución), la repa-

triación de muestras de material genético de especies vegetales o animales endémicas, o incluso de muestras de material genético de miembros de las comunidades indígenas o de las comunidades negras o de cualquier colombiano, por poner dos ejemplos hipotéticos pero verosímiles.

De otra parte, la interpretación de estos derechos, a la luz de los tratados internacionales, tiene implicaciones enormes, sobre todo en lo que tiene que ver con la manipulación genética en plantas y animales. De hecho, bajo la idea de la protección al consumidor se pueden hacer exigencias en materia de claridad suficiente sobre el tipo de ingredientes utilizados o las cualidades de los productos que se comercializan; por ejemplo, si éstos han sido objeto de manipulación genética o no, de conformidad con el derecho a la “información que debe suministrarse al público” de que trata el artículo 78. Asimismo, por su parte, bajo una aplicación del principio de precaución, que tiene su origen en la legalidad internacional, se podrían limitar o incluso prohibir las aplicaciones agropecuarias que incorporen modificaciones genéticas que puedan afectar “la diversidad e integridad del ambiente” de que trata el artículo 79, más aún si existen dudas sobre los posibles efectos ecológicos de ciertas alteraciones genéticas, y Colombia es considerado el segundo país con más biodiversidad del planeta.

La importancia de estas disposiciones constitucionales se debe, como se indicó al comienzo de este informe, a que la Constitución de 1991 incorporó un sistema eficiente de garantías de los derechos reconocidos en la Constitución. Para el caso de la protección de los derechos colectivos, en donde se enmarcan los relacionados con la protección de la bioseguridad y el genoma humano, se creó la “acción popular”, que cuenta con un procedimiento más o menos célere, no precisa de muchas formalidades y exige requisitos de procedibilidad muy fáciles de satisfacer: puede adelantarla cualquier ciudadano; no se requiere abogado para su interposición; el juez debe aplicar, al resolver el caso, el principio de *iura novit curia*, y su resolución incorpora un tiempo relativamente breve (menos de ocho meses).

De otra parte, la Constitución colombiana consagró en su artículo 15 el llamado derecho a la “autodeterminación informativa”, también conocido como *habeas data*. La incorporación de este derecho a través de dos textos contenidos en el artículo indicado ha tenido importantes desarrollos jurisprudenciales a cargo de la Corte Constitucional, y a pesar de que no se ha presentado aún un conflicto relacionado con el manejo de la

información genética de las personas, la existencia de esta disposición —que reconoce como derecho fundamental el control sobre los datos personales—, sumada a la eficacia de la acción de tutela, permitirían una protección más o menos satisfactoria de los ámbitos de libertad asociados con el manejo de la información genética. Dice el artículo 15:

Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas.

En la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución...

Como bien se sabe, una de las particularidades de la información genética es que puede dar cuenta de una manera minuciosa sobre las características físicas y fisiológicas de las personas. En esta medida, los datos contentivos de la información genética son, como tales, datos personales, lo que implica que, de conformidad con la jurisprudencia vigente de la Corte Constitucional colombiana, estarían sujetos a todos los principios de la administración de datos personales: libertad, finalidad, confidencialidad, caducidad, etcétera. Y todas las personas, naturales o jurídicas, independientemente de su naturaleza jurídica, pública o privada, están en la obligación de comportarse según los deberes que tales principios implican: la prohibición de divulgación, la de publicación, la prohibición de exigirlos, de cruzar tales datos con otros; todo ello, claro está, si no media el consentimiento del titular, en el marco de la libertad reconocido en la Constitución.

Por último, es importante reseñar también el contenido del artículo 42 de la Constitución, relacionado con la definición de la familia y con su régimen jurídico constitucional. Las disposiciones pertinentes de dicho artículo están contenidas en los incisos 3 y 6, a saber:

Artículo 42...

La honra, la dignidad y la intimidad de la familia son inviolables.

...

Los hijos habidos en el matrimonio o fuera de él, adoptados o procreados naturalmente o con asistencia científica, tienen iguales derechos y deberes...

El punto importante en este artículo, como fácilmente se puede percibir, es el relacionado con la procreación asistida científicamente. Por un lado, resulta indudable la indeterminación de dicha expresión y, por tanto, indefinidas las formas que pueda tomar la asistencia científica en materia de procreación. En efecto, tales prácticas podrían ir desde la simple inseminación artificial, pasando por la fecundación *in vitro* con posterior implante del embrión en el útero, hasta llegar a la intervención genética del embrión. Sin que de otro lado se pueda afirmar que esto es así definitivamente según la Constitución, sino más bien que como posibilidad interpretativa es verosímil, pero que todavía no existen desarrollos jurisprudenciales profundos sobre el tema. De otro lado, el texto del artículo 42 es significativo, en la medida en que implica un reconocimiento positivo del Estado a las nuevas tecnologías científicas asociadas a la procreación humana: la licitud de dichas prácticas, y la necesidad de reconocerlas y regularlas en el marco de la Constitución.

Conclusión

A manera de conclusión podemos indicar:

- a) Que en la Constitución colombiana de 1991 no existe una referencia normativa expresa al fenómeno del genoma humano a pesar de que los constituyentes tuvieron en su oportunidad conocimiento del asunto.
- b) Que no obstante lo anterior, las disposiciones constitucionales en materia de estímulo a la actividad científica en un marco de libertad y de respeto por la diversidad cultural, así como el reconocimiento del derecho a la educación por la vía del acceso a los conocimientos científicos, sumados al deber del Estado de fomentar tales actividades en los sectores universitarios y propiamente científicos, incorporan o amparan el desarrollo de actividades científicas relacionadas con el genoma humano.
- c) Que existen normas que establecen derechos colectivos asociados a la disposición de muestras genéticas tanto de seres humanos como de plantas y de animales, y mecanismos para su protección.
- d) Que, de otra parte, en la carta se incorporó el derecho a la autodeterminación informativa o *habeas data*, que ha conocido importan-

tes desarrollos jurisprudenciales en torno a la protección de los datos personales, incluidos, claro está, los datos genéticos.

- e) Que, igualmente, se reconoce la posibilidad de que se presente la procreación humana científicamente asistida, lo que ofrece otro parámetro de control y de amparo constitucional a actividades relacionadas con la investigación y aplicación de conocimientos genéticos en la materia.
- f) Que la Constitución establece la obligación de aplicar de manera preferente las normas de derechos humanos contenidas en los tratados internacionales ratificados por el Estado colombiano, así como el deber de interpretar la Constitución de conformidad con dichos tratados, lo cual ha implicado una permeabilización constante del ordenamiento jurídico interno por parte de las normas internacionales, incluidas aquellas que desarrollan los derechos humanos asociados al genoma humano y a los avances científicos en la materia.

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

Como pudo apreciarse en la presentación del marco constitucional en relación con las actividades que rodean las investigaciones acerca del genoma humano, sus posibles aplicaciones, y los eventuales efectos que tales desarrollos implican para el funcionamiento normal de las sociedades, la Constitución colombiana de 1991, desde su inspiración filosófico política, recibiría, sin necesidad de profundas transformaciones y sin temor de una incorporación asistemática, una incorporación explícita de normas relacionadas con dichos temas.

No obstante, consideramos que en estos momentos una reforma en este sentido no es indispensable para que puedan desarrollarse de manera suficiente políticas públicas en relación con el genoma humano, ya sea en asuntos relacionados con la investigación científica, o en el caso de las prácticas médicas, y sobre todo en el campo de la protección concreta de los derechos humanos asociados a tales actividades.

No es indispensable por varias razones: en primer lugar porque las normas que regulan lo relacionado con la investigación científica son lo suficientemente amplias como para permitir encuadrar en ellas las actividades científicas relacionadas con el genoma humano, tanto, que sus únicos límites son el respeto a la cultura y a la diversidad. En este sentido, esto permitiría elaborar políticas públicas, al nivel de la expedición de leyes o de resoluciones administrativas, conciliando los valores incorporados en dichas actividades, así como las formas determinadas de compaginar los diversos derechos o valores que puedan entrar en conflicto, en especial el de la libertad científica con el de la dignidad humana. Es decir, hay un marco constitucional favorable para que el legislador defina la política a seguir en la materia, y para que lo haga responsablemente, bajo la idea de la obligatoriedad de las normas de derecho internacional que contengan derechos humanos y se relacionen con dichos tópicos.

En segundo lugar, en materia de confidencialidad de la información, la jurisprudencia constitucional ha decantado las normas sobre la protección a la intimidad y a los datos personales como una forma de proteger la libertad individual (artículos 1o., 15 y 16 constitucionales). En este sentido, los avances en la identificación del genoma humano y la posibilidad de “retratar” o de “generar imágenes genéticas” de las personas entrarían a participar de ese régimen jurídico de protección sin necesidad de incorporar disposiciones que lo hagan explícito o que lo impongan de manera perentoria.

Por último, en materia de protocolos médicos o de normas de conducta especiales en materia médica, las regulaciones han empezado a contemplarse pero no desde la cúspide de la Constitución sino desde las prácticas médicas concretas, sobre todo en lo relacionado con el manejo de la biotecnología en materia de reproducción de seres humanos científicamente asistida. En este asunto, las normas que incorporan derechos fundamentales, relacionados con la vida, la dignidad, la intimidad y la integridad física, permiten suplir los vacíos en la materia.

Ahora bien, si por un lado es posible afirmar que una reforma constitucional no es indispensable, sí consideramos importante el diseño de un nuevo modelo jurídico para la regulación del tema. Esto se justifica por varias razones asociadas a las características estructurales de la materia, ya referidas en el apartado anterior: transdisciplinariedad, especificidad científica, globalización y disputabilidad ética.

De otra parte, existe conciencia en los círculos académicos locales (quienes poco a poco han ido preparando la cultura jurídica y ética en torno al problema y sus posibles soluciones) de que un régimen jurídico para la protección de los valores asociados a las prácticas de investigación y de aplicaciones genéticas debe estar orientado por una concepción diferente a las concepciones teóricas clásicas de los derechos, los deberes, los sujetos y las funciones del Estado.

Por ejemplo, existe una perplejidad dogmática jurídica respecto de la existencia de los llamados “derechos de las generaciones futuras” o de los llamados “derechos de la especie”, que parecen asociados o relacionados con los avances tecnológicos y con las prácticas médicas en torno a los desarrollos de la genética. En este sentido se pregunta: ¿cómo es posible considerar una supuesta “generación futura” o la idea indeterminada de “la especie” como un sujeto de derecho, en el sentido clásico del término?, ¿quién tiene en estos casos la legitimidad para perseguir la protección judicial, legal o administrativa de los derechos colectivos relacionados con el genoma humano?, ¿cómo se definen los contenidos de los derechos de estos sujetos?

Otro problema de gran importancia en términos dogmáticos es el de la definición de los bienes jurídicamente protegidos en materia de investigaciones y aplicaciones científicas del genoma. El caso ya ha sido objeto de discusión académica en Colombia con ocasión de la incorporación de ciertos tipos penales relacionados con la práctica de la clonación de seres humanos a través de la manipulación de la información genética. En el Código Penal vigente, estos tipos penales fueron incorporados en el capítulo titulado “De los delitos contra la vida y la integridad personal”. Una de las múltiples discusiones académicas se centró en torno a la definición del bien jurídico protegido por tales tipos: ¿si se trata de la vida, es la vida de quién?, ¿no resulta paradójica la protección del derecho a la vida, si el producto de la clonación no es la destrucción de la vida sino su multiplicación?, ¿el concepto de vida como bien jurídicamente protegido es suficiente para dar cuenta de las prácticas de manipulación genética asociadas a la clonación de seres humanos? Independientemente de la forma como se puedan resolver estas cuestiones, lo que importa tener en cuenta en estos casos es que los viejos moldes jurídicos y axiológicos no son suficientes para dar respuestas satisfactorias y funcionales a tales problemas desde la perspectiva de la teoría del derecho o de la propia teoría de la Constitución.

La identificación de vicisitudes semejantes indica entonces la necesidad de una dogmática propia para la aproximación teórica del fenómeno “genoma humano” y sus aplicaciones, desde la perspectiva jurídica. En efecto, nótese que la connotación del genoma humano (de todo genoma humano) como un patrimonio de la humanidad, y no como un bien apropiable por un científico o por un laboratorio, ofrece sin duda una orientación filosófico-política diferente. Tener en cuenta una orientación semejante descubre la especial relevancia de determinar que los regímenes jurídicos que se diseñen para la regulación de las particularidades que se puedan presentar en torno al fenómeno genoma humano sean pensadas con otros moldes jurídicos que están por inventarse y que deben ser contruidos por los teóricos y los estudiosos del derecho y de la bioética.

Una cuestión semejante puede ser claramente ejemplificada con la siguiente hipótesis. Si se considera al genoma humano y a sus diversas utilidades (diagnósticas, a nivel presintomático o prenatal; terapéuticas, tanto a nivel somático como germinal; o forenses, relacionadas con la identificación de personas en asuntos criminales o de familia) como un asunto de interés público, se facilitaría, por ejemplo, la posibilidad de que el Estado diseñe cualquier tipo de regulación al respecto, sin imponer mayores límites al mismo que los derivados de los derechos humanos, según una interpretación sistemática de los mismos y de conformidad con la legalidad internacional. Esto facilitaría la resolución de problemas relacionados, por ejemplo, con la patentabilidad o no de los descubrimientos y de sus utilidades, e incluso facilitaría la expedición de regulación en materia de control estatal en desarrollo de la cláusula de intervención del Estado mediante la creación de entidades especializadas para adelantar la policía administrativa de las personas o entidades que se dediquen a investigar o a desarrollar aplicaciones relacionadas con el genoma humano.

Otro problema que bien vale la pena plantear en el marco de una posible reforma constitucional con el fin de incorporar disposiciones para la protección de los valores asociados a las investigaciones y aplicaciones del genoma humano, es el relacionado con la necesidad de proteger la diversidad étnica del país. Aunque el artículo 81 de la Constitución establece una prohibición expresa de retirar material genético del territorio del Estado, y dicha prohibición se puede interpretar fácilmente con la disposición del artículo 7o. de la misma Constitución, que consagra el

reconocimiento por parte del Estado de la diversidad étnica y su deber de protegerla, somos conscientes de que una reforma en este sentido podría reforzar los deberes de protección tanto de la diversidad étnica como de la experimentación científica sobre el genoma humano de los miembros de los grupos indígenas y tribales que habitan el territorio nacional.

Conclusión

Si bien no es indispensable una reforma constitucional con el fin de incorporar disposiciones para la protección de la confidencialidad de la información genética y las garantías para la investigación y la seguridad de los pacientes, pues tales disposiciones bien que mal ya tienen lugar en la Constitución de 1991 o han sido objeto de desarrollos jurisprudenciales de la propia Corte Constitucional colombiana, o son susceptibles de tales desarrollos una vez que los problemas jurídicos asociados a tales realidades se presenten, sí consideramos indispensable rediseñar los modelos jurídicos y los conceptos teóricos para la aplicación y comprensión de los fenómenos asociados al genoma humano desde la perspectiva jurídica. En este sentido señalamos algunas perplejidades dogmáticas que existen en la materia, y también la importancia de una orientación filosófico-política de principio sobre la naturaleza jurídica del genoma humano y sus aplicaciones. Por último, recordamos la importancia de reforzar la protección constitucional en materia de diversidad étnica y del control que debe implementar el Estado frente a las prácticas de toma indiscriminada de muestras anatómicas o de fluidos con el fin de aislar e identificar el genoma humano, así como de los procesos de investigación científica que se adelanten sobre el mismo sin el conocimiento o el consentimiento del Estado.

III. DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE SALUD, RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE LA MEDICINA, CONTROL EN LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, CONTROL EN LA DEFENSA DEL MEDIO AMBIENTE

El régimen jurídico de la salud en Colombia es prácticamente inabarcable. La simple cita de la totalidad de las leyes y de los decretos, tanto

nacionales como locales, sobre el tema, desbordaría con suficiencia el espacio de este informe. Sobre el punto, hemos optado por ser selectivos, y en esta medida sólo vamos a mencionar algunas leyes y algunos decretos relacionados con el tema de los componentes anatómicos y los trasplantes, no sólo por considerarlo como un tema de especial interés, sino sobre todo porque de una u otra manera guarda relación con el asunto que nos concierne.

No obstante, antes de reseñar los textos normativos sobre el tema anunciado, es importante mencionar dos aspectos del régimen jurídico de la salud en Colombia. El primero de ellos está vinculado con la expedición de la Ley 100 de 1993, que es, sin duda alguna, el texto normativo más importante sobre la materia que jamás se haya expedido en el Estado colombiano. Mediante dicha ley se desarrollaron los artículos 48 y 49 de la Constitución colombiana relacionados con los servicios públicos de salud y de seguridad social, y con los principios rectores de la política pública en la materia: universalidad, calidad, eficiencia, solidaridad, subsidiariedad, etcétera. La expedición de la Ley 100 de 1993 implicó una revolución en la forma como se presta el servicio de salud en el Estado colombiano, y sentó las bases para una cobertura universal en el servicio, y una prestación del mismo progresiva e igualitaria. Aunque después de trece años de funcionamiento del sistema, el diagnóstico del sector es reservado en muchos frentes, lo cierto es que el sistema de seguridad social en salud ha funcionado, bien o mal, y que las aspiraciones de alcanzar la realización material del Estado social de derecho tienen que pasar necesariamente por un análisis de dicho estatuto y de sus resultados en la vida nacional.

Ahora bien, acerca del tema de las normas relacionadas con los componentes anatómicos humanos, en primer lugar debemos referirnos a la Ley 9 de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias del ambiente necesarias para asegurar el bienestar y la salud humana; dicha ley fue reglamentada por el decreto 1546 de 1998 en lo relacionado con la obtención, donación, preservación y almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y procedimientos para el trasplante de los mismos en seres humanos; asimismo, en este decreto también se introdujo una regulación acerca de las condiciones mínimas para el funcionamiento de las unidades de biomedicina reproductiva y centros de almacenamiento y depósito de componentes, entre otros.

Algunas de las disposiciones contenidas en dicho decreto fueron modificadas por el decreto 2493 de 2004, cuyo objeto es similar al del decreto anterior en el sentido de regular todo lo relacionado con la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos, y los procedimientos de trasplante e implante de los mismos en seres humanos.

Por último, sobre el tema de los componentes anatómicos humanos para trasplante, recientemente fue expedida la ley 919 de 2004, que entró en vigor el 23 de diciembre de 2004. Esta ley establece la obligatoriedad de la gratuidad en el contrato de donación de órganos, y tipifica como delito el enriquecimiento a partir de la comercialización de los mismos, incluyendo como posibles sujetos activos de dicho delito a las instituciones autorizadas como bancos de componentes anatómicos y a los centros de trasplante.

Por otra parte, es importante referir en materia de responsabilidad médica la existencia de la Ley 23 de 1981, por medio de la cual se dictan normas en materia de ética médica. Esta ley tiene una estructura especial, pues en primer lugar establece los deberes y obligaciones de todas las personas que ejercen profesionalmente la medicina, sobre todo en lo relativo a la relación médico-paciente, médico-médico y de la responsabilidad social de la profesión; por último, se establece la obligatoriedad del proceso disciplinario ético-profesional, se indican las instancias decisorias y las sanciones respectivas en caso de desconocimiento de las obligaciones antes mencionadas.

Sobre normatividad vigente en materia de medio ambiente, es importante mencionar el decreto 2811 de 1974, conocido como “Código de Recursos Naturales”. El principal objeto de este decreto es la regulación del manejo de los recursos naturales renovables, y entre ellos, el tema relacionado con el uso y explotación de la flora, la fauna, los recursos biológicos y los recursos del paisaje.

Por otra parte, es importante mencionar la Ley 99 de 1993 por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental (SINA) y se dictan otras disposiciones. Esta ley establece que la acción para la protección y recuperación ambientales del país es una tarea conjunta y coordinada entre el Estado, la comunidad, las organizaciones no gubernamentales y el sector privado.

De otro lado, en 1992 se celebró en Brasil el Convenio sobre la Diversidad Biológica de Río de Janeiro. Dicho Convenio fue ratificado por el Congreso de la República mediante la expedición de la Ley 164 de 1994. Algunos artículos importantes de la misma están relacionados con la definición de la “biotecnología” como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos específicos”, o también el relacionado con el “material genético”, al que define como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”. Asimismo, este Convenio indica en su preámbulo que los Estados parte tienen “derechos soberanos sobre sus recursos biológicos”.

Si bien la Ley 164 de 1994 tiene una importancia indiscutible en materia de regulación del medio ambiente y su relación con las investigaciones genéticas, es la decisión 391 de 1996, adoptada por la Comunidad Andina de Naciones, el cuerpo normativo más importante en la materia.

En dicha decisión, los países miembros de grupo andino (Venezuela, Ecuador, Perú, Bolivia y Colombia) adoptaron el “Régimen común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”. Varias disposiciones de dicha decisión (que en el orden interno colombiano tiene fuerza formal y material de ley, y prevalece sobre disposiciones que le sean contrarias relacionadas con las materias reguladas, según el principio de reserva de la competencia) merecen una mención especial.

En primer lugar, se definen los recursos biológicos y su material genético como recursos “inalienables, imprescriptibles e inembargables”; se define y se regula el llamado “contrato de acceso” como aquel mediante el cual la autoridad nacional competente determina los términos y condiciones para que terceros puedan tener acceso a los recursos genéticos, y establece ciertos requisitos para ello, incluyendo la publicidad de los contratos, la destinación de los bienes genéticos, un depósito obligatorio de los duplicados de todo material recolectado, la obligación de poner en conocimiento de la autoridad competente los resultados de la investigación, entre muchos otros. Asimismo, se establecen los límites a dicho acceso, como una expresión de la soberanía nacional, bajo la consideración de que tales bienes constituyen patrimonio de la nación; estos eventos se pueden presentar cuando se adviertan consecuencias adversas a la salud humana, o que la especie o subespecie esté en peligro de extinción, o

cuando haya sospechas de que el impacto ambiental será indeseable o incontrolable.

De otra parte, en dicha decisión se establecen medidas contra la biopiratería, definida como la prosecución de actividades de acceso al material genético sin contar con la respectiva autorización estatal. Las penas en estos casos van desde multas y decomisos hasta la denegación o no reconocimiento de derechos de propiedad industrial sobre los productos sintetizados o derivados.

Como puede apreciarse, la referida decisión incorpora una regulación completa sobre la materia. Además de los ya indicados, entre otros temas, cabría mencionar: la existencia de una acción reivindicatoria en cabeza del Estado para la recuperación de muestras genéticas extraídas del territorio por vías ilegales; la obligación de adoptar un régimen común de bioseguridad y de adelantar estudios sobre el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados (OVM), y el fortalecimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, entre muchas otras medidas.

Por último, sobre el tema ambiental y de bioseguridad es importante reseñar la Ley 740 de 2002 mediante la cual se ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En dicho Convenio se efectuaron algunos desarrollos importantes en torno al llamado “principio de precaución” en materia ambiental. En este sentido, fueron incorporadas varias normas sobre la necesidad de evaluar los riesgos derivados de los organismos vivos modificados; se previó la creación de un centro de intercambio de información sobre seguridad y biotecnología, y se insistió en el deber de adelantar estudios de bioseguridad, caso por caso.

Finalmente, frente a la regulación relacionada con la investigación científica y las eventuales medidas de control, es importante mencionar el decreto 2869 de 1968, mediante el cual se creó el Instituto Colombiano para la Investigación y la Ciencia (Colciencias). Esta entidad se orienta a promover el avance científico y tecnológico del Estado colombiano; a formular planes a mediano y a largo plazo; a fortalecer los servicios de apoyo a la investigación científica, y a facilitar la apropiación pública del conocimiento, entre otros.

De igual forma, mediante la Ley 29 de 1990 se institucionalizó el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, constituido por todos los programas, estrategias y actividades de ciencia y tecnología existentes en el

país, independientemente de la naturaleza jurídica de la persona que los desarrolle, sea ésta pública o privada. El sistema apoya las actividades de ciencia y tecnología en sus diferentes áreas.

Con la Ley 29 de 1990, Colciencias se convirtió en una entidad gubernamental capaz de entrar en contacto con los sectores académicos, empresariales, industriales y oficiales, además de ser la entidad abanderada de los procesos de internacionalización de las actividades de ciencia y tecnología que se desarrollan en Colombia.

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

Una consideración semejante a la expuesta en la resolución del primer punto puede ser indicada en el presente. No existe en Colombia un régimen jurídico comprensivo en materia de genoma humano. No obstante, hay algunas disposiciones de especial importancia sobre el tema, en especial en el Código Penal, Ley 599 de 2000, y en la decisión 486 de 2000 del régimen común de la Comunidad Andina de Naciones sobre la propiedad industrial.

En primer lugar, en materia penal encontramos tres disposiciones que tipifican como delito las conductas de manipulación genética, repetibilidad del ser humano y fecundación y tráfico de embriones. Dichos tipos penales fueron incluidos en el título I del Código Penal colombiano, donde se consagran los delitos que atentan contra la vida y la integridad personal.

Artículo 132. Manipulación genética. El que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente al tratamiento, el diagnóstico, o la investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad, incurrirá en prisión de uno (1) a cinco (5) años.

Se entiende por tratamiento, diagnóstico, o investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, cualquiera que se realice con el consentimiento, libre e informado, de la persona de la cual proceden los genes, para el descubrimiento, identifica-

ción, prevención y tratamiento de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como las taras y endémicas que afecten a una parte considerable de la población.

Artículo 133. Repetibilidad del ser humano. El que genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años.

Artículo 134. Fecundación y tráfico de embriones humanos. El que fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tengan una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación, incurrirá en prisión de uno (1) a tres (3) años.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.

Como puede verse, fue clara la preocupación del legislador colombiano respecto de los posibles efectos perversos derivados de una inadecuada manipulación de la información genética de los seres humanos, no obstante que en Colombia el tema apenas empieza a ser objeto de desarrollos científicos verdaderos.

Sin embargo, a pesar de la importancia de la toma de conciencia del legislador sobre la indiscutible importancia de los asuntos relacionados con el genoma humano, vale la pena hacer algunos comentarios a las normas invocadas, y en especial al artículo 132 del Código Penal.

En efecto, la redacción final de este artículo incorpora altos niveles de indeterminación, pues a pesar de que señala que la alteración del genotipo del material genético constituye una conducta ilícita, resulta extremadamente difícil precisar a qué tipo de alteración se refiere. Esto es así debido a que la alteración genética puede realizarse por medio de dos vías: ya sea a través de la introducción de genes en las células somáticas, caso en el cual se presenta una modificación en la estructura genética del individuo que se somete a este procedimiento; o ya sea mediante la incorporación de genes en las células germinales, caso en el cual además de alterarse el genoma del individuo se comunica la alteración a las generaciones siguientes.

Por otra parte, resulta pertinente analizar lo relacionado con el elemento subjetivo del tipo penal contenido en el artículo 132, pues si bien el mismo consiste en la intención de aliviar el dolor o mejorar la salud del individuo, se trata de un elemento que deja un marco muy amplio a

la subjetividad de la persona que interpreta o aplica la norma. En estos casos, por ejemplo, será extremadamente difícil diferenciar entre conductas dirigidas a mejorar la salud o a encubrir prácticas eugenésicas.

Estas dos observaciones sobre el tipo penal de manipulación genética indican los graves problemas asociados a las características estructurales de las que hablamos en la primera parte de este informe; y en especial, en este caso, a la necesidad de definir de manera técnica y precisa cuál es en últimas la conducta prohibida y cuál no. Esta circunstancia nos remite de nuevo a la necesidad de insistir en la práctica de estudios serios y previos sobre el tema, más aún cuando se pretende introducir normas penales en las cuales, con el respeto y la fidelidad al principio de tipicidad (*lex certa*), se juega la definición de los derechos fundamentales de los individuos.

De otro lado, y en segundo lugar, en materia de propiedad intelectual el texto normativo más importante, y el único relacionado con el genoma humano en dicho campo, es el de la decisión 486 de 2000, mediante la cual se adopta el “Régimen común sobre propiedad industrial” en la Comunidad Andina de Naciones.

En la referida decisión se consagraron dos disposiciones que hacen referencia directa al tema del genoma humano, a saber:

Artículo 3o. Los países miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

Los países miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos.

Artículo 15. No se considerarán invenciones:

b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural...

De los artículos anteriores se desprenden con claridad dos conclusiones preliminares: en primer lugar, la imposibilidad de patentar los descubrimientos relacionados con el genoma humano tal y como se encuentra en la naturaleza; y en segundo lugar, que sí se pueden patentar las invenciones que se desarrollen a partir de la intervención en el patrimonio genético, lo cual incluye, claro está, al genoma humano.

Para una explicación de las normas anteriores viene bien un poco de historia. La decisión 85 de 1978 de la Comunidad Andina de Naciones contenía una disposición que había sido considerada como un verdadero principio general en el derecho de patentes: “no se considerarán invenciones aquellas que impliquen el simple descubrimiento de materias existentes en la naturaleza”. A su vez, la decisión 344 de 1993 reiteró este principio general, pero además agregó una nueva disposición contenida en su artículo 7o. En efecto, el literal *d* del referido artículo disponía: “No serán patentables... las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo”. Finalmente, la decisión 486 de 2000, antes citada, derogó las prohibiciones contenidas en las decisiones anteriores, y en especial la del literal *d* del artículo 7o. de la decisión 344 de 1993. Bajo esta consideración, algunos autores locales son de la opinión de que tal modificación ha sido estimulada por el gran atractivo económico que incorpora la patentabilidad de los desarrollos sobre el genoma humano. A pesar de este giro normativo, no se ha presentado aun en Colombia la primera solicitud de reconocimiento de patentes sobre una intervención genética sobre cadenas de ADN humano.

V. DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE GENOMA HUMANO

- a) Seminario de Genética y Temas de Derecho de Familia, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, primer semestre de 2000.
- b) Jornadas sobre el tema de “La clonación”, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, octubre de 2001.
- c) Seminario “Impacto económico de los transgénicos en Colombia”, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, octubre de 2004.
- d) VI Congreso Nacional de Genética, Barranquilla, donde se acordó crear una agremiación de médicos genetistas, cuyo objetivo es la

reglamentación de la especialidad de genética humana, y su inclusión en los planes obligatorios de salud.

VI. PROYECTOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO

Con posterioridad a la expedición de la Constitución de 1991, en Colombia han sido presentados múltiples proyectos de ley relacionados con el genoma humano y temas conexos. No obstante lo anterior, el único proyecto de ley que logró columbrar fue el que finalmente se convirtió en la Ley 599 de 2000, conocida también como Código Penal, ya referida.

A pesar de lo anterior, la discusión parlamentaria sobre el genoma humano y sus temas conexos ha presentado, bien que mal, una modesta recurrencia. En primer lugar se han presentado una serie de proyectos relacionados de manera directa y exclusiva a regular la protección y el buen uso de la información contenida en el genoma humano, y a establecer normas contra la discriminación por razones genéticas. En segundo lugar se han presentado también proyectos de ley sobre las técnicas de reproducción humana asistida; en estas ocasiones, la regulación sobre el genoma humano, a pesar de haber sido tangencial, ha sido tenida en cuenta. Finalmente, se han presentado también otros proyectos de ley en materia de genoma humano para la aprobación de tratados internacionales relacionados con la bioseguridad, así como algunos referidos a la creación de instituciones de carácter nacional con el fin de organizar y controlar las actividades científicas que sobre el genoma humano se practiquen en Colombia o que afecten el patrimonio genético de la nación colombiana. Veamos algunos de ellos:

Proyecto de ley 028 de 2003 Cámara, por medio del cual se dictan normas de protección sobre el genoma humano de nuestra diversidad étnica y otras disposiciones.

Con este proyecto de ley se pretendía establecer un régimen suficiente sobre la protección de la diversidad étnica y cultural en función de los recursos genéticos. Algunas de las disposiciones más importantes al respecto están asociadas con la prohibición de comercializar, patentar y explotar la información genética de los grupos indígenas o afrocolombianos asentados en el territorio nacional, y a la creación de un Comité con-

formado por diferentes instituciones del Estado que se encargará, entre otras cosas, de la repatriación de muestras genéticas y del resultado de las investigaciones que se han realizado sobre algunas comunidades indígenas de la nación.

La presentación de este proyecto obedecía a la preocupación existente en un sector de la comunidad respecto del uso irresponsable que se pueda dar sobre los conocimientos y avances científicos de la ciencia, aplicados a las características genéticas del hombre. Sobre todo en atención a que se ha despertado un gran interés por las comunidades indígenas, ya que estos grupos han desarrollado una especial tolerancia a determinadas enfermedades que actualmente afectan a los miembros de la cultura mayoritaria en Occidente.

Proyecto de ley 029 de 2003 Cámara, por medio del cual se modifica el ordenamiento civil colombiano en lo relativo a procedimientos y técnicas científicas de procreación humana asistida y se dictan otras disposiciones. En el mismo sentido se presentó el *proyecto de ley 100 de 2003 Cámara*, que reglamenta el tema de la inseminación artificial en la legislación colombiana. Ambos proyectos fueron acumulados en uno solo por presentarse en ellos una similitud en su objeto de regulación.

El proyecto 029 de 2003 proponía una regulación suficiente sobre los métodos científicos de procreación humana asistida, las inseminaciones artificiales y fertilización *in vitro* con transferencia de embriones; el aporte, depósito, donación y disposición de gametos y la reglamentación relacionada con los beneficiarios; el consentimiento informado y la relación paterno filial de la persona concebida a través de los métodos científicos de procreación humana asistida; el parentesco; la existencia biológica y legal; la legitimidad del hijo concebido por alguno de estos medios; la maternidad de la mujer soltera, y la adopción de embriones, entre otros.

Por su parte, el proyecto de Ley 100 pretendía regular las técnicas de inseminación artificial humana y las relaciones que se crean entre los donantes, receptores, arrendadoras de úteros, hijos procreados mediante tales procedimientos, los establecimientos o centros dedicados profesionalmente a estas actividades, así como las normas de policía administrativa y de control y vigilancia de dicha actividad.

Consideramos de especial importancia la expedición de una ley en la materia que permita armonizar los avances médicos y científicos con el

catálogo de derechos consagrados en la Constitución. Asimismo, somos conscientes, y en esto ya habíamos insistido, en que la aprobación de tales proyectos conllevará necesariamente la modificación de los conceptos clásicos del derecho de familia, tales como el de existencia de la persona, la filiación, etcétera.

Sobre este mismo tema se había presentado en 2001 otro proyecto radicado como proyecto de ley 151 de 2001 Senado.

Proyecto de ley 200 de 2003 Cámara, por medio del cual se modifica el ordenamiento civil colombiano regulando lo referente a procedimientos y técnicas de procreación humana asistida, y se dictan normas sobre el genoma humano de nuestra diversidad étnica.

Esta ley tiene por objeto la definición de los métodos científicos de procreación, los beneficiarios de estas técnicas, los requisitos para la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida y las reglas concernientes a la filiación y parentesco de las personas que en ella intervienen.

Un proyecto idéntico a éste había sido presentado en 2000 bajo la radicación proyecto de ley 45 de 2000 Senado.

Proyecto de ley 260 de 2000 Cámara, por medio del cual se penaliza la clonación de células humanas. Este proyecto fue subsumido por el proyecto de Código Penal que terminó con la expedición de la Ley 599 de 2000.

Proyecto de ley 97 de 2001 Senado, por medio del cual se reforma el artículo 133 de la Ley 599 de 2000. Este proyecto pretendía reabrir el debate sobre la forma en que quedó establecida la prohibición de la clonación humana, en la medida en que pretendía la penalización no sólo de quien logre con éxito la clonación humana, sino también de todo aquel que intente realizar tales experimentos.

En este orden de ideas, y buscando la claridad del tipo penal del artículo 133 de la Ley 599 de 2000, el proyecto pretendía la inclusión de algunas definiciones científicas en la materia, como, por ejemplo, una definición estipulativa de clonación humana, de reproducción asexual, de célula somática, etcétera.

Proyecto de ley 84 de 1994 Senado, por medio del cual se aprueba el Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, hecho en Madrid el 13 de septiembre de 1983.

Este proyecto de ley planteaba la ratificación del Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería y Biotecnología, el cual prevé la creación de

un instituto internacional con el fin de promover la cooperación internacional para desarrollar la ingeniería genética y la biotecnología, mejorando las capacidades científicas y tecnológicas de los países en desarrollo.

Este proyecto se presentó con ocasión de la firma por parte del Estado colombiano del Estatuto de Constitución del Centro el 21 de noviembre de 1986 y del Protocolo de Sede del Centro el 14 de septiembre de 1987.

Proyecto de ley 139 de 1994 Senado, por medio del cual se reglamenta la donación y utilización de embriones, fetos humanos o de células, tejidos u órganos.

Este proyecto contenía un capítulo dedicado a regular la investigación, experimentación y tecnología genética. Pretendía someter las actividades de investigación relacionadas con el material genético humano a una estricta vigilancia estatal bajo la definición de fines muy precisos, por ejemplo, para desarrollar funciones industriales con usos terapéuticos o diagnósticos, cuando ello no fuera conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre o controladores de respuesta, o para el desarrollo de actividades puramente investigativas y de consolidación de los conocimientos en materia de ADN.

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

Desde la perspectiva dinámica, en el ordenamiento jurídico colombiano son sumamente escasas las decisiones judiciales relacionadas con el genoma humano; de hecho no existe ninguna sentencia judicial cuyo objeto central sea el genoma humano.

Teniendo presente esta situación del estado del arte en la materia, referiremos algunas decisiones de la Corte Constitucional en las cuales se aborda de manera tangencial el tema del genoma humano. Se trata de las sentencias C-807 de 2002 y C-505 de 2001.

En el primero de estos casos, un ciudadano demandó la inconstitucionalidad del artículo 4o. parcial de la Ley 721 de 2001 relacionado con las llamadas pruebas para establecer la paternidad. El referido artículo 4o. disponía:

Del resultado del examen con marcadores genéticos de ADN se correrá traslado a las partes por (3) días, las cuales podrán solicitar dentro de este

término la aclaración, modificación u objeción conforme lo establece el artículo 238 del Código de Procedimiento Civil.

La persona que solicite nuevamente la práctica de la prueba deberá asumir los costos; en caso de no asumirlo no se decretará la prueba.

La razón de la demanda de inconstitucionalidad era la limitación al acceso a la justicia por factores económicos en el marco de los procesos de filiación, en la medida que impide que las partes impugnen la prueba antropoheredobiológica cuando éstas carecen de recursos económicos suficientes para sufragar la prueba de ADN.

En esta oportunidad, la Corte hace referencia al genoma humano, en cuanto a la relación que se presenta entre éste y la prueba con marcadores genéticos de ADN. En efecto, la Corte consideró que

...de esta prueba científica podemos decir que en cuanto tiene que ver con el genoma humano, éste no es otra cosa que una información sobre cada persona, sobre su familia biológica y sobre la especie a la que pertenece; esta información genética está contenida en el ADN (ácido desoxirribonucleico) que se copia a sí mismo para poder conservarse y se transmite al ARN (ácido ribonucleico) dando lugar a la síntesis de proteínas.

En el mismo sentido, la Corte señaló que el genoma humano tiene una naturaleza de contenido dual, puesto que permite establecer la identidad individual de la persona y la identidad familiar. También resalta la importancia del descubrimiento de la información genética en los procesos de filiación y penales, donde aquél permite la identificación de huellas biológicas del autor, convirtiéndose en una herramienta auxiliar del derecho. Pero también dejó claro que se trata de una materia muy delicada, en cuanto a que su manipulación en forma indebida implica el desconocimiento de derechos fundamentales, tales como la igualdad, la intimidad y la integridad personal.

Por su parte, en el caso de la sentencia C-505 de 2001, la Corte abordó de manera tangencial el tema de la bioseguridad y el manejo de la información genética con ocasión de la demanda que se interpuso contra la Ley 22 de 1984, por medio de la cual se reconoce a la biología como una profesión y se reglamenta su ejercicio en el país.

Es esta oportunidad, la Corte sostuvo la siguiente tesis:

Si bien para la Corte no pasa desapercibida la importancia fundamental de la biotecnología y de la ingeniería genética como factores esenciales en el logro del desarrollo y el bienestar de la humanidad, la competitividad de las economías y el aumento de la productividad económica, *la corporación tampoco desconoce el riesgo que entraña la manipulación de la diversidad biológica y la interacción de los diversos factores ambientales y biológicos que implica la investigación en asuntos relacionados con dichos ámbitos*. Por ello, se impone la obligación estatal de garantizar y observar estrictas normas de seguridad que tiendan a la protección de la vida, la salud y la alimentación de las personas. Lo anterior surge con claridad de los mandatos contenidos en los artículos 2o., 49, 65 y, especialmente, en el ya mencionado artículo 81 de la Constitución Política.

De otro lado, existen otras decisiones de la Corte Constitucional relacionadas de manera indirecta con el tema del genoma humano y los problemas jurídicos que pueden rodearle por su estrecha relación con los derechos fundamentales, en especial los derechos a la no discriminación y a la protección de la intimidad.

Sobre el tema de las relaciones entre genoma humano, información genética y derechos fundamentales, es importante destacar las decisiones de la Corte Constitucional en materia de protección del derecho fundamental a la autodeterminación informativa o *habeas data*, como un mecanismo para la protección de los datos personales genéticos, y las posiciones de libertad y de igualdad asociadas al manejo de dicha información. La jurisprudencia constitucional sobre el tema es abundante, por lo que sólo destacaremos la decisión contenida en la sentencia T-729 de 2002. En dicha oportunidad, la Corte consideró que:

...el proceso de administración de los datos personales se encuentra informado por los principios de libertad, necesidad, veracidad, integridad, incorporación, finalidad, utilidad, circulación restringida, caducidad e individualidad.

Según el principio de libertad, los datos personales sólo pueden ser registrados y divulgados con el consentimiento libre, previo y expreso del titular, de tal forma que se encuentra prohibida la obtención y divulgación de los mismos de manera ilícita (ya sea sin la previa autorización del titular o en ausencia de mandato legal o judicial).

Según el principio de finalidad, tanto el acopio, el procesamiento y la divulgación de los datos personales debe obedecer a una finalidad consti-

tucionalmente legítima, definida de manera clara, suficiente y previa; de tal forma que queda prohibida la recopilación de datos sin la clara especificación acerca de la finalidad de los mismos, así como el uso o divulgación de datos para una finalidad diferente a la inicialmente prevista.

Según el principio de circulación restringida, estrechamente ligado al de finalidad, la divulgación y circulación de la información está sometida a los límites específicos determinados por el objeto de la base de datos, por la autorización del titular y por el principio de finalidad, de tal forma que queda prohibida la divulgación indiscriminada de los datos personales.

Acogiendo posiciones doctrinales en la materia, desde la sentencia T-414 de 1992, la Corte ha señalado como características del dato personal las siguientes: *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.

Como puede apreciarse, la jurisprudencia constitucional ha diseñado un aparato conceptual suficiente para la protección de todos los datos personales, lo que sin duda permitirá, cuando llegue el momento, aplicar tales reglas jurisprudenciales a los eventuales conflictos que se lleguen a presentar en relación con la administración de datos personales de contenido genético.

Por último, encontramos el concepto de la Sala de Consulta del Servicio Civil del Consejo de Estado, del 8 de agosto de 1997 (César Hoyos Salazar), en el cual esta entidad se pronuncia sobre el contenido de la decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones. En dicha oportunidad, la Sala de Consulta del Consejo de Estado señaló que los recursos genéticos son bienes o patrimonio de la nación o del Estado de cada país miembro, lo que implica que el régimen jurídico de propiedad aplicable a dichos bienes es el establecido para los bienes de dominio público, y por tal motivo pertenecen a la nación. En efecto, la Sala de Consulta consideró que:

Por consiguiente, puede decirse que los recursos genéticos son una especie nueva de bien, intermedia entre el recurso biológico que la contiene y la propiedad intelectual sobre el descubrimiento de la información genética... El régimen jurídico de propiedad aplicable a los recursos genéticos,

de utilidad real o potencial, es el establecido para los bienes de dominio público, en forma general en la Constitución Política, y de manera particular en la decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena...

VIII. PROGRAMAS DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACIÓN, RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO, EN INSTITUCIONES ACADÉMICAS Y EN LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA

Programas de estudio y de investigación

- Instituto de Genética Humana de la Universidad Javeriana, Bogotá.
- Centro de Investigaciones sobre Genética y Derecho de la Universidad Externado de Colombia, Bogotá.
- Unidad de Investigaciones Jurídicas, Sociales y Políticas “Gerardo Molina” (UNIJUS), Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.
- Especialización en derecho y nuevas tecnologías sobre la vida. Proporcionar las herramientas necesarias para la comprensión y solución de los problemas jurídicos planteados por las nuevas tecnologías. Universidad Externado de Colombia, Bogotá.
- Especialidad en genética médica. Brindar una formación científica que permita proporcionar diagnósticos claros y confiables en esta materia. Universidad Pontificia Javeriana, Bogotá.
- Régimen jurídico de la investigación y manipulación de embriones en Colombia. Analizar el marco constitucional y legal de la manipulación de embriones en Colombia. Universidad de Antioquia, Medellín.
- El inicio y fin de la vida, el consentimiento informado y la manipulación genética, ¿una pregunta por el concepto de vida para el derecho? Universidad de Antioquia, Medellín.

Finalmente, para responder a esta interrogante con suficiente ilustración se elevaron consultas escritas sobre el punto a diferentes laboratorios químico-farmacéuticos en Colombia. A dicho llamado sólo atendieron los laboratorios Chalver de Colombia y Pfizer; ambos respondieron no tener conocimiento sobre el tema ni haber adelantado, o estar adelantando, investigación alguna relacionada con el genoma humano.

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

1. *Universidad EAFIT (Medellín)*

GROOT DE RESTREPO, Helena, “El genoma humano”, *Revista La Tadeo*, Bogotá, 2002.

VIEDMA, Inmaculada, “Proyecto genoma humano. Implicaciones éticas”, *Persona y bioética*, Bogotá, Universidad de la Sabana, 2002.

YUNIS TURBAY, Emilio José, *El ADN en la identificación humana*, Bogotá, Temis, 2002.

2. *Universidad del Norte (Barranquilla)*

BERNAL CRESPO, Julia Sandra, “Ética de la responsabilidad moral del ser humano: un fundamento evolucionista de la naturaleza humana y su correlación con los derechos humanos”, *Revista de Derecho*, Barranquilla, 2002.

GARCÍA CARDONA, Gustavo y GARZÓN DÍAZ, Fabio Alberto (comps.), *Bioética e investigación científica: memorias*, Universidad Militar Nueva Granada, 2002.

GROOT DE RESTREPO, Helena, “El genoma humano”, *Revista La Tadeo*, Bogotá, 2002.

JIMÉNEZ MORENO, Juan Guillermo, *Aproximación a la manipulación genética: en el nuevo Código Penal*, Bogotá, Leyer.

3. *Universidad de los Andes*

APARICIO CAMMAERT, María y MENDOZA MADERA, Cristina, “Manipulación genética, legislar una necesidad”, *Revista de Derecho Público*, Bogotá D. C., vol. 8, abril de 1998.

———, *Perspectivas bioéticas y jurídicas de la manipulación genética y de gametos*, tesis de grado, Bogotá, Universidad de los Andes, 1996.

- HOENIGSBERG, Hugo, “Genética y ética”, *Cuadernos de Filosofía y Letras*, Bogotá, vol. 3, núm. 1, enero-marzo de 1980.
- MADRID BERROTERÁN, Luis Ángel, “Patentamiento de biotecnología y la nueva regulación andina de propiedad industrial”, *Revista de Derecho Privado*, Bogotá D. C., vol. 15, núm. 26, agosto de 2001.
- SUAZO, Miguel, *Bioética para nuevos*, Santo Domingo, Instituto Tecnológico de Santo Domingo, 2002.

4. Universidad Externado de Colombia

- ARCHILA PEÑALOSA, Emilio José, “Radiografía del patentamiento del genoma humano”, *Propiedad inmaterial*, Bogotá, núm. 1, Universidad Externado de Colombia, 2000.
- CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia, *La revolución genética y sus implicaciones ético jurídicas*, Bogotá, Doctrina y Ley.
- CELY GALINDO, Gilberto, *Dilemas bioéticos de la genética*, Bogotá, 3R Editores, 2002.
- IGUARAN ARANA, Mario Germán, “El genoma humano y los derechos constitucionales fundamentales”, *Propiedad inmaterial*, Bogotá, núm. 1, Universidad Externado de Colombia, 2000.
- MESA, José Gabriel, “Genética y derecho laboral internacional”, *Universitas*, diciembre de 1997.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA, “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, *Derecho Colombiano*, año 38, vol. 81, núm. 461, mayo de 2000.
- PARRA QUIJANO, Jairo, “El aporte de la ciencia al acervo probatorio en materia procesal penal a finales del milenio”, *Derecho Penal y Criminología*, vol. 21, núm. 67, septiembre-diciembre de 1999.
- RENGIFO GARCÍA, Ernesto, “Implicaciones jurídicas de la investigación en el genoma humano”, *Propiedad inmaterial*, Bogotá, núm. 1, Universidad Externado de Colombia, 2000.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *Del gen al derecho*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1996.
- URIBE ARBELÁEZ, Martín, *Propiedad industrial, neoliberalismo y patente de la vida*, Bogotá, Doctrina y Ley, 2002.

5. *Universidad Nacional*

CAMARGO GARCÍA, Luz Andrea, *Implicaciones jurídicas del genoma humano en el contrato de seguro de personas*, Bogotá, Centro Editorial Universidad del Rosario, 2003.

CELY GALINDO, Gilberto, *El mundo de los transgénicos*, Bogotá, Universidad Javeriana, 2002.

HERRERA MONSALVE, Gladys Teresa, *La manipulación genética a la luz del derecho penal*, Bogotá, Ecoe, 2001.

LÓPEZ DE GOENAGA, María Inés, *Algunas reflexiones bioéticas acerca de la investigación con seres humanos: genoma humano*, tesis de grado, Bogotá, Universidad del Bosque, 2002.

VELÁSQUEZ SARMIENTO, Carlos Fernando, *¿Patente para la vida? Conceptos multidisciplinarios respecto al patentamiento de constituyentes del genoma humano*, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias, 2003.