

## PANORAMA SOBRE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE GENOMA HUMANO EN PARAGUAY

Jorge SEALL-SASIAIN\*

SUMARIO: I. *Marco constitucional relacionado con la investigación científica y tecnológica en materia de salud, ambiente y genoma humano.* II. *Posible inclusión dentro del sistema constitucional vigente de 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.* III. *Disposiciones vigentes en materia de salud, responsabilidad en el ejercicio de la medicina, control en la realización de la investigación científica y en la defensa del medio ambiente (bioseguridad).* 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 el genoma humano.* VI. *Proyectos legislativos relacionados con el genoma humano.* VII. *Fallos o resoluciones de los tribunales nacionales sobre el genoma humano.* VIII. *Programas de estudio y de investigación, relacionados 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.*

\* Catedrático de derecho constitucional nacional y comparado en las facultades de Derecho de la Universidad Nacional de Asunción y de la Universidad Católica de Asunción. Presidente del Instituto Paraguayo de Derecho Constitucional.

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

1) En primer lugar, es menester aclarar que en el ordenamiento jurídico positivo del Paraguay no aparece el concepto de “genoma humano”. En efecto, ni en la Constitución de 1992 (en adelante la “Constitución” o “C”) ni en la legislación ordinaria ni en las normas reglamentarias de inferior jerarquía hay referencias al genoma humano.

No obstante, la Constitución, dentro del capítulo dedicado al ambiente, tiene una peculiar disposición referida a la reglamentación legislativa del “tráfico de *recursos genéticos y de su tecnología*”, con el mandato de proteger los intereses del Estado. Se la transcribe a continuación, resaltando lo relevante:

Artículo 8o. De la protección ambiental

...Se prohíbe la fabricación, el montaje, la importación, la comercialización, la posesión o el uso de armas nucleares, químicas y biológicas, así como la introducción al país de residuos tóxicos. La ley podrá extender esta prohibición a otros elementos peligrosos; asimismo, regulará el tráfico de *recursos genéticos y de su tecnología*, precautelando los intereses nacionales...

Hay normas constitucionales que aluden en forma muy general a la investigación científica y tecnológica, pero no específicamente a la “investigación en materia de salud”; asimismo, la Constitución tiene todo un capítulo dedicado al ambiente, pero carece de una norma referida en especial a la investigación sobre la materia.

Dentro del artículo que consagra el derecho a la vida, la Constitución actual es la primera del Paraguay que contempla la “libertad de las personas a disponer de su propio cuerpo”, habilitando expresamente al legislador a reglamentar esa libertad con fines médicos o científicos. Transcribimos la disposición constitucional, destacando lo relevante:

Artículo 4o. Del derecho a la vida

El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Se garantiza su protección, en general, desde la concepción. Queda abolida la pena de muerte. Toda persona será protegida por el Estado en su integridad física

y síquica, así como en su honor y en su reputación. *La ley reglamentará la libertad de las personas para disponer de su propio cuerpo, sólo con fines científicos o médicos.*

Los legisladores se basaron en dicha norma para sancionar la Ley núm. 1.246/98 de Trasplantes de Órganos y Tejidos Anatómicos Humanos, que contempla la donación, la ablación y el trasplante de órganos y tejidos humanos para fines médicos o científicos. Sus partes relevantes se transcriben *infra*, numeral III.3).

2) Las siguientes normas constitucionales, de carácter programático, mencionan la “investigación” tanto en general como respecto a determinados objetos:

Artículo 6o. De la calidad de vida

La calidad de vida será promovida por el Estado mediante planes y políticas que reconozcan factores condicionantes, tales como la extrema pobreza y los impedimentos de la discapacidad o de la edad.

*El Estado también fomentará la investigación* de los factores de población y sus vínculos con el desarrollo económico social, con la preservación del medio ambiente y con la calidad de vida de los habitantes.

Artículo 53. De los hijos

...Todos los hijos son iguales ante la ley. Esta posibilitará *la investigación de la paternidad...*

Artículo 76. De las obligaciones del Estado

La educación escolar básica es obligatoria. En las escuelas públicas tendrá carácter gratuito. *El Estado fomentará* la enseñanza media, técnica, agropecuaria, industrial o la superior o universitaria, así como *la investigación científica y tecnológica...*

3) Como ya señalamos, la Constitución le dedica toda una sección al tema del ambiente (parte primera, título II, capítulo I, sección II “Del ambiente”):

Artículo 7o. Del derecho a un ambiente saludable

Toda persona tiene derecho a habitar en un ambiente saludable y ecológicamente equilibrado.

Constituyen objetivos prioritarios de interés social *la preservación, la conservación, la recomposición y el mejoramiento del ambiente*, así como *su conciliación con el desarrollo humano integral*. Estos propósitos orientarán la legislación y la política gubernamental.

#### Artículo 8o. De la protección ambiental

Las actividades susceptibles de producir alteración ambiental serán reguladas por la ley. Asimismo, ésta podrá restringir o prohibir aquellas que califique peligrosas.

Se prohíbe la fabricación, el montaje, la importación, la comercialización, la posesión o el uso de armas nucleares, químicas y biológicas, así como la introducción al país de residuos tóxicos. *La ley* podrá extender esta prohibición a otros elementos peligrosos; asimismo, *regulará el tráfico de recursos genéticos y de su tecnología, precautelando los intereses nacionales.*

El delito ecológico será definido y sancionado por la ley. Todo daño al ambiente importará la obligación de recomponer e indemnizar.

## II. POSIBLE INCLUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA CONSTITUCIONAL VIGENTE DE 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

De todas las Constituciones del Paraguay, la vigente es, sin lugar a dudas, la más garantista;<sup>1</sup> en consecuencia, es perfectamente comprensible que exija garantías (de respeto a los derechos fundamentales) en la investigación científica en general y también en materia de genoma humano.

Asimismo, hay completa armonía entre las prescripciones constitucionales y el espíritu de la parte dogmática de la Constitución y la observancia de garantías de seguridad en el tratamiento para los pacientes, así como de la confidencialidad de la información de la persona, que por interpretación extensiva comprendería al genoma humano, a tenor de las normas constitucionales que enfatizan el respeto a la dignidad humana, las garantías del debido proceso, la libre expresión de la personalidad humana, el derecho a la intimidad y la imagen privada, así como la garantía del *habeas data* para la protección de toda información sobre una perso-

<sup>1</sup> Véase nuestro artículo “El garantismo en la Constitución «formal» y «material» del Paraguay: conquistas, déficit y efectos no queridos”, *Defensa de la Constitución: garantismo y controles. Libro en reconocimiento al doctor Germán Bidart Campos*, Buenos Aires, Ediar, 2003, pp. 509-524, y en la *Revista Jurídica*, Asunción, 2002, pp. 103 y ss.

na. A continuación citamos el texto constitucional, destacando lo relevante:

#### PREÁMBULO

El pueblo paraguayo, por medio de sus legítimos representantes reunidos en Convención Nacional Constituyente, invocando a Dios, *reconociendo la dignidad humana* con el fin de asegurar la libertad, la igualdad y la justicia, reafirmando los principios de la democracia representativa, participativa y pluralista, ratificando la soberanía e independencia nacionales, e integrado a la comunidad internacional, sanciona y promulga esta Constitución.

Artículo 1o. De la forma del Estado y de gobierno

...la República del Paraguay adopta para su gobierno la democracia representativa, participativa y pluralista, *fundada en el reconocimiento de la dignidad humana*.

Artículo 33. Del derecho a la intimidad

La intimidad personal y familiar así como el respeto a la vida privada son inviolables. La conducta de las personas, en tanto no afecte al orden público establecido en la ley o a los derechos de terceros, estará exenta de la autoridad pública.

*Se garantiza el derecho a la protección de la intimidad, de la dignidad y de la imagen privada de las personas.*

Artículo 46. De la igualdad de las personas

*Todos los habitantes de la República son iguales en dignidad y derechos.* No se admiten discriminaciones. El Estado removerá los obstáculos e impedirá los factores que las mantengan o las propicien...

Artículo 135. Del Habeas Data

Toda persona puede acceder a la *información y a los datos que sobre sí misma* o sobre sus bienes obren en registros oficiales o privados de carácter público, así como *conocer el uso que se haga de los mismos y de su finalidad*...

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

1) Existen normas constitucionales en materia de salud que transcribimos a continuación.

#### Artículo 68. Del derecho a la salud

El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad.

Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes.

Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

2) En el plano del derecho positivo, aparte del Código Sanitario, que tiene una abundante normativa en materia de salud, no existen normas específicas relativas a la investigación científica. Transcribimos las normas pertinentes de dicho Código y de sus decretos reglamentarios, destacando lo pertinente:

#### LEY NÚM. 836/80 DE CÓDIGO SANITARIO

#### SECCIÓN II. DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA

Artículo 19. Corresponde al sector salud bajo la supervisión y control del Ministerio, promover, *orientar y desarrollar programas de investigación*, información, educación y servicios médico-sociales dirigidos a la familia y todo lo relacionado con la reproducción humana, vigilando que ellos se lleven a cabo *con el debido respeto a los derechos fundamentales del ser humano* y a la dignidad de la familia...

Artículo 24. Ninguna persona podrá *recibir atención médica u odontológica sin su expreso consentimiento*, y en caso de impedimento el de la persona autorizada. Se exceptúan de esta prohibición las atenciones de urgencia y las previstas en el artículo 13...

Artículo 41. El Ministerio y las universidades, separados o conjuntamente, procederán a la creación de *establecimientos especializados en la investigación* de las enfermedades crónicas no transmisibles, con fines de diagnóstico, tratamiento y docencia. Podrán crear establecimientos con idéntica finalidad las instituciones públicas y privadas, previa aprobación del Ministerio...

Artículo 44. El Ministerio promoverá y realizará la *investigación* epidemiológica de las enfermedades mentales, para detectar su incidencia, las causas y los factores que las condicionan...

Artículo 108. A los efectos de lo dispuesto en el artículo anterior, el Ministerio *establecerá programas de investigación*, normas técnicas y re-

glamentos para el exterminio de los mismos, pudiendo coordinar su acción con organismos públicos...

Artículo 110. Para mantener viveros o criaderos de animales *con fines de investigación en salud*, se deberá contar con la autorización del Ministerio y observar las normas establecidas por el mismo...

Artículo 124. Podrán ser utilizados *con fines de investigación científica* y de docencia, cadáveres o restos humanos de personas que hayan manifestado expresamente esa voluntad o consentimiento de sus deudos directos...

## CAPÍTULO I. DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Artículo 134. El Ministerio promoverá y realizará *investigaciones* tendientes a un mejor conocimiento de los factores condicionantes de la salud.

Artículo 135. *Las investigaciones en seres humanos se ajustarán a los principios de la deontología médica, previa autorización por el Ministerio.*

Artículo 136. El Ministerio propiciará y realizará estudios de los recursos minerales, de la flora y de la fauna del país, para su posible utilización en el campo de la salud.

Artículo 137. Excepcionalmente y *cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida o disminuir el sufrimiento de un paciente*, el médico podrá *apelar a recursos terapéuticos no registrados en el Ministerio*, previa autorización del paciente o persona responsable de la familia y con notificación al Ministerio dentro de las 24 horas hábiles del empleo y con cargo de informar las razones médicas que motivaron su utilización y los resultados obtenidos con el tratamiento.

Artículo 138. El Ministerio concederá autorización a laboratorios y centros de investigación para aislar y conservar agentes patógenos de alta peligrosidad, exclusivamente con fines de investigación en ciencias de la salud y exigirá estrictas medidas de seguridad y las controlará en protección de las personas.

Artículo 139. Podrán efectuarse investigaciones en ciencias de la salud con subvenciones o donaciones de países u organismos extranjeros, previa autorización del Ministerio...

Artículo 207. El Ministerio arbitrará las medidas tendentes a eliminar los riesgos de enfermar por zoonosis.

Promocionará, programará y ejecutará actividades de *investigación*, prevención y control de esas enfermedades en coordinación con otras instituciones competentes en la materia...

Artículo 221. Los profesionales que en el ejercicio de su profesión trabajan con material radiactivo o aparatos diseñados para emitir radiaciones,

*con fines terapéuticos o de investigación*, deberán recabar previamente la autorización del Poder Ejecutivo...

Artículo 275. El Ministerio reglamentará y controlará la obtención, conservación, utilización y suministro de órganos, tejidos o sus partes de seres humanos vivos o de cadáveres *con finalidad terapéutica, investigación o docencia*.

### SECCIÓN III. DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

Artículo 276. Para la utilización de órganos, tejidos o sus partes de seres vivos o de cadáveres a los fines previstos por el artículo anterior, es requisito que la voluntad del donante haya sido expresada por escrito libre de coacción, o que medie el consentimiento escrito de sus herederos.

Artículo 277. Se considera el trasplante de órganos, tejidos o sus partes, entre seres humanos, de técnica corriente y no con fines de experimentación.

Artículo 278. El *trasplante de órganos, tejidos o sus partes, en seres humanos, podrá hacerse siempre y cuando dos profesionales médicos*, por lo menos, en consulta entre sí o en colaboración con otros profesionales en ciencias de la salud, *acrediten que él no alterará las posibilidades de vida del donante y que fundadamente pueda servir para prolongar o mejorar la salud del receptor*.

Artículo 279. Se prohíbe la *ablación para trasplantes de órganos, tejidos o sus partes de personas afectadas por las incapacidades* previstas en la Ley, de las *gestantes* y de las personas privadas de su libertad...

3) Aunque no se refiere puntualmente a “salud y responsabilidad en el ejercicio de la medicina y control de la investigación científica”, la Ley núm. 1.246/98 sobre Trasplantes de Órganos y Tejidos Anatómicos Humanos, al regular dicha materia específica, contiene varias normas que podrían aplicarse supletoria o analógicamente, y otras que se refieren al punto sólo de manera tangencial. Transcribimos dicha ley:

### LEY NÚM. 1.246/98 DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS ANATÓMICOS HUMANOS

#### I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1o. La ablación de órganos y tejidos de personas con muerte cerebral confirmada, y de seres humanos vivos para el trasplante de los

mismos en otros seres humanos vivos, se rige por las disposiciones de esta ley.

Exceptúanse los tejidos y materiales anatómicos naturalmente renovables y separables del cuerpo humano.

Artículo 2o. La ablación e implantación de órganos y tejidos podrán ser realizadas cuando se hayan agotado otros medios disponibles por la ciencia como alternativa terapéutica para la salud de un paciente determinado. Estas prácticas se considerarán de técnica corriente y no experimental.

## II. DE LOS PROFESIONALES

Artículo 3o. Los actos médicos referidos a trasplantes, contemplados en esta ley, sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados al efecto, por ante el órgano contralor, que será el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), de acuerdo a lo previsto en el artículo 41 de esta ley. Éste exigirá, en todos los casos, como requisito para la referida habilitación, la acreditación suficiente, por parte del médico, de su capacitación y experiencia en la especialidad.

Artículo 4o. En las instituciones públicas y privadas en las que se desarrolle la actividad de ablación y trasplante de órganos y tejidos, los médicos o equipos médicos serán responsables en el ámbito de su participación, del estricto cumplimiento de las disposiciones de esta ley.

Artículo 5o. La autorización a jefes y subjefes de equipos y profesionales será otorgada por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), el cual deberá informar de la gestión al Ministerio.

Artículo 6o. Todo médico que diagnostique a un paciente una enfermedad que requiera comprobadamente ser tratada mediante un trasplante de órganos o tejidos, deberá comunicar el hecho al Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) dentro del plazo que determine la reglamentación, a fin de ubicarlo en la lista de espera correspondiente.

## III. DE LOS SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS

Artículo 7o. Las instituciones públicas o privadas de la salud que realicen tratamiento de trasplante, deberán informar mensualmente al Ministerio a través del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) la nómina de los pacientes que se hallan en la lista de espera para ser trasplantados, sus condiciones y características, así como el listado de los trasplantes realizados, con el nombre de los beneficiarios.

Artículo 8o. Los actos médicos contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados por

ante el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT). El Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los requisitos establecidos.

Artículo 9o. La inscripción a que se refiere el artículo 8o. tendrá validez por periodos no mayores de dos años. Su renovación sólo podrá efectuarse previa inspección del establecimiento por parte del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), junto con un representante de la Sociedad Paraguaya de Trasplantes.

Artículo 10. Los establecimientos inscritos conforme a las disposiciones de los artículos 8o. y 9o. llevarán un registro de todos los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito.

#### IV. DE LA PREVIA INFORMACIÓN MÉDICA A DONANTES Y RECEPTORES

Artículo 11. Los profesionales a que se refiere el artículo 3o. deberán informar a cada paciente, donante o receptor, o a sus respectivos grupos familiares, de manera suficiente y clara, sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante, sus probables secuelas físicas o psíquicas, evolución y limitaciones resultantes.

Del cumplimiento de este requisito deberá quedar constancia documentada.

En el supuesto de que el paciente receptor o el donante fuese un incapaz, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su familiar más cercano o a su representante legal.

#### V. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PROVENIENTES DE PERSONAS VIVAS

Artículo 12. La extracción de órganos y tejidos estará permitida sólo cuando no cause daño a la salud del donante y mejore la del receptor.

La reglamentación establecerá los órganos y tejidos que podrán ser objeto de ablación, excepto los excluidos especialmente en esta ley. Si se tratare de córneas, el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) reglamentará, además, el funcionamiento del Banco de Córneas.

Artículo 13. La ablación de órganos y tejidos con fines de trasplante de una persona viva sólo estará permitida en mayores de diez y ocho años, quienes podrán autorizarla en caso de que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge o una persona que sin ser su cónyuge conviva con él por no menos de tres años en

forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reduce a dos años si de esa relación hubieran nacido hijos.

Entre personas no emparentadas se podrán realizar las ablaciones y trasplantes en base a la reglamentación del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

De todo lo actuado se labrarán actas, por duplicado; un ejemplar de las cuales quedará archivado en el establecimiento, y el otro será remitido dentro de las setenta y dos horas de efectuada la ablación al Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT). Ambas actas serán archivadas por un lapso no menor de diez años.

En los trasplantes de médula ósea, cualquier persona capaz, mayor de dieciocho años, podrá ser donante sin limitaciones de parentesco. Los menores de dieciocho años —previa autorización de su representante legal— podrán ser donantes sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el presente artículo.

El consentimiento del donante o de su representante legal no podrá ser sustituido ni complementado. Podrá ser revocado hasta el mismo instante de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad.

La retractación del donante no generará obligación de ninguna clase.

Artículo 14. En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y el trasplante estarán a cargo del donante o de sus derecho-habientes. Dichos gastos estarán a cargo de las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor, o de éste cuando no la tuviera.

Las entidades públicas, privadas o mixtas, encargadas de la cobertura social deberán notificar a sus beneficiarios si cubren o no esos gastos.

Artículo 15. La inasistencia del donante a su trabajo o estudios, con motivo de la ablación, así como la situación sobreviniente a la misma, se regirán por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes establezcan los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que rijan la actividad del donante, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

Artículo 16. Cuando por razones terapéuticas fuere imprescindible ablacionar a personas vivas órganos y tejidos que pudieran ser trasplantados a otra persona, se aplicarán las disposiciones que rigen para los órganos provenientes de personas con muerte cerebral confirmada. La reglamentación determinará taxativamente los supuestos concretos a los que se refiere el presente párrafo.

Cuando se efectúe un trasplante cardiopulmonar en bloque proveniente de donante con muerte cerebral confirmada, el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) será el responsable de la atención médica y quirúrgica del receptor, así como de la atención médica y psicológica del donante.

ción y Trasplante (INAT) podrá disponer del corazón del receptor para su asignación en los términos previstos en la presente ley.

#### VI. DE LOS ACTOS DE DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DE PERSONAS CON MUERTE CEREBRAL CONFIRMADA

Artículo 17. Toda persona capaz, mayor de dieciocho años, podrá autorizar ante escribano público, en el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) o en las instituciones o locales que éste habilite al efecto para que después de ser confirmada su muerte cerebral, se proceda a la ablación de órganos y tejidos de su cuerpo, para ser trasplantados en otros seres humanos vivos o con fines de estudio e investigación científica.

La autorización a que se refiere el presente artículo podrá especificar los órganos cuya ablación se autoriza o prohíbe, de un modo específico o genérico. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados exclusivamente a los fines de trasplante en seres humanos vivos y excluidos los de estudios e investigación científica.

El Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) habilitará un registro nacional de donantes de órganos y tejidos donde se asentarán en forma ordenada y con los datos pertinentes, las autorizaciones que se confieran para la ablación de órganos y tejidos.

Artículo 18. Igual manifestación a la del artículo anterior podrá ser hecha ante la Dirección de Identificaciones en ocasión de gestionar su documento de identidad. Las personas deberán ser informadas adecuadamente de este derecho. El documento de identidad consignará la condición de donante o no. Esta autorización podrá ser revocada en cualquier momento y constará en el nuevo documento de identidad.

Artículo 19. En caso de muerte cerebral confirmada de personas de cualquier edad, ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que se refiere el artículo 18 podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales:

a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que, sin ser su cónyuge, convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal de por lo menos tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida;

- b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años;
- c) Cualquiera de los padres;
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años;
- e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años;
- f) Cualquiera de los abuelos;

- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive; y,
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

Tratándose de personas ubicadas en un mismo grado dentro del orden que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas eliminará la posibilidad de disponer del cuerpo de la persona con muerte cerebral confirmada, a los fines previstos en esta ley.

El vínculo familiar será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las cuarenta y ocho horas de la documentación respectiva.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se solicitará autorización para practicar la ablación. Será competente el juez de primera instancia en lo civil de turno con competencia territorial en el lugar de la ablación, quien deberá expedirse dentro de las dos horas de haber tomado conocimiento de los hechos; su resolución será inapelable.

De todo lo actuado se labrará acta y se archivarán en el establecimiento las respectivas constancias, incluyendo una copia certificada del documento de identidad de la persona con muerte cerebral. De todo ello se remitirán copias certificadas al Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT). Las certificaciones serán efectuadas por el director del establecimiento o quien lo reemplace. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo hará pasible a los profesionales intervinientes de la sanción prevista en el artículo 27.

Artículo 20. En caso de muerte violenta accidental, no existiendo voluntad expresa del causante y ante la ausencia de los familiares referidos en el artículo anterior, la autoridad competente adoptará los recaudos tendentes a ubicar a éstos, a efectos de requerir su conformidad a los fines de la ablación.

En caso de que no se localizara a los mismos en el término de tres horas de producida la declaración de fallecimiento y obrando constancia documentada de las gestiones realizadas, deberá requerirse del juez de la causa la autorización para ablacionar los órganos y tejidos que resultaren aptos.

Una vez constatados los requisitos legales, el juez deberá expedirse dentro de las dos horas de producido el pedido de autorización judicial.

El médico que con posterioridad realice la ablación deberá informar de inmediato y pormenorizadamente al juez de la causa sobre las circunstancias del caso y sobre el estado del órgano o material ablacionado.

Artículo 21. La muerte cerebral de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente seis horas después de su constatación con-

junta, en ausencia de sedación, hipotermia de menos de 35 grados centígrados, bloqueo neuromuscular, o shock, teniéndose en cuenta los siguientes criterios:

a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral con pérdida absoluta de conciencia;

b) Ausencia de respiración espontánea;

c) Ausencia de reflejos troncoencefálicos y constatación de pupilas miátricas no reactivas;

d) Inactividad troncoencefálica corroborada por medios técnicos o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el asesoramiento del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

e) La muerte cerebral de una persona no se podrá considerar tal cuando se verifiquen las siguientes situaciones: intoxicación barbitúrica, hipotermia o hipovolemia aguda;

f) En ausencia de estos medios técnicos o instrumentales adecuados, se deben esperar doce horas para diagnosticar muerte cerebral; y,

g) Si hubo injuria anóxica (falta de oxígeno), o se tratase de niños menores de cinco años de edad, se deben esperar veinte y cuatro horas para declarar muerte cerebral.

La verificación de los signos referidos en el inciso *d* no será necesaria en caso de paro cardio-respiratorio total e irreversible.

Artículo 22. A los efectos del artículo anterior, la certificación de la muerte cerebral deberá ser suscripta por dos médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos integrará el equipo que realice ablaciones o trasplantes de los órganos del fallecido.

La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el artículo 21.

Artículo 23. El establecimiento en cuyo ámbito se realice la ablación estará obligado a:

a) Arbitrar todos los medios a su alcance en orden a la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores del fallecido;

b) Realizar todas las operaciones autorizadas dentro del menor plazo posible, de haber solicitado los sucesores del fallecido la devolución del cadáver; y,

c) Conferir en todo momento al cadáver del donante un trato digno y respetuoso.

Artículo 24. Todo médico que verifique en un paciente los signos descritos en el artículo 21, está obligado a denunciar el hecho al director o personas a cargo del establecimiento, y ambos deberán notificarlo en for-

ma inmediata a la autoridad del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), siendo solidariamente responsables por la omisión de dicha notificación.

## VII. DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 25. Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación para trasplante:

- a) Sin que se haya dado cumplimiento a los requisitos y previsiones de la presente ley;
- b) Sobre el cuerpo de quien no se hubiese otorgado la autorización prevista en el artículo 17, y no existiera la establecida en el artículo 19;
- c) Sobre los cuerpos de pacientes internados en institutos neuropsiquiátricos;
- d) Sobre el cuerpo de una mujer embarazada;
- e) Por el profesional que haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad; y por los profesionales médicos que diagnosticaron su muerte cerebral.

Asimismo, quedan prohibidos:

- f) Toda contraprestación u otro beneficio por la donación de órganos y tejidos, en vida o para después de la muerte, y la intermediación con fines de lucro;
- g) La inducción o coacción al donante para dar una respuesta afirmativa respecto a la donación de órganos. La explicación dada por el médico, con testigos, acerca de la utilidad de la donación de un órgano o tejido, no será considerada como una violación de la presente regla; y,
- h) Los anuncios o publicidad en relación con las actividades mencionadas en esta ley, sin previa autorización del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

## VIII. DE LAS PENALIDADES

Artículo 26. Será sancionado con pena privativa de libertad de seis meses a tres años e inhabilitación especial de uno a cinco años, si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar, cuando:

- a) Directa o indirectamente diere u ofreciere beneficios de contenido patrimonial o no, a un posible donante o a un tercero, para lograr la obtención de órganos y tejidos;
- b) Por sí o por interpósita persona recibiera o exigiera para sí o para terceros cualquier beneficio de contenido patrimonial o no, o aceptare una

promesa directa o indirecta de ello para sí o para terceros, para lograr la obtención de órganos y tejidos, sean o no propios; y,

c) Con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos y tejidos provenientes de personas vivas o con muerte cerebral declarada.

Artículo 27. Será sancionado con pena privativa de libertad de seis meses a tres años e inhabilitación especial de uno a cinco años, el profesional de la salud, o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar, cuando extrajera sin autorización legal órganos y tejidos de seres humanos con muerte cerebral declarada.

Artículo 28. Será sancionado con pena privativa de libertad de uno a seis años el que extrajere órganos y tejidos de seres humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigidos en el artículo 13, con excepción de la obligación prevista en el tercer párrafo de dicho artículo, que será sancionada con la pena establecida en el artículo siguiente.

Artículo 29. Será sancionado con multa por la suma equivalente de doscientos a un mil jornales para actividades diversas no especificadas e inhabilitación especial de seis meses a tres años:

a) El oficial público que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 18; y,

b) El médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 3o.

Artículo 30. Será sancionado con multa por la suma equivalente de doscientos a un mil jornales para actividades diversas no especificadas e inhabilitación especial de uno a cinco años, el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el artículo 24, o a las del artículo 3o.

En caso de reincidencia, la inhabilitación será de dos a diez años.

Artículo 31. Cuando se acredite que los autores de las conductas penadas en el presente título han percibido sumas de dinero o bienes en retribución por tales acciones, serán condenados además a abonar en concepto de multa el equivalente al doble del valor percibido.

Artículo 32. Cuando los autores de las conductas penadas en el presente título sean funcionarios públicos vinculados al área de sanidad, las multas respectivas se incrementarán de un tercio a la mitad del valor percibido.

Cuando dichas conductas se realicen de manera habitual, las multas se incrementarán en un tercio, por cada reincidencia.

## IX. DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 33. Las infracciones de carácter administrativo a cualquiera de las actividades o normas que en este ordenamiento se regulan, en las que incurran establecimientos o servicios privados y públicos, serán pasibles

de las siguientes sanciones, graduables según la gravedad de cada caso; pudiendo ser concomitantes o independientes de las sanciones establecidas en el capítulo anterior:

- a) Apercibimiento;
- b) Multas por sumas equivalentes de cien a doscientos jornales, establecidas para actividades diversas no especificadas;
- c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento, por un término de hasta cinco años;
- d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción;
- e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el ejercicio de la actividad referida en el artículo 3o. por un lapso de hasta cinco años; y,
- f) Inhabilitación de hasta cinco años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practicaren cualquiera de los actos previstos en la presente ley, sin la habilitación del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

En caso de extrema gravedad o reiteración, la inhabilitación podrá ser definitiva.

Artículo 34. Las sanciones previstas en el artículo anterior serán publicadas, en su texto íntegro y durante dos días seguidos, en dos diarios de circulación en el lugar donde se halle el establecimiento sancionado, a cuyo cargo estará la publicación, consignándose en la misma un detalle de su naturaleza y causas, y los nombres y domicilios de los infractores.

Artículo 35. Las direcciones y administraciones de guías, diarios, canales de televisión, radioemisoras y demás medios de comunicación que sirvan de publicidad de las actividades mencionadas en esta ley, que les den curso sin la autorización correspondiente, serán pasibles de la pena de multa establecida en el artículo 33, inciso *b*.

Artículo 36. Las sanciones establecidas en el artículo 33 prescribirán a los dos años y la prescripción quedará interrumpida por los actos administrativos o judiciales, o por la comisión de cualquier otra infracción.

Artículo 37. Las infracciones de carácter administrativo a esta ley y sus reglamentos serán sancionadas por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), previo sumario, con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores. Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado. Las sanciones aplicadas por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) podrán ser apeladas ante el Ministerio en un plazo de cinco días hábiles.

Artículo 38. Contra las decisiones administrativas que el Ministerio dicte en virtud de esta ley y de sus disposiciones reglamentarias, podrá recurrirse ante el Tribunal Contencioso Administrativo, en el plazo de ocho días.

Artículo 39. El cobro de las multas administrativas lo hará el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) y la falta de pago de las mismas hará exigible su cobro por mediación fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

Artículo 40. El producto de las multas que por esta ley aplique la autoridad sanitaria jurisdiccional ingresará al Fondo Solidario de Trasplantes.

#### X. DEL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE (INAT)

Artículo 41. Créase el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), que funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como entidad estatal de derecho público, con autarquía administrativa y funcional.

Artículo 42. Son funciones del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT):

a) Estudiar y proponer a la autoridad sanitaria las normas técnicas a que deberá responder la ablación de órganos y tejidos y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como el método de tratamiento y selección previa para pacientes que requieran trasplantes de órganos, y las técnicas aplicables;

b) Dictar las normas para la habilitación de centros de trasplantes, de profesionales que practiquen dichos actos, y la de bancos de órganos y tejidos;

c) Fiscalizar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley, su reglamentación y demás normas complementarias;

d) Intervenir las instituciones que incurran en actos u omisiones que signifiquen el incumplimiento de lo establecido por la presente ley, por tiempo limitado y con objetivos bien definidos;

e) Dictar normas para la suspensión y revocación de una habilitación;

f) Proponer las normas para la intervención de los servicios o establecimientos en los que se presuma el ejercicio de actos u omisiones relacionados con el objeto de la presente ley;

g) Realizar actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los recursos humanos vinculados con la temática;

h) Promover la investigación científica, mantener intercambio de información y realizar publicaciones periódicas vinculadas con la temática del Instituto;

i) Evaluar e intervenir en las investigaciones que se realicen con sus recursos, en el área de su competencia;

j) Establecer los procedimientos inherentes al mantenimiento de potenciales donantes cadavéricos, diagnóstico de muerte, ablación, acondicionamiento, manutención y transporte de órganos;

k) Reglamentar y coordinar la distribución de órganos a nivel nacional, establecer las prioridades, así como la posibilidad de recepción de los mismos a nivel internacional;

l) Proveer la información relativa a su temática al Ministerio, a los profesionales del arte de curar y las entidades del sector;

m) Efectuar las actividades inherentes al seguimiento de los pacientes trasplantados, con fines de contralor y estadísticos;

n) Asistir técnica y financieramente, mediante subsidios, préstamos o subvenciones, a los tratamientos trasplantológicos que se realicen en establecimientos nacionales, públicos y privados;

o) Asesorar al Poder Ejecutivo en todo lo concerniente a las campañas de difusión masiva y concientización de población respecto de la problemática de los trasplantes; y,

p) Establecer la reglamentación del concurso de títulos, méritos y aptitudes para la elección de los miembros del Directorio del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT).

Artículo 43. El Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) estará a cargo de un directorio integrado por un presidente y cuatro directores designados por el Poder Ejecutivo, de conformidad con las siguientes disposiciones:

a) El presidente será designado a propuesta del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;

b) Los cuatro directores serán designados de acuerdo a un concurso por oposición de títulos, méritos y aptitudes. Durarán cuatro años en sus funciones y podrán ser reelectos;

c) Los directores y el presidente no podrán participar patrimonialmente en ningún instituto vinculado con el objeto de esta ley; y,

d) En la primera sesión el Directorio designará de entre sus miembros al tesorero y al secretario de la institución.

Artículo 44. El jurado dictaminante para el nombramiento de los cuatro directores estará integrado por:

a) Un miembro designado por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas;

- b) Un miembro designado por el Círculo Paraguayo de Médicos; y,
- c) Un miembro designado por la Comisión Directiva de la Sociedad Paraguaya de Trasplantes.

Artículo 45. Corresponde al Directorio:

- a) Dictar su reglamento interno;
- b) Aprobar la estructura orgánico-funcional del Instituto, el presupuesto anual de gastos, y elaborar la memoria y balance al finalizar cada ejercicio.
- c) Asignar los recursos del Fondo Solidario de Trasplantes, dictando las normas para el otorgamiento de subsidios, préstamos y subvenciones;
- d) Fijar las retribuciones de los miembros del Directorio, de acuerdo a la categorización institucional que se le asigne en el Presupuesto General de la Nación; y,
- e) Designar, promover, sancionar y remover al personal del Instituto, y fijar sus remuneraciones.

Artículo 46. Corresponde al presidente:

- a) Representar al Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) en todos sus actos;
- b) Convocar y presidir las reuniones del Directorio, en las que tendrá voz, pero no voto. Ejercerá el derecho al voto solamente en caso de empate;
- c) Invitar a participar, con voz pero sin voto, a representantes de sectores interesados cuando se traten temas específicos de su área de acción;
- d) Convocar y presidir las reuniones de los consejos asesores;
- e) Adoptar todas las medidas que, siendo de competencia del Directorio, no admitan dilación, sometiénolas a consideración del mismo en la primera sesión subsiguiente;
- f) Delegar funciones en otros miembros del Directorio, con el acuerdo de éste;
- g) Cumplir y hacer cumplir las resoluciones del Directorio;
- h) Firmar conjuntamente con el tesorero los cheques de la institución; e,
- i) Firmar conjuntamente con el secretario las notas oficiales de la institución.

Artículo 47. En el ámbito del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) funcionarán dos consejos asesores, de carácter honorario, cuyas funciones y conformación se efectuarán según lo determine la reglamentación de la presente ley:

- a) Un consejo asesor integrado por pacientes pertenecientes a las organizaciones que representan a personas trasplantadas y en espera de ser trasplantadas; y,
- b) Un consejo asesor integrado por un representante de las sociedades científicas.

Artículo 48. Créase el Fondo Solidario de Trasplantes, el que se integrará con los siguientes recursos:

a) La contribución del Estado, mediante los créditos que le asigne el presupuesto de la nación;

b) El producto de las multas provenientes de la aplicación de las sanciones administrativas y penales previstas en la presente ley;

c) El producto de la venta de bienes en desuso, los de su propia producción, las publicaciones que realice, intereses, rentas u otros frutos de los bienes que administra el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT); y,

d) Los legados, herencias y donaciones.

Artículo 49. Los recursos del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) serán depositados en una cuenta especial a su orden, creada a estos efectos.

Artículo 50. Los cargos técnicos del personal del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) serán cubiertos previo concurso de oposición, títulos y antecedentes.

#### XI. DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN

Artículo 51. El Ministerio, a través del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT), está autorizado para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes. A tales fines, sus funcionarios autorizados tendrán acceso a los establecimientos o servicios en que se ejerzan las actividades previstas por esta ley, y podrán proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la suspensión provisoria de los servicios o establecimientos.

Artículo 52. Sin perjuicio de la sanción que en definitiva corresponde de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 33, el Ministerio podrá adoptar las siguientes medidas preventivas:

a) Clausura total o parcial de los establecimientos o servicios. Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de ciento ochenta días; y,

b) Suspensión de la publicidad en infracción.

Artículo 53. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 51 de la presente ley, el Ministerio podrá requerir en caso necesario auxilio de la fuerza pública, y solicitar órdenes de allanamiento de los tribunales competentes.

#### XII. DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 54. El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los sesenta días de su promulgación.

Artículo 55. La Corte Suprema de Justicia dictará la reglamentación que establezca los recaudos para la realización de ablaciones de córneas de los cadáveres depositados en la morgue judicial de acuerdo a los lineamientos y principios de la presente ley.

Artículo 56. Las resoluciones dictadas por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) podrán ser recurridas ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 57. A partir del 1o. de enero del año 2000 se presumirá que toda persona capaz mayor de dieciocho años que no hubiera manifestado en el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) su decisión contraria, ha conferido tácitamente la autorización a que se refiere el artículo 17, salvo que medie oposición expresa de los familiares mencionados en los incisos *a*, *b* y *c* del artículo 19, en ese orden.

Para lo dispuesto en el párrafo precedente, el Consejo Nacional de Salud a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberá llevar a cabo en forma permanente, desde la promulgación de esta ley, una intensa campaña de educación y difusión a efectos de informar y concientizar a la población sobre los alcances del régimen a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 58. Deróganse la Ley núm. 106/91 “Que establece Normas que Reglamentan la Extracción, los Trasplantes e Injertos de Órganos con Fines Científicos y Terapéuticos” y la Ley núm. 70/91 “Que crea el Banco Nacional de Órganos y Tejidos”.

Artículo 59. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada su relación con la ley anterior, también transcribimos la Ley núm. 39/90 que crea el Instituto Nacional de Nefrología:

#### LEY NÚM. 39/90 QUE CREA EL INSTITUTO NACIONAL DE NEFROLOGÍA

Artículo 1o. Créase el Instituto Nacional de Nefrología, en adelante el Instituto, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 2o. El Instituto tendrá por objeto principal el tratamiento por diálisis, el trasplante de órgano y la investigación y enseñanza en la materia de la patología nefrológica.

Artículo 3o. Son funciones del Instituto:

a) Formular el plan anual de actividades y de recursos, de conformidad a los objetivos y metas de la institución y en consonancia con el Plan Nacional de Salud vigente;

b) Coordinar los programas y actividades de asistencia, docencia e investigación con los organismos técnicos y administrativos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;

c) Establecer y desarrollar programas de prevención, control y asistencia en el campo de las enfermedades nefrológicas a nivel nacional, regional y local;

d) Organizar y administrar los servicios especializados dependientes del Instituto;

e) Establecer y aplicar un sistema de supervisión, control, evaluación y auditoría para los diversos programas, servicios y actividades médicas y administrativas;

f) Desarrollar cursos, seminarios, reuniones científicas y otras actividades de capacitación en base a un programa de formación de recursos humanos para el área;

g) Intensificar los trabajos de investigación básica y aplicada, los estudios epidemiológicos, el desarrollo de nuevos modelos metodológicos e instrumentales en ciencia y tecnología, para el positivo avance en la investigación de los componentes de la morbimortalidad en la patología nefrológica;

h) Promover acciones educativas a nivel de la comunidad con miras a facilitar la detección precoz de las enfermedades nefrológicas, evitarlas y crear conciencia sobre la necesidad de la donación de órganos;

i) Establecer reglamentos para los programas y servicios de la nefrología;

j) Suscribir convenios de asistencia médica, docencia e investigación, cooperación técnica y administrativa, con fundaciones, universidades, sociedades científicas e instituciones de carácter similar nacionales y extranjeras, del sector público y privado;

k) Desarrollar un sistema regular de información sobre patología nefrológica;

l) Asesorar a los organismos públicos y privados del sector, en materia de control y tratamiento de las enfermedades nefrológicas;

m) Establecer con los organismos oficiales pertinentes, mecanismos de control, en cuanto a introducción y usos de productos químicos y biológicos, equipos y materiales destinados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades nefrológicas; y

n) Realizar otras actividades que tengan relación con la función del Instituto.

Artículo 4o. Los programas y servicios del Instituto serán integrados a los servicios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como centro de referencia terminal en la atención de las enfermedades nefroló-

gicas. Asimismo, coordinará sus actividades con los servicios similares del Instituto de Previsión Social, de la Universidad Nacional, de la Sanidad Militar, de la Sanidad Policial y de otras entidades del sector público y privado, conforme lo aconseja la política sanitaria nacional.

Artículo 5o. La Dirección del Instituto estará a cargo de un director y su administración será desempeñada por una Comisión presidida por el director e integrada por un representante del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y por uno de la Universidad Nacional, designados por el Poder Ejecutivo.

Artículo 6o. Son recursos del Instituto:

- a) Los fondos contemplados en el presupuesto general de la nación;
- b) Los aportes especiales del Estado para los fines de la Institución;
- c) Las donaciones, legados y contribuciones; y
- d) Los fondos obtenidos por actividades especiales realizadas por el Instituto.

Artículo 7o. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

3) También existen disposiciones en materia de salud, investigación, medio ambiente y bioseguridad en acuerdos internacionales, como el siguiente:

LEY NÚM. 368/94 QUE APRUEBA EL CONVENIO DE COOPERACIÓN  
EN MATERIA DE SALUD, SUSCRITO ENTRE LA REPÚBLICA  
DEL PARAGUAY Y LA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY,  
EN MONTEVIDEO, EL 11 DE AGOSTO DE 1993

Artículo I

...

Las partes acuerdan que las áreas prioritarias a ser desarrolladas en salud serán:

1. La promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, con especial atención a:

...

— El control de la contaminación del medio ambiente;

...

2. Tecnología en salud, con especial atención a equipos médicos, medicamentos, productos biológicos, seguridad y bioseguridad e intercambio de información técnico-científica, con orientación a:

— Desarrollo de normas y especificaciones técnicas para la selección, incorporación y uso de las tecnologías...

- Desarrollar un sistema de información científico-técnica que permita mantener actualizado el conocimiento sobre la evolución y disponibilidad de tecnología de salud;
- Brindar apoyo y cooperación técnica recíproca mediante centros y recursos humanos especializados en las diferentes áreas tecnológicas...

4) Respecto de la defensa del medio ambiente, sí existen leyes especiales y leyes que aprueban convenios internacionales sobre la materia. Transcribimos las normas pertinentes:

LEY NÚM. 2.068/03 QUE APRUEBA EL ACUERDO MARCO  
DE MEDIO AMBIENTE DEL MERCOSUR

El Congreso de la nación paraguaya sanciona con fuerza de ley:

Artículo 1o. Apruébase el Acuerdo Marco de Medio Ambiente del Mercosur, suscrito en Asunción, República del Paraguay, el 22 de junio de 2001.

...

Capítulo I. Principios

Artículo 1o. Los Estados partes reafirman su compromiso con los principios enunciados en la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo, de 1992.

...

Artículo 3o. En sus acciones para alcanzar el objeto de este Acuerdo e implementar sus disposiciones, los Estados partes deberán orientarse, *inter alia*, por lo siguiente:

a) Promoción de la protección del medio ambiente y el aprovechamiento más eficaz de los recursos disponibles mediante la coordinación de políticas sectoriales, sobre la base de los principios de gradualidad, flexibilidad y equilibrio;

b) Incorporación del componente ambiental en las políticas sectoriales e inclusión de las consideraciones ambientales en la toma de decisiones que se adopten en el ámbito del Mercosur, para el fortalecimiento de la integración;

c) Promoción del desarrollo sustentable por medio del apoyo recíproco entre los sectores ambientales y económicos, evitando la adopción de medidas que restrinjan o distorsionen, de manera arbitraria e injustificada, la libre circulación de bienes y servicios en el ámbito del Mercosur;

d) Tratamiento prioritario e integral de las causas y las fuentes de los problemas ambientales;

- e) Promoción de una efectiva participación de la sociedad civil en el tratamiento de las cuestiones ambientales; y
- f) Fomento a la internalización de los costos ambientales mediante el uso de instrumentos económicos y regulatorios de gestión.

#### Capítulo II. Objeto

Artículo 4o. El presente Acuerdo tiene por objeto el desarrollo sustentable y la protección del medio ambiente mediante la articulación de las dimensiones económicas, sociales y ambientales, contribuyendo a una mejor calidad del ambiente y de la vida de la población.

#### Capítulo III. Cooperación en materia ambiental

Artículo 5o. Los Estados partes cooperarán en el cumplimiento de los acuerdos internacionales que contemplen materia ambiental de los cuales sean parte. Esta cooperación podrá incluir, cuando se estime conveniente, la adopción de políticas comunes para la protección del medio ambiente, la conservación de los recursos naturales, la promoción del desarrollo sustentable, la presentación de comunicaciones conjuntas sobre temas de interés común y el intercambio de información sobre las posiciones nacionales en foros ambientales internacionales.

Artículo 6o. Los Estados partes profundizarán el análisis de los problemas ambientales y de la subregión con la participación de los organismos nacionales competentes y de las organizaciones de la sociedad civil, debiendo implementar, entre otras, las siguientes acciones:

- a) Incrementar el intercambio de información sobre leyes, reglamentos, procedimientos, políticas y prácticas ambientales, así como sus aspectos sociales, culturales, económicos y de salud, en particular aquellos que puedan afectar al comercio o las condiciones de competitividad en el ámbito del Mercosur;
- b) Incentivar políticas e instrumentos nacionales en materia ambiental, buscando optimizar la gestión del medio ambiente;
- c) Buscar la armonización de las legislaciones ambientales, considerando las diferentes realidades ambientales, sociales y económicas de los países del Mercosur;
- d) Identificar fuentes de financiamiento para el desarrollo de las capacidades de los Estados partes, a efectos de contribuir con la implementación del presente Acuerdo;
- e) Contribuir a la promoción de condiciones de trabajo ambientalmente saludables y seguras para que, en el marco de un desarrollo sustentable, se posibilite mejorar la calidad de vida, el bienestar social y la generación de empleo;
- f) Contribuir para que los demás foros e instancias del Mercosur consideren adecuada y oportunamente los aspectos ambientales pertinentes;

- g) Promover la adopción de políticas, procesos productivos y servicios no degradantes del medio ambiente;
- h) Incentivar la investigación científica y el desarrollo de tecnologías limpias;
- i) Promover el uso de instrumentos económicos de apoyo a la ejecución de las políticas para la promoción del desarrollo sustentable y la protección del medio ambiente;
- j) Estimular la armonización de las directrices legales e institucionales, con el objeto de prevenir, controlar y mitigar los impactos ambientales en los Estados partes, con especial referencia a las áreas fronterizas;
- k) Brindar, en forma oportuna, información sobre desastres y emergencias ambientales que puedan afectar a los demás Estados partes, y cuando fuere posible, apoyo técnico y operativo;
- l) Promover la educación ambiental formal y no formal y fomentar conocimientos, hábitos de conducta e integración de valores orientados a las transformaciones necesarias para alcanzar el desarrollo sustentable en el ámbito del Mercosur;
- m) Considerar los aspectos culturales, cuando corresponda, en los procesos de toma de decisión en materia ambiental; y
- n) Desarrollar acuerdos sectoriales, en temas específicos, conforme sea necesario para la consecución del objeto de este Acuerdo.

#### ANEXO ÁREAS TEMÁTICAS

1. Gestión sustentable de los recursos naturales
  - a. Fauna y flora silvestres
  - b. Bosques
  - c. Áreas protegidas
  - d. Diversidad biológica
  - e. Bioseguridad
  - f. Recursos hídricos
  - g. Recursos ictícolas y acuícolas
  - h. Conservación del suelo
2. Calidad de vida y planeamiento ambiental
  2. a. Saneamiento básico y agua potable
  2. b. Residuos urbanos e industriales
  2. c. Residuos peligrosos
  2. d. Sustancias y productos peligrosos
  2. e. Protección de la atmósfera / calidad del aire
  2. f. Planificación del uso del suelo

- 2. g. Transporte urbano
  - 2. h. Fuentes renovables y/o alternativas de energía
  - 3. Instrumentos de política ambiental
    - 3. a. legislación ambiental
    - 3. b. instrumentos económicos
    - 3. c. educación, información y comunicación ambiental
    - 3. d. instrumentos de control ambiental
    - 3. e. evaluación de impacto ambiental
    - 3. f. contabilidad ambiental
    - 3. g. gerenciamiento ambiental de empresas
    - 3. h. *tecnologías ambientales (investigación, procesos y productos)*
    - 3. i. sistemas de información
    - 3. j. emergencias ambientales
    - 3. k. valoración de productos y servicios ambientales
  - 4. Actividades productivas ambientalmente sustentables
    - 4. a. ecoturismo
    - 4. b. agropecuaria sustentable
    - 4. c. gestión ambiental empresarial
    - 4. d. manejo forestal sustentable
    - 4. e. pesca sustentable.
- Artículo 2o. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

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

1) El Código Penal sólo contiene disposiciones generales referidas al ejercicio de la profesión de la salud y a la protección penal de los bienes jurídicos fundamentales, como la vida y la integridad personal, tanto física como psíquica. No tiene, en absoluto, normas referidas al genoma humano. Transcribimos algunas normas que indirectamente tienen alguna relación con el tema:

##### Artículo 123. Tratamiento médico sin consentimiento

1o. El que actuando según los conocimientos y las experiencias del arte médico, proporcionara a otro un tratamiento médico sin su consentimiento, será castigado con pena de multa.

3o. El hecho no será punible cuando:

1. El consentimiento no se hubiera podido obtener sin que la demora del tratamiento implicase para el afectado peligro de muerte o de lesión grave; y

2. Las circunstancias no obligaran a suponer que el afectado se hubiese negado a ello.

4o. El consentimiento es válido sólo cuando el afectado haya sido informado sobre el modo, la importancia y las consecuencias posibles del tratamiento que pudieran ser relevantes para la decisión de una persona de acuerdo con un recto criterio. No obstante, esta información podrá ser omitida cuando pudiera temerse que, de ser transmitida al paciente, se produciría un serio peligro para su salud o su estado anímico.

Artículo 147. Revelación de un secreto de carácter privado

1o. El que revelara un secreto ajeno:

1. Llegado a su conocimiento en su actuación como,

a) Médico, dentista o farmacéutico...

2. Respecto del cual le incumbe por ley o en base a una ley una obligación de guardar silencio,

...será castigado con pena privativa de libertad de hasta un año o con multa.

5o. Como secreto se entenderá cualquier hecho, dato o conocimiento:

1. De acceso restringido cuya divulgación a terceros lesionaría, por sus consecuencias nocivas, intereses legítimos del interesado; o

2. Respecto de los cuales por ley o en base a una ley, debe guardarse silencio.

2) Igualmente, el Código Civil sólo contiene disposiciones muy generales sobre la responsabilidad civil emergente de las lesiones corporales o del perjuicio a la salud que, eventualmente, podrían ser aplicadas a los terapeutas y a los investigadores. No tiene, en absoluto, normas referidas al genoma humano.

Así, el libro III, título VIII, capítulo IV, “De la estimación y liquidación del daño”, señala:

Artículo 1859. En caso de *lesiones corporales o de perjuicio a la salud*, la indemnización consistirá en el pago de todos los gastos de curación y convalecencia del ofendido, y de todas las ganancias que éste dejó de hacer hasta el día de su completo restablecimiento.

Si la aptitud de trabajo del damnificado resultare anulada o perjudicada, o le sobreviniere un aumento de sus necesidades, la indemnización comprenderá este daño y consistirá en una renta en dinero.

Si la persona lesionada quedare desfigurada, se le indemnizará equitativamente del perjuicio que de esa circunstancia pudiera resultarle.

3) En materia estrictamente administrativa, sólo el Código Sanitario, Ley núm. 836/80 tiene disposiciones de esa naturaleza sobre la salud en general. No hay normas administrativas referidas puntualmente a la investigación científica y al genoma humano. Se transcriben las normas pertinentes:

## TÍTULO II. DE LAS SANCIONES

Artículo 302. Las sanciones que establece esta ley son: amonestación, multa, decomiso, clausura, suspensión y cancelación de registro, las que serán aplicadas por el Ministerio atendiendo a las circunstancias especiales de cada caso conforme a lo establecido en este título.

Artículo 303. La persona que incurriere en una infracción leve y que no registrare antecedentes será sancionada con amonestación.

Artículo 304. Cuando la transgresión a las disposiciones de este Código revistan mayor gravedad a la señalada en el artículo anterior, el infractor será pasible de una multa cuyo monto se aplicará en cada caso, atendiendo a la gravedad del hecho y a los antecedentes del infractor.

Artículo 305. El monto de las multas se aplicará en sumas equivalentes a jornales para actividades diversas no especificadas en la capital. Éste, en ningún caso, excederá a 100 jornales.

Artículo 306. Cuando determinados objetos, elementos, sustancias o productos se hallaren en infracción a las normas de este Código, los mismos serán pasibles del decomiso, quedando a disposición del Ministerio para los efectos legales.

Artículo 307. Los profesionales, técnicos y auxiliares en ciencias de la salud serán pasibles de la suspensión por un plazo no mayor de 6 meses o la cancelación del registro por un término no mayor de 3 años, cuando los mismos rehuyan prestar sus servicios a un enfermo o lo abandonen habiendo estado bajo su cuidado o por su negligencia sean responsables de la muerte o incapacidad de su paciente, o de la propagación de una enfermedad transmisible que ponga en grave riesgo la salud pública, así como los que expidan certificados, análisis, dictámenes o informes falsos o violen voluntariamente el secreto profesional.

Artículo 308. Cuando un establecimiento se hallare en infracción a las normas previstas en este Código, el Ministerio podrá sancionar, disponiendo la clausura, parcial o total, temporal o definitiva de dicho estableci-

miento. La clausura temporal no podrá exceder de un tiempo máximo de 40 días.

### TÍTULO III. DE LAS CAUSAS AGRAVANTES Y ATENUANTES

Artículo 309. A los efectos de la aplicación de las sanciones previstas en este Código, el Ministerio tendrá en cuenta las circunstancias atenuantes y agravantes que puedan comprometer la responsabilidad del infractor.

Artículo 310. Se considerarán circunstancias agravantes la reiteración y la reincidencia, así como las transgresiones a las medidas dispuestas como obligatorias por el Poder Ejecutivo en un estado de emergencia.

En estos casos se aplicará la mayor sanción al infractor.

Artículo 311. Cuando una persona fuere sancionada por una infracción e incurriere en la misma falta antes de transcurridos 2 años, será considerada como reincidente.

Artículo 312. Cuando una persona cometiere dos o más infracciones en una misma ocasión o en distintas circunstancias dentro de un periodo de 2 años, sin haber sido sancionada por ninguna de ellas, se considerará a los efectos de este Código como reiterante.

Artículo 313. Se considerarán transgresiones de las medidas dispuestas como obligatorias por el Poder Ejecutivo en un estado de emergencia, las acciones u omisiones violatorias de las disposiciones sanitarias tendentes a recuperar el control de los factores condicionantes de la salud de las personas.

Artículo 314. Se consideran causas atenuantes o eximentes las que tienden a disminuir o eximir de responsabilidad al infractor, las que podrán ser: la confesión, la buena fe, la falta de antecedentes, el caso fortuito y el de fuerza mayor.

### TÍTULO IV. DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 315. Las sanciones previstas en este Código serán aplicadas por el Ministerio, previo sumario administrativo, en el que se dará intervención al presunto responsable de la infracción, pudiendo asumir su defensa personalmente o mediante profesional abogado.

Artículo 316. Dispuesta la instrucción del sumario administrativo se notificará al supuesto infractor para que se presente a ejercer su defensa en un plazo no mayor de 48 horas, sin perjuicio de su ampliación en razón de la distancia. Si el afectado no concurriere, el Ministerio dictará resolución dentro del plazo de 3 días.

Artículo 317. Si el infractor se presentare a ejercer su defensa, se fijará una audiencia en que serán escuchadas las partes y se labrará acta de la misma, debiendo el Ministerio dictar resolución en el plazo de 3 días.

Artículo 318. Contra la resolución dictada por el Ministerio, en el caso del artículo anterior, se admite el recurso de reconsideración, el que será fundado y deberá ser presentado dentro del plazo de 5 días de la notificación.

Artículo 319. La resolución recaída en el recurso de reconsideración se dictará en un plazo de 3 días y la misma podrá ser recurrida por el afectado, ante el Tribunal de Cuentas, en el término de 10 días hábiles, por vía de lo contencioso administrativo.

Artículo 320. A los efectos del cobro judicial de las multas impuestas, constituirá suficiente título ejecutivo el testimonio auténtico de la resolución ejecutoriada que la haya impuesto. En el trámite del juicio ejecutivo no se admitirán otras excepciones que la del pago comprobado por documentos auténtico, o la de prescripción.

Aparte de dicha normativa, en la Ley núm. 1.246/98 de Trasplantes de Órganos y Tejidos Anatómicos Humanos —transcrita *ut supra*, apartado III.3)— existen normas administrativas que se refieren a sanciones y procedimientos (artículos 33-40).

4) Tampoco hay norma específica alguna sobre la propiedad intelectual relacionada con el genoma humano.

#### V. DISCUSIONES ACADÉMICAS EN MATERIA DE LEGISLACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO

En agosto de 2004, Ricardo Moreno Azorero, profesor emérito de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, ex director del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud y vicepresidente de la Academia de Medicina de Paraguay, dictó una conferencia al respecto, en la que también abordó cuestiones de bioética, pero no de legislación. Ciertamente, hay discusiones académicas sobre esa materia, pero ellas consisten sólo en seminarios y paneles; no se han reflejado en trabajos científicos sobre la bioética ni, mucho menos, sobre el genoma humano. Sólo recientemente, la Facultad de Ciencias Médicas y la Escuela de Enfermería de la Universidad Nacional de Asunción incorporaron la materia “bioética” en sus respectivos programas de estudio.

En el campo del derecho, Hugo Mersán Galli, en su tesis doctoral *Los derechos intelectuales y las nuevas tecnologías* (2002), ha llegado a la conclusión de que la “discusión jurídica sobre el genoma humano se centra sobre si es posible otorgar control comercial sobre los resultados de la investigación, pues esta clase de invención no cumpliría los requisitos de la actual legislación paraguaya de patentes, en cuanto al uso industrial y a la altura inventiva”.

#### VI. PROYECTOS LEGISLATIVOS RELACIONADOS CON EL GENOMA HUMANO

Hasta el momento no se ha presentado ningún proyecto de ley relativo al genoma humano.

#### VII. FALLOS O RESOLUCIONES DE LOS TRIBUNALES NACIONALES SOBRE EL GENOMA HUMANO

No hay fallos ni resoluciones de los tribunales nacionales referidos al genoma humano.

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

En el Paraguay, la investigación científica sólo ha llegado a la “citogenética humana” (estudio de los cromosomas en humanos); no ha entrado en la era de la biología molecular (ADN).

Las universidades e institutos académicos superiores, así como la industria químico-farmacéutica del Paraguay, carecen de programas de estudio y de investigación relacionados con el genoma humano. Sólo hay un Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS) (Río de la Plata y Lagerenza, Asunción), dependiente de la Universidad Nacional de Asunción, que tiene un Departamento de Genética, pero no así un programa o proyecto relativo al genoma humano. En 1993 creó un Comité de Ética que por cierto carece de normativa. En octubre de 2004, por resolución núm. 1.140 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar

Social, se integró la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Bioética, creada cuatro años antes; la Comisión se interesa especialmente por los grupos vulnerables, como las poblaciones indígenas silvícolas, que son comunidades cerradas cuyo ADN está casi intacto.

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

En breve, aparecerá en Colombia una obra titulada *Salud pública: enfoque bioético*, que contendrá dos capítulos elaborados por profesionales paraguayos: uno sobre el ecosistema y las poblaciones indígenas americanas, escrito por el doctor Zanotti (profesor de bioquímica en la Universidad Nacional de Asunción) y otro sobre la ética de la investigación en salud pública, cuya coautora es Marta Ascurra (directora del Departamento de Genética del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Asunción).

También está en prensa un libro sobre *Biología celular y molecular*, escrito por Ricardo Moreno Azorero y sus colaboradores, para estudiantes del primer curso de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción.