

# Confidencialidad de los datos genéticos



Comité Nacional de Ética  
en la Ciencia y la Tecnología

**Ingreso**  
**2 de septiembre de 2002**  
**Origen**  
**Comisión de Ciencia y Tecnología**  
**Honorable Cámara de Diputados de la Nación**  
**Aprobación**  
**11 de noviembre de 2002**

## Introducción

En septiembre de 2002 la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación solicitó al Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) opinión sobre el proyecto de ley "Protección contra la discriminación en materia genética" presentado por el diputado Héctor José Cavallero. El mencionado proyecto de ley intenta dar respuesta normativa al problema de los posibles usos de la información genética como método para detectar predisposiciones y/o enfermedades.

Desde una perspectiva ética la evaluación de las aplicaciones y usos de la investigación genética y de su normativa debe tomar en cuenta el respeto a la dignidad, al valor intrínseco y la identidad de las personas y a su autonomía.

En particular, las normas que rijan la recolección y el uso de información genética deben conjugar la transparencia de los objetivos de tal recopilación con la responsabilidad y prudencia en su uso a fin de impedir cualquier tipo de discriminación.

El CECTE designó como relatora a Aída Kemelmajer y solicitó la evaluación del proyecto al especialista en genética Lino Baraño.

## I. Algunos antecedentes sobre el concepto de información genética

La investigación genética ha registrado en las últimas dos décadas grandes progresos que abrieron vastas posibilidades para el bienestar de la humanidad.

En la Argentina, por ejemplo, las nuevas técnicas genéticas han sido un instrumento fundamental en la recuperación de la filiación de hijos de personas desaparecidas durante la dictadura militar.

Pero la aplicación de las nuevas técnicas también encierra peligros que no pueden dejar de advertirse. Las posibilidades inauguradas por la investigación genética han provocado importantes discusiones éticas y jurídicas y han recibido un tratamiento mediático que no siempre ha guardado proporción con el estado del arte del conocimiento en esta área.

En realidad, el beneficio que aporten las nuevas técnicas derivadas de la investigación no es independiente de los valores predominantes en la sociedad, de la justicia que rija su acceso, del grado de respeto por los derechos humanos de sus habitantes y de la calidad de las normas que regulen su aplicación.

Uno de los temas más controvertidos es el de las nuevas perspectivas abiertas en el campo de la salud para la detección temprana de enfermedades. Por el momento, sólo se ha logrado correlacionar una serie de genes con un conjunto de enfermedades. En algunos casos, esta correlación es determinante, es decir, la presencia de una mutación genética produce una enfermedad específica independientemente de los factores ambientales. Esto sucede con enfermedades poco frecuentes como el mal de Huntington, la fibrosis quística y la enfermedad de Tay Sachs, entre otras.

Sin embargo, en la mayoría de los casos, la correlación solamente indica una predisposición: un aumento de la probabilidad de padecer determinada enfermedad. Esto significa que su eventual

desarrollo depende también de condiciones ambientales y sociales<sup>1</sup> y que, salvo escasas excepciones, no existe una relación directa entre la información genética y la presencia de una enfermedad.

Esta indeterminación tiene derivaciones importantes. En el campo de las ideas, elimina toda pretensión de sustentar científicamente el determinismo genético, históricamente asociado con políticas de discriminación y con creencias acerca de superioridad o inferioridad racial o étnica.

En el campo de la salud, relativiza el valor predictivo de los estudios genéticos que, en la mayoría de los casos, sólo indican predisposiciones a enfermedades que quizás nunca serán desarrolladas.

Un análisis serio de los alcances de esta problemática debe comenzar por definir de manera inequívoca qué se entiende por **información genética**. Los documentos de la UNESCO sobre el tema puntualizan que la noción de información genética puede entenderse en un sentido estricto o en sentido amplio.

En el primer caso, la información genética se refiere a la codificación genética (secuencias de ADN, ARN y secuencias de proteínas) de los cromosomas humanos presentes en los núcleos y en las mitocondrias de las células de un individuo y al estado y el número de los cromosomas. Estos datos determinan la identidad genética de un individuo que se conserva a través de generaciones.

Mientras que en sentido amplio, se considera como información genética a todo tipo de información sobre los factores hereditarios de un individuo, que puede ser obtenida a través de: *i.* la reconstrucción de la historia familiar; *ii.* la observación del fenotipo de una persona; y *iii.* del análisis de sus proteínas.

El uso de una definición restringida de información genética suele estar asociado a la idea de que la prueba de ADN revelaría mayor información sobre un individuo que los métodos indirectos mencionados. Siguiendo esta línea argumental, la información sobre el genotipo de una persona descubriría su "esencia" más íntima y merece ser protegida con un régimen especial. Es decir, sólo habrán de protegerse los derechos a mantener la privacidad de los datos genéticos de las personas cuando éstos hayan sido obtenidos mediante métodos directos (pruebas de ADN).

Consecuentemente, no se podría proteger a una persona despedida de su trabajo por una predisposición revelada a través de su historia familiar, pues en sentido restringido esta no sería considerada como información genética.

Los defensores de una concepción amplia de la información genética, señalan los efectos de estas diferencias en cuanto al respeto por los derechos de las personas y sostienen que es necesario proteger a los individuos contra cualquier discriminación basada en su información hereditaria independientemente del método que se utilice para obtenerla.

La UNESCO comparte esta última postura y recomienda que la legislación adopte una concepción amplia de la información genética a fin de que comprenda toda información referida a los factores hereditarios de un individuo. Es decir, recomienda que el concepto de información genética abarque tanto los datos obtenidos por métodos directos (análisis de secuencias de ADN cromosómico y/o de las secuencias de ARN o proteínas correspondientes) como los datos obtenidos por métodos indirectos (reconstrucción de la historia familiar y análisis del fenotipo de una persona).

---

<sup>1</sup> Véase la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, artículo 3: "El genoma humano, por naturaleza evolutiva, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación". (el subrayado es propio)

## II. Ámbito de aplicación y naturaleza de las normas proyectadas

El proyecto en consideración sólo regula los estudios genéticos a ser utilizados *como métodos de evaluación y control de predisposiciones y/ o enfermedades*. O sea, no invade el terreno de los estudios realizados con finalidades médicas, sean terapéuticas o investigativas; tampoco la cuestión relativa a la prueba a rendir en juicios de filiación, o de búsqueda de personas desaparecidas.

Las normas proyectadas son de naturaleza eminentemente **penal** (ver sanciones del capítulo II), y consecuentemente, deben estar presididas por el principio de legalidad (todo lo que no está prohibido, está penalmente permitido).

## III. Regulación

El proyecto parte de una distinción correcta entre *Realización del estudio y difusión de la información*.

Sin embargo, se advierten las siguientes deficiencias regulatorias y las consiguientes incongruencias lógicas y axiológicas:

1. En el ámbito **laboral**, se prohíben los exámenes preocupacionales (art. 1 inc. a) y periódicos (art. 1 inc. b) pero no hay interdicción al examen que se realice una vez, aisladamente, *durante* la relación laboral, que sería no punible, a la luz del principio de legalidad.
2. En el campo del derecho del **seguro**, menciona las aseguradoras del trabajo, pero no a los seguros de vida, de contratación usualmente obligatoria en algunos préstamos bancarios, en compraventas a crédito de ciertos bienes (automotores, inmuebles para vivienda, etc). Una compañía de seguros que a petición de un banco o de una inmobiliaria hace estos *tests* para contratar o no un seguro de vida no estaría sancionada penalmente.
3. La conducta ilícita de la aseguradora de trabajo queda desprovista de toda pena (ver art. 3, que omite mencionar al inc. d. del art. 1). En cambio, a los profesionales mencionados en el art. 4 se los sanciona no sólo con pena de prisión, sino también de inhabilitación en cualquiera de los supuestos previstos en el art. 1 (o sea, también si el test fue indicado por una aseguradora de trabajo).
4. Los exámenes prohibidos no podrían *realizarse* ni con autorización del interesado u orden judicial; en cambio, podrían *difundirse* con esas autorizaciones u órdenes (art. 2). La distinción carece de sentido, salvo que se pretenda convalidar conductas ilícitas con una autorización posterior, solución también ilógica.

## IV. Primera conclusión

Estas observaciones bastan para desaconsejar la sanción de una ley con base en este proyecto.

## V. La conveniencia de abordar la cuestión desde una perspectiva más amplia

A lo expuesto debe agregarse que si el legislador argentino está dispuesto a abordar esta temática, sería conveniente que lo hiciera desde una perspectiva más amplia, cual es la que señala la teoría general de los llamados “derechos fundamentales”, o “constitucionalmente amparados”, o más completa aún, de los “Derechos Humanos”.

En efecto, hasta hace pocos años, parecía que las palabras “Genética” y “Derechos fundamentales” no tenían puntos de contacto: La genética, ciencia de la herencia, se limitaba a comprender los mecanismos de transmisión del patrimonio hereditario; los Derechos Humanos, en cambio, constituyen el conjunto de los derechos fundamentales del individuo que vive en sociedad. ¿Cuándo y por qué se produjo el encuentro?. El encuentro acaeció cuando la genética dejó de contentarse con describir y explicar, y apareció como ciencia que puede proveer los medios para intervenir en ese patrimonio hereditario, para corregirlo o modificarlo<sup>2</sup>.

Merced a este encuentro hoy se afirma que “tratar las relaciones entre el genoma humano y los derechos fundamentales es abordar la conjunción, las oposiciones existentes o potenciales entre dos pilares fundamentales sobre los cuales reposan las sociedades occidentales, a saber, la ciencia como motor del desarrollo, justificada por la idea del progreso, y los Derechos del Hombre como sistema de valor determinante del orden político y social”<sup>3</sup>. En suma, todo cuanto se afirma en ámbitos limitados (civil, penal, laboral, de los seguros, etc.) encuentra apoyo en los derechos fundamentales. La bibliografía sobre el particular es numerosa, habiéndose dedicado libros completos a la temática<sup>4</sup>.

Ahora bien, estudiar las características genéticas de una persona permite enfrentar el patrimonio genético del que está dotada y determinar su estado de salud, presente o futuro<sup>5</sup>. Esos tests pueden beneficiar al *individuo*, a una *pareja* o a *determinados grupos*. Así por ejemplo, en Cerdeña es rutina el test prenatal para detectar la talasemia<sup>6</sup>; en el grupo de los judíos asquenazí estos exámenes han reducido la incidencia del Tay-Sachs en un 90%.

---

<sup>2</sup> Morange, Jean, Génétique et droits de l'homme, en Études offertes à Jean Marie Auby, Paris, Dalloz, 1992, pág. 785.

<sup>3</sup> Mathieu, Bertrand, Génome humain et droits fondamentaux, Paris, ed. Economica-Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2000, pág. 9.

<sup>4</sup> Ver Blázquez Ruiz, Javier, Derechos Humanos y proyecto genoma, Granada, ed. Comares, 1999; Osset Hernández, Miguel, Ingeniería genética y Derechos Humanos, Barcelona, ed. Icaria, 2000; Mathieu, Bertrand, Génome humain et droits fondamentaux, Paris, ed. Economica-Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2000; Bompiani, Adriano y otros, Bioética e Diritti dell'uomo nella prospettiva del Diritto Internazionale e comunitario, Torino, ed. Giappichelli, 2001. Las coincidencias y discrepancias existentes entre los autores son la muestra más acabada de qué difíciles han sido siempre las relaciones entre el Derecho, especialmente el que se ejerce ante los tribunales, y las ciencias biológicas (Compulsar, especialmente, Jasanoff, Sheila, La scienza davanti al giudice, Milano, ed. Giuffrè, 2001).

<sup>5</sup> Lassalle, Bérengère, Les test génétiques, en obra colectiva bajo la dirección de Alain Sériaux, Le droit de la biologie humaine vieux débats, nouveaux enjeux, Paris, ed. ellipses, 2000, pág. 67.

<sup>6</sup> Kinderlerer, Julian and Longley, Diane, Human Genetics: The New Panacea?, en Law and human genetic. Regulating a Revolution, Oxford, Ed. Hart Publishing, 1999, pág. 32 y sgtes.

Sin embargo, cabe preguntarse: ¿El acceso a la información genética de una persona es siempre compatible con el respeto de su integridad corporal?<sup>7</sup> ¿Ese conocimiento, no puede ser fuente de discriminación?<sup>8</sup>

La respuesta al interrogante es afirmativa. Efectivamente, los datos genéticos contienen un campo considerable de información. Esa información genética secundaria interesa al individuo a quien pertenece, a sus seres cercanos, a las personas a quienes está genéticamente unido. Pero también, en la medida que uno puede extraer pronósticos sobre la capacidad de trabajo y la salud, interesan al empleador y al asegurador<sup>9</sup>.

Así por ej., una empresa podría aducir que una persona con determinadas características genéticas incrementa las primas de seguro, el ausentismo, la baja productividad, la obligación de los otros empleados de tener que compensar lo que éste no puede realizar, etc.

Concretamente, en el ámbito de los seguros, nadie duda que si una persona se somete voluntariamente a una actividad de alto riesgo (por ej., es un buzo en zonas de mares profundos, un esquiador, un fumador, etc.) el asegurador podría negarse a tomar la póliza, o está facultado a cobrar un precio más alto. En cambio, esa solución se estima inequitativa y contraria a las políticas públicas tratándose de una persona a quien sus estudios genéticos le revelan una tendencia a una enfermedad<sup>10</sup>.

Un estudio realizado por el Consejo de Ciencias de la Educación de Canadá señala que la utilización de la información genética por las compañías aseguradoras tendrá como consecuencia aumentar el número de personas que no podrán tomar seguros de vida<sup>11</sup>.

Pero este no es el único peligro: ¿Qué efectos tendrá sobre el seguro de vida un diagnóstico prenatal que detecta una malformación? En los países con legislación permisiva del aborto, los gastos resultantes de esa intervención son cubiertos por el seguro de enfermedad; los gastos médicos que origina un niño enfermo, también están cubiertos en Holanda; en cambio, en EE.UU., prácticamente, los padres se ven compelidos a optar por el aborto pues un niño con malformaciones detectadas en estas pruebas no puede estar asegurado<sup>12</sup>.

---

<sup>7</sup> Cadiet, Loïc, La notion d'information génétique en Droit français, en Knoppers, Bartha M., Cadiet, Loïc et Laberge, Claude, La génétique humaine: de l'information à l'informatisation, Paris, Themis-Litec, 1992, pág. 43; Compulsar, Kemelmajer de Carlucci, Aspectos jurídicos del proyecto genoma humano, E.D. 153-928; Observations sur quelques problèmes posés par la protection du génome humain, Gazette du Palais, n° 45/46, Paris, Francia, numéro spécial. Responsabilité civile, pag. 2.

<sup>8</sup> Compulsar especialmente Mangialardi, Eduardo. El proyecto genoma humano y el seguro de personas, en Rev. Española de Seguros, n° 105, Enero-Marzo 2001 págs. 7/19; también Suplemento de Rev. Seguro y Responsabilidad civil, n° 1, diciembre 1995/enero 1996; Frid, Débora, Discriminación genética y seguros de salud, diario La Nación, 7/12/1995.

<sup>9</sup> Mackaay, Ejan, Penser l'information génétique en droit québécois, en Knoppers, Bartha M., Cadiet, Loïc et Laberge, Claude, La génétique humaine: de l'information à l'informatisation, Paris, Themis-Litec, 1992, pág. 27.

<sup>10</sup> Smith, Georges, Human Rigts and biomedicine, The Hague, ed. Kluwer Law, 2000, pág. 147.

<sup>11</sup> Mackay, P., Demers, D y Girard, N., La problematique de l'accessibilité et de la protection des données génétiques dans les fichiers génétiques en droit canadien et québécois, en Knoppers Bartha M., Cadiet, Loïc et Laberge, Claude, La génétique humaine: de l'information à l'informatisation, Paris, Themis-Litec, 1992, pág. 103.

<sup>12</sup> Para esta cuestión en EEUU ver info rme de Kahn, Axel, L'Étique à l'épreuve du futur, en Éthique et recherche biomédicale. Rapport 1992-1993, Paris, ed. La documentation française, 1994, pág. 208. El tema de los seguros y las pruebas genéticas fue abordado desde la perspectiva de la determinación de las primas por WIT, G.W., Tecnología genética; los seguros y el futuro, en Proyecto Genoma Humano: Ética, ob. cit. pág. 321.

Para dar respuesta a éstos y tantos otros problemas, en Gran Bretaña, en diciembre de 1997, una asociación redactó un código de práctica de uso del *test* genético en el ámbito del seguro de vida; ese código, cuyas soluciones no son siempre compartibles, prevé, entre otras disposiciones, que las compañías aseguradoras pueden requerir este tipo de *test* sólo para los seguros de vida superiores a 100.000 libras esterlinas.

Estas y otras dificultades han dado fundamento al dictado de importantes documentos jurídicos, algunos de alcance internacional o regional. Entre estos instrumentos, dos son de significativa importancia para esta materia: el Convenio o Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1997), y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997).

1. El Convenio del Consejo europeo dice: *“Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado”* (art. 12).

De esta norma surge que las pruebas predictivas sólo están autorizadas en los siguientes casos:

- Pruebas relativas a una enfermedad genética existente en un sujeto portador de un gen responsable de una enfermedad, o
- Pruebas para detectar predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad.

Aún en estos supuestos, se requiere que se practiquen con asesoramiento genético apropiado.

El informe del Consejo (parágrafo 83) explicita que la prohibición no impide hacer *test* de diagnósticos sobre un *embrión* a fin de determinar si es portador de caracteres hereditarios que traerán una grave enfermedad al niño por nacer.

El precepto no se refiere a los análisis sobre los perfiles del ADN no codificante (huellas genéticas), por lo que éstos no quedan incluidos en el ámbito de la prohibición.

Los términos absolutos del artículo implican la prohibición de pruebas genéticas como requisito previo a un contrato de trabajo o de seguro, aún con el consentimiento de la persona a la que se le practica, porque en estos casos la razón no es médica, ni de investigación médica (párrafo 85 del Informe del Consejo).

2. El segundo de los documentos mencionados, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en su Art. 5: a) dispone: *Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional. b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado. c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.*

La norma consagra los derechos a la confidencialidad y a la autodeterminación informativa, y reconoce el derecho de toda persona a conocer o no los resultados de un examen genético

La situación ha sido descrita de la siguiente manera: “La protección de la personalidad del trabajador exige que se le ofrezca el derecho a ser informado exhaustivamente del resultado del

examen y del pronóstico sobre su salud futura. Pero, el trabajador también tiene la posibilidad de exigir que se le proporcione exclusivamente la información relativa a su *idoneidad para el puesto de trabajo*, y a rehusarse a recibir otra información incluida en los resultados del examen al que se ha sometido. Tiene, entonces, derecho a *no saber*. Por otra parte, el empleador (como en todos los casos de exámenes médicos) no será informado del diagnóstico, sino únicamente de la idoneidad del trabajador para desempeñar el punto de trabajo de que se trate”.

A todo lo expuesto cabe agregar el amplio campo de la prueba genética en juicio, cuestión que la ley 23.511 regula parcialmente y a la que cabría introducir algunas reformas para incorporar la rica jurisprudencia tejida en torno a ella<sup>13</sup>.

## VI. Recomendaciones

Vistas las consideraciones sobre el proyecto analizado y la complejidad de los problemas y dilemas éticos que genera la recolección y el uso de información genética, el Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología recomienda,

La legislación sobre este tema debe:

- respetar los principios establecidos en la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de la UNESCO, a la cual la República Argentina adhiere en su carácter de país signatario.
- definir qué entiende por información genética.
- establecer qué condiciones deben cumplirse para llevar a cabo una prueba genética (el consentimiento, por ejemplo) y qué usos de esa información serán permitidos y cuáles no (confidencialidad o privacidad, entre otros).
- Garantizar el resguardo del derecho a la dignidad, identidad e integridad de todas las personas respecto de su información genética.
- prohibir expresamente cualquier tipo de discriminación basada en información genética.
- explicitar tanto los casos en los que se garantiza absoluta privacidad de la información (seguros, asistencia médica, aseguradoras, cuestiones laborales, etc.), como aquellos casos que habrán de ser exceptuados de la condición de consentimiento y/o privacidad (casos penales, casos de identidad, casos de paternidad, etc.).
- aclarar que no restringe la realización de estudios para el tratamiento de personas con su debido consentimiento, así como tampoco las posibilidades de realizar investigaciones genéticas con informaciones anónimas.

---

<sup>13</sup> Compulsar, Kemelmajer de Carlucci, El valor de la prueba genética en el derecho argentino, en *El Derecho ante el proyecto Genoma Humano*, vol. IV, Bilbao, Fundación BBV, 1.994, pág. 173.

## Documentos de referencia general

Además de la bibliografía citada en el texto se ha adoptado como referencia los documentos: *Informe sobre la recolección, el tratamiento, el almacenamiento y el uso de los datos genéticos* de la UNESCO, Working Group of the International Bioethics Committee (IBC) on Genetic Data, Relatores: Sylvia Rumball y Alexander McCall Smith, Paris, Setiembre de 2001; *The Genetic Privacy Act and Commentary*, informe final del proyecto *Guidelines for Protecting Privacy of Information Stores in Genetic Data Banks*, Boston University y School of Public Health y "Ethical, Legal and Social implications of the Human Genome Project", Office of Energy Research, U.S. Department of Energy.