

Gabriel Ricardo Nemogá Soto *

Dilemas sobre Biobancos: asuntos éticos y jurídicos¹

Dilemmas on Biobanks: ethical and legal issues

Fecha de recepción: 3 de marzo de 2012
Fecha de aprobación: 13 de marzo de 2012

RESUMEN

El avance en el conocimiento de la genética y la tecnología para interpretar, multiplicar y utilizar material e información genética ofrece nuevas opciones para entender la etiología y el tratamiento de enfermedades. La genética también ha tenido aplicaciones en investigaciones orientadas a determinar los orígenes y tendencias migratorias de grupos humanos al igual que responsabilidades individuales en casos judiciales. Estos múltiples usos subyacen a la creación incesante de bases de datos genéticos humanos, en cuya operación se colecciona, almacena transfiere información genética a una escala sin precedentes. Esta tendencia tecnocientífica pone en tensión la normatividad y los supuestos éticos imperantes. En este documento se analiza la protección de derechos individuales y colectivos en Colombia frente al establecimiento de biobancos genéticos humanos.

ABSTRACT

Advances in genetics and its technology to interpret, multiply, and use material and genetic information offer new options for understanding the etiology and treatment of diseases. But genetics also has applications in human population studies regarding the origins and migration patterns of human groups as well as investigations for individual responsibilities in court cases. These many uses explain the incessant creation of human genetic databases, whose operation implies the collection, storage and transference of genetic information to an unprecedented scale. This technoscientific trend questions the existing regulations and prevailing ethical assumptions. This paper analyzes the protection of individual and collective rights in Colombia given the establishment of human genetic biobanks.

* Profesor Asociado, Programa de Gobierno Indígena. Universidad de Winnipeg. Canadá. Previamente Profesor Asociado, Instituto de Genética, Universidad Nacional de Colombia. Actualmente investigador Grupo de Investigación en Política y Legislación sobre Biodiversidad, Recursos Genéticos y Conocimiento Tradicional (PLEBIO). www.plebio.unal.edu.co e-mail: grnemogas@gmail.com

¹ Para la consulta de una versión extensa de este estudio ver Nemogá Soto, G. R., *Investigación Genética y Política sobre Biodiversidad: Espacios para el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural*. Colección resultados de investigación. Bogotá: Ibañez Editores. 2013.

Keywords: Biobanks, human genetic data, UNESCO, Colombia, science and technology, fundamental rights, collective rights.

Palabras claves: Biobancos, datos genéticos humanos, UNESCO, Colombia, Ciencia y tecnología, derechos fundamentales, derechos colectivos.

INTRODUCCIÓN

En el presente siglo la culminación en el desciframiento del genoma humano inauguró nuevos escenarios para estudiar los orígenes, la estructura y funcionamiento genético de la especie humana². La disponibilidad del genoma humano ha propiciado avances sustanciales sobre la compleja etiología genética de algunas enfermedades. Al mismo tiempo, la escala sin precedentes para el procesamiento electrónico de información hace viable el almacenamiento y manejo de grandes volúmenes de datos genéticos y fenotípicos asociados a muestras biológicas. Hoy en día la investigación biomédica supone la disponibilidad y manejo de datos personales tales como datos genéticos, información clínica y hábitos personales que permiten examinar la correlación entre genes, ambiente y enfermedades.

Adicionalmente, la tecnología computacional hace posible almacenar y comparar genomas individuales, buscar evidencia de migraciones humanas en patrones genéticos, estudiar variaciones genéticas en grupos poblacionales de diferentes contextos culturales (por ejemplo, el proyecto sobre Diversidad del Genoma Humano³, el Proyecto Genográfico⁴ o el International HapMap⁵). También resultan incontables los biobancos humanos existentes orientados a investigar enfermedades de rara ocurrencia, a resolver preguntas sobre procesos migratorios y poblacionales, a facilitar el desarrollo de aplicaciones comerciales, e incluso a la identificación de víctimas de delitos de Estado⁶.

² El surgimiento de biobancos está asociado al desarrollo de tecnologías de secuenciamiento que tuvieron un punto culminante en el 2003 con el genoma humano de disponibilidad pública. El Comité Científico en Ciencia y Tecnología del Reino Unido lo describió agudamente al justificar la creación del biobanco inglés: “El Biobanco es un proyecto excitante y nosotros recomendamos los esfuerzos del MRC para asegurar que el Reino Unido tome el liderazgo en cosechar los frutos del genoma humano” Select Committee on Science and Technology (SCST), *Third Report: The Work of the Medical Research Council*, London, 2003, p. 35. Mi traducción.

³ <http://hsblogs.stanford.edu/morrison/human-genome-diversity-project/> (11.06.2011)

⁴ <https://genographic.nationalgeographic.com/genographic/lan/en/index.html> (11.06.2011)

⁵ <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/thehapmap.html> (11.06.2011)

⁶ Como ilustración de la diversidad de iniciativas sobre biobancos se puede mencionar que en 1996 se establece el Cancer Genome Anatomy Project bajo los auspicios del Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos; en 1998 el parlamento de Islandia autorizó a la empresa privada deCODE crear una base de datos genéticos con todo los registros médicos de los habitantes de ese país; en 2002, un consorcio de intereses públicos y privados inició el proyecto Internacional HapMap al cual se aportan muestras colectadas en Nigeria, Japón, China y los Estados Unidos para el estudio de variaciones genéticas comunes, bajo el auspicio económico de agencias de estos 4 países, además de Canadá y el Reino Unido; en 2005 se inicia el proyecto de Diversidad Genómica de la Población Mexicana con el objetivo principal de determinar variaciones genéticas comunes en la población mestiza; en el 2010 Taiwán introdujo legislación para establecer un biobanco nacional para investigación biomédica; e igualmente, en el 2010 se aprobó en Colombia la ley 1408 sobre el banco

Estos hechos plantean dilemas bioéticos y legales que la sociedad colombiana está en mora de resolver.

En el campo de la bioética los principales parámetros para responder a las cuestiones suscitadas por el manejo y disponibilidad de muestras y datos genéticos humanos se asumen predominantemente desde las declaraciones sobre ética médica en investigación y tratamientos médicos. Sin embargo, las diferentes iniciativas sobre bancos de datos genéticos en torno a enfermedades específicas, las iniciativas de países por establecer sus propios biobancos nacionales, los requerimientos para el avance de estudios epidemiológicos, el surgimiento y proliferación de proyectos y bases de datos internacionales, y el uso de perfiles genéticos para establecer responsabilidades en procesos judiciales suscita cuestiones que tensionan las consideraciones éticas precedentes.

En el campo del derecho la situación tiene matices diferentes pero los retos no son menores. No se ha desarrollado un cuerpo sistemático de regulaciones sobre la investigación genética en humanos, no existen organizaciones internacionales con jurisdicción en estos temas y los asuntos emergentes por la colección, el almacenamiento y la disponibilidad de muestras y bases de datos genéticos motiva la revisión de los potenciales conflictos a la luz del derecho a la investigación y la protección de los derechos fundamentales.

Tanto en el derecho como en la ética los esfuerzos se han encaminado a buscar normas y principios de validez universal. Se olvida que la ética y el derecho son expresiones histórico-sociales y que por tanto corresponden a las condiciones de la sociedad cuyos comportamientos pretenden normalizar. Una condición histórico-social de la humanidad cada vez más relevante es el conocimiento y la capacidad tecnológica de intervención en la reproducción humana, transferencia de características genética y el control de sus expresiones fenotípicas. Es evidente entonces que la sociedad colombiana se enfrenta a dilemas éticos y jurídicos sustanciales, derivados del avance de la genética y sus aplicaciones tecnológicas; este es el problema de investigación que se aborda en este trabajo. Para resolver los dilemas éticos y jurídicos en torno a los biobancos no basta con encontrar referentes internacionales; los parámetros éticos clásicos para investigación en humanos y el derecho internacional pueden orientar la tarea pero resultan insuficientes para analizar las cuestiones suscitadas por la operación de biobancos en un país determinado⁷.

de Perfiles Genéticos de Desaparecidos para facilitar la identificación plena de las víctimas del delito de desaparición forzada.

⁷ En este sentido Lysaght rechaza la principal conclusión en la obra de Elger “*Ethical Issues of Human Genetic Databases*” en cuanto a que el enfoque centrado en principios y en la autonomía individual sirva de guía bioética en países como China, Singapur, Indonesia, o en países africanos con una historia socio-cultural

Hasta ahora los fundamentos en el campo de la bioética han encontrado asidero en el pensamiento liberal que posiciona los derechos individuales como punto de partida⁸. Las garantías construidas sobre el consentimiento previo, libre e informado (CPLI), la confidencialidad y la privacidad por ejemplo, se elaboraron en torno a la capacidad de decisión autónoma de individuos. Sin embargo, la complejidad de las preguntas de investigación científica, el desarrollo de proyectos que desbordan las fronteras nacionales, los cambios cruciales en la investigación sobre genoma humano y las características particulares de los datos genéticos —comparadas con las características de órganos, tejidos y fluidos— desbordan los supuestos previos. Los alcances de los resultados de investigación, el carácter colectivo de la información genética y las plataformas tecnológicas para realizar investigación sobre enfermedades, cuestionan que el sujeto individual continúe siendo el centro de las reflexiones éticas y de los derechos que merecen protección.

De un lado, los objetivos propios de la investigación colisionan con las garantías de confidencialidad y privacidad individual. Las medidas sobre la confidencialidad consistente en desvincular las muestras y los datos genéticos de la identidad de los participantes para garantizar su privacidad contrarían la necesidad de mantener contacto con el participante en investigaciones longitudinales a largo plazo. Al eliminar la identificación de las muestras, los participantes no pueden revocar su consentimiento, cambiar las condiciones de su participación, ni recibir los resultados particulares de los análisis genéticos.

De otro lado, el establecimiento de biobancos y el almacenamiento de datos poblacionales exigen que se tenga en cuenta el interés público y colectivo, más allá del interés individual. Los estudios sobre variación genética tienen repercusiones no sólo para el individuo sino para el grupo familiar o la comunidad indígena o étnica a la que pertenezca. Así los resultados en estudios de poblaciones pueden afectar no sólo a quien aporta una muestra sino a “grupos identificables contra los cuales se puede generar estigmatización o discriminación”⁹. En suma, la caracterización genética individual sobre susceptibilidad a ciertas enfermedades puede tener implicaciones no sólo para el ámbito de decisiones del individuo en materia de salud, sino también de la

diferente. Similares argumentos pueden presentarse respecto a las limitaciones de un enfoque que se centra en las libertades individuales para resolver cuestiones bioéticas en las naciones latinoamericanas cultural y étnicamente diversas. Ver Lysaght, T. “Book review”, en *Asian Bioethics Review* No. 3(2), 2011 sobre el libro Elger, B. *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Health Research Ethic?* Aldershot, UK: Ashgate Distribution Services, 2010.

⁸ Kant, I. *Groundwork of the Metaphysics of Moral*. ReadaClassic U.S.A, 2009; Locke, J. *Segundo Tratado Sobre el Gobierno Civil*. Bogotá: Alianza Editorial, 2004; Hegel, G. F. *Elements of the Philosophy of Right*. (Título original *Grundlinien der Philosophie des Rechts*). Berlín, 1821. Ver también las reflexiones desde la ética para la sociedad colombiana en Mesa, D. *Estado, Derecho, Sociedad: Seminario sobre la Filosofía del Derecho de Hegel*. G.R. Nemogá y Gómez L.T. (eds.) Bogotá: Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales. Universidad Nacional de Colombia, 1993.

⁹ Sentencia C-334 de 2010. M.P. Juan Carlos Henao Pérez.

familia, de la colectividad, e incluso del Estado¹. De esta manera, los avances en el conocimiento del genoma humano y las posibles aplicaciones de la genética bajo criterios de inversión privada llegan a cuestionar el énfasis en los derechos individuales clásicos.

El establecimiento de biobancos no ha sido inmune al contexto socio-económicos orientado por la inversión privada². La disponibilidad de biobancos y de la información asociada en iniciativas de rentabilidad económica puede llegar a trasladar a las juntas directivas de las empresas farmacéuticas o de diferentes empresas de salud, las decisiones sobre qué investigaciones realizar, qué enfermedades tratar, qué drogas desarrollar y, en últimas, bajo qué condiciones la población puede acceder a los tratamientos médicos de base genética. Asimismo, en países rezagados tecnológicamente, con una privatización creciente del sistema de salud y con un sistema socio-económico moldeando para atraer la inversión extranjera, la investigación científica y tecnológica puede ponerse al servicio del capital privado en busca de rentabilidad antes que de resolver problemas de salud³.

La capacidad de almacenamiento, manejo, uso y disposición de información sobre la identidad genética y variables asociadas a las personas tiene el potencial de generar beneficios para la salud individual y colectiva, pero sin regulaciones y compromisos éticos apropiados tal capacidad despierta justificadas preocupaciones. Es posible que la creación de un biobanco para investigar las enfermedades más recurrentes en un país contribuya a definir una estrategia preventiva más eficaz, a reducir costos en el sistema de salud, y así lograr un mayor bienestar de la población. Pero en una sociedad que se estructura bajo el imperativo de la ganancia económica, donde la salud tiende a ser un negocio sin parámetros éticos⁴, el potencial beneficio de la disponibilidad de análisis genético, corre el riesgo de tener consecuencias contrarias. Por ello es

¹ Chien Ta y Wan-Shiuan ofrecen la explicación para el predominio del interés público en caso del Biobanco de Taiwán: "El establecimiento del Biobanco de Taiwán puede contribuir al entendimiento de los mecanismos que subyacen a las enfermedades comunes en Taiwán, al mejoramiento del tratamiento médico o de la estrategia preventiva, y a la reducción de los costos médicos, todo para alcanzar el objetivo de mejorar la salud de la población" (Mi traducción).

Chien Ta, F. y L. Wan-Shiuan, "The Legalisation of Ethical Governance in Taiwan Biobank Development", en *Asian Bioethics Review*, No. 3(2), 2011.

² Steinsbekk KS, Solberg B, Myskjå BK, "From Idealism to Realism: Commercial Ventures in Publicly Funded Biobanks", en *New Challenges for Biobanks: Ethics Law and Governance*, eds., K Dierickx, P Borry, Portland, Intersentia, 2009.

³ Donoso (2008), de la Universidad de Chile declaró esperanzadoramente: "(...) si demostramos ser un país seguro en materia de regulación de biobancos podremos atraer inversiones extranjeras en materia de investigación médica de interés nacional, por ejemplo, en las enfermedades que se dan con mayor frecuencia en nuestro país." Donoso, L., "U. de Chile Estudia Propuestas para Regular Bancos de Material Biológico." 25 de julio de 2008, http://www.filosofia.uchile.cl/?_nfpb=true&_pagelabel=not&url=46645 (30.06.2011).

⁴ En Colombia esta situación ya ha ilustrado los criterios sobre los cuales puede llegar a manejarse la salud favorecida por políticas de privatización como lo ilustra la nota "Saludcoop en lio por \$627.000 millones que tiene que devolver", en *El Espectador*, febrero 19 de 2011 <http://www.elespectador.com/noticias/salud/articulo188677-saludcoop-lio-627000-millones-tiene-devolver> (30.06.2011).

urgente la consideración de parámetros éticos y legales para el funcionamiento de biobancos en Colombia. El uso de información personal, confidencial, o sensible puede atentar contra la intimidad, la confidencialidad y, en suma, menoscabar la dignidad humana de individuos y grupos de población⁵.

Este análisis tiene como objetivo ofrecer elementos de análisis para resolver dilemas éticos y jurídicos sustanciales, derivados del avance de la genética y sus aplicaciones tecnológicas en la sociedad colombiana. Varias organizaciones internacionales han elaborado parámetros o guías éticas para la investigación y el funcionamiento de biobancos (Cuadro No. 1). Metodológicamente en este estudio se toma preferencialmente la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos -2003 (en adelante la Declaración), por ser el instrumento específico que los Estados han estado dispuestos a suscribir a nivel internacional sobre muestras biológicas y datos asociados. A pesar de que se trata de *derecho blando*, es decir que no es exigible jurídicamente, la Declaración evidencia la vaguedad y generalidad característica de los consensos internacionales en estas materias⁶. Alrededor de las materias previstas en la Declaración se examinarán las cuestiones éticas y jurídicas relacionadas que están siendo planteadas en la literatura, entre ellos, dignidad humana e igualdad; consentimiento previo, libre e informado (CLIP); privacidad y confidencialidad. Para este análisis se realizó una revisión de la literatura, de las directrices de la Declaración en los temas tratados, de la legislación vigente en Colombia y la jurisprudencia de la Corte Constitucional relacionada con cada uno de los temas.

En este análisis se entenderá que biobanco, en un sentido general, es una colección de muestras de material biológico humano y sus secuencias de ADN, que puede incluir datos sobre el origen de las muestras y de los aportantes⁷. Las muestras tomadas del cuerpo humano para extraer ADN pueden consistir de sangre, piel, células óseas o incluso saliva.

1. GARANTÍA DE LA DIGNIDAD HUMANA E IGUALDAD

Los vínculos entre la identidad genética y la dignidad humana pueden considerarse desde dos ángulos. Primero, la recolección y obtención de

⁵ Bergel ante el desarrollo de la biología y de las ciencias médicas plantea la necesidad de “un estatuto del cuerpo humano’ con el fin de evitar que el cuerpo desintegrado en su estructura y funcionalidad se convierta en una mercancía más que ingresa al mercado, y pueda ser sometido a sus leyes. Es un imperativo no sólo jurídico sino esencialmente ético”. Bergel, D, “Bioética, Cuerpo y Mercado.”, en: *Revista Colombiana de Bioética*, No. 2(1), 2007, p. 141.

⁶ Algunas de las declaraciones internacionales relacionadas con estos temas son: WMA-World Medical Association (Declaración de Helsinki-1964-2008-); HUGO (Human Genome Organization: Statement on Benefit Sharing -2000-, Statement on Human Genomic Databases -2002-); UNESCO, Declaración Universal sobre Genoma Humano y los derechos humanos -1997-, Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos -2003-, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos -2005-.

⁷ Adaptado de Capron A, A Mauron, B Elger, A Boggio, A Ganguli-Mitra, N Biller-Andorno, “Ethical Norms and the International, Governance of Genetic Databases and Biobanks: Findings from an International Study”, en *Kennedy Institute of Ethics Journal* No. 9(2),2009, pp. 103.

información podría realizarse sin el conocimiento y consentimiento de las personas o aprovechándose de sus condiciones de minusvalía física o intelectual atentando contra la integridad personal. La información genética puede revelar susceptibilidad a enfermedades y particularidades propias de la privacidad e intimidad. Si la información revelada se usa con criterios discriminatorios o excluyentes se desconoce el principio de igualdad de las personas (Art. 7, Declaración UNESCO). Desde este ángulo el acceso, manipulación y uso de los datos genéticos individuales puede constituir desconocimiento de la dignidad personal ya que la identidad genética es parte esencial y sensible de la identidad personal.

Segundo, la información genética no equivale a la persona en sí misma. La Declaración comienza por indicar que su objetivo es “velar por el respeto de la dignidad humana” (Art. 1. a.). Hay acuerdo en que la persona humana es más que su información genética. En este sentido la Declaración señala que: “la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.” (Art. 3.)

Ahora bien, las consideraciones sobre la dignidad humana permanecen en un plano abstracto de la ética y del derecho porque los esfuerzos se han orientado a encontrar referentes universales ahistóricos. Estos referentes son los que se acogen en instrumentos a nivel internacional. La Declaración puede ilustrar este punto. Como trasfondo de la Declaración los considerandos recuerdan selectivamente algunos de los instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados en materia de derechos humanos. Y aunque se recuerdan convenciones sobre eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer y contra la discriminación racial, la Declaración tiende a permanecer dentro de referentes conceptuales sobre los derechos humanos de validez universal. El objetivo de la Declaración es “velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales” (Art. 1).

Los referentes universales ahistórico están anclados en la reflexión filosófica liberal sobre dignidad humana y derechos correlativos provenientes de pensadores como J. Locke, I. Kant y Hegel, que la crítica feminista ha identificado como la filosofía de la Ilustración *del Hombre*. Desde este énfasis feminista, la aproximación clásica sobre la ética es *masculina, blanca y europea*⁸. Este enfoque señala que la tradición filosófica occidental conceptualizó la mujer, “desde Aristóteles hasta Hegel (...) como un suplemento

⁸ Rawlinson, M. C., y A. Donchin, 2005. “The Quest For Universality: Reflections on the Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights”, en *Developing World Bioethics*. 2005.

de la agencia 'del hombre', disminuida en su autoconciencia y en su capacidad racional para desplegar actividades autónomas y autodirigidas.⁹ La crítica contra la versión de dignidad humana del pensamiento clásico liberal, que excluye a las mujeres, la diversidad étnica y a las poblaciones de países empobrecidos¹⁰ es un llamado a introducir la diversidad humana en el concepto de 'dignidad humana'. La dignidad humana no puede ser un postulado que acepte en la práctica un trato discriminatorio¹¹ y desigual contra grupos de población por su color de piel, pertenencia étnica, género o preferencia sexual, entre otros; la reflexión contemporánea sobre la bioética no puede evadir el reto de incluir la diversidad cultural y social en la noción de dignidad humana y los imperativos para superar las inequidades subyacentes.

La pretensión universalista de la noción liberal de dignidad humana pierde mayor asidero cuando se ponen de presente relaciones de inequidad y de explotación socio-económica. La actual organización social sujeta a miles de personas bajo condiciones que les impiden el pleno desarrollo y ejercicio de sus capacidades humanas, especialmente si pertenecen a países dominados o a pueblos cuyos ancestros fueron esclavizados, discriminados y sus culturas estigmatizadas como salvajes o incivilizadas.

Con tales exclusiones, se ve que el concepto de dignidad humana, como noción abstracta y general, corresponde a la concepción de derechos fundamentales que impulsó el pensamiento liberal propio de la expansión del capitalismo en el siglo XVII. Esa noción abstracta de dignidad ha sido recogida en instrumentos internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) que a su vez inspira la concepción subyacente en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).

De esta concepción universalista y esencial no escapa el ordenamiento jurídico colombiano vigente. La Constitución Política por ejemplo consagra en el Título II De los Derechos, las Garantías y los Deberes, el Capítulo I De los Derechos Fundamentales que corresponden a los derechos clásicos del individuo según la concepción liberal decimonónica. Sin embargo, es fundamental tener presente que al mismo tiempo la Constitución establece entre los principios de

⁹ Ibíd. p. 260. Mi traducción.

¹⁰ Mosquera Rosero-Labbé C, LC Barcelos (eds), *Afro-Reparaciones: Memorias de la Esclavitud y Justicia Reparativa para Negros, Afrocolombianos y Raizales*, 2007, Unibiblos/Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, <http://www.revistatabularasa.org/numero:seis/gomez.pdf> (25.03.2011).

¹¹ En el manejo de bases de datos genéticos la práctica usual de eliminar toda relación entre las muestras, los datos genéticos y la persona a quien pertenecen, conservando los datos de filiación étnica podría aumentar el riesgo de estigmatización y discriminación contra grupos humanos. Por ejemplo, si se revela una tendencia predominante en el registro de un factor herencial de enfermedad mental en un grupo poblacional, sus miembros, aunque no expresen genotípicamente esta característica, corren el riesgo de ser estigmatizados y discriminados.

la organización política la diversidad étnica y cultural de la nación (Art. 7. C. P.) reconociendo el proceso histórico al que convergen distintas perspectivas y visiones culturales.

Fundar la Nación en su carácter multicultural implica que no hay una única comunidad de valores y creencias a partir de la cual se pueda definir la “dignidad humana”, con validez universal. Esta situación llama a un intenso diálogo intercultural en el que participen en pie de igualdad diversas visiones culturales sobre la vida, la dignidad humana, la autonomía y la igualdad. Por la misma razón, el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural en Colombia es referente obligatorio para discutir los dilemas éticos asociados a la investigación en genética humana, y en particular al manejo y uso de datos genéticos humanos¹².

La jurisprudencia de la Corte Constitucional refleja un avance en la aplicación del concepto de dignidad humana expresado en las múltiples manifestaciones del ser humano, en su autonomía, libertad, identidad, privacidad. En diferentes sentencias se ha enfatizado que el ser humano no puede ser cosificado o instrumentalizado para la investigación médica¹³. Igualmente la Corte se ha pronunciado para establecer cómo la actuación en contra de la autonomía de las personas constituye un desconocimiento de la dignidad humana. En un pronunciamiento de profundo significado para la protección de la autonomía de las mujeres la Corte Constitucional expresó: “La dignidad humana denota la absoluta posibilidad de que el individuo disponga de sí mismo y en correspondencia la imposibilidad absoluta de que otros individuos dispongan sobre él. Por ende, el mecanismo innato de garantía de dicha dignidad se circunscribe exactamente a la protección de la autonomía de la persona”¹⁴. En la sentencia que legalizó el aborto en circunstancias excepcionales, la Corte señaló que “la dignidad humana se constituye en el límite de la potestad de configuración del legislador en materia penal”¹⁵ y por motivo de dicha dignidad no se podrá cosificar a la mujer considerándola y convirtiéndola en un simple instrumento de reproducción de la especie humana, menoscabando así la salud física, biológica y psicológica de la mujer, aun cuando sea en procura de preservar el interés general, menos aun cuando lo que se pretende es salvaguardar los intereses y creencias de terceros¹⁶. La Corte Constitucional se ha referido al carácter de información reservada de las muestras biológicas y los datos genéticos en la sentencia C-334 de 2010 como se explicará luego¹⁷.

¹² Gonzalez de Cancino, E. *El Genoma Humano: Genes y Derecho. La Plenitud del Ser Humano No Se Agota, Ni en el Mapa, Ni en las Leyes*, Bogotá, Panamericana Editores, 2001.

¹³ Sentencia T-653 de 2008 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto

¹⁴ Sentencia C-355 de 2006. M.P. Jaime Araujo Rentería y Clara Inés Vargas Hernández

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ Sentencia C-336 de 2007. M.P. Jaime Córdoba Triviño. Ver adelante subtítulo sobre Privacidad y Confidencialidad

La Corte Constitucional también ha dado pasos hacia el reconocimiento de la dignidad humana en el contexto de la diversidad étnica y cultural de Colombia. Se ha reconocido a los pueblos indígenas como sujetos colectivos titulares de derechos fundamentales¹⁸. En una decisión de la Corte sobre la protección de la diversidad religiosa y espiritual del pueblo Arahuaco y citando las sentencias T-428 /92 y T-496/96 la Corte señaló: “(...) la Constitución Política permite al individuo definir su identidad con base en sus diferencias específicas y en valores étnicos y culturales concretos, y no conforme a un concepto abstracto y general de ciudadanía, como el definido por los Estados liberales unitarios y monoculturales. Lo anterior traduce un afán válido por adaptar el derecho a las realidades sociales, a fin de satisfacer las necesidades de reconocimiento de aquellos grupos que se caracterizan por ser diferentes en cuestiones de raza, o cultura.”¹⁹ Y agregó más adelante reiterando conceptos de la sentencia T-380/93 “[e]l reconocimiento exclusivo de derechos fundamentales al individuo, con prescindencia de concepciones diferentes como aquellas que no admiten una perspectiva individualista de la persona humana, es contrario a los principios constitucionales de democracia, pluralismo, respeto a la diversidad étnica y cultural y protección de la riqueza cultural”²⁰.

2. CONSENTIMIENTO LIBRE PREVIO E INFORMADO (CPLI)

En la tradición ética de la investigación médica, el requerimiento del CLPI ha sido incorporado en protocolos y marcos regulatorios para prevenir prácticas atroces y discriminatorias. Su inclusión se afirmó al final de la Segunda Guerra Mundial como un rechazo a los procedimientos de investigación médica del régimen nazi en Alemania, dando origen el Código de Núremberg en 1947. Este requerimiento se afirmó luego al conocerse los métodos del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos asociados con el estudio clínico sobre sífilis realizado entre 1932 y 1972 en la población negra de Tuskegee, Alabama. Durante 40 años los médicos optaron por no informar a sus pacientes sobre la enfermedad que padecían y no suministrarles medicamentos, incluso después de que la penicilina se introdujo como parte rutinaria del tratamiento²¹. Como resultado, el CPLI ha sido incorporado como obligatorio en diversos instrumentos legales, nacionales e internacionales²².

¹⁸ Sentencia T-380/93 M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz; T-001/94 M.P. José Gregorio Hernández Galindo

¹⁹ Sentencia T-510/98 M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

²⁰ *Ibid.*

²¹ Acosta Sariago, J.R., “El laberinto bioético de la investigación en salud.” Publicación digital de la *Revista Cubana Salud Pública* Ed. 32(2) de 2006, http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=So864-34662006000200009&script=sci_arttext (30.06.2001). Recientemente la Comisión de ética acuso a científicos de EE.UU. de la muerte de 83 guatemaltecos, usados hace 65 años en un experimento en el que se inyectaron cepas de enfermedades. *El Espectador*, 31 de agosto de 2011.

²² Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos de 2005 artículo 6º, Constitución Política de 1991 artículo 16, Ley 23 de 1981 artículos 14, 15 y 16, Resolución 8430 de 1993 artículo 6º literal e), Sentencia C-355 de 2006. M.P. Jaime Araujo Rentería y Clara Inés Vargas Hernández.

El consentimiento supone que quien acepta participar en una investigación médica es un individuo, que luego de comprender la información clara y precisa sobre el objetivo de la investigación y las posibles implicaciones de su participación, puede decidir en forma libre y autónoma. El consentimiento informado es otorgado mediante un documento en el que consta que el sujeto recibió la información sobre la investigación y que su participación es voluntaria, libre e informada (Art. 6, d, Declaración). El consentimiento puede ser otorgado por el tutor o persona autorizada si se trata de persona sin capacidad de firmar legalmente, sea el caso de menor o de persona que no puede otorgar un consentimiento válido.

Las ideas básicas del CPLI se han extendido en la práctica para la toma de muestras biológicas destinadas a investigaciones que prevén en su metodología la sistematización, el almacenamiento y el análisis genético de las mismas. Esta extensión suscita complejos problemas que no tienen una solución fácil.

Cuando se trata de colecta de biomuestras para un proyecto de investigación con duración fija y con preguntas puntuales como susceptibilidad a una enfermedad específica, los problemas no son mayores. Básicamente se sabe qué se quiere responder y no se requieren usos adicionales. En este caso se facilita determinar qué comprende la información clara, objetiva, suficiente y apropiada a suministrar. Pero garantizar el cumplimiento del CPLI se hace más complejo con la creación de biobancos nacionales como reservorio para estudiar problemas de salud a largo plazo, con la proliferación de iniciativas internacionales de investigación biomédica, con el desarrollo de plataformas de redes para facilitar el acceso a información genética humana, con el fácil envío transfronterizo de datos genéticos y muestras, y con la disponibilidad de herramientas tecnológicas para realizar de búsqueda de datos genéticos. Asimismo, al momento de establecer un biobanco nacional o una investigación en un área (por ejemplo genética de poblaciones), es imprevisible la utilidad que puede tener el material colectado para el estudio de enfermedades específicas.

Se presentan entonces usos secundarios de datos cuando las muestras y los datos genéticos derivados quedan disponibles luego de cumplido el objetivo inicial para el cual se obtuvieron. En ambos casos, el CPLI inicial resulta insuficiente pues una persona puede estar motivada a aportar sus muestras para investigación en cáncer, por ejemplo, pero rechazar la idea de que sus muestras se puedan usar también para estudiar enfermedades mentales o preferencias sexuales. Algunos autores señalan que el CPLI para usos secundarios puede resultar imposible y particularmente costoso de lograr²³. Las soluciones que se han propuesto para garantizar la observación del CPLI van desde obtener un consentimiento en blanco hasta prever notificaciones sobre usos adicionales.

²³ Elger, B. *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Health Research Ethics?* Aldershot, UK: Ashgate Distribution Services, 2010, p. 84. .

Pero difícilmente podrá aceptarse que una autorización general para eventuales investigaciones indeterminadas y futuras cumpla la condición de información suficiente y apropiada²⁴.

En la dirección de flexibilizar los requerimientos, la Asociación Médica Mundial (AMM 2002, Principio 14) contempla que sea un comité especial de ética el que decida si el consentimiento del paciente es necesario o si es aceptable usar la información para un nuevo propósito sin consentimiento adicional²⁵. Esta solución se aparta de la Declaración (Art. 16, a), y no atiende el mayor grado de vulnerabilidad proveniente de la disponibilidad de información genética de las personas. Esto sin tener en cuenta que el uso de la información genética de una persona puede tener consecuencias sobre la familia o una comunidad más extensa, aspecto que hace más compleja la situación.

La Declaración prevé que el consentimiento debería ser obtenido para “recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación (...)” (Art. 8. a.) Igualmente prevé casos en que sea el representante legal quien otorgue el CPLI, de conformidad con la legislación interna (Art. 8, b.) En la sección sobre utilización la Declaración indica que las muestras y los datos no deben ser usadas para “propósitos diferentes que resulten incompatible con el consentimiento original” a menos que se tengan motivos de interés público (Art. 16, a). Qué significa “incompatible”, como lo ha anotado Knoppers²⁶ y quien define el “interés público” resulta completamente incierto. La Declaración también admite el uso para otros propósitos si en el derecho interno se dispone “que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos” (Art. 16, a.). En el caso de biomuestras almacenadas, la Declaración incluye una excepción al CPLI, esta vez por la importancia que pueda tener el material para investigación médica y científica (Art. 17, a.).

²⁴ El siguiente precedente ilustra las posibles implicaciones: En abril de 2010, las muestras de sangre tomadas del pueblo Havasu 'Baaja o Havasupai (la gente de las aguas aguamarina), pueblo del Gran Cañon, fueron retornados a la comunidad como resultado de la demanda judicial interpuesta por este pueblo indígena contra la Universidad Estatal de Arizona (ASU) y contra tres de sus profesores por usar las muestras en estudios que estaban por fuera del propósito consentido cuando las muestras fueron colectadas años antes. La Universidad debió devolver las muestras y pagar una indemnización al pueblo Havasupai. La demanda había sido instaurada en el año 2004, Havasupai Tribe et al. v. Arizona State University et al., Case No. CV-20040146 (D. Ariz. 2004). Macintosh C, “Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material: A Consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers”, en *Health Law Journal*, No.13, 2005, Nota 9.

²⁵ Vayena, E., Ganguli-Mitra, A., Biller-Adorno N. “Guidelines on Biobanks: Emerging Consensus and Unresolved Controversies”, en *Ethical Issues in Governing Biobanks. Global Perspectives* Elger, B. et al. (eds). Ashgate Publishing Company, England, 2008.

²⁶ Knoppers, B. M., “Biobanking: International Norms.”, en *Journal of Law, Medicine, and Ethics*, No. 33, 2005.

La jurisprudencia de la Corte Constitucional se ha referido al consentimiento otorgado para intervenciones médicas y manipulación de componentes o sustancias extraídas de pacientes. En estos casos la Corte Constitucional diferencia situaciones en las que el CPLI se puede expresar directamente por el paciente²⁷ de aquellas en que no esté en condiciones de decidir en forma autónoma y razonada²⁸. En estas circunstancias el CPLI se expresa en forma indirecta o sustituta y constituye el “presupuesto fundamental para garantizar la efectiva protección de los derechos a la vida, a la salud y a la integridad física de quienes no están en capacidad de decidir de manera autónoma sobre su propio cuerpo”²⁹. En ningún caso, so pretexto de razones médicas o razones ajenas a la salud del paciente, podrá ser válido un consentimiento a nombre de otra persona para procedimientos médicos que atenten contra la dignidad humana³⁰. Adicionalmente, como se ha anotado en relación con el consentimiento y los fines de la investigación y tratamiento médico, la Corte Constitucional expresó que el ser humano no puede ser cosificado e instrumentalizado para fines de investigación ni experimentación: “En temas médicos la manifestación libre del consentimiento se vincula con el deber en cabeza del médico de: (...) ii. Asegurarse que en el evento de tratarse de procedimientos experimentales se respete a la persona y no se la cosifique aplicándole tratamientos que solo son benéficos en apariencia pero en realidad se utilizan para fines que le son extraños al bienestar de la persona y la reducen a ser un mero instrumento para la consecución de fines ajenos a su bienestar”³¹.

La norma colombiana sobre consentimiento no prevé situaciones relacionadas con biobancos. La Ley 23 de 1981 lo restringe al consentimiento para tratamientos médicos e intervenciones quirúrgicos (Art. 15). La Resolución 8430 del año 1993 del entonces Ministerio de Salud que contempló las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social sobre investigación con medicamentos en seres humanos, coinciden en que se trata de una autorización del sujeto en la cual manifiesta libre y voluntariamente su deseo de participar con pleno conocimiento en una investigación³². Como se verá en seguida, las limitaciones de las normas vigentes son mayores cuando se trata de consentimiento colectivo, como en el caso de pueblos indígenas.

²⁷ T-1019 de 2006 M.P. Jaime Córdoba Triviño y T-653 de 2008 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

²⁸ SU-337 de 1999 M.P. Alejandro Martínez Caballero y T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil.

²⁹ T-560A de 2006 M.P. Rodrigo Escobar Gil.

³⁰ T-1019-06 M.P. Jaime Córdoba Triviño, T-492 de 2006 M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra, T-850 de 2002. M.P. Rodrigo Escobar Gil

³¹ Sentencia T-653 de 2008 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto

³² Resolución 8430 del año 1993 del entonces Ministerio de Salud y Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social.

2.1. Consentimiento colectivo

El consentimiento colectivo se ha considerado en relación con grupos de personas que comparten una o varias características como etnicidad, cultura, religión, profesión, enfermedad, entre otras³³. Más frecuente es la referencia a la necesidad de consentimiento colectivo en relación con un grupo familiar o un grupo de la misma filiación étnica. Dado que la información genética de un individuo refleja características hereditarias generacionales, su consentimiento puede comprometer la autonomía y la libertad de decisión de otros familiares o de los otros miembros de su comunidad étnica. Reconociendo las implicaciones de la investigación genética, por ejemplo, cuando se trabaja con muestras biológicas extraídas de miembros de diversas culturas, Bowman y Smith³⁴ identifican posibles riesgos para las comunidades.

Aunque los autores se refieren a investigación biomédica internacional, los riesgos que analizan sirven para examinar las implicaciones de la investigación genética humana en Colombia y otros naciones pluriétnicas y multiculturales. El aspecto primordial en esta perspectiva es comprender y respetar la cultura de cada persona para garantizar que la participación de miembros de pueblos con diferentes cosmovisiones y estructuras sociales de organización sea ética, y en el caso colombiano, como se mostrará más adelante, para que sea legal.

Bowman y Smith puntualizan la relevancia contemporánea de la investigación en otras culturas señalando que “(...) existe una tendencia creciente por parte de algunas compañías multinacionales e investigadores para realizar pruebas en países en desarrollo, como una forma de sobrepasar las leyes más estrictas en sus países de origen”³⁵. Sin una aproximación ética adecuada, la condición jurídica especial de un pueblo en su conjunto, sus derechos sobre el territorio, su cultura y formas de organización social pueden llegar a ser menoscabada irreversiblemente por prácticas que lesionen su integridad cultural o por la divulgación de resultados de investigación genética que contraríe su cosmovisión.

En este contexto, los autores identifican cinco riesgos potenciales sobre poblaciones de diferentes culturas. El primer riesgo es contra la identidad y la persona misma. En culturas indígenas la integridad e identidad de una persona puede verse amenazada con el solo hecho de tomar muestras si sus miembros saben (no necesariamente en términos genéticos) que cada parte de su cuerpo como cabello, piel o sangre contiene su identidad. En segundo lugar están los

³³ Weijer C, G Goldsand, EJ Ezekiel, “Protecting Communities in Research: Current Guidelines and Limits of Extrapolations”, en *Nature Genetics*, No. 23, 1999.

³⁴ Bowman K, M J Smith, “Culture, Identity and Genomic Research”, en *New Challenges for Biobanks: Ethics Law and Governance*, Eds, K Dierickx, P Borry, Portland, Intersentia, 2009.

³⁵ *Ibid.*, p. 68.

conflictos en torno a la identidad colectiva de un pueblo, cuando dicha identidad se vincula con una historia de origen que sustenta el sentido de pertenencia, las pautas de organización, las formas de solución de conflictos y los compromisos de los miembros con la comunidad. Los resultados de la investigación genética pueden desafiar la veracidad de las historias de origen de un pueblo llevando a cuestionar completamente su organización y estructura social. El tercero, es la amenaza contra la armonía social establecida, debido a que las relaciones sociales y la organización social pueden estar fundadas en supuestos sobre la homogeneidad genética de la población o de líneas de descendencia que el resultado de una investigación puede contradecir. Cuarto, es el riesgo de resquebrajar la autoridad moral de la comunidad en su conjunto, lo cual se presenta cuando los investigadores desconocen las estructuras colectivas para toma de decisiones e imponen modelos individuales de CPLI. Similar amenaza se presenta si el investigador opta por obtener solamente la autorización de los líderes o miembros de la autoridad, sin tener en cuenta la participación de la comunidad en la decisión. Finalmente, el asunto que presenta mayor reto en investigación genética intercultural, como lo ven Bownan y Smith es asegurar el fundamento de un consentimiento válido, para lo cual “(...) se debe identificar y respetar el modelo explicativo de la enfermedad en la otra cultura, y establecer un plan que debe ser negociado entre los dos modelos explicativos.” Desde este punto de vista, el consentimiento no cumplirá el requisito de ser “informado” “si los participantes no entienden y aprecian la naturaleza, el propósito y la utilidad de la investigación.”³⁶ En esta materia se manifiesta claramente la tensión entre el sistema de garantías a la libertad individual propio del enfoque liberal y el reconocimiento a la diversidad e integridad cultural reconocido igualmente en la Constitución.

En una sociedad como la colombiana, establecida constitucionalmente sobre el fundamento de la diversidad étnica y cultural, con al menos ochenta y siete pueblos indígenas reconocidos oficialmente³⁷ y con comunidades negras y raizales, el CPLI colectivo es relevante. Los estudios guiados por preguntas antropológicas o investigaciones biomédicas que involucren datos genéticos de estas comunidades deben reconocer la estructura comunitaria y las autoridades tradicionales a través de las cuales se toman decisiones.

A nivel internacional dentro del Proyecto de Diversidad Genética Humana, el Comité Regional de Norteamérica recomendó en 1997 que se obtuviera el consentimiento colectivo, cuando fuera viable. Esta respuesta no resolvió el principal cuestionamiento ético consistente en que el proyecto justificaba

³⁶ Ibid., p.72

³⁷ Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE), *Colombia una Nación Multicultural: Su Diversidad Étnica*, 2007, Bogotá, DANE Dirección de Censos y Demografía. p. 5. http://www.dane.gov.co/files/censo2005/etnia/sys/colombia_nacion.pdf (30.06.11)

invertir sustanciales recursos económicos para coleccionar muestras en poblaciones indígenas en riesgo de extinción pero no manifestaba preocupación alguna en torno a la desaparición misma de grupos humanos enteros. Sin embargo, con esta respuesta se reconocía que el CPLI individual no protegía la integridad ni los intereses de las comunidades en las que se coleccionaran muestras³⁸ y, de paso, se evidenciaba que la obtención del consentimiento colectivo no era un procedimiento rutinario.

En Colombia la “Expedición Humana”³⁹ suscitó una profunda controversia y provocó el rechazo de líderes indígenas por desconocer las estructuras colectivas de decisión pues no se desarrollaron procesos de consulta previa, y por omitir los requerimientos del CPLI de los miembros de comunidades de quienes se tomaron muestras biológicas para la investigación y para el envío de muestras fuera del país⁴⁰. Lo cierto es que los pueblos indígenas no obtuvieron una respuesta satisfactoria ni una indemnización por sus reclamos a pesar del ofrecimiento de la institución académica concerniente⁴¹. El precedente que sentó esta investigación en las comunidades indígenas y negras es un legado con el que los investigadores en genética de poblaciones todavía se enfrentan⁴².

La Declaración reconoce que los datos genéticos humanos pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos, y pueden tener consecuencias para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo (considerandos y art. 4, ii). Y que tales datos pueden conllevar la estigmatización y discriminación de una familia o grupo (Art. 7, a); recuerda que se debe dar debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento (Art. 7, b). En otros artículos la Declaración menciona grupos identificables a partir de sus datos genéticos, aunque evita hacer referencias a comunidades o grupos étnicos (art. 4 y 14). Estas consideraciones, sin embargo, no llevaron a incluir dentro de la Declaración una directriz específica en la sección dedicada al CLPI sobre las situaciones en que fuera necesaria la autorización o intervención por la colectividad o grupo (Art. 8).

³⁸ Weijer C, G Goldsand, EJ Ezekiel, “*Protecting Communities in Research: Current Guidelines and Limits of Extrapolations*”, op. cit.

³⁹ La Expedición Humana fue un proyecto institucional de la Universidad Pontificia Universidad Javeriana bajo la dirección del genetista Jaime Bernal Villegas, que durante 10 años ha recolectado muestras de 22 pueblos indígenas y 5 comunidades negras en el país para investigaciones sobre enfermedades y genética de poblaciones. <http://www.javeriana.edu.co/Humana/humana.html> y <http://www.javeriana.edu.co/Humana/comunidades.html> (30.06.11)

⁴⁰ Ramos García C. *Controversia en torno al proyecto “Expedición Humana.”* Tesis, Departamento de Sociología, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2004

⁴¹ Carta Dr. JAIME ALVARADO BESTENE M.D. Decano Académico de la Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Javeriana. Disponible <http://www.semillas.org.co/sitio.shtml?apc=w-1--&x=20154750> (30.06.11)

⁴² Usaqué W, “Genética Humana y Pueblos Indígenas”, en *Naciones Indígenas en los Estados Contemporáneos. Cátedra Jorge Eliécer Gaitán*, ed. G. R. Nemogá, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2011.

Es relevante anotar que la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas de las Naciones Unidas de 2007, adoptada finalmente por el gobierno colombiano, garantiza la participación de los pueblos indígenas en las decisiones que afecten sus derechos a través de sus propias instituciones (Art. 18). Igualmente establece el artículo 33, 1, que “Los pueblos indígenas tienen derecho a determinar su propia identidad o pertenencia conforme a sus costumbres y tradiciones (...)”

En relación con las implicaciones sobre los derechos de los pueblos indígenas es notorio que la Declaración de la UNESCO sobre Datos Genéticos Humanos (2003), no mencione explícitamente el Convenio 169 de 1989 de la OIT entre los instrumentos en materia de derechos humanos. Si se argumentara que este Convenio de la OIT no trata sobre temas pertinentes para la investigación genética humana y datos genéticos, ¿cuál sería entonces la razón para que la Declaración sí incluya explícitamente el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) como un instrumento en materia de derechos humanos? Paradójicamente en la Declaración sí se menciona el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación núm. 111), de 25 de junio de 1958. La explicación a esta inconsistencia se encuentra en la misma Declaración ya que su contenido revela como referente conceptual la ideología liberal sobre “los derechos humanos y las libertades fundamentales”, así como la necesidad de diseñar un instrumento dentro de “la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial”.

Por su parte, el ordenamiento jurídico colombiano establece un marco general que tiene relevancia en relación con el CLPI colectivo, con frecuencia omitido por los investigadores, los comités de ética y las agencias financiadoras cuando se proyectan investigaciones en comunidades indígenas y negras⁴³. Además del reconocimiento constitucional y legal de los derechos de los pueblos indígenas y negros, Colombia ratificó el Convenio 169 de 1989 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) mediante Ley 21 de 1991. Normas de la Constitución Política sobre participación (Art. 40-2 C.P.), y sobre consulta obligatoria a los pueblos indígenas (Art. 330, parágrafo) y del Convenio 169 de 1989 (Arts. 5, 6, 7, 6, 7, 15, numeral 2, 16, numeral 2, 17, numeral 2, 22, numeral 3, 27, numeral 3, 28, numeral 1) obligan a la realización de consulta previa cuando se trate de proyectos que pueden afectar la integridad cultural, social o territorial de las comunidades. Con mayor razón la obligatoriedad se deriva de los derechos garantizados a los pueblos indígenas, como el derecho de consulta

⁴³ Uso el término Indígena en la acepción del Convenio 169 de 1989 de la OIT (Artículo 1). Uso igualmente el término negro teniendo en cuenta el reclamo de las propias comunidades que critican el uso del término “afrodescendiente” por acentuar el carácter foráneo de sus ancestros identificando los orígenes africanos solo en la población de color negro. Por su parte, los habitantes de las Islas de San Andrés y Providencia rechazan ser identificados como afrodescendientes o negros y reclaman su identidad como raizales.

previa tutelado como un derecho fundamental colectivo. Adicionalmente en Colombia el Convenio 169 de 1989 forma parte del bloque de constitucionalidad, es decir forma parte integral de los derechos constitucionales observables en materia de derechos humanos en virtud del artículo 93 y 94 de la Constitución Política.

A nivel de decisiones en los tribunales se ha reconocido la conexidad entre los impactos que se pueden derivar para el individuo y para su grupo más extenso como la familia o la comunidad étnica por el indebido manejo y disposición de los datos genéticos. La Corte Constitucional en sentencia C-334 de 2010, indicó: “(...) en materia de datos genéticos, la doctrina ha reconocido que los sujetos de protección de los mismos, no son sólo el individuo de quien proceden. Como “sujetos biológicos” del dato genético, también se encuentran la especie humana, el grupo étnico, la familia biológica y el individuo”⁴⁴.

La Corte Constitucional en la Sentencia T-769/09 sobre la protección del derecho a consulta previa⁴⁵ distinguió este derecho del consentimiento previo libre e informado. La Corte se basó en un pronunciamiento de la Corte Interamericana de Derechos Humanos⁴⁶ y en un concepto del Relator Especial de la ONU sobre la situación de los derechos humanos y las libertades fundamentales de los pueblos indígenas⁴⁷. Luego del análisis señaló que “(...) esta corporación aclara que cuando se trate de planes de desarrollo o de inversión a gran escala, que tengan mayor impacto dentro del territorio de afrodescendientes e indígenas, es deber del Estado no sólo consultar a dichas comunidades, sino también obtener su consentimiento libre, informado y previo, según sus costumbres y tradiciones”⁴⁸.

Debido a que el impacto de los proyectos sobre el territorio “pueden llegar a atravesar cambios sociales y económicos profundos, como la pérdida de sus tierras tradicionales, el desalojo, la migración, el agotamiento de recursos necesarios para la subsistencia física y cultural, la destrucción y contaminación del ambiente tradicional, entre otras consecuencias; por lo que en estos casos las decisiones de las comunidades pueden llegar a considerarse vinculantes,

⁴⁴ Sentencia C-334/2010 M.P. Juan Carlos Henao Pérez

⁴⁵ La Corte Constitucional ha tutelado el derecho de consulta previa reconociéndolo como un derecho colectivo fundamental para preservar la integridad cultural y física de las comunidades indígenas y negras. Entre otras sentencias las siguientes SU-039/97 M.P. Antonio Barrera Carbonell; T-652/98 M.P. Carlos Gaviria Díaz; T-634/99 M.P. Alejandro Martínez Caballero; SU-383/03 M.P. Álvaro Tafur Gálvis; T-154/09 M.P. Nilson Pinilla Pinilla; T-769/09 M.P. Nilson Pinilla Pinilla y T-129/11 M.P. Jorge Iván Palacio Palacio

⁴⁶ Corte Interamericana de Derechos Humanos, Pueblo Saramaka vs. Surinam, Sentencia de noviembre 28 de 2007.

⁴⁷ Citado en Sentencia T-769/09 M.P. Nilson Pinilla Pinilla

⁴⁸ *Ibid.*

debido al grave nivel de afectación que les acarrea⁴⁹. Aunque la sentencia se suscitó por la concesión para la explotación de recursos naturales en territorios indígenas y de comunidades negras, resulta relevante la mención explícita del CPLI como parte de las relaciones y los acuerdos que deben establecerse con las comunidades en caso de proyectos que puedan afectar su integridad territorial o cultural.

2.2. Revocatoria del consentimiento

La revocatoria del consentimiento otorgado para aportar muestras y participar en una investigación es una extensión del ejercicio de la autonomía de la voluntad generalmente reconocida. En la investigación médica este principio fue substanciado adicionalmente con la idea de que tal revocatoria no debería acarrear efectos negativos en la salud de quien se retira ni limitar las posibilidades de beneficiarse de los resultados de la investigación. La permanencia de un participante bajo el temor de no ser beneficiario de los resultados sería un vicio en la libertad y autonomía del consentimiento. La pertinencia del derecho a revocar el CPLI es evidente cuando las condiciones del aportante varían por voluntad propia o por cambios en su condición de vida (por ejemplo, cuando la persona cumple la edad a partir de la cual se le reconoce plena capacidad jurídica).

Con el surgimiento de los biobancos la garantía establecida sobre revocatoria del consentimiento presenta limitaciones prácticas. Cuando las muestras se han transformado bajo líneas celulares y se han clonado y distribuido, resulta imposible garantizar el ejercicio del derecho a retirar las muestras. También los datos asociados a la muestras pueden haber sido utilizados para el desarrollo de productos puestos en el mercado. En algunos proyectos de investigación el retiro de muestras y de participantes puede afectar la viabilidad de los objetivos mismos del proyecto, por ejemplo en estudios a largo plazo que impliquen el seguimiento de las variables analizadas. Según la Declaración los datos genéticos, los datos proteómicos o las muestras biológicas humanas con fines de investigación médica y científica deberán dejar de ser utilizados cuando una persona revoque su consentimiento (Art. 9, b) a menos que hayan sido irremediabilmente disociados del individuo. En caso de revocatoria se debe respetar la decisión de la persona en cuanto al destino de las muestras y los datos, y si la decisión no es clara, las muestras y los datos se deben disociar o destruir (Art. 9, c). La Declaración enfatiza que la revocatoria del consentimiento no debe estar asociado a perjuicios o sanciones para quien ejerza esta opción (Art. 9, a; Art. 6, d.).

⁴⁹ *Ibíd.* Posteriormente en la sentencia T-129 de 2011, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio, la Corte amplía sus consideraciones en torno al consentimiento libre, previo e informado frente a las medidas de intervención en territorios étnicos en función del reconocimiento constitucional especial de la diversidad étnica y cultural de la Nación.

3. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Las garantías sobre la privacidad de la persona y la confidencialidad de su información genética pueden ser comprendidas como extensiones del derecho a decidir en forma autónoma quién y bajo qué condiciones está autorizado para acceder a la información personal. Sobre confidencialidad, la Declaración prevé que los datos genéticos y las muestras biológicas de una persona identificable no se den a conocer a terceros, en especial “empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público” (Art. 14, b.). Los datos genéticos han sido reconocidos como parte de la información sensible personal que merece especial protección⁵⁰. En esta dirección se ha confiado en mecanismos de codificación, doble codificación y anonimización para garantizar la privacidad.

La identificación de los datos de una persona se elimina borrando o destruyendo toda vinculación entre los datos y el individuo del que provienen. Sin embargo, algunas investigaciones sobre la etiología y frecuencia de enfermedades serían inviables con datos completamente anónimos pues se requiere correlacionar información genética con datos de historias clínicas y estilos de vida individuales. Para proteger la confidencialidad se asignan códigos a las muestras y se restringe el acceso a los códigos a personas autorizadas. La posibilidad de identificar los participantes con sus datos se puede dificultar cada vez más asignando códigos intermedios y restringiendo el acceso. Pero lo cierto es que todo diseño técnico se enfrenta al hecho de que la información genética de una persona es en sí misma identificación individual⁵¹ y que por tanto la garantía del completo anonimato en una base de datos depende del nivel de desarrollo de herramientas bioinformáticas y de la disponibilidad de bases de datos adicionales para cruzar y analizar datos anónimos y no anónimos⁵².

⁵⁰ Sentencias C-336 de 2007 M.P. Jaime Córdoba Triviño, C-1011 de 2008 M.P. Jaime Córdoba Triviño y C-334 de 2010 M.P. Juan Carlos Henao Pérez.

⁵¹ Zika, E, T. Schulte, in den Baumen, J. Kaye, A. Brand y D. Ibarreta, “Sample, Data Use and Protection in Biobanking in Europe: Legal Issues.” *Pharmacogenomics*, No. 9(6), 2008. La identificación genética como identidad única de la persona es la idea que subyace en la incorporación del perfil genético en la cédula de ciudadanía. Esta iniciativa fue experimentada en Colombia y las primeras cédulas fueron elaboradas con conocimiento de la Registraduría por el Laboratorio de Genética Médica de la Universidad Tecnológica de Pereira. <http://www.mineducacion.gov.co/cvn/1665/article-134265.html> (25.03.11)

⁵² Lin, Z, A. Owen y R. B. Altman. “Genetics: Genomic Research and Human Subject Privacy”, en *Science* No. 305(5681), 2004; Lin, Z, A. Owen y R. B. Altman. “Ethical Issues in Tissue Banking for Research: The Prospects and Pitfalls of Setting International Standards”, en *Theoretical Medicine and Bioethics* No. 25(2), 2004a, pp. 143-55.; Fobelets, G. y H. Nys, “Evolution in Research Biobanks and its Legal Consequences”, en *New Challenges for Biobanks: Ethics Law and Governance*, Dierickx K. y Borry P. (Eds). Portland, Intersentia, 2009. Aún bajo muestras y datos genéticos anónimos, la información personal como lugar de nacimiento y residencia, hábitos e historia clínica y familiar pueden facilitar la identificación individual. Igualmente, siendo posible a partir del ADN del participante obtener su tipo de sangre, género, color de piel, desórdenes genéticos, etc., su puede lograr la identificación personal.

En este sentido, la Declaración en sus considerandos reconoció que “el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr la verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate.” Al precisar el término muestra biológica, la Declaración lo definió como “sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;” (Art. 1). Esa dotación genética característica es propia y particular de cada individuo (Art. 3). Como guía para proteger la privacidad y la confidencialidad, la Declaración indica que por regla general, “los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable.” (Art. 14, c.) Seguidamente la Declaración plantea que en investigación médica y científica los datos podrán seguir excepcionalmente asociados con una persona identificable cuando sea necesario para la investigación, a condición de que privacidad y la confidencialidad sean protegidas conforme al derecho interno (Art. 14, d.).

Al prever casos excepcionales en legislaciones nacionales, la Declaración menciona que se debe tener en cuenta el reconocimiento de que “los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles (...)” y por tanto requieren protección especial. La Declaración prevé que la colección de datos genéticos en procesos judiciales, incluida “la extracción de muestras biológicas, *in vivo* o *post mortem*” sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno y el derecho internacional sobre derechos humanos (Art. 1, c. y Art. 12). Con similar carácter general se plantea que el CPLI debiera ser indispensable para el cruzamiento de datos “a menos que el derecho interno disponga lo contrario por razones poderosas y compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.” (Art. 22).

En Colombia la protección especial de los datos genéticos se puso en cuestión con ocasión del artículo 245 del Código de Procedimiento Penal (Ley 906 de 2004) pues establecía por vía excepcional, un control posterior en el cotejo de información en la toma de muestras de ADN al indiciado o al imputado fijando un término de treinta y seis (36) horas siguientes a la terminación del examen respectivo. El artículo demandado fue declarado parcialmente inconstitucional mediante sentencia C-334 de 2010 y se reiteró el carácter de información reservada a la información genética. La jurisprudencia se había referido al tema de información genética en diferentes sentencias relacionadas con el manejo y administración de bases de datos⁵³. Estas sentencias acogían una clasificación de la información en pública, semi-privada, privada y reservada, incluyendo la información genética en la última categoría.

⁵³ C-336 de 2007 M.P. Jaime Córdoba Triviño, T-729 de 2002 M.P. Eduardo Montealegre Lynett y C-692 de 2003 M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra

La Corte señaló que a pesar del *ius punendi* del Estado que requiere la extracción de la muestra que reposan en bases de datos, no puede desconocerse el derecho a la autonomía de las personas sobre sus datos personales y su información. Ratificando la clasificación de la información genética como reservada señaló que esta información “por su estrecha relación con los derechos fundamentales del titular —dignidad, intimidad y libertad— se encuentra reservada a su órbita exclusiva y no puede siquiera ser obtenida ni ofrecida por autoridad judicial en el cumplimiento de sus funciones”⁵⁴. Por ello, la Corte declaró que en estos casos la revisión de legalidad que corresponde al juez de garantías, debe hacerse de manera previa⁵⁵ porque representa una injerencia radical a los derechos fundamentales del *habeas data* y la autodeterminación informativa del inculpado, y porque su utilización puede llegar a afectar los derechos de los familiares del procesado.

4. TRANSFERENCIA Y ACCESO A LOS DATOS

El acceso y transferencia de datos genéticos son prácticas cotidianas en la investigación genética. La viabilidad tecnológica del acceso a bases de datos remotas y la participación en proyectos internacionales de investigación son algunas de las actividades que entran en tensión con los requerimientos de CLPI, confidencialidad y privacidad. Adicionales cuestionamientos éticos se suscitan cuando investigadores de países con menos infraestructura tecnológica participan en iniciativas de investigación planeadas, definidas y financiadas por instituciones internacionales, particularmente si la metodología implica el envío de muestras y/o datos genéticos asociados fuera del país de origen.

Generalmente estas iniciativas están cubiertas con protocolos que prohíben o restringen el envío a terceras partes por fuera del consorcio de investigadores o de las instituciones participantes así como el suministro de datos a entidades gubernamentales, empleadores o empresas aseguradoras. Pero la dinámica y características de la investigación genética vinculada a corporaciones privadas, proyectos internacionales, o a laboratorios y universidades que aplican políticas de propiedad intelectual sobre los resultados de investigación similares a las empresas privadas, suscitan preocupaciones éticas frente a la promoción del

⁵⁴ C-334 de 2010 M.P. Juan Carlos Henao Pérez.

⁵⁵ En relación al control previo de constitucionalidad de las normas del CPP demandadas, la sentencia C-334 de 2010 declaró que: “El inciso 2º del artículo 245 del Código de Procedimiento Penal será declarado exequible condicionalmente, bajo el entendido de que “el cotejo de los exámenes de ADN con la información genética del indiciado o imputado, mediante el acceso a bancos de esperma y de sangre, muestras de laboratorios clínicos, consultorios médicos u odontológicos, entre otros”, deberá adelantarse siempre y cuando exista autorización previa del juez de control de garantías”

libre flujo, del acceso e intercambio de datos genéticos como condición para la participación en proyectos de investigación⁵⁶.

La Declaración reconoce como un hecho el flujo transfronterizo de datos genéticos (Art. 6, c. y Art. 18). Por ello promueve el acceso equitativo a los datos y la protección adecuada de los mismos por el país que los reciba (Art. 18, a.) En esta materia la Declaración no solo invoca a los Estados, sino a los investigadores a hacer esfuerzos para “...alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración.” (Art. 18, c.) En un lenguaje ambiguo la Declaración llama a los investigadores a esforzarse “...por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.” (Art. 18, c. cursiva fuera del texto). Se ignora que cuando se trabaja en conglomerados o iniciativas de investigación financiados por corporaciones, las decisiones sobre publicar o no dependen del interés corporativo por la explotación monopólica de los resultados mediante patentes o secretos industriales.

En Colombia no se cuenta con normas sobre control y uso de muestras biológicas y datos genéticos asociados. Sin embargo, la jurisprudencia se ha pronunciado sobre los derechos de las personas en cuanto a la disponibilidad y manejo de su información personal en bases de datos. Los datos genéticos hacen parte de la información personal sensible y podría entenderse que los criterios elaborados en torno a la autodeterminación informática o *habeas data* pueden aplicarse analógicamente en conflictos relacionados con datos genéticos⁵⁷.

Según la jurisprudencia de la Corte se ha establecido que el núcleo esencial del *habeas data* está integrado por el derecho a la autodeterminación informática⁵⁸. La autodeterminación informática es la facultad reconocida a las personas para autorizar la conservación, uso, circulación y permanencia de datos personales en bases de datos, de conformidad con las regulaciones legales⁵⁹. En virtud de la autodeterminación informática una persona tiene el derecho de decidir libremente sobre el destino y uso de sus datos personalísimos.

⁵⁶ La Organización Genoma Humano (HUGO) por ejemplo, argumenta que debido a que los resultados de investigación benefician a la humanidad, resulta esencial el libre flujo, acceso e intercambio de datos. Se debe facilitar la cooperación y la coordinación entre países industrializados y países en desarrollo.” HUGO Ethics Committee - Statement on Human Genomic Databases. Recomendación 3, a. Mi traducción. <http://www.eubios.info/HUGOHGD.htm> (30.06. 2011)

⁵⁷ Nemogá Soto, G. R, “Marco Jurídico de la Investigación Científica y Tecnológica Sobre Genoma Humano en Colombia”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, A. Saada y D. Valades, (Coordinadores), México, UNESCO, 2006. <http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/9.pdf>. (15.04.2010).

⁵⁸ Sentencias SU-082/95 M.P. Jorge Arango Mejía y SU-089/95 M.P. Jorge Arango Mejía.

⁵⁹ Sentencia T-284 de 2008 M.P. Clara Inés Vargas Hernández.

CONCLUSIONES

La disponibilidad de tecnologías de investigación genética humana y la aplicación de sus resultados llegan a cuestionar los conceptos previamente aceptados sobre dignidad de la persona humana y la garantía de sus derechos. No se trata solo de instrumentos técnicos para avanzar preguntas científicas sobre correlaciones entre genes, ambiente y enfermedades, sino de procedimientos y metodologías que generan resultados sofisticadamente invasivos permitiendo captar, revelar y disponer de información sobre la identidad de las personas. En este tema las preocupaciones por la vulnerabilidad de los derechos fundamentales individuales no se originan de la hipotética determinación genética del comportamiento humano, ni de la supuesta capacidad de modificarlos; provienen de que las muestras y la información genética almacenada en biobancos puede ponerse al servicio de objetivos de investigación opuestos a las creencias personales (culturales, espirituales y políticas) de quien las aporta, e incluso ser objeto de transacciones contrarias a la voluntad de las personas.

En ese contexto las garantías constitucionales sobre derechos humanos individuales y colectivos carecen de un marco reglamentario de protección. Actualmente la solución de conflictos que se originen por el manejo y disposición de muestras biológicas y datos genéticos tendrían que surtirse a partir de la aplicación analógica que regula casos similares. Al mismo tiempo, la actividad de investigación sobre genoma humano y los bancos de biomuestras y datos asociados operan en un ámbito de incertidumbre e inseguridad jurídica. La falta de certeza en el marco regulatorio representa un riesgo no solo para la integridad y respeto de los derechos humanos y colectivos fundamentales, sino también para la generación de iniciativas sobre proyectos de investigación de gran envergadura⁶⁰ e incluso para la participación en programas internacionales de investigación.

Los grandes retos que se plantean desde la ética sobre biobancos y datos genéticos son dilemas urgentes que no dan espera para mirar como lo resuelven otros países. Existen biobancos en Colombia, se desarrollan proyectos de investigación y se participa en iniciativas transfronterizas sin que los investigadores tengan un marco de referencia ético claro contra el cual ponderar las decisiones que implican tales programas. La responsabilidad parece pasarse a los Comités de ética y al nuevo Comité Nacional de Ética. Mientras tanto los investigadores e instituciones acuden a referentes internacionales, muchas veces sin reconocer

⁶⁰ Veloza Cabrera LA, C Wiesner Ceballos, M Serrano López, N Peñaranda Correa, A Huertas Salgado, "Consideraciones Éticas y Legales de los Biobancos para Investigación", en *Revista Colombiana de Bioética*, No. 5(1), 2010.

la disonancia de esas guías e instrumentos con las condiciones particulares del país.

La falta de parámetros éticos sólidos y pertinentes es un serio obstáculo para construir la confianza que fundamente la participación de la población en investigaciones. La injerencia del sector privado en la salud, las manifestaciones de corrupción en dicho sector así como los antecedentes negativos de proyectos de investigación en comunidades indígenas, negras y locales generan un clima adverso para el avance del conocimiento y el funcionamiento de biobancos. En este contexto, ignorar las implicaciones que puede tener la investigación genética sobre la integridad cultural y social de las comunidades indígenas resulta cuestionable éticamente y deriva en prácticas ilegales en el contexto colombiano. Apoyarse en el CPLI de algunos de los miembros de la comunidad, ignorando la estructura colectiva de toma de decisiones, resulta contrario a lo preceptuado en el derecho vigente. La realización de consulta previa es el mecanismo legal para garantizar y proteger el interés y derechos de la comunidad como sujeto titular de derechos colectivos; el CPLI es el mecanismo para garantizar los derechos de los miembros de la colectividad como titulares de derechos humanos fundamentales. La fluidez y complementariedad entre una y otra dependen de las condiciones de la cultura y de la organización social de cada pueblo que deben ser reconocidas en los protocolos de investigación caso a caso. Sujetar los estudios de genética de poblaciones a parámetros éticos y legales no son retos insuperables como lo ilustran recientes proyectos de investigación en este campo en la Universidad Nacional de Colombia⁶¹.

En la perspectiva de corregir la anomia existente, resulta básico reconocer que la investigación genética humana y el establecimiento de biobancos pueden tener impacto sobre los individuos y sus comunidades en escalas no anticipadas. Pretender que la investigación genética en general, o la investigación orientada a establecer la frecuencia de genes de interés particular en una comunidad indígena no tendrá implicaciones para la integridad cultural y social de dicha comunidad, o que las relaciones y sentidos de pertenencia comunitaria no corren el riesgo de ser alterados por los resultados de una investigación genética, o ignorar la estructura colectiva de toma de decisiones y apoyarse en el consentimiento individual de algunos de los miembros, sería una expresión de evidente analfabetismo bioético. Los resultados de una investigación genética pueden servir de fundamento para acciones discriminatorias contra el grupo o incluso poner en cuestión los derechos colectivos sobre un territorio reconocidos a una comunidad.

La libre y amplia circulación de los datos y el fácil acceso apoyados en una ingenua actitud altruista que supuestamente beneficia a todas las partes interesadas, a investigadores y usuarios en todo el mundo, ignora que la

⁶¹ Usaquén W, "Genética Humana y Pueblos Indígenas" op. cit.

distribución de beneficios en una sociedad estructurada bajo la ganancia económica está vinculada a derechos de propiedad. Cabe preguntarse si ¿es legítimo que los datos genéticos y los resultados de investigación puedan ser vendidos o transferidos comercialmente luego de haber sido obtenidos como donación gratuita y por razones altruistas? En la práctica, los derechos de propiedad intelectual y particularmente las patentes sobre genes asociados a enfermedades o sobre fragmentos del genoma humano requerido para diagnóstico genético son variables de control monopólico que limitan el desarrollo de la investigación.

Lo cierto es que el Estado colombiano no provee una protección clara y segura sobre biomuestras y datos genéticos humanos. La ausencia de protocolos éticos claros y de normas legales ciertas, disminuye el acceso a biomuestras y datos genéticos asociados. Colombia carece de parámetros específicos y apropiados a las realidades culturales de la nación en cuanto al uso de muestras biológicas y datos asociados con fines de investigación. Esta situación es propicia para que los investigadores colombianos tengan más probabilidad de participar irregularmente en proyectos internacionales como simples proveedores de muestras biológicas y datos asociados antes que como pares científicos trabajando en la frontera del conocimiento y con observación de parámetros éticos coherentes con la diversidad étnica y cultural de la nación.

AGRADECIMIENTO

Trabajo realizado con el apoyo de la División de Investigaciones de Bogotá bajo el proyecto Identificación de problemas éticos y legales en el manejo de datos genéticos humanos en Colombia, Código 9664; del Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia y del Programa de Gobierno Indígena de la Universidad de Winnipeg. Agradecimiento al profesor Alejandro Chaparro por la lectura de la versión inicial y al revisor anónimo; a Diana Marcela Moreno y a los estudiantes de la Maestría en Biociencias y Derecho Paola Paz, Iván Dario Vargas, Sandra P. Santos y Viviana Hincapié por el apoyo brindado en diferentes etapas de las actividades de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- Acosta Sariego JR, “El laberinto bioético de la investigación en salud”, en *Revista Cubana Salud Pública*, 2006, No. 32(2), http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=So864-34662006000200009&script=sci_arttext (30.06.2011).
- Asociación Médica Mundial (AMM), “*Declaración de la AMM sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud*”, Adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, 2002, <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/d1/index.html> (30.06.2011).
- Bergel, D, “Bioética, Cuerpo y Mercado.”, en: *Revista Colombiana de Bioética*, No. 2(1), 2007, pp. 133-164.
- Bowman K, M J Smith, “Culture, Identity and Genomic Research”, en *New Challenges for Biobanks: Ethics Law and Governance*, eds, K Dierickx, P Borry, Portland, Intersentia, 2009, Pp. 65-76.
- Capron A, A Mauron, B Elger, A Boggio, A Ganguli-Mitra, N Biller-Andorno, “Ethical Norms and the International, Governance of Genetic Databases and Biobanks: Findings from an International Study”, en *Kennedy Institute of Ethics Journal* No. 9(2), 2009, pp. 101-124.
- Chien Ta, F y L. Wan-Shiuan, “The Legalisation of Ethical Governance in Taiwan Biobank Development”, en *Asian Bioethics Review*, No. 3(2), 2011, pp. 85-99
- Consejo de Europa, Directiva Europea 98/44/EC “*relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*”, <http://www.biotech.bioetica.org/d17.htm>
- Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE), *Colombia una Nación Multicultural: Su Diversidad Étnica*, 2007, Bogotá, DANE Dirección de Censos y Demografía. http://www.dane.gov.co/files/censo2005/etnia/sys/colombia_nacion.pdf
- Donoso, L, “*U. de Chile Estudia Propuestas para Regular Bancos de Material Biológico.*” http://www.filosofia.uchile.cl/?_nfpb=true&_pagelabel=not&url=46645 (30.06.2011).
- Elger, B. *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Health Research Ethic?* Aldershot, UK: Ashgate Distribution Services, 2010.
- El Espectador. “Saludcoop en lío por \$627.000 millones que tiene que devolver”, en *El Espectador*, febrero 19 de 2010, <http://www.elespectador.com/noticias/>

salud/articulo188677-saludcoop-lío-627000-millones-tiene-devolver (30.06.2011).

- Escobar A, *La Invención del Tercer Mundo. Construcción y Deconstrucción del Desarrollo*, Bogotá, Ed. Norma, 1996.
- Fobelets, G. y H. Nys, "Evolution in Research Biobanks and its Legal Consequences", en *New Challenges for Biobanks: Ethics Law and Governance*, Dierickx K. y Borry P. (Eds). Portland, Intersentia, 2009, pp. 19-29.
- González de Cancino, E. *El Genoma Humano: Genes y Derecho. La Plenitud del Ser Humano No Se Agota, Ni en el Mapa, Ni en las Leyes*, Bogotá, Panamericana Editores, 2001.
- Hegel, G. F. *Elements of the Philosophy of Right*. (Título original *Grundlinien der Philosophie des Rechts*). Berlín, 1821
- Informe del Relator Especial sobre la situación de los derechos humanos y libertades fundamentales de los pueblos indígenas Online: <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G07/149/26/PDF/G0714926.pdf?OpenElement>
- Jensen, K. y F. Murray, "Intellectual Property Landscape of the Human Genome", en *Science* No. 310(14), 2005, pp. 239-240.
- Kant, I. *Groundwork of the Metaphysics of Moral*. ReadaClassic U.S.A, 2009
- Knoppers, B. M, "Biobanking: International Norms.", en *Journal of Law, Medicine, and Ethics*, No. 33, 2005, pp.7-14.
- Lin, Z, A. Owen y R. B. Altman. "Genetics: Genomic Research and Human Subject Privacy", en *Science* No. 305(5681), 2004, pp. 183.
- Lin, Z, A. Owen y R. B. Altman. "Ethical Issues in Tissue Banking for Research: The Prospects and Pitfalls of Setting International Standards", en *Theoretical Medicine and Bioethics* No. 25(2), 2004a, pp. 143-55.
- Locke, J. *Segundo Tratado Sobre el Gobierno Civil*. Bogotá: Alianza Editorial, 2004
- Lysaght, T, "Book review", en *Asian Bioethics Review* No. 3(2), 2011, pp. 170-174.
- Macintosh C, "Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material: A Consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers", en *Health Law Journal*, No.13, 2005, pp. 213-51.
- Mesa, D. *Estado, Derecho, Sociedad: Seminario sobre la Filosofía del Derecho de Hegel*. G.R. Nemogá y Gómez L.T. (eds.) Bogotá: Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales. Universidad Nacional de Colombia, 1993.

- Mosquera Rosero-Labbé C, LC Barcelos (eds), *Afro-Reparaciones: Memorias de la Esclavitud y Justicia Reparativa para Negros, Afrocolombianos y Raizales*, 2007, Unibiblos/Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, <http://www.revistatabularasa.org/numero:seis/gomez.pdf> (25.03.2011).
- Nemogá Soto, G. R, “Marco Jurídico de la Investigación Científica y Tecnológica Sobre Genoma Humano en Colombia”, en *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, A. Saada y D. Valades, (Coordinadores), México, UNESCO, 2006, Pp. 183-230, <http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/9.pdf>. (15.04.2010).
- Nemogá Soto, G. R., *Investigación Genética y Política sobre Biodiversidad: Espacios para el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural*. Colección resultados de investigación. Bogotá: Ibáñez Editores. 2013.
- Novoa E, “Los Ejes Temáticos y Problemáticos hacia la Consolidación del Consejo Nacional de Bioética en Colombia”, en *Memorias – Taller. Hacia la Consolidación de un Consejo Nacional de Bioética en Colombia*, Bogotá, Universidad El Bosque, 2009, pp. 113-127.
- Ramos García C. *Controversia en torno al proyecto “Expedición Humana”* Tesis, Departamento de Sociología, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2004
- Rawlinson MC, ADonchin, “The Quest for Universality: Reflections on the Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights”, en *Developing World Bioethics*. 2005,
- Rimmer, M. 2006. “The Alchemy of Junk: Patent Law and Non-Coding DNA.” *University of Ottawa Law & Technology Journal*, No. 3(2), 2006, pp. 539-599
- Select Committee on Science and Technology (SCST), *Third Report: The Work of the Medical Research Council*, London, 2003.
- Steinsbekk KS, Solberg B, Myskja BK, “From Idealism to Realism: Commercial Ventures in Publicly Funded Biobanks”, en *New Challenges for Biobanks: Ethics Law and Governance*, eds., K Dierickx, P Borry, Portland, Intersentia, 2009, pp 137-151.
- Thambisetty S, “Human Genome Patents and Developing Countries”, *Commissioned Report on Intellectual Property Rights Study paper No. 10*, 2001, http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/10_human_genome_patents.pdf.
- Usaquén W, “Genética Humana y Pueblos Indígenas”, en *Naciones Indígenas en los Estados Contemporáneos*. Cátedra Jorge Eliécer Gaitán, ed. G. R. Nemogá, Bogotá, Universidad Nacional de Colombia, 2011, pp. 135-143.

- Vayena, E., Ganguli-Mitra, A., Biller-Adorno N. “Guidelines on Biobanks: Emerging Consensus and Unresolved Controversies”, en *Ethical Issues in Governing Biobanks. Global Perspectives* Elger, B. et al. (Eds). Ashgate Publishing Company, England, 2008.
- Veloza Cabrera LA, C Wiesner Ceballos, M Serrano López, N Peñaranda Correa, A Huertas Salgado, “Consideraciones Éticas y Legales de los Biobancos para Investigación”, en *Revista Colombiana de Bioética*, No. 5(1), 2010, pp. 121-141.
- Weijer C, G Goldsand, EJ Ezekiel, “Protecting Communities in Research: Current Guidelines and Limits of Extrapolations”, en *Nature Genetics*, No. 23, 1999, pp. 275-280.
- Zika, E, T. Schulte, in den Baumen, J. Kaye, A. Brand y D. Ibarreta, “Sample, Data Use and Protection in Biobanking in Europe: Legal Issues.” *Pharmacogenomics*, No. 9(6), 2008, pp. 773-781.

Declaraciones y legislación internacional

- Organización de las Naciones Unidas ONU. Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas. 2007.
- Organización de las Naciones Unidas ONU. Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 1997.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos 2003.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.
- Organización Internacional del Trabajo OIT. Convenio 169 de 1989 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes.

Legislación y Jurisprudencia

Sentencias

- Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Pueblo Saramaka vs. Surinam*, sentencia de noviembre 28 de 2007. http://www.corteidh.or.cr/pais.cfm?id_Pais=11.

- Corte Constitucional de Colombia. *Sentencia T-428 de 1992* M.P. Ciro Angarita Barón.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-380 de 1993* M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-001 de 1994* M.P. José Gregorio Hernández Galindo.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia SU-082 de 1995* M.P. Jorge Arango Mejía.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia SU-089 de 1995* M.P. Jorge Arango Mejía.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-496 de 1996* M.P. Carlos Gaviria Díaz.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia SU-039 de 1997* M.P. Antonio Barrera Carbonell.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-510 de 1998* M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-652 de 1998* M.P. Carlos Gaviria Díaz.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia SU-337 de 1999* M.P. Alejandro Martínez Caballero.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-634 de 1999* M.P. Alejandro Martínez Caballero.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-729 de 2002* M.P. Eduardo Montealegre Lynett.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-850 de 2002* M.P. Rodrigo Escobar Gil.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia SU-383 de 2003* M.P. Álvaro Tafur Gálvis.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia C-692 de 2003* M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia C-355 de 2006* M.P. Jaime Araujo Rentería y Clara Inés Vargas Hernández.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-492 de 2006* M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra.

- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-560A de 2006* M.P. Rodrigo Escobar Gil.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-1019 de 2006* M.P. Jaime Córdoba Triviño.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia C-336 de 2007* M.P. Jaime Córdoba Triviño.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-653 de 2008* M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia C-1011 de 2008* M.P. Jaime Córdoba Triviño.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-154 de 2009* M.P. Nilson Pinilla Pinilla.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia T-769 de 2009* M.P. Nilson Pinilla Pinilla.
- Corte Constitucional de Colombia, *Sentencia C-334 de 2010* M.P. Juan Carlos Henao Pérez.
- Corte Constitucional de Colombia *Sentencia, T-129 de 2011* M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

Normas (Leyes, Decretos y resoluciones)

- Ley 23 de 1981 por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica, Diario Oficial No. 35.711, del 27 de febrero de 1981.
- Ley 906 de 2004, por la cual se expide el Código de Procedimiento Penal, Diario Oficial No. 45.658.
- Ley 1374 de 2010 por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones, Diario Oficial No. 47.586 de 8 de enero de 2010.
- Ley 1408 de 2010 por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación, Diario Oficial No. 47.807 de 20 de agosto de 2010.
- Decreto 1571 de 1993 Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia, Diario Oficial No. 40.989, del 12 de agosto de 1993.

Resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf.

Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, Diario Oficial 47033 de junio 27 de 2008.

ANEXO

Cuadro No 1. Declaraciones y Propuestas sobre BioBancos y Derechos Humanos

Instrumento	Organización o Institución	Año
Guías de la OECD sobre Base de Datos de Investigación Genética y Biobancos	OECD	2009
Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos	UNESCO	2005
La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos	UNESCO	2003
Bases de Datos Genéticos – Evaluación de los Beneficios y del Impacto sobre los Derechos Humanos y sobre los Derechos de los Pacientes	OMS	2003
Propuesta para un instrumento sobre el uso en investigación biomédica de materiales biológicos humanos archivados (CDBI/INF 2002).	CDBI-CE ⁶²	2002
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos	COICM	2002
Declaración sobre Bases de Datos del Genoma Humano	HUGO	2002
Propuesta de Guías Internacionales sobre Aspectos Éticos en Medicina Genética y Servicios Genéticos	OMS	1998
Declaración sobre el muestreo de ADN: Control y	HUGO	1998
Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina	Consejo de Europa	1997
Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	UNESCO	1997
Directiva 95/46/CE. Relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.	Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea	1995

Nota: Cuadro ampliado y actualizado de Veloza et. al. 2010.

1. OECD. Organización Económica para la Cooperación y el Desarrollo

⁶² Documento preparado por Imogen Evans y Henriette Roscam Abbing a solicitud del Consejo Directivo sobre Bioética (CDBI) del Consejo de Europa

2. UNESCO. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
3. COICM. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
4. HUGO. Organización del Genoma Humano
5. OMS. Organización Mundial de la Salud
6. CDBI-CE Consejo Directivo sobre Bioética (CDBI) del Consejo de Europa