



HAL
open science

Genética humana y derecho europeo

Daniel Borrillo

► **To cite this version:**

Daniel Borrillo. Genética humana y derecho europeo. Daniel Borrillo. Genes en el Estrado, Consejo Superior de Investigaciones Científicas , 1996, Genes en el Estrado, 84-00-07628-1. hal-01238337

HAL Id: hal-01238337

<https://hal.science/hal-01238337>

Submitted on 4 Dec 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

GENÉTICA HUMANA Y DERECHO EUROPEO

Daniel Borrillo

Durante los años 1980 se produce un espectacular avance de la biología molecular y de sus aplicaciones prácticas: la ingeniería genética. Los diferentes proyectos de investigación en genética humana se han ido desarrollando de una manera más o menos desorganizada, los diversos equipos estaban poco comunicados entre sí y a veces las rivalidades y competencias hacían que se desperdiciara tiempo y se desaprovecharan capacidades. Algunos científicos, conscientes de esta situación, han decidido la puesta en marcha del «Proyecto Genoma Humano» (P.G.H.). Proyecto que tiene como objetivo coordinar y sistematizar el análisis molecular del Ácido Desoxirribonucleico (ADN). En 1987 el *Department of Energy* de los Estados Unidos y, más tarde, el *National Institut of Health* preparan un programa de colaboración dirigido por James D. Watson con tres centros principales: Lawrence Livermore, Los Alamos y Lawrence Berkeley y otros centros periféricos. A nivel internacional, la superioridad de los Estados Unidos es evidente. La mitad de la investigación en genética se lleva a cabo en aquel país. Luego aparecen, en orden de importancia, el Reino Unido, Francia y Japón.

A nivel europeo, la Comunidad Económica propone en 1987 una acción de investigación sobre el genoma. Bajo el título de «Medicina Predictiva», este proyecto recibió fuertes críticas especialmente de los ecologistas alemanes que vieron en él un resurgimiento del eugenismo. El proyecto, financieramente modesto, (17 millones de ecus para dos años) ha podido comenzar en 1990. Una segunda etapa —con el doble de presupuesto— se puso en marcha a fines de 1992.

No pretendemos estudiar los proyectos de análisis del genoma no humano (como por ejemplo el genoma de la levadura) no por poco relevantes, muy por el contrario, sino porque no conllevan conflictos jurídicos particulares. El análisis del genoma humano, en cambio, trae consigo una serie de implicaciones en las cuales es preciso detenerse. Antes de analizar las propiamente jurídicas veamos brevemente cuales son las principales implicaciones médicas. Desde el punto de vista terapéutico, entonces, el análisis del genoma permite:

— La adquisición de conocimientos sobre los mecanismos fisiológicos y sobre

la disfuncionalidad de esos mismos mecanismos (origen, muchas veces, de situaciones patológicas). Los casos de la mucoviscidosis, la depanocitosis, la talasemia y la trisomía 21 son claros ejemplos del avance del conocimiento en la materia.

— El diagnóstico y, en menor grado, la terapia génica; el diagnóstico de anomalías cromosómicas (esta anomalías son las más frecuentes, 1 bebé sobre 300 es portador de una anomalía con consecuencias patológicas) y de enfermedades monogénicas (su número es altísimo, se considera que hay aproximadamente 5000). El análisis del ADN permite asimismo localizar un gen responsable por un segmento de cromosomas (cartografía genética) y aislarlo, lo que implica identificar la proteína. El uso terapéutico del ADN —terapia génica— constituye un nuevo método de tratamiento de enfermedades o de deficiencias hereditarias, hace posible también luchar contra algunas enfermedades adquiridas como las infecciones virales y el cáncer. El objetivo de estas terapias consiste en aportar un gen normal para paliar una insuficiencia cualitativa o cuantitativa de un gen afectado, vale decir, reemplazar un gen mutado por otro normal. Existen dos tipos de terapias génicas:

— La terapia génica somática, es decir aquella que no afecta la línea germinal y por ende la modificación no se transmite a la descendencia (ésta es la única terapia admitida en el hombre). Los genes correctores se introducen a través de retrovirus recombinantes. Las células corregidas son introducidas al enfermo (las células pasibles de este tipo de terapia son las células sanguíneas, las de la médula, los vasos de la piel y quizás del hígado y de los músculos).

— La terapia en células germinales, vale decir aquella que puede transmitirse a los descendientes. Hoy día este tipo de terapia puede utilizarse por medio de la técnica transgénica, masivamente utilizada en ratones y en animales de granja. Su aplicación a la especie humana no es técnicamente imposible aunque de serlo podría desembocar en prácticas eugenistas.

LA DIMENSIÓN JURÍDICA

En junio de 1974 la revista *Science* publica un artículo del Profesor Berg solicitando una moratoria para algunos tipos de experimentaciones que utilizaban técnicas de recombinación genética in vitro. Notemos que fue la comunidad científica la primera en reaccionar y en solicitar, de alguna manera, límites a la acción en materia de genética. Aunque con un importante contenido simbólico, las moratorias no tienen fuerza jurídica y forman parte, junto con los códigos deontológicos, de los instrumentos internos de control de la comunidad de científicos.

El 10.º coloquio de Derecho Europeo del Consejo de Europa (Liège, setiembre de 1980) recuerda con vehemencia que «la libertad de investigación no es una libertad absoluta sino que implica deberes y responsabilidades». Este postulado legitimará toda la labor regulacionista llevada a cabo a nivel nacional e internacional.

Podemos afirmar que la limitación a las actividades genéticas es abundante en

el ámbito vegetal y animal. En efecto, dos directivas del año 1990 regulan la utilización confinada y la liberación intencional de organismos modificados genéticamente, existen propuestas sobre derechos en variedades vegetales y sobre animales modificados genéticamente. Una importante cantidad de propuestas de resolución y preguntas escritas tratan de las manipulaciones genéticas en animales, sobre la producción genética de bienes agrarios y alimenticios, sobre la protección de la diversidad genética de las plantas, sobre vacunas compuestas por virus vivos modificados genéticamente, sobre los efectos génicos en medioambientes químicos, etc. En lo que a genética humana se refiere, fue sobre todo el Consejo de Europa quien más se ha pronunciado. En efecto, el 31 de enero de 1980 la Asamblea Parlamentaria, haciéndose eco de la inquietud que suscita las aplicaciones de las nuevas biotecnologías, dicta una proposición de recomendación relativa a la protección de la humanidad contra las manipulaciones genéticas e invita a los Estados miembros a elaborar reglas de protección contra dichas manipulaciones.

La séptima audición parlamentaria del Consejo de Europa (Copenhague, 25 y 26 mayo de 1981) sobre ingeniería genética y derechos humanos plantea por primera vez y de forma sistemática la cuestión de las implicaciones sociales, éticas y jurídicas del desarrollo de la genética humana. Resultado directo de dicha audición será la Recomendación 934 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo sobre la ingeniería genética (1982). Dicha Recomendación va a completar de manera revolucionaria el artículo 1.º de la Declaración Universal de Derechos Humanos, «Todos los hombres nacen libres e iguales en dignidad y en derechos...», relacionando esta «dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana» a la noción de derecho hereditario a un patrimonio genético no modificado (artículo 4). En 1986 la Asamblea Parlamentaria del Consejo (Resolución 1046) reafirma el derecho a un patrimonio genético no manipulado salvo con fines terapéuticos⁹². La afirmación de este derecho, como veremos más adelante, puede resultar contradictoria y a veces conflictiva.

Ciertamente se han constituido varios grupos de trabajo y comités de sabios (Comité Rector de Bioética del Consejo de Europa, Grupo de Trabajo sobre los

⁹² La Recomendación 934, la Resolución 1046 junto con las que enumero a continuación forman los pilares de la argumentación jurídica europea:

Recomendación R (84) concerniente a la notificación de trabajos que impliquen al ADN recombinante; Recomendación 1100 (1989) sobre el uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica; Recomendación R (90) 3 sobre investigación médica en seres humanos; Recomendación R (90) relativa al diagnóstico prenatal, al diagnóstico genético prenatal y al consejo genético; Recomendación 1160 (91) relativa a la elaboración de una convención de bioética; Recomendación R (92) 1 sobre el uso de análisis del ADN en el marco de la justicia penal; Recomendación R (92) 3 sobre pruebas y diagnósticos genéticos con fines médicos; Proyecto de Convención del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad de la persona ante las aplicaciones de la biología y de la medicina (Convención de bioética), julio de 1994.

Aspectos Éticos, Sociales y Jurídicos del Análisis del Genoma Humano, encargado de aconsejar a la Comisión, que elaboran orientaciones y pareceres sobre la cuestión pero, aunque tanto las recomendaciones como los pareceres no son fuentes de Derecho en sentido estricto, las primeras tienen una posibilidad más inmediata de incorporarse a la legislación de los países miembros.

Podemos afirmar, y valga la metáfora, que el Derecho europeo se encuentra en estado embrionario en relación al control de la genética humana. De la lectura de las diferentes proposiciones e informes del Consejo se desprende que es necesario prever una reglamentación destinada a evitar toda aplicación de la ingeniería genética que sea contraria a los derechos fundamentales de la persona humana. Debido a su carácter general y de alguna manera prejurídico, en el estadio actual de la normativa europea sólo podemos referirnos a principios que sirvan para orientar los límites jurídicos a las investigaciones y aplicaciones en genética humana. Podríamos hablar de algo así como un Orden Público Europeo. Un número importante de pareceres, informes, cuestiones parlamentarias, recomendaciones, resoluciones, conferencias de ministros y proyectos tratan la cuestión. De la lectura de ellos y tomando como base las recomendaciones del Consejo antes mencionadas, podemos delinear los grandes rasgos que delimitarán las legislaciones de los países miembros. Veamos pues estos principios generales:

LOS PRINCIPIOS DEL ORDEN PÚBLICO EUROPEO

El *principio de integridad o identidad genética* implica el derecho a heredar un patrimonio genético no manipulado. El reconocimiento de este derecho modifica sustancialmente lo declarado por el artículo 1.º de la Declaración Universal de Derechos Humanos. En efecto, no sólo los hombres nacen libres e iguales en dignidad y derechos sino que además cuentan con un derecho hereditario a un patrimonio genético no modificado. El reconocimiento de este derecho no se opone a las posibles aplicaciones terapéuticas (art. 7 b) Res. 934 del Consejo de Europa 1982). La Recomendación n.º 1046 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa reafirma el derecho a un patrimonio genético no manipulado salvo para fines terapéuticos. La propuesta modificada de directiva sobre la protección jurídica de invenciones biotecnológicas reafirma este principio en su artículo 2, 3 b) cuando excluye de la patentabilidad a «los procedimientos de modificación de la identidad genética del cuerpo humano con fines no terapéuticos y contrarios a la dignidad de la persona humana». El artículo 11 del Proyecto de Convención sobre Bioética de 1994 establece la prohibición de lucro con el cuerpo humano o partes de él. El principio de integridad o identidad no sólo se manifiesta de forma negativa en tanto que protección de la persona ante cualquier violación de su identidad genética sino también de forma positiva en cuanto igualdad de acceso a los test genéticos (por medio de una cobertura por la seguridad social, por ejemplo).

A pesar de su presentación formal y del consenso del que este principio goza en la opinión de los juristas, creo, con Knoppers, que se trata de un principio conflictivo. En efecto, el riesgo de transmisión hereditaria de ciertas enfermedades y el rechazo a la terapia germinal podría significar que un individuo transmita la enfermedad de manera consciente y voluntaria a sus descendientes y en tal caso ¿podría un hijo llevar a sus padres a los tribunales por haberle hecho padecer una enfermedad previsible? El hecho de establecerse una lista de enfermedades genéticas que podrían ser tratadas terapéuticamente ¿no crearía una obligación de erradicar la enfermedad o por lo menos de evitar que se transmita a la descendencia? Concebir una relación genética en tanto que derecho subjetivo puede resultar peligroso por las obligaciones que ello conlleva. Quizá sea más prudente referirse a ella en tanto que libertad fundamental más que como derecho genético.

El *principio de consentimiento libre e informado* implica que el paciente haya recibido todas las informaciones necesarias sobre el desarrollo de una prueba genética, sus límites, consecuencias y posibles alternativas. El consentimiento se define como el acto jurídico que autoriza a un profesional a llevar a cabo un tratamiento específico que ha previamente explicado al paciente. Más precisamente, en lo que respecta al paciente, dar su consentimiento implica una elección con conocimiento de causa y una aceptación de que dicho tratamiento sea realizado en su persona. El consentimiento puede ser solicitado tanto para fines terapéuticos como para protocolos de investigación científica.

Toda la filosofía de los derechos humanos se basa en la integridad del individuo, integridad que no puede ser afectada sin su consentimiento. Los cromosomas y los genes son elementos de dicha integridad. El consentimiento es decisivo cuando se trata de modificar los genes del individuo (terapias o cirugías génicas) o cuando se intenta explorar las estructuras génicas. La ausencia de dicho consentimiento es una violación flagrante a los derechos humanos y cae bajo la órbita del derecho penal. El artículo 5 del proyecto de Convención sobre Bioética de 1994 proclama este principio en tanto que regla jurídica fundamental. Es de lamentar sin embargo que la Convención no haya establecido una forma específica de acuerdo. El consentimiento puede ser explícito o implícito, oral o escrito. En el caso de incapaces de hecho o de derecho (menores, dementes, seniles...) se requerirá la autorización del tutor o curador al que se le debe igualmente informar acerca de las consecuencias de una prueba o una terapia. La Convención establece asimismo que la intervención se realizará siempre en beneficio del incapaz. El tercer párrafo del artículo 7 especifica que el consentimiento de adultos legalmente incapaces pero aptos de hecho para entender es condición *sine qua non* para cualquier intervención.

El *principio de confidencialidad* significa que los resultados del test deben ser informados solamente al interesado y sólo a él. A este principio están sometidos no sólo los médicos (secreto médico) sino cualquier profesional que detente información que en virtud de su situación se le haya confiado (secreto profesional). En la práctica este postulado permite la no divulgación de toda la información (también la

genética) relativa a una persona. La violación del secreto sólo es posible con el consentimiento de la persona o en los casos que establezca la ley. Así, el artículo 2 párrafo 2 de la Convención sobre Bioética enuncia ciertas restricciones al principio de confidencialidad cuando se trata de identificar al autor de un delito o establecer lazos de filiación.

El artículo 7 d) de la Recomendación 934 de 1982 del Consejo sugiere a los estados miembros definir los principios sobre la colecta de información, sobre la seguridad de almacenamiento y sobre la explotación de informaciones genéticas asegurando particularmente el respeto de la vida privada. La propuesta de directiva del Consejo concerniente a la protección de datos de carácter personal reafirma este principio prohibiendo la colecta y utilización de información genética contra la voluntad del individuo. Esto implica crear los mecanismos que permitan garantizar la confidencialidad de la información genética como asimismo, a mi entender, establecer un derecho de control y de vigilancia de la información por parte del individuo concernido sobre todos los resultados de tests genéticos.

La Recomendación R (83) 10 del 23-9-1983 sobre la protección de datos de carácter personal utilizados con fines de investigación científica y estadísticos recuerda el necesario respeto de la vida privada y su corolario que es el deber de abstenerse, en tanto sea posible, de utilizar datos de carácter personal para la investigación. El apartado del artículo 4.1 que fija la regla del respeto de la finalidad de la colecta se encuentra presente en los mismos términos en la Declaración de la Fundación Europea de las Ciencias. Tratándose más específicamente de informaciones de orden genético, el Parlamento Europeo ha abordado la cuestión y el informe de M.W. Rothley (1989) ha propuesto ciertas prohibiciones concernientes a:

«las investigaciones que tienden a establecer un perfil exhaustivo de la personalidad o un perfil sanitario» tomando en cuenta las predisposiciones a ciertas enfermedades; «los análisis genéticos que fueran condición para la conclusión de un contrato de seguro» y «la utilización de análisis genéticos en los procesos civiles y penales sin autorización o solicitud del magistrado».

El principio 12 de la Recomendación R (90) 13 enuncia claramente que «toda información con carácter personal, obtenida en el marco de un sondeo o de un diagnóstico genéticos antenatales debe ser confidencial». El principio 13 hace explícito en ese sentido que «el derecho de acceso a los datos personales colectados en vista de un sondeo y de un diagnóstico genético prenatal solo debe ser acordado a la persona concernida por esos datos conforme al derecho y a la práctica nacional...» La Recomendación R (92) 3 sobre tests y diagnósticos genéticos insta principios similares para los adultos.

Es necesario señalar que la Recomendación determina cuales son las personas habilitadas al ejercicio de derecho de acceso y las condiciones en las que este derecho deberá ejercerse. Por otro lado, en junio de 1990, el Comité europeo para los problemas cri-

minales respondía favorablemente a la invitación del CAHBI (Comité Ad Hoc en Bioética) para constituir un grupo de trabajo común sobre la utilización de tests y datos génicos en el área de la justicia penal. De dicha labor resultó la Recomendación R (92) 1 que propone regular el uso de los análisis del ADN en el marco penal sugiriendo prudencia en la utilización, subordinación, si posible, a la autorización judicial y estableciendo que sean los laboratorios habilitados por los Estados quienes realicen dichos análisis.

El *derecho a la información*, contrapartida del principio de confidencialidad, implica previamente el deber de los científicos de llevar registros sobre las diferentes experiencias que supongan recombinaciones génicas in vitro así como su notificación a las autoridades competentes (7 g) 934).

Para hacer efectivo el derecho a la información (presupuesto *sine qua non* del libre consentimiento) es necesario perfeccionar un contrato médico o científico que proporcione una descripción completa y comprensible de cualquier test génico (forma de colecta de la información, almacenamiento, circulación y tratamiento de dicha información). El individuo debe estar plenamente informado acerca de los riesgos, las incertidumbres, las consecuencias inmediatas y mediatas de todo tratamiento y de toda utilización de su información genética. Los considerandos de la decisión del Consejo de Ministros sobre el Programa Genoma Humano expresan la necesidad de garantizar el derecho del individuo a elegir, con conocimiento de causa, estar informado o no de sus características genéticas.

La Recomendación R (81) 1 relativa a la reglamentación aplicable a los bancos de datos médicos automatizados establece los mecanismos de registro, acceso, conservación y obligaciones profesionales. Dichos imperativos deben considerarse aplicables a la información genética. El artículo 5 de la misma recomendación agrega que «sin el consentimiento expreso y consciente de la persona, la existencia y el contenido de un *dossier* médico que la conciernan no puede ser comunicado a personas u organismos fuera de los ámbitos terapéuticos, de salud pública o de investigación médica, a menos que la comunicación sea permitida por las reglas del secreto profesional médico».

Por otro lado, la Recomendación R (92) 1 del Comité de Ministros del Consejo de Europa relativa a la utilización del análisis del ADN en el marco de la justicia penal establece que las muestras tomadas en el proceso penal sólo pueden ser utilizadas a tal fin. El individuo tiene en todo momento un derecho de información sobre el resultado de dichas muestras. La autorización expresa de la autoridad judicial es siempre exigida. Sin embargo, recordemos que el artículo 17 de la Convención de Bioética de 1994 establece que la comunicación de los resultados de tests génicos puede llevarse a cabo, inclusive contra la voluntad del individuo, cuando se trata de prevenir delitos o crímenes.

El *principio de prudencia* obliga a examinar los niveles de protección y de riesgos. La prudencia consiste en la moderación en el comportamiento para acomodarlo a lo que es sensato, discreto o exento de peligro, significa, en última instancia, cautela, reserva y discreción. Esto conlleva la modificación de una «cultura del riesgo» que considera-

ba a este último siempre a posteriori. La noción clásica de riesgo, en efecto, implicaba tratar más bien de «productos peligrosos» que de «técnicas o procesos peligrosos». Si partimos de esta concepción clásica no existen razones para que la ingeniería genética sea sometida a una regulación en tanto que actividad peligrosa en sí. De hecho, las principales objeciones de científicos e industriales se fundan en dicho argumento ya que, según estos colectivos, no existen motivos legítimos para estigmatizar una actividad que no ha mostrado hasta entonces una peligrosidad particular.

Las Directivas sobre organismos modificados genéticamente (1990) invierten esta lógica. No se trata ya de constatar el peligro para limitar el uso sino de regular antes que el peligro emerja. Dicha actitud podría, jurídicamente hablando, expresarse como la articulación del «principio de prudencia»⁹³. Este principio permitiría ubicar el ritmo de los avances biotecnológicos a un nivel más próximo de la reflexión. Dicho de otro modo, el avance científico y técnico podría ir acompañado de un avance que denominaríamos ético-filosófico (con su eventual traducción jurídica). La cultura clásica del riesgo parte del presupuesto de la libre empresa y comercialización de productos en tanto que la peligrosidad no haya sido probada. La nueva cultura del riesgo, fundada en el principio de prudencia, invierte la proposición considerando que la prudencia se impone en tanto no se haya probado la inocuidad. Resumiendo diremos entonces que la «prudencia» no necesita probar el riesgo para regular y que no se aplica tanto a productos peligrosos, como a técnicas no-inofensivas. Pero este modo de producción no se limita a la modificación genética, existen otras actividades como por ejemplo la clonación que podrían ser consideradas también como peligrosas.

Prudencia finalmente en la utilización de huellas génicas en el proceso penal. En este sentido luego de una reacción favorable, actualmente la infalibilidad de tal prueba aparece cuestionada. Baste recordar el caso Castro que en Estados Unidos sembró la duda de magistrados y abogados sobre la fiabilidad de los análisis de huellas génicas en materia criminal. El peritaje realizado por la empresa Lifecode fue contestado por un contra peritaje de un laboratorio en biología molecular poniendo de manifiesto la increíble ligereza con que se llegaban a conclusiones muchas veces fatales para el procesado. Como señala la conclusión de Lander del laboratorio de biología molecular «para diagnosticar un simple dolor de garganta los laboratorios clínicos deben satisfacer normas de control más severas que los laboratorios de criminalística para inscribir a un acusado en la lista de condenados a muerte». Desde 1992 varios jueces del Reino Unido vienen desechando este tipo de pruebas por falta de consenso en la comunidad científica sobre el tema de la fiabilidad de la técnica⁹⁴.

⁹³ Recordemos que el «principio de prudencia o de precaución» nace con la Conferencia de Estocolmo y se aplica por primera vez en la Convención de Viena sobre la protección la capa de ozono (1985). El tratado de Maastricht lo incorpora en su artículo 130 y la Conferencia internacional de Río de Janeiro hace de él una preocupación central.

⁹⁴ Ver artículo de Eric Heilmann.

EL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN DE LA PERSONA

En líneas generales podemos decir que el régimen jurídico protector de la persona ante los avances de la genética se articula en torno a dos ideas principales, por un lado, la *protección de la integridad física* considerando la integridad genética como un aspecto de la primera y por el otro el *derecho a la privacidad* considerando la información genética como un elemento de tal derecho. Así, todo el régimen jurídico general concerniente a la integridad física y a la privacidad se aplicarán ante una situación novedosa creada por la genética en tanto que potencialmente peligrosa. La Convención de Bioética del Consejo de Europa afirma la primacía del ser humano sobre la sociedad o la ciencia. Toda investigación debe estar al servicio de la persona y las restricciones a dicho principio se establecerán por ley (identificación del autor de un crimen, protección de la salud pública, establecimiento de una relación de filiación, por ejemplo).

Cabe preguntarse además cómo, frente a la multiplicidad de textos, la Convención Europea de Derechos Humanos puede proteger al individuo contra una divulgación de informaciones concernientes a su estado de salud y a su patrimonio genético. El artículo 8 en su doble aspecto: respeto de la vida familiar y respeto de la vida privada debiera ser el fundamento normal de una protección de ese tipo.

No existen dificultades particulares para poner en marcha esta protección cuando la ingerencia es obra de autoridades públicas. A este título el carácter legalmente obligatorio de los tests de sondeo constituirían una ingerencia puesto que una intervención médica forzada, aunque sea mínima, ha sido ya juzgada por la Comisión (8272-78 DR 18.150) como un atentado al respeto de la vida privada. Quedaría entonces por buscar la justificación de este tipo de ingerencia en el terreno del párrafo 2 del artículo 8 (prevención de infracciones penales, protección de la salud o protección de los derechos y libertades del prójimo) lo que llevaría, por aplicación de la jurisprudencia, a verificar que se trata de medidas previstas por la ley y necesarias en una sociedad democrática.

Las ingerencias autorizadas, en esas condiciones, serían estrictamente limitadas. La dificultad es mayor cuando se intenta saber que carencias de las autoridades públicas pueden constituir una violación del artículo en cuestión. Desde el fallo Airey del 9 de octubre de 1979, no quedan dudas que «si el artículo 8 tiene por objeto esencialmente proteger al individuo contra las ingerencias arbitrarias de los poderes públicos, no se contenta con ordenar al Estado de abstenerse de tales ingerencias: a este compromiso sobre todo negativo pueden agregarse obligaciones positivas inherentes a un respeto efectivo de la vida privada o familiar. Pueden implicar la adopción de medidas tendentes al respeto de la vida privada hasta en las relaciones de los individuos entre ellos».

Cual sería en este caso la naturaleza del defecto de actuación imputable al Estado. El caso Van Oostervijck que se refiere al rechazo del Estado belga de permitir a un transexual hacer rectificar el acta de estado civil, aporta elementos esclarecedo-

res sumamente interesantes. La Comisión ha considerado que esta carencia «constituía no una ingerencia en el ejercicio del derecho del demandante con respecto a su vida privada sino más bien de un verdadero desconocimiento del respeto debido a la vida privada» en la medida que la carencia en cuestión «exponía al interesado al deber de revelar a cualquiera informaciones concernientes a su vida íntima y a ser por ende marginado de ciertos empleos, actividades o relaciones en razón de explicaciones sobre su estado que la persona habría sido debidamente obligada a dar».

El legislador que se abstendría de reglamentar el uso de tests en el empleo o la naturaleza de informaciones susceptibles de ser reveladas en el momento de celebrarse un contrato de seguro, ¿desconocería el respeto de la vida privada? La respuesta es controvertida pues en el caso de un contrato de trabajo o de un contrato de seguro en tanto que el individuo no se ha sometido a un examen ningún elemento de su vida privada sería revelado. Podría en ese caso substraerse bajo riesgo de no poder acceder al empleo en cuestión o de no suscribir la póliza de seguro. Cabría preguntarse en este caso si no nos encontramos en una situación similar a la del pastor noruego despedido por haber, en razón de su oposición al aborto, rechazado el ejercicio de funciones administrativas que estaban a su cargo. La Comisión consideró en ese caso que el gobierno noruego no había violado su libertad de pensamiento pues esta libertad queda salvaguardada por la garantía de poder renunciar a sus funciones. Por analogía ¿no podríamos decir que la vida privada estaría salvaguardada en tanto que existe siempre la posibilidad de renunciar a un empleo? como proponen las posturas más liberales. No podríamos por el contrario hacer una interpretación analógica de lo dispuesto por el artículo 7 de la Recomendación R (92) 3 del Comité de Ministros del Consejo de Europa cuando establece que «Las compañías de seguros no pueden exigir un test génico al eventual asegurado como condición de la celebración del contrato de seguros».

CONCLUSIÓN

A diferencia de los Estados Unidos que ha optado por una política menos regulacionista en la materia, podemos afirmar que Europa, respondiendo a una tradición del Derecho continental, ha escogido la vía del control formal de la ley. Aunque los pronunciamientos del Consejo de Europa son fuente indirecta y es necesario que los Estados miembros incorporen sus recomendaciones en las legislaciones nacionales, cabe suponer que, tarde o temprano, formarán parte de los distintos Derechos positivos. Los pronunciamientos jurídicos de las instituciones europeas son suficientemente amplios para permitir la adecuación a los ordenes jurídicos nacionales ello explica que mantengan un grado de generalidad y que enuncien principios orientadores. Se ha puesto así de manifiesto que los principios de integridad, de consentimiento, de confidencialidad e información y de prudencia cons-

tituyen los pilares del orden público europeo. La puesta en marcha y profundización de dichos principios quedará en manos de los Estados. La firma de la Convención sobre bioética de 1994 representará un primer paso sin duda fundamental.

Sin embargo, de acuerdo a lo anteriormente analizado y pese a los enormes esfuerzos realizados, podemos afirmar que nos encontramos lejos de la situación ideal. Cada día aparecen nuevos casos inéditos que desafían al Derecho. Las categorías jurídicas clásicas se ven muchas veces sobrepasadas por las nuevas situaciones. Como señala Knoppers, la realización y el respeto de la dignidad humana no pueden limitarse a una concepción del «derecho natural» de la persona, ni fijando la inmutabilidad genética de la humanidad, ni a un solo derecho bien se trate de la inviolabilidad, de la vida privada o de la libertad. El respeto de la dignidad humana exige no tanto que se utilice un discurso de los derechos genéticos sino más bien conceptos de protección del patrimonio genético, del control individual de su utilización y del acceso, deberes y responsabilidad en relación con el genoma humano. Desde una perspectiva más política, cabría preguntarse con Le Goff⁹⁵ si no asistimos a una inflexión del imaginario democrático de transparencia que prevaleció por mucho tiempo bajo el efecto de una aspiración cada vez mayor de garantías nuevas indisociables con una cierta opacidad del estatuto de sujeto y de ciudadano. Cómo evitar entonces un «mundo de cristal» donde el valor libertad sería sacrificado por una especie de neohigienismo que reduciría al hombre a su sola dimensión genética. A pesar de los esfuerzos del Consejo de Europa en la materia, los interrogantes están lejos de ser resueltos.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

- Bergmans, Bernhard, *La protection des innovations biologiques. Une étude de droit comparé*, Larcier, Bruxelles, 1991.
- Bishop, Joseph, and Michael Waldholz. *Genome: The Story of the Most Astonishing Scientific Adventure of Our Time-The Attempt to Map All the Genes in the Human Body*. New York: Simon and Schuster, 1990.
- Davis, Joel. *Mapping the Code: The Human Genome Project and the Choices of Modern Science*. New York: John Wiley, 1990.
- Edelmann, Bernard y L'HERMITTE, Marie-Angèle, (Ed.), *L'homme la nature et le droit*, Christian Bourgois, Paris, 1988.
- Gros, François & Huber, Gérard, (Ed.), *Vers un anti-destin? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Odile Jacob, Paris, 1992.

⁹⁵ Jacques Le Goff, «La science, l'Etat et le citoyen: nouveaux défis» in Knoppers, Cadiet, Laberge (ed.) *La génétique humaine: de la information à l'informatisation*, Thémis Litec, Paris, 1992.

- Judson, Horace Freeland. *The Eighth Day of Creation: Makers of the Revolution in Biology*. New York: Simon and Schuster, 1979.
- Kevles, D. & Hood, L., (Ed.), *The Code of Codes, Scientific and Social Issues in the Human Genome Project*, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1993.
- Knoppers, B.-M., Cadiet, L., Laberge, C.M., (Ed.), *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation*, Litec, Paris, 1992.
- «Le génome humain : un patrimoine universel, personnel et communautaire», en MELANCON M. J. & Lambert R. (ed.), *Le génome humain. Une responsabilité scientifique et sociale*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université de Laval, 1992, pp. 101-109.
- Melancon, M. J. & Lambert, R. (ed.), *Le génome humain. Une responsabilité scientifique et sociale*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université de Laval, 1992.
- Nicolau, G., *L'influence des progrès de la génétique sur le droit de la filiation*, Presses Universitaires de Bordeaux, 1991.
- Serusclat, Franck, *Les sciences de la vie et les droits de l'homme, bouleversement sans contrôle ou législation à la française*, (rapport de l'Assemblée Nationale, Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), Economica, Paris, 1992.
- Susanne Ch. (ed.), *Les manipulations génétiques. Jusqu'où aller?*, Bruxelles, De Boeck-Wesmæl, 1990.
- Wertz, Dorothy, and John G. Fletcher, eds. *Ethics and Human Genetics: A Cross-Cultural Perspective*. New York: Springer-Verlag, 1989.
- Wilkie, Tom, *El conocimiento peligroso, El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones*, primera edición en castellano, Debate, 1994, Madrid.

ARTICULOS

- Anderson, Christopher, «Genoma Projects Goes Commercial», *Science*, vol 259, 15 January 1993, pp. 300-302.
- Annas, George, «Genetics and the law: mapping the human genome and the meaning of monster mythology», The Randolph W. Thrower Symposium, *Emory Law Journal*, summer 1990, 39.
- Attanasio, John, B., «The Constitutionality of Regulating Human Genetic Engineering: Where Procreative Liberty and Equal Opportunity Collide», *University of Chicago Law Review*, fall 1986, 53 U, Chicago.
- Bereano Ph., «DNA Identification Systems : Social Policy and Civil Liberties Concerns», *International Journal of Bioethics*, 1990, vol. 1 n.º 3, pp. 140-155.
- Borrillo, Daniel, «Derecho y Genética: La perspectiva Europea». Documento de Trabajo 94-11. Instituto de Estudios Sociales Avanzados. 1994.
- Bottiau, Annie, «Empreintes génétiques et droit de la filiation», *Chronique, Recueil Dalloz Sirey*, 1989, 39 cahier, Paris.
- Elsas, Louis, J., «Genetics and the law: A Clinical Approach to Legal and Ethical Problems in Human Genetic», The Randolph W. Thrower Symposium, *Emory Law Journal*, summer 1990, 39.
- Fagot-Largeault, Anne, «Respect du patrimoine génétique et respect de la personne», *Esprit*, mai 1991, 171, pp: 10-39, Paris.
- Flandroy, L. & Nouaille Ch., «Empreintes génétiques : les pouvoirs d'une vérité biologique», *Biofutur*, octobre 1989, pp. 22-35.

- Galloux, J.-C., «L'empreinte génétique : la preuve parfaite?», *La Semaine Juridique*, 1991, n.º 12, vol. I, pp. 104-110.
- «La préfiguration du droit de la génétique par les contrats de biotechnologie: l'expérience nord-américaine», *Revue Internationale de droit comparé*, 1992, n.º 3.
- Galloux, J.-C. & Mazen N.-J., «Les données de la carte génétique reflet de la personne ou élément du patrimoine», *Biofutur*, octobre 1990, pp. 77-79.
- Knoppers, B. M., «Le génome humain : un patrimoine universel, personnel et communautaire», in MELANCON M. J. & LAMBERT R. (ed.), *Le génome humain. Une responsabilité scientifique et sociale*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université de Laval, 1992, pp. 101-109.
- «L'appropriation du vivant: le matériel génétique humain», in *Nouvelles technologies et propriété*, Thémis, Litec, Montréal-Paris, 1991.
- Labrusse-Riou, C., «Les empreintes génétiques : un progrès ou un défi pour la justice», in *L'état des sciences*, Paris, La Découverte, 1992, pp. 131-133.
- Neufeld, P. & Colman N., «La science et la justice», *Pour la science*, 1990, n.º 153, pp. 86-95.
- Oschinsky, S., «Grandeurs et misère des cartes génétiques», in SUSANNE Ch. (ed.), *Les manipulations génétiques. Jusqu'où aller?*, Bruxelles, De B.º ck-Wesmæel, 1990, pp. 147-157.
- Oschinski, S. & Van Gansen, P., «La protection juridique des méthodes et produits du génie génétique : le problème des brevets», in SUSANNE Ch. (ed.), *Les manipulations génétiques. Jusqu'où aller ?*, Bruxelles, De B.º ck-Wesmæel, 1990, pp. 159-174.
- Peris Riera, Jaime, «La identificación genética y los derechos fundamentales. (Euforia criminalística y restricciones derivadas del principio de proporcionalidad de los sacrificios)», *Arbor*, diciembre 1992, n.º 564, pp. 45-79, Madrid.
- Pesquie, B., «Empreintes génétiques», en *Comité d'éthique à travers le monde*, Paris, Tierce-Médecine / INSERM, 1991, pp. 152-157.
- Rabinow, P., «Galton's Regret : of Types and Individuals», texte de la conférence présentée au Centre de Recherche en Histoire des Sciences et des Techniques, Paris-La Villette, 14 avril 1992.
- Romeo Casabona, Carlos, «Repercusiones jurídicas de las investigaciones sobre genoma Humano», Actas 14.º Curso de verano San Roque, Universidad de San Roque, julio 1993.
- Smith, Clay, Jr., «The Genetic Engineering Revolution: A new Century Reality Bibliographic Index (1981-1986)», *Howard Law Journal*, 1989, 32 How. L.J. 61.
- Williams, R. E., Shutler, G. G. & Korneluk, R. G., «DNA Technology and DNA Fingerprinting in Forensic Science», in LEBLANC M., TREMBLAY M. et BLUMSTEIN A., *Nouvelles Technologies et Justice Pénale*, Montréal, Centre International de Criminologie Comparée, 1988, pp. 230-286.

LEYES, DECRETOS, RECOMENDACIONES

- Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Proposition de recommandation relative à la protection de l'humanité contre les manipulations génétiques et l'insémination artificielle, présentée par M. Elmquist et plusieurs de ses collègues, Doc. 4493, 31 janvier 1980.
- Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Rapport sur l'ingénierie génétique (rapporteur: M. Elmquist), Projet de recommandation présenté par la Commission des questions juridiques, 18 janvier 1982, Doc. 4832.

- Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Rapport sur l'ingénierie génétique (rapporteur: M. Petterson), Projet de recommandation présenté par la commission de la science et de la technologie, 18 janvier 1982, Doc. 4833.
- Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique.
- Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales.
- Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1100 (1989) sur l'utilisation d'embryons et foetus humains dans la recherche scientifique.
- Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique.
- Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, Recommandation R (84) 16 concernant la notification des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné.
- Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, Recommandation R (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain.
- Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, Recommandation R (90) 13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif.
- Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, Recommandation R (92) 1 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale.
- Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, Recommandation R (92) 3 sur les tests et le dépistage génétique à des fins médicales.
- Conférence ministérielle européenne sur les droits de l'homme (Vienne 19-20 mars 1985), Résolution n.º 3 sur les droits de l'homme et le progrès scientifique dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la biochimie.
- Conférence des Ministres européens de la Justice (Istanbul, 5-7 juin 1990), Résolution n.º 3 relative à la bioéthique.
- Conseil des Communautés Européennes, Directive du 23 avril 1990 n.º 90/219/CEE. Relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.
- Conseil des Communautés Européennes, Directive du 23 avril 1990 n.º 90/219/CEE. Sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.
- Conseil des Communautés Européennes, Decision du Conseil du 29 juin 1990 n.º 90/395/CEE. Arrêtant un programme spécifique de recherche et de développement technologique dans le domaine de la santé: analyse du génome humain (1990-1991).
- Steering Committee on Bioethics, Preliminary Draft Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Bioethics Convention, Council of Europe, Strasbourg, 30 June 1994.