

## RESGUARDO Y CONFIDENCIALIDAD ASPECTOS BIOÉTICOS DEL MANEJO DE BASES DE DATOS HUMANOS Y BIOBANCOS



6to Taller de Bioética organizado por  
Comité Asesor de Bioética  
Fondecyt de CONICYT

Enero, 2011



CONICYT  
Ministerio de Educación

Gobierno de Chile

Derechos Reservados

Una publicación del Programa Fondecyt de CONICYT

ISBN: 978-956-7524-16-7

“RESGUARDO Y CONFIDENCIALIDAD. ASPECTOS BIOÉTICOS  
DEL MANEJO DE BASES DE DATOS HUMANOS Y BIOBANCOS”

**6<sup>TO</sup> TALLER DE BIOÉTICA ORGANIZADO POR  
COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA  
FONDECYT DE CONICYT**

ENERO, 2011



## Nómina de participantes

### FRANCISCO BARRIGA CIFUENTES

Médico Cirujano, Universidad de Navarra.  
Doctor en Ciencias Médicas, Universidad de Navarra.  
Profesor Asociado, Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina,  
Pontificia Universidad Católica de Chile.  
Director Médico Banco de Vida.

### URBANO MARÍN VALLEJO

Abogado, Universidad de Chile.  
Ex Presidente Corte Suprema.  
Ex Ministro Corte Suprema.  
Ex Miembro Comisión de Ética Medios de Comunicación.  
Ex Miembro Comisión Ética Corte Suprema.

### RODRIGO SALINAS RÍOS

Médico Neurólogo, Universidad de Chile.  
Profesor Asistente, Universidad de Chile.  
Magíster en Salud Basada en Evidencia.  
Magíster en Economía de la Salud.  
Asesor del Departamento de Estudios, Ministerio de Salud.  
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

### MANUEL SANTOS ALCÁNTARA

Médico Cirujano.  
Doctor en Ciencias Biológicas.  
Profesor Asociado, Pontificia Universidad Católica de Chile.  
Comité de Bioética y Bioseguridad, Facultad de Ciencias Biológicas,  
Pontificia Universidad Católica de Chile.  
Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

**MARÍA ANGÉLICA SOTOMAYOR SAAVEDRA**

Abogada y Magíster en Derecho, Universidad de Chile.

Directora Jurídica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Comisión de Ética, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Comité de Ética Servicio de Salud Metropolitano Oriente y Hospital Dr. Roberto del Río.

Comité de Ética CESFAM, Cristo Vive.

Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

**RAÚL VILLARROEL SOTO**

Doctor en Filosofía, Universidad de Chile.

Magíster en Bioética, Universidad de Chile.

Profesor Asociado, Director del Centro de Estudios de Ética Aplicada, Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.

Comité de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades, Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.

Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

**MARÍA INÉS WINKLER MÜLLER**

Psicóloga, Doctora en Estudios Americanos, Pensamiento y Cultura.

Profesora Titular, Universidad de Santiago de Chile.

Comité de Ética Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Santiago de Chile.

Comité Asesor de Bioética, Fondecyt de CONICYT.

## Índice

### PRÓLOGO

- 1** DERECHO A LA PRIVACIDAD: ASPECTOS ÉTICOS  
ADMINISTRACIÓN BIOPOLÍTICA DE LA INTIMIDAD EN LOS BIOBANCOS  
**Raúl Villarroel** Pág. 11
- 2** DERECHO A LA PRIVACIDAD: ASPECTOS LEGALES  
**Urbano Marín** Pág. 25
- 3** INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y PROTECCIÓN DE LA PRIVACIDAD:  
DOS NOCIONES EN TENSIÓN  
**María Angélica Sotomayor** Pág. 33
- 4** DE LAS ENCUESTAS A LAS ENTREVISTAS EN PROFUNDIDAD: DIMENSIONES  
ÉTICAS  
**María Inés Winkler** Pág. 43
- 5** REALIDAD ACTUAL DE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL  
**Francisco Barriga** Pág. 55
- 6** MANEJO DE DATOS GENÉTICOS  
**Manuel Santos** Pág. 63
- 7** MATERIAL BIOLÓGICO Y PROPIEDAD INDUSTRIAL  
**Rodrigo Salinas** Pág. 77



## Prólogo

A través de “Resguardo y Confidencialidad: Aspectos Bioéticos del Manejo de Bases de Datos Humanos y Biobancos” ponemos a disposición de la comunidad científica y de la sociedad chilena en general, los principales resultados del VI Taller de Bioética, organizado por el Comité Asesor de Bioética del Programa Fondecyt de CONICYT, en enero del año 2011.

La concreción de esta iniciativa nos permite consolidar el compromiso adquirido por CONICYT en la discusión sobre las dimensiones bioéticas en el campo de la investigación desde diversas perspectivas. Este material evidencia un avance, aun cuando son muchos los desafíos que restan para llegar no sólo a una investigación de mayor excelencia, sino que también más responsable.

Gracias al trabajo de un grupo de destacados investigadores –en el Taller que da origen a este libro– se trataron temas como el derecho a la privacidad y la protección de ésta en los individuos sujetos de investigación; la dimensión ética en el marco de algunas técnicas de investigación social; los nuevos desafíos planteados por la creación de Biobancos y los desarrollos más recientes de la genómica; el manejo de datos genéticos y las implicancias en el ámbito de la propiedad industrial, entre otros.

En este contexto, agradecemos la contribución de los profesores Raúl Villarroel, Urbano Marín, María Angélica Sotomayor, María Inés Winkler, Francisco Barriga, Manuel Santos y Rodrigo Salinas, que presentaron sus puntos de vista aportando a la discusión bioética en Chile, con la intención de poder insertar este tema en la formación teórica y práctica de los nuevos investigadores que el país está formando en todas las áreas del conocimiento.

A través de esta publicación, esperamos contribuir a propiciar herramientas sólidas para ir caminando hacia una cultura del respeto y consideración de la dimensión bioética en todas las áreas de la investigación, así como la plena incorporación de estándares bioéticos a la investigación científica y tecnológica.

**María Elena Boisier P.**  
**Directora Programa Fondecyt**



# 1

## Derecho a la Privacidad: Aspectos Éticos. Administración Biopolítica de la Intimidad en los Biobancos

RAÚL VILLARROEL

Desde que los experimentos originales de Mendel sobre las características hereditarias de las plantas de arvejas tuvieron lugar, pasando por las investigaciones acerca de la estructura helicoidal del ADN de James Watson y Francis Crick, y culminando en el *Human Genome Project* –que revolucionó el estatuto del conocimiento profundo acerca de la génesis de los procesos vitales–, las ciencias biológicas han desplegado una trayectoria que pareciera no tener límites. Ésta ha cristalizado en nuestros días en la generación de sistemas de información acerca de la genética humana, cuya expresión más consumada la representan, indudablemente, los Biobancos.

Es un hecho que el empleo de este material de tejido humano capaz de revelar la historia de las enfermedades y los estilos de vida de los individuos por parte de la investigación biomédica, ha suscitado un alto interés no solo de los científicos, sino también de los filósofos, juristas y otros estudiosos que han querido reflexionar acerca de los desafíos teóricos y prácticos que esta nueva apertura del conocimiento ha traído consigo.

En este trabajo se intentará indagar en las dificultades de tipo ético que se podrían derivar de la administración de la información almacenada en los Biobancos, en la medida en que se entienda que su concepción, implementación y desarrollo incluyen riesgos que están asociados a la expresión y expansión de una “biopolítica” contemporánea, tal como el término en cuestión ha sido caracterizado e interpretado por el filósofo francés contemporáneo Michel Foucault.

## VIGILANCIA Y DISCIPLINA

En su afamada obra *Vigilar y Castigar*, Michel Foucault caracterizaba a la profunda transformación histórica producida entre los siglos XVII y XVIII en el mundo occidental –que marcara el advenimiento de la época moderna–, a partir de la extensión de un “sistema de vigilancia generalizada”, que comenzó paulatina y crecientemente a diseminarse a través de todo el cuerpo social<sup>1</sup>.

La prueba de la ocurrencia de esta significativa modificación sería la multiplicación de las “instituciones disciplinarias”, como gustaba denominarlas –hospitales, colegios, prisiones, fábricas y otras–. Éstas habrían ido tejiendo una densa red operativa que habría comenzado casi inadvertidamente a cubrir una superficie cada vez más amplia y a ocupar un lugar cada vez menos marginal en el devenir de la sociedad. No obstante, como él mismo lo señalara,

---

<sup>1</sup> Foucault, Michel. (1995a). *Vigilar y castigar*. México, D.F. Siglo XXI.

"esta extensión de las instituciones disciplinarias no es, sin duda, otra cosa que el aspecto más visible de diversos procesos más profundos"<sup>2</sup>.

El nuevo esquema disciplinario que marcó la irrupción de la época moderna, a su juicio, transformó el sentido profundo que la propia idea de disciplina social había tenido en los siglos anteriores, entendida ésta como capacidad estatal orientada a la neutralización de los peligros que amenazaban el orden interno de los Estados y como fuerza capaz de asentar a las poblaciones agitadas, motivadas por concentraciones demasiado numerosas de individuos en las ciudades. Ahora, en cambio, en esta nueva etapa histórica, simiente de la época contemporánea, a las disciplinas se les pide –puesto que se han vuelto capaces de ello– que desempeñen un papel ya no coercitivo manifiesto, sino que cumplan una tarea más bien positiva, "haciendo que aumenten la utilidad posible de los individuos", dice Foucault<sup>3</sup>.

La disciplina militar –por citar algunos ejemplos– ya no constituirá simplemente una herramienta para evitar saqueos de la población, desertiones o desobediencias de las tropas; ahora representará el principio fundamental que permite que el ejército deje de ser un tropel de individuos y se convierta en una unidad funcional que extrae su potencia, precisamente, de esa misma unidad, porque incrementa la habilidad de cada cual, coordina sus habilidades, acelera sus movimientos, fortalece la capacidad de fuego, etc.

Por su parte, la disciplina en el taller –sin que deje de ser el modo a través del cual se respetan los reglamentos y la autoridad, para impedir robos u holgazanería–, permite que aumenten significativamente las capacidades de los trabajadores, sus rendimientos y, por consiguiente, las ganancias; la disciplina, en este caso, "hace que entren los cuerpos en una maquinaria y las fuerzas en una economía", agrega Foucault al respecto<sup>4</sup>.

Del mismo modo, el hospital va a estar concebido cada vez más como punto de apoyo para vigilancia médica de la población externa. Foucault refiere, en este sentido, al histórico incendio del *Hôtel-Dieu* ocurrido en París en 1772, hecho trágico que provocó una intensa polémica que demandaba el reemplazo de aquellos grandes establecimientos sanitarios, enormes e inmanejables, por una serie de hospitales de dimensiones menores. Éstos permitirían acoger a los enfermos del sector y, a la vez, reunir información acerca de ellos de manera de mantener atendida la posibilidad de que ocurrieran fenómenos endémicos o epidémicos, conjuntamente con la apertura de dispensarios y la posibilidad de aconsejar a los vecinos; pero, por sobre todo, mantener a las autoridades al tanto de la realidad sanitaria de la región.

---

<sup>2</sup> Foucault, Michel. (1995a). *Vigilar y castigar*. México, D.F. Siglo XXI. Pág. 213.

<sup>3</sup> (Ibid., p. 213).

<sup>4</sup> (Ibid., p. 213).

En resumen, las disciplinas van a operar cada vez más como técnicas para fabricar individuos útiles socialmente. Es lo que Foucault denominó “la inversión funcional de las disciplinas”<sup>5</sup>.

Ahora bien, la instauración de ese nuevo sistema disciplinario, en los términos señalados, requirió de la apropiación de un conjunto de instrumentos de vigilancia permanente, exhaustiva, omnipresente, suficientemente capaz de ponerlo todo en visibilidad, a condición de tornarse ella misma, en cuanto vigilancia, invisible, inadvertida.

Como “una mirada sin rostro que transforma todo el rostro social en un campo de percepción”, según señala Foucault<sup>6</sup>. Ojos por todas partes, alerta permanente, atención total a los detalles infinitesimales de la vida individual que comenzó a ser observada y contenida en una organización documental cada vez más compleja y creciente, mediante la cual se fue registrando y acopiando la microinformación que secretaban los individuos, en una toma en cuenta permanente de su comportamiento y de su ser más íntimo. Foucault describe a esta “disciplina” como un tipo de poder, como una modalidad para ejercerlo, que implica una instrumentación completa, un haz de técnicas y procedimientos de extracción de información, con sus correspondientes niveles de aplicación y sus diversas metas. Se trata de toda una “física” –dice Foucault–, es decir de una “anatomía” del poder. En síntesis, de una verdadera “tecnología”<sup>7</sup>.

El hecho de que, en tanto tecnología, la disciplina pueda ser asumida –como de hecho comenzó a ocurrir a partir de entonces– tanto por instituciones “especializadas” (digamos los presidios o las correccionales), como por otras instituciones que la vieron como instrumento para conseguir determinados fines (tales como los centros educacionales o los hospitales, por ejemplo), permite entender que se trata de un acontecimiento histórico crucial aquel que comienza a establecerse de este modo entre los siglos XVII y XVIII; un hecho que tiene una trascendencia decisiva para la historia posterior de las sociedades occidentales.

Nuestra sociedad ha llegado a ser, entonces –si admitimos el diagnóstico foucaultiano–, por esta vía, una sociedad de la vigilancia, una sociedad panóptica, como diría Foucault. “Bajo la superficie de las imágenes, se llega a los cuerpos en profundidad; detrás de la gran abstracción del cambio, se persigue el adiestramiento minucioso y concreto de las fuerzas útiles; los circuitos de la comunicación son los soportes de una acumulación y de una centralización del saber; el juego de los signos define los anclajes del poder; la hermosa totalidad del individuo no está amputada, reprimida, alterada por nuestro orden social, sino que el individuo se halla en él cuidadosamente fabricado, de acuerdo con toda una táctica

<sup>5</sup> Foucault, Michel. (1995a). *Vigilar y castigar*. México, D.F. Siglo XXI. Pág. 213.

<sup>6</sup> (Ibid., p. 217).

<sup>7</sup> (Ibid., p. 218).

de las fuerzas y los cuerpos”<sup>8</sup>.

Tomados en sí mismos, todos los mecanismos disciplinarios, en verdad, tienen una larga historia tras ellos. Sin embargo, lo realmente novedoso a este respecto tiene que ver con que a partir del siglo XVII, y desde allí de manera progresiva, ellos se van componiendo cada vez más ajustadamente y generalizando de tal modo que pueden alcanzar el nivel a partir del cual la formación de saber y el aumento del poder se constituyen en un proceso circular, recíproco y mutuamente complaciente.

Las disciplinas –como dice Foucault– van a traspasar el umbral puramente “tecnológico”, inocuo podríamos decir también. Primero el hospital, luego la escuela, enseguida el taller y así sucesivamente. Las disciplinas no sólo han sido las “ordenadoras” de estas instituciones, sino que, más bien, llegaron a ser –merced a la introducción de los procedimientos disciplinarios y el registro infinitesimal de información que acometieron respecto de los sujetos a los que se atendían– unos aparatos tales que hicieron que todo mecanismo de objetivación llegara a convertirse y a valer como un instrumento de sometimiento. De tal modo, todo aumento del poder que así fueron generando, diera lugar a unos conocimientos precisos y cada vez más operativos y fundados en esa contabilidad minuciosa obtenida a partir de la data registrada en la vida orgánica y social de los sujetos. Sólo de tal manera es como pudieron llegar a constituirse la medicina clínica, la psiquiatría, la psicología del niño y toda la investigación científica en general (biomédica y social), que ha sustentado la idea de hombre en la época contemporánea. “Doble proceso, por lo tanto: desbloqueo epistemológico a partir de un afinamiento de las relaciones de poder; multiplicación de los efectos de poder gracias a la formación y a la acumulación de métodos nuevos”<sup>9</sup>, señala Foucault.

No es prudente olvidar que el siglo XVIII inventó las técnicas disciplinarias que hasta aquí hemos comentado, un poco, sin duda, tal como la Edad Media inventó la investigación judicial, aunque por caminos diferentes. El viejo procedimiento de investigación –técnica fiscal y administrativa–, había sido desarrollado, más que nada, a partir de la reorganización de la Iglesia y el incremento de los Estados principescos de los siglos XII y XIII. En ese momento preciso es cuando la técnica de la investigación se introduce en la jurisprudencia de los tribunales eclesiásticos y posteriormente en los tribunales laicos. Se trata de la investigación entendida como la búsqueda autoritaria de una verdad comprobada o atestiguada, que se oponía al viejo procedimiento del juramento, del duelo judicial, del juicio de Dios o a la simple transacción acomodaticia entre particulares. La investigación era el poder soberano arrogándose el derecho de establecer la verdad por medio de cierto número de técnicas reguladas.

---

<sup>8</sup> Foucault, Michel. (1995a). *Vigilar y castigar*. México, D.F. Siglo XXI. Pág. 220.

<sup>9</sup> (Ibíd., p. 227).

Foucault sostiene al respecto que es necesario recordar que, si desde aquel instante la investigación formó cuerpo con la justicia occidental (como hasta nuestros días lo sigue haciendo), entonces ésta tiene un origen político. Estuvo siempre en vínculo con el nacimiento de los Estados y jugó un papel decisivo en la formación de los saberes posteriores. En este sentido, la investigación fue la pieza original y gruesa –más no por eso menos fundamental– para la constitución de las ciencias empíricas modernas; fue la matriz jurídico-política del saber experimental posterior.

En consecuencia, como afirma Foucault, “El gran conocimiento empírico que ha recubierto las cosas del mundo y las ha transcrito en la ordenación de un discurso indefinido que comprueba, describe y establece los “hechos” (y esto en el momento en que el mundo occidental comenzaba la conquista política y económica de ese mismo mundo) tiene sin duda su modelo operacional en la Inquisición”<sup>10</sup>.

#### LOS USOS POLÍTICOS DEL CUERPO

Las ciencias con las que nuestra humanidad se encanta desde hace más de un siglo, en particular con aquellas llamadas “biomédicas”, tienen su matriz técnica en el registro infinitesimal que las disciplinas comenzaron a practicar respecto de los individuos y en las investigaciones ilimitadas que desencadenaron sobre su ser, para hacer entrar a la vida y sus mecanismos en los dominios de los cálculos explícitos<sup>11</sup> distribuyendo lo viviente en registros de valor y utilidad. Con ello, la sociedad moderna habría atravesado un “umbral biológico”: esto habría ocurrido en el momento en que la especie humana como tal se convirtió en la apuesta de sus propias estrategias políticas<sup>12</sup>. Así, por primera vez en la historia humana, lo biológico se vio reflejado en lo político<sup>13</sup>.

Foucault atribuirá un protagonismo fundamental al dispositivo biomédico desplegado a partir de la época moderna, en la constitución de aquel fenómeno que más o menos por los mismos años en que concibió su obra *Vigilar y Castigar*, comenzó a denominar “anatomopolítica del cuerpo”, por referencia a la conjunción de saber y poder desplegado sobre los individuos, al micropoder dejado caer sobre los cuerpos; al tiempo que denominó “biopolítica de la población” al complejo de saber y poder ejercido sobre el cuerpo social entero o los grupos tomados en su conjunto, desde entonces.

<sup>10</sup> Foucault, Michel. (1995a). *Vigilar y castigar*. México, D.F. Siglo XXI. Pág. 228.

<sup>11</sup> Foucault, Michel. (1995b). *Historia de la sexualidad*, vol. I “La voluntad de saber”. México, D.F. Siglo XXI. Pág. 173.

<sup>12</sup> (Ibid., p. 173).

<sup>13</sup> (Ibid., p. 172).

Según ha señalado Didier Fassin, durante mucho tiempo el cuerpo constituyó un punto ciego para la investigación social y política<sup>14</sup>. Sin embargo, en las últimas décadas, y especialmente bajo la influencia de Michel Foucault, como ya hemos visto, los trabajos sobre el tema parecen haberse multiplicado y la tematización del asunto del cuerpo –entendido como realidad social y política– se ha vuelto un tópico referencial de la discusión. No obstante –cree Fassin–, aunque fecunda, esta apertura no habría abordado suficientemente un asunto capital: el de “los usos políticos del cuerpo”<sup>15</sup>. Ello se torna muy relevante para esta reflexión, sobre todo si se considera que el poder se manifiesta, justamente, en la carne del individuo, a tal punto que no resultaría errado hablar de un verdadero fenómeno de *in-corporación* del poder<sup>16</sup>. En este sentido, sería fácil señalar que, como señala Fassin, “el orden del mundo se inscribe en el cuerpo”<sup>17</sup>.

Nikolas Rose sostiene que dos serían los aspectos vinculados al gobierno de los sujetos que resultarían particularmente significativos para entender el papel que las ciencias han jugado en la vinculación de la vida subjetiva e intersubjetiva con los sistemas de poder político<sup>18</sup>. El primero se refiere a la vinculación del gobierno con el conocimiento. Para gobernar a una población se requiere segmentar la realidad e identificar sus características y procesos particulares, es decir, ponerlos en visibilidad, tornarlos enunciables, hacerlos susceptibles de escritura; solo así es como se consigue “explicarlos”. En consecuencia –según cree Rose– el gobierno dependerá de la producción, circulación, organización y autorización de verdades que encarnan lo que lo que debe ser gobernado, que lo hacen pensable, calculable y practicable<sup>19</sup>.

En segundo término, gobernar una población va a requerir de otro tipo de conocimiento; uno que se permita evidenciar las características de los sujetos como “material en bruto de cálculo”<sup>20</sup>. Se precisa transcribir determinados fenómenos –nacimientos, muertes,

---

<sup>14</sup> **Fassin, Didier.** (2005a). *Gobernar por los cuerpos*. Políticas de reconocimiento hacia los pobres y los inmigrantes. *Educação*, año 28 N° 2(56), pp. 201-226 (versión modificada del artículo publicado en 2003 en la Revista *Cuadernos de Antropología social* de la Facultad de Filosofía y Letras de la Universidad de Buenos Aires, Argentina).

<sup>15</sup> (Ibid., p. 201-226).

<sup>16</sup> Al respecto, podría valer la pena mencionar lo que ha hecho ver, por ejemplo y como es sabido, Ernst H. Kantorowicz, en su célebre texto de teología política medieval “*Los dos cuerpos del rey*” (Alianza, Madrid, 1985), según el cual el rey sería una persona mixta (*gemina persona*), humana y a la vez divina como Cristo. El rey, según Kantorowicz, tras representar un *corpus verum* (un cuerpo individual) acaba convirtiéndose en un *corpus mysticum* (una corporación unipersonal), en definitiva, en un cuerpo político; quedando así los dos cuerpos incorporados en una misma persona.

<sup>17</sup> **Fassin, Didier.** (2005b). *Le sens de la santé*. Anthropologie des politiques de la vie. *Anthropologie médicale. Ancrages locaux, défis globaux*. Paris. Les Presses de l'Université Laval, Quebec. Pág. 38.

<sup>18</sup> **Rose, Nikolas.** (1990). *Governing the soul. The shaping of the private self*. Routledge, New York.

<sup>19</sup> (Ibid.).

<sup>20</sup> (Ibid.).

enfermedades, número de personas viviendo en tal o cual casa, tipo de trabajo de sus habitantes-, es decir, se requiere constituir una materia sobre la que pueda desplegarse el cálculo político, “un archivo entero, tenue y minucioso que se constituye al ras de los cuerpos y de los días”, siguiendo la apreciación de Foucault<sup>21</sup>. “El cálculo [...] depende de procesos de “inscripción” que traducen el mundo en registros materiales: reportes escritos, dibujos, mapas, cartas y, sobre todo, números”<sup>22</sup>. A estas técnicas de inscripción se les llamó -a partir del siglo XVII y en forma creciente durante los siglos posteriores- “Estadística”, la ciencia del Estado, un saber proveedor de los atributos de la población que podían ser integrados en el cálculo de los gobernantes<sup>23</sup>. Desde el siglo XIX, este proceso transformador de los sujetos en cifra, esta red de escrituras que los capta e inmoviliza al interior de un espesor documental<sup>24</sup>, utilizable en los cálculos políticos y administrativos, comienza a extenderse hacia los más variados dominios.

## BIOPOLÍTICA Y BIOBANCOS

Ahora bien, en nuestros días, el asunto ha devenido, ciertamente, en la sistematización e institucionalización de la producción y administración de información biológica humana, pormenorizada hasta el extremo, perfeccionada y refinada gracias a las nuevas tecnologías informáticas. Este hecho concierne directamente al quehacer de los así llamados “Biobancos”, esas peculiares reservas de material extraído de personas con las que la investigación científica derivada de la biología molecular, la bioquímica, la genómica, la proteómica y otras -para fines diagnósticos o investigativos- suponen asegurar la viabilidad de su propio desarrollo experimental al buscar disponer en buenas condiciones de conservación las muestras obtenidas.

<sup>21</sup> **Foucault, Michel.** (1995a). *Vigilar y castigar*. México, D.F. Siglo XXI. Pág.193.

<sup>22</sup> (Ibíd., p. 193).

<sup>23</sup> Cabe tener presente, como dato, en este sentido, la controversia con algunos años de distancia entre Pierre Louis, promotor del “método numérico”, según el cual “la estadística es la base fundamental y única de todas las ciencias médicas”, y Claude Bernard, intentando una “medicina experimental”, para la cual “el uso de medias y el empleo de la estadística en medicina y fisiología, conducen por así decir necesariamente al error”. Para el primero, el estudio de la población justifica el uso del cálculo. Para el segundo, el individuo es siempre singular. Alrededor de la cuestión de la cuantificación de los fenómenos o de la interpretación de los fenómenos y de la interpretación de las mediciones, se juega algo más que el desarrollo de nuevos instrumentos: una manera inédita de pensar la relación entre el individuo y la sociedad, entre lo particular y lo general. Cfr. al respecto: Fassin, D. (2008). *Faire de la santé publique*. Éditions de l'École des Hautes Études en Santé Publique, Paris.

<sup>24</sup> **Foucault, Michel.** (1995a). *Vigilar y castigar*. México, D.F. Siglo XXI. Pág. 194.

La investigación biomédica de las últimas décadas se ha centrado de forma progresivamente más específica –en virtud del avance científico y tecnológico– en el estudio de las alteraciones y mecanismos de la vida. Con este fin, se ha considerado de gran importancia disponer de muestras biológicas representativas de los distintos constituyentes de la función vital, tales como tejidos, tumores, células, proteínas, ADN y distintos fluidos vitales como sangre, suero, orina, entre otros, susceptibles de estudios posteriores, las que están asociadas a datos (epidemiológicos, clínicos, genéticos, ambientales, de hábitos del donante) que tengan relevancia para los investigadores.

Como se sabe, en los Biobancos –que tienden a articularse en redes internacionales cada vez más complejas y sofisticadas– se almacenan muestras biológicas que son una parte del cuerpo humano con información genética de una persona concreta. Es un soporte de datos genéticos distinto de los datos de salud, que se mantienen incluso después de la muerte y que podrían tener efectos para la familia biológica, incluida la descendencia. El espectacular auge de la investigación biomédica está impulsando la necesidad de disponer de estas muestras biológicas de manera creciente, lo que está trayendo consigo importantes modificaciones en el panorama del conocimiento exacto que se puede llegar a tener de los individuos y de los eventuales usos, o abusos, a que este conocimiento puede dar lugar.

Actualmente, se prefiere entender que, en este sentido, los Biobancos desempeñarán un importante rol en el futuro próximo, no sólo en la identificación de las causas de las enfermedades –tanto a nivel individual como al nivel de las poblaciones–, sino también en el desarrollo de diagnósticos y de métodos preventivos y terapéuticos. Sus sostenedores confían en que la población premunida de niveles cada día mayores de información al respecto no tendrá reparos en apoyar decididamente la investigación científica, disponiéndose en forma consciente y voluntaria para la donación de partes de sus cuerpos, puesto que los encargados de su administración harán sólo una utilización racional y eficiente de estos recursos, dentro de un marco ético y legal óptimo<sup>25</sup>. Se espera, en consecuencia, que los Biobancos se conviertan cada vez más en instrumentos eficaces para la investigación de las bases moleculares de la biología humana, tanto respecto de aquellas enfermedades comunes como de las enfermedades de baja prevalencia o poco frecuentes.

Sin embargo, el almacenamiento masivo de muestras biológicas plantea, además de cuestiones técnicas específicas –vinculadas a asuntos tales como los procedimientos para su recolección, su transporte y conservación, su identificación o su trazabilidad, y otras–,

---

<sup>25</sup> Cfr. Declaraciones aparecidas en el diario español El País el 10 de septiembre de 2009 y emitidas por los investigadores E. De Álava y A. Orfeo, en un artículo titulado: “Biobancos, muestras humanas para la investigación biomédica. Las plataformas tecnológicas de colecciones biológicas son esenciales para el cuidado de la salud”.

cuestiones por sobre todo éticas, tremendamente complejas. Éstas son concomitantes con la legitimidad de la propia obtención de las muestras, con el resguardo de la intimidad o la privacidad de aquellos individuos a partir de los cuales han sido extraídas –quienes podrían preferir mantener sus vidas y aspectos personales fuera del conocimiento público, o controlar el flujo de información acerca de sí mismos-. Lo anterior se suma a toda una serie de otros asuntos que levantan inquietud, porque conciernen a esta necesaria reserva de identidad de los suministradores, al consentimiento que debieran otorgar a la institución acopiadora para su empleo y almacenaje o eventual utilización posterior, y otros asuntos igualmente sensibles.

Estas cuestiones éticas son situaciones en extremo delicadas, que constituyen una fuente razonable de inquietud en tanto levantan señales de alerta respecto de las probables trasgresiones a la dignidad personal que pudieran estar provocándose en un manejo descuidado, o económica o política o militarmente interesado, de este material. Con respecto a ello, tal vez no estaría de más tener en cuenta que la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997, ratificada por la Asamblea General de las Naciones Unidas con fecha 9 de diciembre de 1998, señalaba en su artículo N° 1, “El genoma humano subyace a la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana, así como el reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad”. Porque, es evidente que la riesgosa combinación entre la pulsión manipuladora de las tecnociencias y la inexistencia de criterios éticos universales y vinculantes, impulsa a inquirir y a tomar precauciones respecto de la norma a la cual será sometida la investigación científica y las prácticas genéticas en el tiempo por venir.

El gran problema es que dificultades como aquellas vinculadas al tratamiento y uso posterior de los datos –para fines que quizás ni siquiera se imaginaron en el momento de su recogida-, o a la medida razonable que debe definir el período de su conservación; o a la garantía de las medidas de seguridad necesarias para su preservación, por ejemplo, desbordan la escasa legislación existente al respecto, poniendo de manifiesto la laguna legal con la que nos encontramos al tratar esta materia. Parece preciso considerar que las muestras biológicas y los tejidos humanos pueden compartir un mismo estatuto jurídico con otros datos médicos, que, aunque estrictamente no constituyen información de carácter personal, sí pueden dar lugar a la extracción de información de esta naturaleza, mediando el análisis adecuado para ello. Lo que, al parecer, obligaría a incluir las muestras biológicas en el ámbito de aplicación de las normativas referidas a la protección de datos personales.

Tres cuestiones, al menos, parecen relevantes en este sentido<sup>26</sup>.

En primer lugar, el criterio de selección de información que se considere decisiva y estratégica a la hora de justificar la determinación de los empleos posteriores del material almacenado que pudieran tener lugar. Este aspecto refiere a los fines preestablecidos que gobiernen el interés de los Biobancos a la hora de constituir su reserva de información y privilegiar el acopio de unos u otros datos genéticos.

En segundo término, la protección de la confidencialidad de quienes suministren el material de tejido humano o la información personal que a éste se pueda asociar y que permita el desarrollo de ciertas investigaciones, según lo señalado en el punto anterior.

Por último, la clase de uso que se haga de dicho material y el manejo de los hallazgos incidentales que pudieran provocarse a partir de su estudio, sobre todo en relación con las implicancias favorables o desfavorables que estos últimos podrían tener para los donantes de ese material o para sus parientes genéticos más directos.

Todas éstas son cuestiones –tanto epistemológicas como derechamente políticas–, al parecer, no lo suficientemente resueltas, ni por las propias directrices de la investigación científica en curso, ni tampoco por la legislación actual de la mayoría de los países –mucho menos del nuestro–, que hasta ahora no han cautelado o previsto los excesos o desbordes que de estas materias pudieran derivarse y que no parece tampoco insensato entender como factores de riesgo inminente. Todo ello tiene, por cierto, un importante impacto sobre la confianza pública que el desarrollo de estas instituciones tendrían la obligación de asegurar, para fortalecer la legitimidad que requiere su expansión y continuidad. Éste es un fenómeno complejo, sobre todo porque una merma creciente en su credibilidad –debido a las inconsistencias señaladas– presumiblemente afectaría a sus propias prácticas. Si los individuos revocaran el consentimiento que expresan a la hora de ceder las muestras personales de material genético, la información de que los Biobancos dispondrían finalmente sería insuficiente para que pudieran arribar a conclusiones científicamente válidas de su investigación; como consecuencia de lo cual el potencial de aporte que, supuestamente, pueden hacer al conocimiento científico y al desarrollo de nuevos tratamientos médicos para enfrentar las enfermedades disminuiría ostensiblemente.

## CIENCIA, PODER Y CAPITAL

En este sentido, nos interesa atender a un importante hecho vinculado con estas actuales indefiniciones de la investigación científica: junto a las modalidades históricas de desarrollo

<sup>26</sup> **Hansson, MG.** (2009) *Ethics and Biobanks*. British Journal of Cancer, 100; Págs. 8– 12.

del capital, como son el dinero y la industria, la voluntad política y el poderío militar, todos factores que han establecido un control y dominio del mundo, también ha habido, paralelamente, otra forma de influencia decisiva, como aquella establecida por el saber de las ciencias, que han instituido regímenes de dominación. De hecho, Foucault articuló su interés en la historia de la ciencia con el análisis de la sociedad y del poder, concibió aquellas formas del saber que pueden ser consideradas culturalmente determinantes en función de estrategias institucionales y cognitivas de integración social.

Por ello, es necesario reconocer que el conocimiento científico es al mismo tiempo un capital económico. Las comunidades científicas son a la vez empresas tecnocientíficas. Sin alejarse mucho de esta afirmación, se podría señalar que últimamente, como ya se ha señalado y por citar un ejemplo, los Biobancos han ido estableciendo redes de alcance multinacional vinculadas a importantes agencias económicas. El saber científico, entonces, ya no es sólo un bien en sí; es, en realidad, un bien económico, un bien de capital, que genera con su actividad mercancías privatizadas al servicio de poderes fácticos. Como tal, se ve impulsado a desplegar una lógica y una racionalidad instrumentales en su quehacer, que lo lleva frecuentemente a propiciar fines pragmáticos y estrategias eficientistas que, por su propia naturaleza, pueden llegar a desconocer e incluso a lesionar los fines éticos y sociales a los que también debiera servir. Los nexos entre conocimiento e interés ya han sido suficientemente establecidos por la literatura crítica como para insistir mayormente en este evidente factor de riesgo.

Es precisamente de este sesgo meramente estratégico-instrumental, desplegado sobre la vida humana biopolíticamente, anatomopolíticamente –dicho en palabras de Foucault–, del que a veces se tiñe el acontecer científico. Y es que para el cumplimiento de sus fines requiere acopiar la mayor cantidad de información que resulte posible acerca de los individuos y las poblaciones, extraer de su existencia biológica, social y simbólica, la información que la ciencia con su dispositivo técnico-instrumental de investigación puede tornar elocuente e indicadora de futuras decisiones acerca de la existencia humana. Pero, cuáles vayan a ser esas decisiones, es algo que aún está por verse.

Por lo mismo, todo parece indicar que a estas alturas del desarrollo de la ciencia y la investigación una gran responsabilidad ético-normativa viene a imponerse por encima y más allá de toda pretensión de logro experimental. Y dado que aquella búsqueda de conocimiento objetivo que define al desarrollo de la ciencia siempre enfrenta al científico o al investigador a diversos cursos de acción posibles, cuyos pronósticos de resultados difieren a veces sustancialmente entre sí, éstos siempre se deberán medir con sus propias decisiones y con el impacto o las consecuencias que esas mismas decisiones puedan tener para la vida humana. Son los riesgos derivados de una reescritura de los problemas sociales en lenguaje

sanitario los que deben inquietar a la reflexión actual<sup>27</sup>.

Ahora bien, cabría esperar que la provisión de resguardos para contener los presumibles excesos que se pudieran derivar de una práctica de investigación científica no sometida a la legislación debiera ser una tarea eminente del Estado; sin embargo, al respecto habría que tener en cuenta lo planteado por Rose en el sentido de que el Estado contemporáneo no "nacionaliza" la corporeidad de sus sujetos en un cuerpo político sobre el cual trabajar en masa y en relación con los cuerpos políticos de otros Estados<sup>28</sup>. El Estado funciona, más bien, como un "facilitador" o un "animador" que insiste en la proliferación de las políticas de promoción de la salud, en el incremento del poder de las compañías aseguradoras, y en el énfasis que otorga a las propias familias y a los propios individuos en el cuidado de su salud. La responsabilidad por la conservación y la maximización de la vida ya no recae sobre aquellos que gobiernan la nación en un campo de competencia internacional con otros Estados, sino sobre quiénes son responsables por una familia y sus miembros<sup>29</sup>. En este sentido, señala: "La vida puede, hoy más que nunca, estar sujeta a juicios de valor, pero esos juicios no son hechos por un Estado que administra la población en masa. La biopolítica contemporánea en las políticas liberales avanzadas no toman el cuerpo viviente de la raza y sus componentes vitales como recursos cuyo rendimiento estén para ser maximizados en un enfrentamiento competitivo entre Estados"<sup>30</sup>.

Entonces, en una época de totalización informacional como la nuestra –la era del panoptismo generalizado–, donde nada queda resguardado en la intimidad y la vida privada sucumbe a merced del dispositivo técnico de vigilancia total, sin que se haya desplegado aún de manera suficiente el corpus jurídico cautelador de eventuales desbordes biopolíticos, resulta enteramente decisivo establecer una suerte de equilibrio reflexivo que permita asegurar que lo factible no prevalezca necesariamente por sobre lo legítimo, que el mezquino interés del logro experimental no llegue a oscurecer la amplia perspectiva del bienestar humano. Es preciso que no sea más el argumento de una misteriosa capacidad de anticipación y control de los riesgos y la afirmación de un supuesto carácter benéfico y neutro, como el que ha venido dando sustento hasta ahora al catecismo tecnocientífico y ha favorecido la entrada de lo viviente en los dominios del poder, el que impida adoptar las debidas precauciones y resguardos para la vida y la intimidad de las personas.

---

<sup>27</sup> **Fassin, D.** (2008). *Faire de la santé publique*. Paris. Éditions de l'École des Hautes Études en Santé Publique.

<sup>28</sup> **Haidar, V.** (2009). *Biopolíticas post-foucaultianas. Pensar el gobierno de la vida entre la filosofía política*. Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, España. Papeles del CEIC, vol. 2. Págs.13-29. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/765/76512778007.pdf> (consulta 08.09.11)

<sup>29</sup> **Rose, N.** (2007). *The Politics of itself. Biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*. Princeton University Press, New Jersey.

<sup>30</sup> **Rose, N.** (2007). *The Politics of itself. Biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*. Princeton University Press, New Jersey. Pág. 38.



# 2

## Derecho a la Privacidad: Aspectos Legales

URBANO MARÍN

## RELACIONES DE LA BIOÉTICA Y EL DERECHO

Aunque la materia específica de este encuentro sea la revisión de algunos aspectos de la bioética en relación con el derecho a la intimidad de las personas, creemos útil mencionar la incidencia que el Derecho posee, en general, sobre los asuntos propios de esta disciplina.

Sabemos que los contenidos y proyecciones de la bioética son múltiples y variados, se extienden desde la manipulación genética al manejo de otras formas de vida animal y vegetal, y condiciones del ambiente que afectan la existencia de las personas.

No obstante su carácter interdisciplinario y multiprofesional, la bioética tiene raíces tan remotas como la práctica de la Medicina, que nace con la humanidad, estrechamente vinculada con el sacerdocio y rodeada de misterio. Al parecer, el desarrollo de las ciencias y tecnologías relacionadas con la vida es sorprendente e indefinido. El progreso en estos campos es constante y estaría limitado sólo por la disponibilidad de recursos para su ejecución. De allí que sea necesario fijar límites para proteger la comunidad y los individuos que la forman de los riesgos actuales y futuros que presenta.

Entre las disciplinas que participan en ella está el Derecho, cuyas normas configuran el mínimo ético válido en una comunidad y en una época determinada. Tanto la bioética, como las reglas jurídicas no son absolutas ni permanentes, evolucionan y cambian de modo constante.

## ROLES DEL DERECHO EN ESTE ÁMBITO

Es, desde luego, un aporte sustantivo en el plano de los principios éticos básicos que deben enmarcar la actividad pública y privada en este terreno, reflejando los valores que la sociedad acoge como condiciones indispensables para la convivencia.

Por otra parte, cumple su función como medio idóneo de la ejecución de políticas, programas y acciones que requiere la salubridad colectiva y la regulación de la actividad privada en ese campo.

En efecto, las normas jurídicas tienen relevancia especial como instrumento de políticas públicas. Ellas se dictan por el Estado para ser cumplidas, incluso contra la voluntad de los individuos, con su carácter coercitivo asegurado por la sanción que acarrea la violación de la norma.

Por otro lado, manifiestan la voluntad política de la autoridad estatal de reconocer como problema social grave el asunto que se prohíbe o que debe regularse por comprometer el interés público. Son señal potente e inequívoca del compromiso de la autoridad de ocuparse y preocuparse de esa materia. Ella trasciende el ámbito del sector salud y compromete la acción de otros departamentos estatales cuya participación puede ser tanto o más significativa en el asunto que interesa, v.gr., Educación, Hacienda, Justicia, etc. El desarrollo de la lucha contra el tabaquismo y el uso en ella de la normativa legal es un buen ejemplo.

### RECONOCIMIENTO ENTRE LOS DERECHOS INDIVIDUALES

No es casual que el tratamiento jurídico de aspectos concretos de la bioética haya estado vinculado a los derechos humanos. No sólo por la naturaleza del objeto de esta ciencia, sino por la mayor solidez y universalidad del reconocimiento, y protección de estos derechos y la eficacia de los medios de asegurarlos, mediante acciones y recursos judiciales expeditos, breves y menos onerosos y que resuelven tribunales superiores con preferencia a otros asuntos.

El derecho a la integridad de la persona figura en las nóminas de los derechos fundamentales clásicos del individuo de primera generación.

En Chile, la Constitución de 1833 declaró que la casa de toda persona era un asilo inviolable y que también lo era su correspondencia epistolar. Ambas garantías protegen en el fondo la libertad personal de los individuos y se reprodujeron en la Cartas Políticas de 1925 y 1980. Esta última proclama, además, de modo general, que todas las personas nacen iguales en dignidad y que se les asegura el derecho a su integridad física y psíquica, así como el respeto y protección a su vida privada.

Esta protección fue recogida en el juramento hipocrático, "Callaré todo lo que vea u oiga, dentro o fuera de mi actuación profesional, que se refiere a la intimidad humana y no deba divulgarse, convencido de que tales cosas deben mantenerse en secreto". Igual restricción reiteraron pronunciamientos ya antiguos de la Asociación Médica Mundial: Declaración de Ginebra de 1968; el Código Internacional de Ética Médica de 1949, modificado en 1968 y 1983; Declaración de Helsinki, formulada en 1964 y revisada en 1975, 1983 y 1989 y en la Declaración de Lisboa sobre Derechos del Paciente de 1981, entre otros. Figura, asimismo, en el artículo 7º de la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos de Unesco de 1997.

## TRANSPARENCIA Y PUBLICIDAD DE LA ACCIÓN ESTATAL

Esta época se distingue por el imperio de una cultura de la información y de las comunicaciones.

Como reflejo de este fenómeno y condición necesaria para la aplicación del principio de probidad en las funciones públicas, la Constitución Política se reformó para establecer la amplia publicidad de los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como de sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin embargo, el constituyente admite que la ley establezca la reserva o secreto de dichos actos y procedimientos, entre otros motivos, cuando su publicidad afecte “los derechos de las personas”.

A su vez, los artículos 11 bis y 11 ter de la Ley Orgánica Constitucional sobre Bases de la Administración del Estado, N°18.575, modificada por el N°6 del artículo 1° de la Ley N°19.953, de 1999, fijó el procedimiento al cual están sujetos los requerimientos de información de antecedentes que pueden afectar a los derechos o intereses de terceros y que, en síntesis, consiste en comunicar el requerimiento a la persona implicada para que pueda oponerse a su entrega, lo que impide que ella tenga lugar, salvo resolución judicial en contrario.

## PROTECCIÓN DE LA VIDA PRIVADA POR LEY

En agosto del mismo año 1999, esto es, poco tiempo antes de la dictación de las aludidas disposiciones y para hacer efectivo el derecho constitucional a la integridad e intimidad, se había promulgado la Ley N°19.628, sobre Protección de la Vida Privada, que impone el respeto a los derechos fundamentales de los individuos en el tratamiento de sus datos personales

Entre las definiciones que señala el artículo 2° de este texto, están los “datos de carácter personal o datos personales” y que son “los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales identificadas o identificables”; de los “datos sensibles”: aquellos datos personales que se refieran a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”; al “registro o banco de datos”: “conjunto organizado de datos de carácter personal, sea automatizado o no y cualquiera sea la forma o modalidad de su creación u organización que permita relacionar los datos entre sí, así como realizar cualquier tipo de tratamiento de datos” y “tratamiento de datos”: “cualquiera

operación o complejo de operaciones que permitan recolectar, almacenar, grabar, organizar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal o utilizarlos en cualquier forma”.

La ley declara que la utilización de los datos personales sólo puede efectuarse cuando las leyes lo permitan o “el titular consienta expresamente en ello”. Agrega que “debe ser debidamente informado respecto del propósito del almacenamiento de sus datos personales y su posible comunicación al público”; que la autorización debe constar por escrito y puede revocarse, sin efecto retroactivo, lo que también debe hacerse por escrito.

### REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE SERES HUMANOS

La Ley N°20.120, del 22 de septiembre de 2006, se refirió a la investigación científica en el ser humano y su genoma, y prohibió la clonación humana, “con el objeto de proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas”, conforme lo dice su artículo 1°.

La ley previene que la libertad para llevar a cabo tales actividades tiene como “límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emana de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes”. Con ello reitera casi textualmente la declaración que figura en el artículo 5° de la Carta Política acerca de las limitaciones que tiene el ejercicio de la soberanía.

En lo que hace a la materia, el artículo 12 de este cuerpo legal prescribe que, “la información genética de un ser humano será reservada”, sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia en los casos y la forma establecidos en la ley y que para los efectos de ella, “resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional”.

A su vez, el artículo 13 de la ley señala que la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la Ley N°19.628, sobre protección de datos de carácter personal y que los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deben ser encriptadas para su almacenamiento y transmisión, la que podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública,

En seguida, la ley prohíbe solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el

genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley, salvo las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y la forma establecidos en la ley.

### RELACIÓN ENTRE AMBOS SISTEMAS LEGALES

El examen de estas disposiciones demuestra que, al margen de que la Ley N°20.120 establece limitaciones y prohibiciones específicas para imponer y preservar la reserva sobre la información genética de un individuo y su utilización, bien podría sostenerse que las normas de la Ley N°19.628 -a las que, por lo demás, se remite el artículo 13 de dicho texto legal- habrían sido suficientes con tal propósito.

Porque, en realidad, toda esa información queda comprendida en los conceptos de “datos personales” y “datos sensibles” que respectivamente describen las letras f) y g) de el artículo 2° de la Ley N°19.628, de modo que hay congruencia entre los dos cuerpos legales para establecer y amparar la reserva cuya finalidad es cumplir y proteger el derecho a la integridad física y psíquica que la Constitución Política reconoce a todas las personas.

Las excepciones a esa protección las indica el legislador en ambos textos legales: la resolución de los tribunales de justicia en los casos y en la forma establecida en la ley y la autorización del afectado o de quien puede suplir su voluntad.

Esta autorización debe ser formal, es decir, constar por escrito y ser debidamente informada.

### INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA LEGAL

La fuerza obligatoria de las normas jurídicas deriva de la circunstancia de que siempre su incumplimiento trae consigo una sanción. La violación de la reserva de la información sobre el genoma humano es un delito castigado con las penas que fija el artículo 247 del Código Penal, es decir, reclusión menor en sus grados mínimo a medio (privación de libertad de 61 días a tres años) y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.

Por otro lado, como quiera que el mismo artículo 12 de la Ley N°20.120 hace aplicable a la reserva sobre la información genética de todo ser humano, las disposiciones sobre secreto profesional, resulta que tanto los empleados públicos como quienes ejerciendo un profesión que requiere título revelen esa información sufrirán las referidas sanciones penales, sin perjuicio de sus responsabilidades civiles, disciplinarias o gremiales derivadas del mismo hecho. Los Códigos de Ética de los Colegios Médico y de Abogados castigan especialmente la violación de los secretos de los clientes por parte de sus afiliados.

En relación con este punto, debe anotarse que el artículo 7º de la Ley Nº19.628 obliga a las personas que trabajan en el tratamiento de datos personales, tanto en organismos públicos como privados, a guardar secreto sobre ellos cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como, asimismo, sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el banco de datos y añade que esta obligación no cesa por haber terminado sus actividades en ese campo. A su turno, el artículo 11 de la misma ley indica que el responsable de los registros o bases donde se almacenen datos personales con posterioridad a su recolección, debe cuidar de ellos con la debida diligencia, haciéndose responsable de los daños

Por otro lado, la garantía que el Nº1 del artículo 19 de la Constitución Política confiere al derecho a la integridad física y psíquica de las personas, se lleva a efecto mediante el ejercicio de la acción de protección que prevé el artículo 20 de la misma Carta y que permite recurrir a una Corte de Apelaciones en primera instancia, y en segundo grado, a la Corte Suprema, para reclamar de su desconocimiento arbitrario o ilegal.

No hemos creído oportuno referirnos al “Sistema Nacional de Registros de ADN”, a cargo de los Servicios de Registro Civil e Identificación, creado por la Ley Nº19.970, del 6 de octubre de 2004, por cuanto se trata del registro de huellas genéticas determinadas con ocasión de una investigación criminal y por ende, tiene un objetivo especial. Sólo diremos que este sistema igualmente tiene carácter reservado.

## CONCLUSIONES

En suma, sobre la base de la anterior revista de antecedentes, es posible señalar que las normativas de las Leyes Nº19.628 y Nº20.120 que se han relacionado, serían suficiente protección, en el plano jurídico, de la reserva que debe poseer la información genética de un ser humano, en virtud del derecho constitucional a su integridad física y psíquica.

La observancia de las disposiciones que protegen esa confidencialidad está asegurada por las sanciones y responsabilidades que acarrea su incumplimiento y, adicionalmente, por el recurso de protección que concede la Carta Política para amparar su legítimo ejercicio.

El Derecho no es una ciencia exacta y las normas que lo integran no tienen un efecto mágico, y a menudo presentan vacíos ante una realidad de suyo cambiante o ellas permiten más de una interpretación en un caso determinado. Por ejemplo, no hay delito de violación de secreto si lo cometen empleados particulares no titulados de un laboratorio o centro médico, y se hace difícil mantener la reserva de la información en los medios informáticos

que se utilizan en el archivo y comunicación de diagnósticos, tratamientos resultados de exámenes clínicos, entre otros.

Esas dificultades pueden abordarse, observando las reglas de la hermenéutica legal y tratando que como resultado de su aplicación, las normas alcancen efectivamente los fines que las motivaron, en este caso la protección racional de la reserva en las materias de este taller.

# 3

## Investigación Científica y Protección de la Privacidad, Dos Nociones en Tensión

María Angélica Sotomayor

Desarrollar investigación científica con seres humanos, respetar la privacidad de éstos y acreditar adecuadamente la integridad de la investigación y de la información científica que ésta genera, representa un gran desafío que convoca a la comunidad científica y la sociedad como un todo.

Es claro que el ser humano es mucho más que una entidad biológica. En cuanto tal, se desenvuelve en el mundo tanto en ámbitos públicos como privados y genera una biografía, cuya apreciación es probablemente su mayor tesoro. Si bien en la maravilla humana, ni la información biológica ni la biográfica agotan la real entidad que el ser humano representa, la filtración de lo privado puede producir graves daños, por lo que es indispensable cautelar la esfera personal de cada individuo, que corresponde a su vida privada. Por otra parte, el respeto a la dignidad humana impone que no se reduzca al ser humano a sus características, sean biológicas o biográficas, ya que éstas no pueden dar cuenta del todo, del carácter único de cada ser humano y de su diversidad.

La protección de la vida privada, constituye un derecho humano fundamental y una garantía constitucional, consagrada en Chile, en el Art. 19 N° 4 de la Constitución Política de la República, que asegura a todas las personas, “El respeto y protección a la vida privada y a la honra de la persona y su familia”<sup>1</sup>. El concepto de vida privada lleva implícitos el respeto a otros derechos, entre éstos, el derecho a la propia imagen, a la intimidad personal y familiar, al anonimato, a la reserva, a vivir una vida tranquila sin hostigamiento ni perturbaciones, a la inviolabilidad del hogar y a la protección de toda forma de comunicaciones privadas.

Sobre la base de estos derechos tan relevantes para el ser humano, no cabe duda que toda intromisión en la vida privada es ilegítima y que, por lo tanto, sólo por ley y para casos especiales se pueden establecer excepciones particulares. Sin embargo, en el proyecto de ley que dio origen en nuestro país a la Ley N°19.628 sobre Protección de la Vida Privada, que pretendió ser un “código o estatuto jurídico de la privacidad”, no figura el resguardo de la garantía constitucional protección de la vida privada como premisa inicial<sup>2</sup>.

Desde otro punto de vista, la información que se refiere a la vida de los seres humanos puede contenerse y transmitirse en diversas formas o datos. En este sentido se distinguen:

- **Datos de carácter personal**, que corresponden a “los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificadas o identificables”.
- **Datos sensibles**, definidos como “datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones

<sup>1</sup> Constitución Política de la República de Chile, Art. 19. Disponible en [www.bcn.cl](http://www.bcn.cl)

<sup>2</sup> Historia Ley N°19.628. Disponible en [www.bcn.cl](http://www.bcn.cl)

políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual”.

- **Datos estadísticos**, aquellos que “en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no pueden ser asociados a un titular identificado o identificable (dato anónimo)”<sup>3</sup>.

La Informática, disciplina que en el último siglo vino a transformar la vida de los seres humanos al instaurar la sociedad de la información, debe su eficiencia precisamente a lo que se denomina el tratamiento de datos. En Chile y para efectos de los datos de las personas, el tratamiento de datos consiste en “cualquier operación o complejo de operaciones o procedimientos técnicos, de carácter automatizado o no, que permitan recolectar, almacenar, grabar, elaborar, seleccionar, extraer, confrontar, interconectar, disociar, comunicar, ceder, transferir, transmitir o cancelar datos de carácter personal, o utilizarlos en cualquier otra forma”. La ley también establece una limitación en el sentido que los datos sensibles no pueden ser objeto de tratamiento de datos. Sin embargo, tiene como excepciones la autorización legal, el consentimiento del titular, o tratándose de datos que sean necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares<sup>4</sup>.

Por su parte, la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica establece como finalidades de la ley en lo que se refiere a la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas, el respeto de los seres humanos, la protección de la vida desde el momento de la concepción, la protección de la integridad física y psíquica; y, la protección de la diversidad y de la identidad genética de los seres humanos<sup>5</sup>.

Esta ley hace aplicables expresamente a la investigación científica las normas de la Ley sobre Protección a la vida privada aludida anteriormente, lo que implica que deben aplicarse a la investigación científica, las medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales, de acuerdo con las exigencias previstas en la ley referida.

---

<sup>3</sup> **Anguita, Verónica y Sotomayor, María Angélica.** *¿Confidencialidad, anonimato?: las otras promesas de la Investigación*”. Acta Bioethica 2011; 17 (2): Págs. 199-204.

<sup>4</sup> Ley N°19.628, artículos 2 y 10.

<sup>5</sup> Ley N°20.120. Disponible en [www.bcn.cl](http://www.bcn.cl)

## INFORMACIÓN GENÉTICA DEL SER HUMANO

La vida privada en el concepto que se ha venido tratando, dice relación con la perspectiva biográfica del ser humano, en tanto que la información genética se relaciona claramente con la perspectiva biológica. En este sentido, el genoma reconoce a cada individuo como una entidad biológica que, si bien es parte del mundo animal en general y de la especie hombre en particular, representa dentro de ésta una especial singularidad compartida en su estado original sólo por los gemelos monocigóticos. Sin embargo, en relación con la identidad de una persona, no es posible separar ambas perspectivas, ya que si bien cada individuo posee una configuración genética característica, esta no se reduce 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...”<sup>6</sup>

La Conferencia General de la UNESCO en su Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos del año 1997<sup>7</sup>, ha señalado que, “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”.

Reconocido el genoma humano aún en el sentido indicado, como patrimonio de la Humanidad, no puede dar lugar en su estado natural a beneficios pecuniarios, siendo, por lo tanto, intransferible. La realidad actual ha demostrado el enorme potencial económico y eventualmente político, que el tratamiento del genoma puede representar.

Si bien es necesario proteger el genoma humano, también es de la mayor importancia la investigación que recae en este, ya que abre “inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad”, como lo reconoce la Declaración, la que enfatiza también en el respeto pleno de la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana cualesquiera que sean sus características genéticas, prohibiendo toda forma de discriminación fundada en éstas. Agrega también que, “El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entrañas posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación”.

La Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos, alerta respecto de los riesgos asociados a la investigación, el tratamiento o diagnóstico en relación con el

<sup>6</sup> Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003. UNESCO.  
Disponible en [www.unesco.org](http://www.unesco.org)

<sup>7</sup> Declaración Universal sobre Genoma y Derechos Humanos. UNESCO. 1997.  
Disponible en [www.unesco.org](http://www.unesco.org)

genoma de un individuo, acciones que sólo pueden efectuarse bajo condiciones estrictas que consideran:

Una evaluación previa y rigurosa de los riesgos y las ventajas que tales acciones entrañen y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

Contar con el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada y en los casos en que ésta no estuviere en condiciones de manifestarlo, obtener el consentimiento o autorización de conformidad con lo que estipule la ley, pero, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

Respetar el derecho de toda persona a decidir respecto a que se le informe o no de los resultados del examen genético y de sus consecuencias. Además, tratándose de la investigación, se establece la exigencia que los protocolos se sometan también a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia. En los casos en que de conformidad con la ley nacional una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se puede efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que tal investigación represente un beneficio directo para la salud de la persona involucrada y siempre además, bajo reserva de las autorizaciones y medidas de protección que estipule la ley. En los casos en que la investigación científica no represente un beneficio directo para la salud de la persona, sólo puede efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y a una coerción mínimos.

Tratándose de la investigación que pueda redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, esta puede efectuarse a reserva de que se efectúe en las condiciones previstas por la ley aplicable y que tal acción sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

En el año 2003 la Conferencia General de la UNESCO complementó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, al aprobar la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos. Si bien la primera enfrenta al genoma en general, la segunda se ocupa de la privacidad y seguridad de la persona, en lo que dice relación con las etapas de recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas.

En el mismo sentido de cautela y resguardo que plantea la protección de la vida privada, esta Declaración busca garantizar el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos

humanos y libertades fundamentales, teniendo presente los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad. En tal sentido, llama a aplicar rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan; y, busca también, aportar los principios por los que deberían regirse los Estados, en la formulación de sus legislaciones y políticas sobre la materia, en el entendido que esta etapa plantea nuevas cuestiones éticas que deberán enfrentar los diferentes sistemas médicos, jurídicos y filosóficos.

La Declaración destaca que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso.

En relación con los datos sensibles, calidad que tienen los datos genéticos humanos, reconoce que éstos son singulares, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; que pueden tener consecuencias importantes que persisten durante generaciones, para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo; que pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y que pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos.

La Declaración también observa la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial; y las necesidades especiales, la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de fortalecer la cooperación internacional en materia de genética humana, considerando que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tiene una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos.

Entre los riesgos para el ejercicio, la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y para el respeto de la dignidad humana, observa la dificultad de lograr la verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate, debido al creciente volumen de datos personales recolectados. Entre los derechos humanos involucrados en la materia, destacan también las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, la privacidad y seguridad de la persona<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003. UNESCO.  
Disponible en [www.unesco.org](http://www.unesco.org)

Como imperativo ético en la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, establece el deber de aplicar procedimientos transparentes y éticamente aceptables. Respecto de los Estados, estos deben esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular tratándose de estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

El consentimiento, que debe ser previo, libre, informado y expreso de la persona de quien se desee obtener los datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas, implica el deber de facilitarle información clara, objetiva, suficiente y apropiada, debiendo también especificar la finalidad con que se van a obtener dichos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias, además de indicar que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones y sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Conforme a la legislación interna es procedente también el consentimiento subrogado del representante legal, cuando una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado. La Declaración da claridad, precisión y unificación a los términos empleados en materia genética, señala la no reducción de la identidad de una persona a sus rasgos genéticos; la singularidad de los datos genéticos, la determinación de las finalidades para las cuales pueden recolectarse, tratarse, utilizarse y conservarse éstos; los procedimientos a seguir; y la no utilización con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades. Consagra el derecho de las personas a decidir ser o no informado de los resultados de una investigación genética y el asesoramiento genético como prerrogativas de las personas.

Respecto del tratamiento de los datos, establece como deberes la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad, y como prerrogativas el acceso, privacidad y confidencialidad de tales datos.

La protección de la privacidad de las personas, implica también que los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados, deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando

estos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidas.

La recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, debe efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible o conciliable con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

La utilización de muestras biológicas conservadas y la modificación de la finalidad para la cual fueron recolectadas, requiere un nuevo consentimiento. No obstante, el derecho interno puede establecer excepciones, cuando esos datos revistan importancia para efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, no se requiera un nuevo consentimiento.

La globalización en la investigación está considerada al establecer respecto de la circulación y cooperación internacional, que "De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos"<sup>9</sup>.

Si bien, la Declaración de Unesco sobre los Datos Genéticos Humanos no constituye un Tratado y por lo tanto no representa obligaciones para el Estado de Chile, la Ley N°20.120 sobre Investigación Científica sigue las directivas dadas por la Declaración. Así, conforme a la Ley referida, la información genética de un ser humano se califica como reservada, calidad que debe entenderse sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia en los casos y en la forma que establezca la ley, siendo también plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.

Respecto de la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas, la Ley dispone la obligación de ajustarse a las disposiciones de la Ley N°19.628, sobre Protección de la Vida Privada, lo que implica que tratándose de datos sensibles, no puede haber tratamiento de tales datos, salvo las excepciones legales. Implica también, que los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona, deben ser encriptados para su almacenamiento y transmisión; y, que la encriptación puede omitirse temporalmente, por razones de utilidad pública<sup>10</sup>.

---

<sup>9</sup> Art. 19. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003. UNESCO.  
Disponible en [www.unesco.org](http://www.unesco.org)

<sup>10</sup> Ley N° 20.120, artículos 12 y 13. Disponible en [www.bcn.cl](http://www.bcn.cl)

La reserva concebida por la ley respecto de la información sobre el genoma, implica también la prohibición de solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar dicha información relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, quien deba suplir su voluntad en conformidad con la ley; o bien conforme a las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y también en la forma establecidos en la ley.

En cuanto a la investigación y determinación de la identidad genética de un ser humano, se aplican similares exigencias legales<sup>11</sup>.

Finalmente, el legislador subrayó coercitivamente en la Ley de Investigación el cumplimiento de sus normas, por la vía de crear sendas figuras delictuales. El primer tipo penal, sanciona la violación de la reserva de la información sobre el genoma humano fuera de los casos que autoriza la ley y la omisión de la encriptación exigida por la ley. El segundo delito, sanciona el desarrollo de un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley<sup>12</sup>.

Por su parte, la Declaración de Helsinki exige la adopción de toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal, para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social. Exige, tratándose de la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el consentimiento del sujeto para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización de sus datos<sup>13</sup>.

Las Pautas del CIOMS reconocen en el Investigador deberes relacionados con la materia, entre estos el de establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos, por ejemplo omitiendo información que pudiese revelar la identidad de individuos, limitando el acceso a los datos, haciéndolos anónimos, o por otros medios. También debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole y sobre su capacidad para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles

---

<sup>11</sup> Ley N° 20.120, artículo 9.

<sup>12</sup> Ley N° 20.120, artículo 18 “El que violare la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, sufrirá las penas establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso. El que omitiere la encriptación exigida en esta ley será sancionado con multa de hasta mil unidades de fomento”. Artículo 20° misma ley, “Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia”.

<sup>13</sup> Declaración de Helsinki disponible en [www.ub.edu.ar](http://www.ub.edu.ar)

consecuencias de su quebrantamiento.<sup>14</sup>

Si bien el presente trabajo nos convoca al análisis de la protección de datos y a la privacidad en el plano de la investigación, la tarea es más amplia en los terrenos de las normas éticas y jurídicas tanto nacionales como internacionales, que garanticen de un modo uniforme, el respeto a la protección de datos y a la privacidad, más aún con miras a garantizar el respeto a los derechos y libertades fundamentales, en un mundo globalizado como el actual.

---

<sup>14</sup> **CIOMS**. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Pauta N° 18. 2002. Disponible en [www.ub.edu.ar](http://www.ub.edu.ar)

# 4

## De las Encuestas a las Entrevistas en Profundidad: Dimensiones Éticas

María Inés Winkler

La acción de crear conocimiento a través de la investigación científica conlleva el requisito de considerar las dimensiones éticas en todas sus etapas y en forma transversal. Como señala Emily Paradis<sup>1</sup>, incluso al momento de establecer la pregunta de investigación hay que reflexionar sobre los eventuales efectos de tal pregunta en los/las participantes y pertenecientes al grupo sobre el cual se investiga.

La inclusión de los aspectos éticos de la investigación científica en las ciencias biomédicas posee una larga trayectoria, más reciente y menos universal en el caso de las ciencias sociales. Ello, no obstante la relevancia de considerar los derechos de los/las participantes en investigaciones en la mayoría de las disciplinas de las ciencias sociales. Tales derechos se ven particularmente vulnerados con la aplicación de ciertas técnicas o instrumentos de recolección de datos, tema objetivo de este trabajo.

A continuación presento una categorización de las técnicas de recolección de datos aplicadas en 36 proyectos de investigación analizados por la Comisión Asesora de Bioética de Fondecyt durante el año 2010, los que pertenecían a las siguientes disciplinas: antropología, arquitectura, ciencias jurídicas, economía, sociología, educación, psicología y lingüística.

**TABLA N° 1:**

Técnicas de recolección de datos en proyectos Fondecyt en ciencias sociales, año 2010

Técnica	Frecuencia	
Entrevistas	19	Semi-estructuradas, en profundidad, narraciones, conversación informal
Cuestionarios, encuestas	18	Likert, electrónicas
Observación directa	5	
Tests psicológicos y otras mediciones	3	
Grupo de discusión	2	
Observación etnográfica	2	
Historias de vida	2	
Total	41	

\*El total es mayor al número de proyectos ya que las categorías son no excluyentes, un proyecto puede aplicar más de una técnica de recolección de datos.

<sup>1</sup> **Paradis, Emily** (2000). *Feminist and Community Psychology Ethics in Research with Homeless Women*. American Journal of Community Psychology. Págs. 28, 6, 839-858

Es posible apreciar, en la tabla presentada, que las técnicas más frecuentes, en proporciones muy similares, son las entrevistas de distinto tipo y las encuestas. El método por antonomasia de las ciencias sociales ha sido la encuesta o cuestionario, particularmente en sociología y economía. Sin embargo, la discusión paradigmática y los aportes de la teoría crítica, los feminismos y los enfoques interpretativos han implicado un aumento relevante de la incorporación de métodos cualitativos en la investigación científica. Métodos como la observación participante y las historias de vida, hasta hace algunas décadas propios y casi exclusivos de la antropología, se extienden en su uso de manera creciente en educación, psicología e incluso arquitectura, particularmente, urbanismo.

Veamos a continuación algunas de las dimensiones éticas presentes en la aplicación de distintas técnicas de recolección de datos.

### **1. Encuestas, cuestionarios y tests psicológicos**

Para la definición de encuesta/cuestionario me remito a la propuesta de Asún:

“Es un dispositivo de investigación cuantitativo consistente en un conjunto de preguntas que deben ser aplicadas a un sujeto (usualmente individual) en un orden determinado y frente a las cuales este sujeto puede responder adecuando sus respuestas a un espacio restringido o una serie de respuestas que el mismo cuestionario ofrece”<sup>2</sup>.

Se trata de una técnica que conlleva reducidos riesgos en la posibilidad de violentar los derechos de los/las participantes de la investigación científica, ya que éstos refieren más bien a las condiciones de aplicación del instrumento y no tanto a las propiedades del mismo. Como técnica de investigación cuantitativa, con la que se pretende conocer y estudiar individuos -valores, selecciones de una gama, no individuos, la producción de información es a partir de una dinámica de preguntas-selección de alternativas (por ejemplo, de acuerdo, en desacuerdo), en que cada alternativa marca un valor que está referido en su intercambiabilidad con los otros valores propuestos. Por ello, habitualmente no interesa a los/las investigadores/as el dato individual, ni menos identificar a quienes lo entregan. Con ello se puede garantizar fácilmente el anonimato, así como la confidencialidad en el manejo de los datos producidos. De hecho, en muchos casos no se requiere la identificación de los/las participantes. Sin embargo, si para cumplir los objetivos de la investigación se precisa un mayor nivel de identificación de datos personales, éstos pueden ser fácilmente encriptados para garantizar mayores grados de confidencialidad.

---

<sup>2</sup> **Canales, Manuel** (2006). *Metodología de la investigación social*. Santiago: LOM. Pág 67.

El tema de la custodia de los datos adquiere mayor centralidad en este tipo de instrumento, por ejemplo, se demanda identificar al responsable de la custodia, acordar tiempo de mantención en archivos, señalar momento, responsable y forma de destrucción de los datos.

Por otra parte, justamente por su estructura cuantitativa, los cuestionarios tienden a implicar una menor intromisión o invasión en la vida privada de los/las participantes. Ello depende, por supuesto, del objeto de estudio y el tipo de preguntas, ya que cualquier tema podría ser estudiado a través de cuestionarios, aunque algunos se prestan más que otros para ello. Excepciones claras las constituyen los tests psicológicos en forma de cuestionario, entre los cuales el MMPI (*Minnesota Multiple Personality Inventory*; Inventario Múltiple de Personalidad de Minesota) destaca, ya que contiene más de 500 preguntas acerca de la vida psíquica de la persona, lo que por sí constituye acceso a información sensible.

Los tests psicológicos exigen otros dos requisitos para su aplicación competente y, por lo tanto, ética. En primer lugar, deben estar validados en el país y para la cultura que corresponda, es decir, asegurar que la información que se obtenga permita responder las preguntas de investigación en forma adecuada, y que los puntajes que se obtengan respondan verdaderamente a las características de la población indagada. Así también, implica que se trata con respeto a los/las participantes al no exponerlos a mediciones o evaluaciones en las que puedan verse o sentirse perjudicados por resultados que los estigmatizan o que simplemente no se corresponden con su realidad. Aunque la aplicación de uno o varios tests psicológicos sea masiva y no se individualice los resultados, éstos aplican al grupo al que los/as sujetos pertenecen y con ello su imagen puede verse eventualmente afectada.

Una segunda exigencia para la aplicación de tests psicológicos, aunque estos sean cuantitativos, es que deben ser administrados por especialistas, por quienes están capacitados para su administración, corrección e interpretación, es decir, por psicólogas y psicólogos. Este punto adquiere mayor relevancia dependiendo de la temática que se está estudiando, ya que en numerosos casos, como por ejemplo en el ámbito clínico, la sola administración de pruebas no permite emitir juicios profesionales que refieran al estado de salud psicológica de las personas, lo que en ocasiones puede ser buscado en un proyecto de investigación científica. Entonces, uno de los problemas éticos posibles de detectar en este sentido corresponde a la propuesta de aplicación de pruebas psicológicas por parte de personas no psicólogas y, por lo tanto, no suficientemente calificadas para la aplicación e interpretación de tal instrumento.

Las demás dimensiones éticas presentes en la aplicación de técnicas cuantitativas como cuestionarios y encuestas responden a las condiciones de su administración. Por ejemplo, al respecto por el principio de autonomía a través de un adecuado proceso de consentimiento informado y el cuidado especial en poblaciones cautivas, aquellas en que las posibilidades de negarse a participar están disminuidas en gran medida, como en el caso de internos en cárceles o integrantes de las fuerzas armadas; o en menor medida, como estudiantes de instituciones públicas o pacientes en el sistema público.

Ahora bien, para el caso de las técnicas cualitativas de recolección de datos, los temas éticos se complejizan y requieren mayor sensibilidad para su detección y, por lo tanto, una revisión ética especial.

## **2. Entrevistas en profundidad, individual y grupal**

El origen de la entrevista como técnica de recolección de datos remite a la confesión religiosa, en general, y al psicoanálisis, en particular. En la confesión hablamos de una conversación íntima, cercana, en la cual se expresan contenidos que habitualmente no son expresados o expuestos, por lo que conlleva una dimensión de cercanía, confidencialidad e intimidad que no se aprecia en otras formas de recolección de datos para la investigación científica. En la representación social occidental, quizá ninguna otra forma de comunicación se asocie a la confidencialidad con tanta fuerza como la confesión en el santuario religioso. Esta asociación conlleva una serie de implicancias. Por una parte, por la asociación con la confesión es posible que se entregue una mayor cantidad o tipo de información que en ninguna otra parte. Por otro lado, la expectativa de confidencialidad tiene una fuerza y poder enorme.

“La confesión se transforma en técnica de investigación social en forma de ‘entrevistas en profundidad’ ”<sup>3</sup>.

En la literatura especializada se mencionan distintos tipos de entrevistas, aunque no siempre se explicita las características propias de cada una de ellas:

- Entrevista en profundidad holística o intensiva.
- Entrevista enfocada o semi-estructurada.
- Entrevista no estructurada o entrevista etnográfica.
- Historia de vida.

---

<sup>3</sup> **Dichter, Ernest** (1964). *Handbook of consumer motivations*. New York: McGraw-Hill. Pág.227.

Considero la historia de vida una técnica con características e implicancias especiales, por lo que la revisaré en un punto aparte en este trabajo y como definición base de la entrevista me remitiré a Gaínza:

“La entrevista en profundidad puede definirse como una técnica social que pone en relación de comunicación directa cara a cara a un investigador/entrevistador y a un individuo entrevistado con el cual establece una relación peculiar de conocimiento, que es dialógica, espontánea, concentrada y de intensidad variable”<sup>4</sup>.

Por sus características de cercanía, ya que requiere un clima de confianza para que la persona entrevistada exponga su mundo interno, involucra posibilidades de mayor intromisión o invasión a la privacidad y acceso a datos sensibles, cuya exposición posterior podría eventualmente conllevar perjuicio o efectos no deseados por la persona que los expuso con fines de investigación científica.

Un ejemplo personal me sirve para ilustrar el tema. Durante una entrevista llevada a cabo por un colega interesado en algunas de las investigaciones que he desarrollado, nos enfrascamos en un análisis crítico del estado del arte en el tema y de la producción científica de colegas. A partir de la interacción, me fui entusiasmando con algunas hipótesis explicativas de los problemas que íbamos detectando y, sin haberlo pensado ni planificado, terminé elaborando algunas opiniones que, al fragor de la entrevista, me parecieron interesantes. Al momento de leer la transcripción de la entrevista me di cuenta de que mis interpretaciones e hipótesis eran sólo una alternativa entre otras y que, además, podían ser consideradas poco amables y hasta ofensivas por mis colegas.

Mis palabras adquirían otro peso al verlas escritas y en formato de publicación. La relevancia del derecho a revisión y edición de mis dichos se hizo evidente y palmaria; en este caso en particular, se sumaba el hecho de que la entrevista no era confidencial, sino que incluía mi identificación. En síntesis, se trata de preservar el derecho de revisar los propios dichos en un contexto de menor intimidad y mayor capacidad reflexiva, es decir a posteriori de la entrevista y sin la presencia de el/la entrevistador/a.

De todas maneras, incluso en el caso de que la persona entrevistada no sea identificada (lo que en investigaciones en que se entrevista en calidad de experto/a se dificulta), la entrevista como técnica de recolección de datos comporta mayor dificultad para mantener y proteger la confidencialidad. En la gran mayoría de los casos, las entrevistas son grabadas para ser desgrabadas ulteriormente; tarea habitualmente asignada a otro/a. Ello quiere

---

<sup>4</sup> Canales, Manuel (2006). *Metodología de la investigación social*. Santiago: LOM. Págs 219-220.

decir que hay una tercera persona que tiene acceso a la información entregada en la entrevista, sea un profesional contratado en forma *ad hoc* o un/a ayudante de investigación. En ocasiones ello puede requerir que quien realiza la entrevista borre algunos datos antes de entregar la grabación, como el nombre de la persona u otros datos que permitan una identificación, anotando en un registro paralelo los datos que requiera para la investigación. No obstante tales precauciones, considero que una práctica que conocí en la tarea de revisar protocolos éticos, entraña una preocupación especial por la confidencialidad en el manejo de la información: la exigencia de un compromiso de confidencialidad de parte de quienes realizan las desgrabaciones.

Un modelo de ello es el siguiente:

"En mi calidad de transcriptor/a de entrevistas grabadas en audio para el proyecto \_\_\_\_\_, manifiesto mi compromiso de resguardar la confidencialidad de la información que manejaré, destruyendo el material que pudiera enviármese mediante correo electrónico y devolviendo aquel que se me entregue personalmente, sea en papel y/o en grabación de audio. Así también, me comprometo a no revelar ni realizar comentario alguno con respecto a la información confidencial a la que me corresponda acceder. En caso de sentir la necesidad de tratarlo con alguien, deberé hacerlo con la investigadora responsable \_\_\_\_\_, Email \_\_\_\_\_, Fono \_\_\_\_\_ o con la Coinvestigadora \_\_\_\_\_, Email \_\_\_\_\_, Fono \_\_\_\_\_. Por lo tanto, mediante la presente, firmo comprometiéndome a resguardar la confidencialidad de la información a la que tendré acceso. Firmo este documento en dos ejemplares, uno de los cuales queda en mi poder".

Un tema adicional que emerge por la aplicación de entrevistas corresponde a potenciales efectos del tipo de preguntas que se formule. Particularmente en investigaciones que indagan fenómenos y experiencias psicológicas, hay preguntas que comprenden el riesgo de sentir incomodidad, molestia o directamente dolor y sufrimiento, por ejemplo, en el caso que se investigue consecuencias y secuelas de experiencias traumáticas, como haber sido sometido a tortura física y/o psicológica o en el estudio del duelo por muertes traumáticas y similares.

En todos los casos en que es previsible que pudiese ocurrir alguna resultante no grata, es requisito advertir de ello a las personas a quienes se les solicita una entrevista. Incluso en aquellos casos en que el riesgo de daño psicológico es claro, como en los ejemplos mencionados de experiencias traumáticas que son recordadas, revividas o re-experienciadas como resultado de participar en la entrevista, se exhorta a disponer de alternativas de ayuda

especializada para los casos en que sea necesario. La derivación a especialistas debería ser, en el mejor de los casos, con cargo al proyecto de investigación o, al menos, con costo cero para el/la participante afectada. Asimismo, se considera imperioso que la derivación sea vinculada, es decir, que se facilite al máximo el ingreso a la atención requerida y que no sea el/la participante quien deba realizar las gestiones para conseguir hora, acceder a el/la especialista, etc.

En el caso de los grupos focales o entrevistas grupales, constituyen tópicos adicionales la mayor exposición de la información –más personas tienen acceso a los dichos– y la consiguiente exigencia adicional de compromiso de confidencialidad de los propios integrantes del grupo. El proceso de consentimiento informado, en estos casos, demanda explicitar el deber de resguardo de lo dicho en el grupo, es decir, que no se comentará fuera del grupo lo hablado en éste.

### 3. Entrevistas narrativas e historias de vida

Siguiendo con una secuencia de mayor riesgo según el tipo de técnica de recolección de datos, las técnicas biográficas, incluyendo las entrevistas narrativas, historias de vida y similares, representan la máxima exposición de información personal y contenidos sensibles. Las historias de vida constituyen una metodología que permite reunir los acontecimientos más significativos de nuestras vidas, desde que nacemos hasta el momento en que nos dedicamos a ordenar los pasos andados. La memoria constituye la principal herramienta para hacer una historia de vida, pues permite reconstruir de dónde venimos, la formación paulatina de nuestra familia, el contexto social, cultural, político y económico que nos ha tocado vivir y todos aquellos hechos que nos han marcado.

En el trabajo narrativo ocurre una tarea interpretativa en cada fase del trabajo. Postulando y aceptando que no existe una ciencia libre de quien observa y que el registro de los objetos nunca es independiente de/al observador/a<sup>5,6</sup>, pero que al mismo tiempo son personas reales quienes informan acerca de lo que estamos escribiendo –que también es acerca de gente real–, Josselson<sup>7</sup> se pregunta, ¿cómo podemos asumir, al mismo tiempo, una postura ética tanto hacia nuestros participantes como hacia nuestra ciencia?

Como académicas/os escribimos para nuestros pares acerca de nuestros participantes, pero nuestros participantes son libres de leer lo que hemos escrito sobre ellos/as, de reaccionar

<sup>5</sup> **Gergen, Kenneth y Gergen, Mary** (1991). *From theory to reflexivity in research practice*. En F. Steier (Ed.) *Method and reflexivity: Knowing as systemic social construction*. London: Sage. Págs 76-95.

<sup>6</sup> **Denzin, Norman y Lincoln, Yvonna** (1994). *Handbook of Qualitative Research*. Thousand Oaks: Sage.

<sup>7</sup> **Josselson, Ruthellen** (1996). *On Writing Other People's Lives. Self-Analytic Reflections of a Narrative Researcher*. En Ruthellen Josselson (Ed.) *Ethics and the Process in the Narrative Study of Lives*. Thousand Oaks: Sage Publications. Págs 60-71.

y usarlo para sus propios propósitos. Habitualmente, en estos casos, se genera un clima de gran confianza, que facilita la apertura y acceso a la subjetividad del otro, ya que se trata de entrevistas de larga duración (una a dos horas) y, en ocasiones, de más de una entrevista, pudiendo generarse una cierta relación o vínculo entre entrevistador/a y entrevistado/a. Además, nuestros escritos acerca de la vida de nuestros participantes los puede exponer a consecuencias que ni nosotros ni ellos pudiésemos anticipar. La investigadora feminista Paradis<sup>8</sup>, relata su experiencia al entrevistar a una mujer en situación de calle (*homeless*) y los efectos que sobre la entrevistada tuvo la participación en su investigación.

Toda investigación basada en entrevistas en profundidad conlleva temas de proceso y éticos, pero la investigación narrativa demanda especial atención a la vulnerabilidad de los/as participantes y a la autoridad interpretativa del analista. Por ejemplo, se requiere informar a nuestros entrevistados que vamos a re-enmarcar, re-encuadrar o interpretar sus experiencias a través del método del análisis narrativo<sup>9</sup>. Aun cuando la persona entrevistada agradezca la oportunidad porque considera que la entrevista le sirvió para establecer relaciones entre sus experiencias o logró una nueva mirada sobre su pasado o similares efectos que algunos llaman terapéuticos y agradecen, en terapia la persona busca ayuda, busca un especialista, paga por ello y además todo ocurre en un contexto interpersonal en que se co-construyen nuevos significados, pero en la entrevista sólo le pedimos hablar, acepta hablar, no consiente informadamente someterse a la interpretación que el investigador hace de su vida<sup>10</sup>.

Por su parte, el psicoanalista Pirkko Graves (1996) reflexiona acerca de sus preocupaciones mientras prepara un caso para publicación. Señala que lo que escribimos sobre alguien puede ser un aspecto de sí mismo que, aunque consciente al momento de revelarlo en la entrevista, puede ser re-reprimido y no estar nuevamente disponible al momento que lo vea impreso. Lo escrito es estático, mientras la producción mental, es dinámica y está siempre en proceso<sup>11</sup>.

En otro contexto, un estudiante de psicología encontró en un texto un reporte que había realizado como ejercicio en una asignatura de la que fue profesor el autor del libro.

---

<sup>8</sup> **Paradis, Emily** (2000). *Feminist and Community Psychology Ethics in Research with Homeless Women*. *American Journal of Community Psychology*, 28, 6, Págs 839-858.

<sup>9</sup> **Chase, Susan** (1996). *Personal Vulnerability and Interpretive Authority in Narrative Research*. En Ruthellen Josselson (Ed.) *Ethics and the Process in the Narrative Study of Lives*. Thousand Oaks: Sage Publications. Págs 45-59.

<sup>10</sup> **Josselson, Ruthellen** (1996). *On Writing Other People's Lives. Self-Analytic Reflections of a Narrative Researcher*. En Ruthellen Josselson (Ed.) *Ethics and the Process in the Narrative Study of Lives*. Thousand Oaks: Sage Publications. Págs 60-71.

<sup>11</sup> **Graves, Pirkko** (1996). *Narrating a Psychoanalytic Case Study*. En Ruthellen Josselson (Ed.) *Ethics and process in the narrative study of lives*. Thousand Oaks, California : Sage

Davis Bakan<sup>12</sup> describe cómo el estudiante se sintió ofendido de aparecer como un “caso” y las acciones que emprendió para que estudiante y autor se reunieran, éste se disculpó y prometió realizar cambios en la siguiente edición.

Dan Ban-Or<sup>13</sup> relata detalladamente su experiencia y dudas éticas en su trabajo entrevistando a 92 personas alemanas cuyos padres habían sido nazis participantes en el holocausto. Describe los efectos de las entrevistas en los propios entrevistados como en él mismo, así también algunas reacciones de sus entrevistados después que publicara el libro en que aparecen las historias de ellos.

Los ejemplos señalados ilustran el recelo de que la investigación narrativa, basada en la vida real de las personas que se hacen públicas, convierte lo privado en público, puede violar la privacidad y causar daño y dolor mental, legal, social y financiero.

En las palabras de Rosenthal, la entrevista es una forma de investigación cualitativa a través de la cual legítimamente obtenemos información que después analizamos y publicamos<sup>14</sup>.

#### 4. Observación participante

Una técnica de recolección de datos, mencionada también como un método y no sólo una técnica, propia de la antropología, es la observación participante, que comienza con Malinowski al transmitir información adquirida en el campo, y que al mismo tiempo ha sido sometida a análisis y cuestionamientos desde la propia disciplina<sup>15</sup>.

Malinowski, en *Los Argonautas del Pacífico Oriental*, se refiere a describir las circunstancias en que realizó la observación y cómo recopiló la información, destacando que se debe presentar claramente los resultados de la observación directa; en este caso el/la indígena es la fuente directa y lo demás es la interpretación del científico sobre la información recabada.

En los estudios antropológicos, las fuentes de investigación son complejas, se trata de seres humanos que aunque sean accesibles, el mismo acto de la observación influye en sus comportamientos, recuerdos, etc. Los principios metodológicos deben ser científicos y es necesario conocer las reglas y normas de la etnografía, tener un marco teórico previo,

<sup>12</sup> **Bakan, Davis** (1996). *Some Reflections about narrative research and hurt and harm*. En Ruthellen Josselson (Ed.) *Ethics and the Process in the Narrative Study of Lives* (3-8). Thousand Oaks: Sage Publications

<sup>13</sup> **Ban-Or, Dan** (1996). *Ethical Issues in Biographical Interviews and Analysis*. En Ruthellen Josselson (Ed.) *Ethics and the Process in the Narrative Study of Lives* (9-21). Thousand Oaks: Sage Publications.

<sup>14</sup> **Rosenthal, G.** (1987). *Wenn alles in Scherben Fällt ... Von Leben und Sinnwelt der Kriegsgeneration*. Opladen, Alemania: Leske & Budrich

<sup>15</sup> **Geertz, Clifford** (1973). *La interpretación de las culturas*. México: Gedisa.

vivir en la comunidad (adaptarse y participar en las rutinas del grupo, aprender costumbres, respetarlos para ser aceptados) y utilizar métodos precisos para recoger, manejar y establecer los datos. Según Malinowski, la meta del estudio es conocer el punto de vista del otro (indígena-participante), su posición ante la vida, su visión del mundo, teniendo siempre presente que cada cultura es diferente, con distintas costumbres, tradiciones, códigos morales, legales, etc. Para ello se impone un grado de máxima exposición de parte de las personas y el contexto estudiado.

Una investigación que conlleva observación participante, sea de una comunidad indígena como fue en sus orígenes, o de una sala de clases, como se estudia cada día con mayor frecuencia, presenta materias éticas suplementarias. En primer lugar, ¿quién autoriza la realización de la investigación que involucra observación participante? Y ¿quién consiente en participar?

El Código de Ética de la Sociedad Antropológica de Australia (Australian Anthropological Society Code of Ethics, 2003) establece que se requiere consentimiento informado de los participantes, de quienes proveen la información, quienes poseen o controlan el acceso al material en estudio y quienes de alguna manera tienen intereses que pueden ser afectados por la investigación.

Otras normas internacionalmente conocidas plantean que en el caso de comunidades indígenas o pueblos originarios se debe solicitar el consentimiento a la autoridad o líder reconocido de la comunidad, respetando siempre los aspectos culturales propios. Ello implica, por ejemplo, que en algunas culturas en que la palabra es de gran valor, solicitar un consentimiento por escrito podría ser interpretado como falta de confianza en la palabra y podría resultar ofensivo. En dicho caso, para dar cumplimiento a la exigencia que se plantea a el/la investigador/a responsable, es posible obtener el consentimiento verbal y grabarlo; o en algunos casos en que la misma grabación puede ser culturalmente poco pertinente, será una declaración jurada de el/la investigador/a la que constituya el acta que documenta que se cumplió con el requisito del consentimiento informado. En estos casos se hace evidente que el consentimiento no es un “papel que se firma” sino un proceso que da cuenta de la protección de los derechos de los/as participantes de la investigación científica.

## REFLEXIONES AL CIERRE

En el caso de la aplicación de técnicas de recolección de datos cualitativos, como las entrevistas de distinto tipo, se requiere tener conciencia del posible efecto que tal acción tiene sobre los y las participantes. Existen efectos posibles durante la entrevista, como sentirse emocionalmente afectado por los contenidos indagados; así como también potentes efectos producto de la publicación de los resultados.

Los derechos de los y las participantes de investigaciones científicas pueden ser sintetizados en el derecho a no ser afectados negativamente como efecto de haber aceptado participar. Ello es especialmente palmario en el caso de las investigaciones en ciencias sociales, en que a diferencia de las investigaciones biomédicas, no se encuentra la vida en juego, por efecto de alguna enfermedad acerca de la cual se estudia un nuevo tratamiento.

Como científicos sociales debemos asumir los nuevos desafíos que implica la construcción de conocimiento, considerando cuidadosamente los efectos de nuestras acciones en los y las participantes de nuestros estudios.

Para finalizar recorro a los cuestionamientos de Miller (1996) quien se pregunta si existe un dilema ético cuando los participantes de una investigación se involucran y se encuentran abriéndose ante el/la investigador/a como lo harían ante un/a terapeuta<sup>16</sup>. ¿Existen límites, límites éticos, ante la profundidad del diálogo? ¿Hasta dónde podemos ir con nuestros/as participantes en sus intentos de ser conocidos?

---

<sup>16</sup> **Miller, M.** (1996) *Ethics and Understanding through Interrelationships*. En Ruthellen Josselson (Ed.). *Ethics and process in the narrative study of lives* (129-150). Thousand Oaks, California: Sage

# 5

## Realidad actual de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical

Francisco Barriga

Desde el reconocimiento de la riqueza de las células madre hematológicas en la sangre de cordón umbilical, se han establecido numerosos bancos que congelan y almacenan muestras de la misma para su uso en terapia celular. La mayoría de los trasplantes realizados con estas células han sido para pacientes con algún cáncer hematológico (principalmente leucemia). Los bancos de sangre de cordón son de acceso público o familiares. En este artículo expondré los fundamentos, diferencias y aspectos éticos de los mismos.

### CÉLULAS MADRE DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Las células progenitoras hematópoieticas de la placenta son capaces de repoblar la médula ósea y mantener hematopoyesis efectiva cuando se infunden en un receptor. Estas células, que se extraen a través del cordón umbilical en el momento del parto, pueden purificarse y mantenerse en criopreservación por tiempo indefinido sin perder su capacidad regenerativa. Su uso en clínica se sustentó en propiedades potenciales que la convierten en una buena alternativa para pacientes con indicación de trasplante alogénico de células progenitoras hematópoieticas que carecen de donante en la familia (tabla 1).

#### TABLA 1.

Ventajas e inconvenientes de las CPH de SCU

##### **Ventajas:**

- Alta capacidad regenerativa.
- Baja incidencia de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Inmediata disponibilidad de muestras o unidades de SCU criopreservadas y caracterizadas.
- “Inocencia” inmunológica de la sangre del recién nacido que teóricamente causaría menos reacciones aloreactivas en el paciente, permitiendo un trasplante exitoso a pesar de haber poca compatibilidad entre donante y receptor.

##### **Inconvenientes:**

- Baja celularidad de las unidades lo que implica un uso limitado en adultos. Esto se ha compensado usando más de una unidad en el trasplante o expandiendo las células.
- Lenta recuperación hematológica e inmunológica después del trasplante con un mayor riesgo de infecciones oportunistas graves en el huésped.
- Riesgo de transmisión de defectos genéticos no diagnosticados en el recién nacido.

## BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

El uso de sangre de cordón en trasplante alogénico hematopoiético se inicia en 1988 en un paciente con anemia de Fanconi, una enfermedad letal congénita de la sangre. Desde entonces se comenzaron a almacenar muestras de sangre de cordón umbilical en bancos especializados que recolectan y procesan estas muestras. Desde un principio esta actividad se desarrolló en dos vertientes:

1. **Bancos de acceso público:** Muestras donadas que se almacenan para uso público en pacientes que necesitan un trasplante y no tienen un donante compatible.
2. **Bancos familiares:** Muestras que las familias guardan de sus hijos para un posible uso en el futuro en caso de que el niño o un familiar necesiten un trasplante y la muestra guardada sea utilizable por sus características biológicas y útil por la indicación elegida.

**TABLA 2.**

Diferencias entre los bancos de acceso público y bancos familiares.

	Banco De Acceso Público	Bancos Familiares
Propiedad de las muestras	Banco	Familia
Financiamiento	Estatal o institución privada	Padres
Probabilidad de uso	1% <sup>1</sup>	Desconocido <sup>2</sup>
Muestras guardadas en el mundo	>530.000	Desconocido <sup>3</sup>
Costo al paciente procesamiento	0	US\$ 2.000 inicial
Costo al paciente procuramiento	US\$15.000 a US\$40.000	0
Trasplantes realizados desde 1988	12.000	Desconocido

<sup>1</sup> Promedio de uso anual sobre el inventario de los Bancos de acceso público que más muestras guardan (fuente: *World Marrow Donor Association*, informe anual 2010).

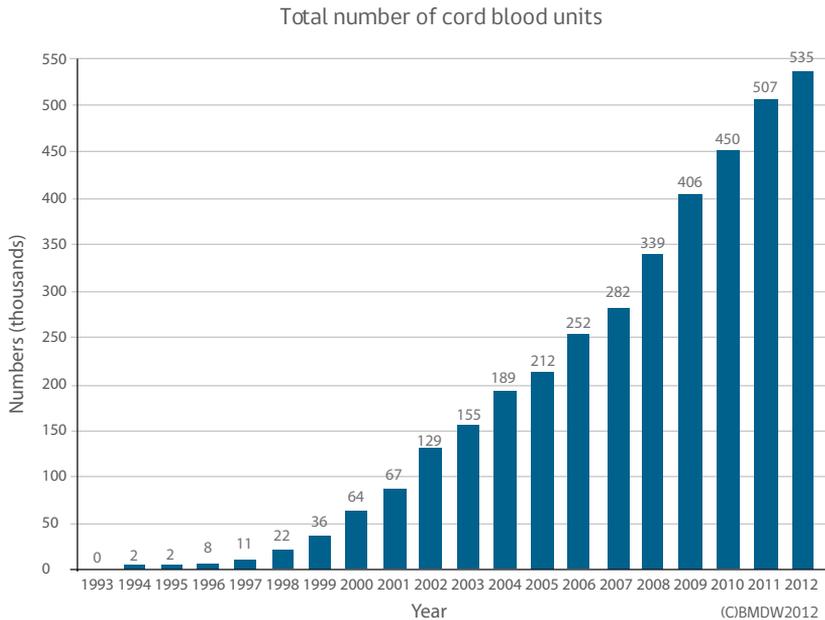
<sup>2</sup> Estimado entre 1/40,000 a 1/100,000 (American Academy of Pediatrics).

<sup>3</sup> Probablemente varios millones.

Hasta la fecha se han realizado más de 12.000 trasplantes con sangre del cordón umbilical contenidos en bancos de acceso público en pacientes con 70 enfermedades del sistema hematopoiético, en la mayoría leucemia y otras neoplasias de la sangre. En la actualidad los bancos de acceso público en todo el mundo conservan más de 530.000 muestras (figura1), cuyas características están disponibles en *Bone Marrow Donors Worldwide* ([www.bmdw.org](http://www.bmdw.org)).

**FIGURA 1.**

Unidades de SCU guardadas en el mundo y registradas en *Bone Marrow Donors Worldwide* [www.bmdw.org](http://www.bmdw.org)



Basados en la tipificación del antígeno mayor de histocompatibilidad (HLA), los centros de trasplante buscan en la base de datos de BMDW muestras o unidades que sean compatibles con los pacientes candidatos a trasplante. Si se identifican una o más, el centro se contacta

con el banco de sangre de cordón o el registro al que está adscrito con el fin de concretar el procuramiento de la unidad. Para lo anterior, se realizan exámenes confirmatorios de compatibilidad y numerosas pruebas serológicas.

Hasta la fecha, el único uso demostrado de las células de la sangre del cordón umbilical es en trasplante hematopoiético, pero hay mucho interés en caracterizar estas células para uso en otras patologías basándose en su potencial regenerativo, su inmadurez relativa que le permitiría teóricamente diferenciarse en otros linajes celulares y su probable longevidad derivado de su origen fetal.

Nuestro país no ha estado ajeno al desarrollo de esta tecnología y ya se han implementado en Chile bancos familiares y un banco de acceso público, el que ha provisto de sangre de cordón para trasplante a dos pacientes hasta la fecha. Los hitos de este desarrollo están en la tabla 3.

### TABLA 3.

Hitos en el desarrollo nacional de bancos de sangre de cordón umbilical

- 1980** s: Demostración de la riqueza de células madre hematopoiéticas en SCU y criopreservación de las mismas (Bronxmeier et al).
- 1989:** Primer trasplante sangre de cordón reportado (Gluckman et al).
- 1992:** Inicio primer banco sangre cordón (Rubinstein, New York).
- 1992-1995:** Primeros trasplantes USA (Universidad de Duke).
- 1996:** Primer trasplante con sangre de cordón en Chile (UC).
- 1998:** Primer trasplante con sangre de cordón de hermano en Chile (UC).
- 2005:** Primer banco de sangre residente en Chile (VidaCel).
- 2007:** Primer banco de sangre público en Chile (Banco de Vida).
- 2009:** Primer trasplante de un paciente chileno con sangre de cordón de un donante chileno (UC).

### ASPECTOS ÉTICOS

Las células de la sangre de cordón umbilical son células madre adultas y tanto su investigación básica como clínica no está reñida con ningún principio ético. Los bancos de sangre de cordón se adhieren principios éticos elementales:

1. Los bancos de acceso público recolectan muestras de sangre donada voluntariamente. Las madres firman un consentimiento a la donación renunciando a cualquier derecho

a ella. Las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas, se encuentran protegidas por la más estricta anonimidad ya que son codificadas desde que entran al inventario del banco y toda la información que se obtiene de las mismas está protegida por el código. La identidad del donante permanece oculta tanto para los que procesan y criopreservan la unidad, como para los receptores que la usan en trasplante.

2. En los bancos familiares, la familia suscribe un contrato de derecho privado con el banco y la unidad se procesa y almacena por el tiempo acordado en el contrato. Mucho se ha discutido sobre el fin comercial de estos bancos y del aprovechamiento que hacen de las familias en un momento muy vulnerable, publicitando el servicio como un "seguro biológico" que salvará la vida del hijo o de un familiar en caso de necesitar el trasplante. Además, muchos bancos dan como hecho todos los usos de las células madre de cordón umbilical que en este momento son experimentales.

Hay mucha información disponible sobre la realidad actual y potencialmente futura de las células madre para que los padres puedan tomar una decisión informada. El almacenamiento de estas células siempre puede ser justificado como una apuesta al desarrollo de tecnología a futuro que podría significar una oportunidad terapéutica para enfermedades que hoy no la tienen. Finalmente contratar o no este servicio cae dentro del ámbito de la decisión familiar.

## CONCLUSIONES

Un número cada vez mayor de unidades de sangre de cordón umbilical recolectada en el momento del parto, se está almacenando congelada en todo el mundo incluyendo nuestro país, y su uso en trasplante de pacientes con neoplasias hematológicas ha ido en aumento. Los bancos que realizan esta actividad son de acceso público o familiares según el origen y propiedad de la muestra. La criopreservación y almacenamiento de sangre de cordón umbilical no reviste de contradicciones éticas.

## REFERENCIAS

**Broxmeyer HE, Douglas GW, Hangoc G, Cooper S, Bard J, English D, Arny M, Thomas L, Boyse EA.** *Human umbilical cord blood as a potential source of transplantable hematopoietic stem/progenitor cells.* Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 1989. 86, Págs: 3.828–3.832.

**Kurtzberg J, Laughlin M, Graham ML, Smith C, Olson JF, Halperin EC, Ciocci G, Carrier C, Stevens CE, Rubinstein P.** *Placental blood as a source of hematopoietic stem cells for transplantation into unrelated recipients.* The New England Journal of Medicine. 2009. 335, Págs: 157–166

**Navarrete C, Contreras M.** *Cord blood banking: a historical perspective.* British Journal of Haematology. 2009. 147, Págs. 236-245.

**Querol S, Rubinstein P, Marsh SG, Goldman J, Madrigal JA.** *Cord blood banking: “providing cord blood banking for a nation”.* Br J Haematol. 2009. 147(2), Págs. 227-35.

**Brunstein CG, Wagner JE.** *Umbilical cord blood transplantation and banking.* Annual Review of Medicine. 2006. 57, Págs. 403–417.

Bone Marrow Donors Worldwide ([www.bmdw.org](http://www.bmdw.org))

**Johnson FL.** *Placental blood transplantation and autologous banking: caveat emptor.* J. Pediatr Hematol Oncol.1997. 19, Págs. 183–186.



# 6

## Manejo de Datos Genéticos

Manuel Santos

Cada vez se emplean más estudios genéticos en la investigación científica biomédica, debido a los grandes avances de la Genética Humana y su impacto a nivel de la Biología y la Medicina.

En Chile, muchos proyectos de investigación biomédica y social financiados por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica, CONICYT, a través de su Programa Fondecyt, en conjunto con otras agencias nacionales, incluyen estudios genéticos humanos. Más aún, recientemente han comenzado a crearse en el país, bancos de muestras biológicas humanas (Biobancos), que soportan la investigación con seres humanos con fines biológicos poblacionales y clínicos básicos y aplicados. Ello motiva la presente revisión sobre los aspectos éticos/ bioéticos sobre la forma de obtención y posterior manejo de los datos biológicos genéticos<sup>1</sup>, con el fin de promover una reflexión al interior de las instituciones donde se realizan estas actividades para así proveer a los investigadores pautas adecuadas para el manejo particular de estos datos aportados por las personas en el ámbito de la investigación científica biomédica.

### **A propósito de un caso emblemático de manejo inadecuado de datos genéticos en una investigación**

El 25 de julio de 2008, la revista *Science* reporta, a propósito del retiro de un artículo publicado de una investigación biomédica por carecer de consentimientos informados de los sujetos participantes en el estudio, que en forma creciente las más prestigiosas revistas internacionales de investigación biomédica están exigiendo para publicar los trabajos, la documentación de las certificaciones aprobatorias éticas/bioéticas de las investigaciones y en forma particular, documentar los consentimientos informados de los sujetos participantes en el estudio<sup>2</sup>.

El artículo que motivó la editorial de *Science* fue el de los autores japoneses Kobayashi S., Soda Y., Bai Y. y Tojo A., titulado "*Heterogeneous promoter activity of the telomerase reverse transcriptase gene in individual acute myeloid leukemia cells defined by lentiviral reporter assay*", publicado originalmente en la revista *Haematológica*<sup>3</sup>. Los investigadores no pudieron documentar la exigencia de contar con los consentimientos informados de los pacientes cuyas muestras biológicas fueron utilizadas en esta investigación, muestras que originalmente fueron obtenidas con otro fin (diagnóstico, no investigación).

<sup>1</sup> **Haga, SB y Willard, HF.** *Defining the spectrum of genome policy.* Nat. Rev. Genet. 2006. 7(12): Págs. 966-972.

<sup>2</sup> **Normile, D.** *Paper Retraction Puts Focus on Informed Consent Rules.* Science Magazine. 2008. Págs. 321-474.

<sup>3</sup> **Kobayashi S, Soda Y, Bai Y y Tojo A.** "*Heterogeneous promoter activity of the telomerase reverse transcriptase gene in individual acute myeloid leukemia cells defined by lentiviral reporter assay*". Revista *Haematológica*. 2008. Jul;93 (7): Págs. 1.103-1.105.

## **Brevia sobre Genoma humano**

Las características observables de un ser humano o fenotipo, están determinadas por los genes y el ambiente. El conjunto de genes de un individuo corresponde al genotipo. La totalidad de la información genética de un ser humano es lo que se llama genoma humano.

Los genes –unidades de herencia– residen en los cromosomas. La información genética se encuentra codificada en la molécula de ADN. Los genes corresponden a segmentos de esta molécula de ADN, con una función particular y caracterizados por una secuencia específica de las cuatro bases nitrogenadas: Adenina, Timina, Guanina y Citosina. Generalmente, un gen corresponde a una secuencia que determina una función específica, como por ejemplo, la formación de una proteína que cumple un rol específico, ya sea en las complejas vías metabólicas que presentan las diferentes células de nuestro organismo, o en la estructuración de los componentes estructurales de las células<sup>4</sup>.

Las células humanas contienen aproximadamente 11/2 mt de ADN, que está dividido en 46 segmentos que a su vez, constituyen los 46 cromosomas. En los 22 pares de cromosomas autosómicos humanos y en el par sexual X e Y, existen aproximadamente 25.000 genes. El llamado “Proyecto del Genoma Humano (PGH)”<sup>5</sup> es un proyecto de investigación billonario cuyo propósito era conocer la secuencia de todo el ADN humano (que contiene 3.2 billones de bases nitrogenadas); conocer los ~25.000 genes normales y conocer genes involucrados en enfermedades, entre los que destacan los genes relacionados con cáncer, por ejemplo, cáncer de mama.

A fines de 2011, ya se conocía la secuencia completa del genoma humano, alrededor de 23.000 genes normales y miles de genes involucrados en enfermedades<sup>6</sup>.

También existe ADN en el citoplasma celular. Se trata del genoma mitocondrial que contiene alrededor de 16.600 bases nitrogenadas (de secuencia conocida) y 37 genes (conocidos) involucrados con la función energética mitocondrial. Es interesante notar que los genes mitocondriales se transmiten sólo por vía materna en los seres humanos.

En forma posterior al inicio del desarrollo del PGH, se comenzó a realizar el estudio de cómo los genes son regulados y expresados (transcritos en productos, tales como las moléculas de RNAs (ácido Ribonucleicos) en diferentes tipos celulares, estudio conocido como el Proyecto

<sup>4</sup> **Santos, M.J.** *Declaraciones internacionales sobre Genoma Humano y Datos Genéticos Humanos*, en “Marcos Normativos de la investigación científica con seres vivos” (M. Kottow, Ed); 1ª edición. Ed. CONICYT (Santiago, Chile). 2007. Págs. 69-79.

<sup>5</sup> <http://www.ornl.gov/hgmis/home.html>, acceso el 24 Septiembre de 2012.

<sup>6</sup> **Lander, E.S.** *Initial impact of the sequencing of the human genome*. Nature. 2011. 470. Págs: 187-197.

Transcriptoma<sup>7</sup>, y el estudio de los productos proteicos de los genes, es decir el Proyecto Proteoma<sup>8</sup>, que intenta identificar todas las proteínas (o proteoma) de las células producto de todos los genes, su localización celular y su función.

Finalmente, y en forma más reciente, se inició otro proyecto científico emblemático, el Proyecto Metabólico, que intenta conocer las interacciones del proteoma a nivel del metabolismo celular<sup>9</sup>. Se estima que terminadas estas tres iniciativas, los proyectos Genoma, Transcriptoma, Proteoma y Metabólica, se podrá comprender el funcionamiento biológico de un ser vivo.

Con todo el revuelo que ha provocado el PGH, existe el peligro de considerar que todas las características biológicas de un ser humano, normales y patológicas, radican en sus genes (reduccionismo genético) y que sólo son determinadas por ellos (determinismo genético). Sin embargo, conviene señalar que los genes necesitan interactuar entre sí y con el ambiente para desarrollar su potencialidad. Estos ejemplos muestran la importancia de la llamada Ecuación fundamental de la Genética:

GENOTIPO + AMBIENTE  $\longrightarrow$  FENOTIPO

Es decir, todo fenotipo es el resultado de un genotipo que se expresa en un determinado ambiente y de las interacciones entre ellos. En otras palabras, no basta el genoma para producir las características biológicas normales y patológicas (las enfermedades) de los seres humanos<sup>10</sup>. También es importante señalar los cambios epigenéticos, es decir aquellas modificaciones que sufre el material genético sin que se altere la secuencia de sus genes, tales como algunos cambios químicos que sufre la molécula de ADN sin que se afecte su secuencia (por ejemplo, la metilación de algunas bases nitrogenadas) y que puede resultar en cambios fenotípicos normales o patológicos sorprendentes<sup>11</sup>. Estas consideraciones son particularmente importantes de destacar, puesto que cada vez más, tanto investigadores del área biomédica y social, como pacientes y público en general, estiman que el conocimiento de un dato genético puede "determinar" irrevocablemente la aparición de una condición psicológica, social o enfermedad.

<sup>7</sup> **Pedrotty DM, Morley MP y Cappola TP.** *Transcriptomic biomarkers of cardiovascular disease.* Prog Cardiovasc Dis. 2012. 55(1): Págs. 64-69.

<sup>8</sup> **Apweiler R, Aslanidis C y Deufel T.** *Approaching clinical proteomics: current state and future fields of application in fluid proteomics.* Clin Chem Lab Med. 2009. 47(6):Págs. 724-744.

<sup>9</sup> **Suhre K, Gieger C.** *Genetic variation in metabolic phenotypes: study designs and applications.* Nat Rev Genet. Oct 3, 2012. doi: 10.1038/nrg3314.

<sup>10</sup> **Hemminki K., Bermejo JL y Försti A.** *The balance between heritable and environmental aetiology of human disease.* Nature Reviews Genet. 2006. 7, Págs. 958- 965.

<sup>11</sup> **Feinberg AP.** *Epigenetics at the epicenter of modern medicine.* JAMA. 2008. 299(11), Págs. 1.345-1.350.

El Proyecto del Genoma Humano tiene un profundo impacto a nivel ético (E), legal (L) y social (S) (ELSI), por lo que un monto significativo de sus fondos está dedicado a analizar estas implicancias<sup>12</sup>.

Entre ellas, conviene señalar: el acceso a la información de las características genéticas de las personas por parte de las aseguradoras de salud y empleadores, las consecuencias del conocimiento del estado de portador de una enfermedad genética que se desarrollará en el futuro<sup>13</sup> y el debate de ideas eugenésicas y racistas<sup>14</sup>. Un ejemplo emblemático corresponde al gen que da susceptibilidad a cáncer de mama en las mujeres (oncogen BRCA): si una mujer se realiza el test para este gen, ¿las Isapres y los empleadores tienen derecho a conocer esta información antes de asegurar o emplear?<sup>15</sup>.

## ASPECTOS ÉTICOS/BIOÉTICOS IMPLICADOS EN EL MANEJO DE DATOS GENÉTICOS HUMANOS

### 1.- Declaraciones de UNESCO relacionadas con el Genoma Humano y el manejo de datos genéticos

#### A.- Declaración Universal de Genoma Humano y los Derechos Humanos

El conocimiento del Genoma Humano ha llevado a plantear aplicaciones que indudablemente tienen repercusiones bioéticas, de ahí que la UNESCO el 11 de Noviembre de 1997 publica la “Declaración Universal de Genoma Humano y los Derechos Humanos”<sup>16</sup>. Esta declaración corresponde al primer instrumento universal en el campo de la Biología; sostiene que el genoma humano es la base fundamental de los seres humanos y de su dignidad intrínseca, y que es patrimonio de toda la humanidad. Establece además que toda investigación, tratamiento o diagnóstico relacionado con el genoma, debe contar con un consentimiento informado, que los datos genéticos deben ser confidenciales, que nadie puede ser discriminado por su información genética, y condena toda práctica eugenésica<sup>17</sup>.

<sup>12</sup> <http://www.ornl.gov/sci/techresources/HumanGenome/elsi/elsi.shtml>, acceso el 24 de Septiembre de 2012.

<sup>13</sup> **Gonzaga-Jauregui C, Lupski JR. Y Gibbs RA.** *Human Genome Sequencing in Health and Disease*, Annu. Rev. Med. 2012. 63:Págs 35–61.

<sup>14</sup> **Santos, M.J.** *Manipulación genética de seres humanos.* Ars Médica. 2006. N°13: Págs. 91-102.

<sup>15</sup> **Trainer AH, Thompson E y James PA.** *BRCA and beyond: a genome-first approach to familial breast cancer risk assessment.* Discov Med. 2011. 12(66): Págs.433-443.

<sup>16</sup> <http://portal.unesco.org/es/ev>, acceso el 24 de Septiembre de 2012.

<sup>17</sup> **Santos, M.J.** *Declaraciones internacionales sobre Genoma Humano y Datos Genéticos Humanos*, en “Marcos Normativos de la investigación científica con seres vivos” (M. Kottow, Ed); 1ª edición. Ed. CONICYT (Santiago, Chile). 2007. Págs. 69-79.

## **B.- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos**

Consciente de que la recolección, utilización, tratamiento y conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para los derechos humanos y la dignidad de las personas, el 16 de Octubre de 2003, la UNESCO publica la "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos"<sup>18</sup>.

En general, esta Declaración no sólo se limita al manejo de los datos genéticos humanos, sino que incluye el manejo de los datos proteómicos y las muestras biológicas en general. A comienzos de la Declaración se menciona la singularidad y sensibilidad especial que presentan los datos genéticos humanos, en tanto ellos revelan predisposiciones genéticas, pueden tener implicancias para todo un grupo familiar, que se pueden perpetuar a través de las generaciones, pueden tener relevancia en forma posterior a la obtención de la muestra y pueden tener implicancias culturales para las personas o grupos sociales.

Las finalidades para obtener este tipo de datos quedan circunscritas a: diagnóstico y asistencia sanitaria, incluyendo tests predictivos y de screening; investigaciones médicas y científicas orientadas a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud, medicina forense y procedimientos legales y otros fines compatibles con la Declaración Universal de los Derechos Humanos. En cuanto a los procedimientos, por imperativo ético, éstos deberán ser transparentes y éticamente aceptables, supervisados por comités de ética independientes. Para la recolección y manejo de muestras biológicas y datos genéticos y proteómicos, deber recurrirse siempre a un consentimiento previo, libre, informado y expreso para el manejo de estos datos y muestras. En caso de menores de edad debe exigirse un Asentimiento Informado y en personas incompetentes un representante en interés de la persona debe consentir. Debe asegurarse la eventual revocación del consentimiento sin perjuicio ni sanción, salvo que estén irreversiblemente disociados de una persona identificable, y que el manejo de los datos genéticos y proteómicos, no conlleve a la discriminación y estigmatización de las personas.

Un aspecto importante destacado en la Declaración, se refiere al derecho de las personas a decidir ser o no ser informados de los resultados de la investigación. Por imperativo ético se requiere disponer de Asesoramiento (o Consejería) Genético a disposición de las personas que participan en una investigación biomédica o científica que involucra datos genéticos o proteómicos humanos. A este respecto, cabe hacer notar que la Consejería Genética debe ser realizada en el contexto de un acto médico por profesionales idóneos en la cual la información genética o proteómica debe ser entregada en términos simples, al alcance de las personas que la están recibiendo y debe ser imparcial y objetiva, ya que involucra asuntos que son muy

<sup>18</sup> <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>, acceso el 24 de Septiembre de 2012.

personales o familiares. Existen varios modelos bioéticos para enfrentar el consejo genético, siendo los dos más relevantes en nuestro país: el modelo principialista y el personalista<sup>19</sup>.

El acceso a los datos genéticos y proteómicos debiese estar garantizado a los participantes que deseen conocerlos, a menos que esos datos hayan sido disociados en forma irreversible de las personas. Por otra parte, debe asegurarse la Privacidad y confidencialidad de los datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas. Estos datos asociados a personas identificables NO deben darse a conocer a empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza, familiares de la persona en cuestión, salvo cuando haya razones de interés público en conformidad al derecho interno y derecho internacional de los Derechos Humanos, o cuando se haya obtenido un consentimiento informado conforme al derecho interno y derecho internacional de los Derechos Humanos. En general, los datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas en las investigaciones científicas deberían ser anonimizados y no debieran utilizarse para una finalidad distinta a la original para la cual fueron obtenidos.

En relación a las muestras biológicas conservadas, la obtención de datos genéticos y proteómicos a partir de ellas, debe estar condicionada a la obtención de un consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona de la cual se obtuvo la muestra, salvo en condiciones especiales reguladas por el derecho interno. A este respecto conviene señalar que en USA, el Departamento de Bioética del *National Institutes of Health* está promoviendo la flexibilización de esta normativa, en términos de considerar un consentimiento inicial con "finalidad abierta" para futuras investigaciones<sup>20</sup>. Un planteamiento similar ha sido esgrimido recientemente por un investigador chileno<sup>21</sup>, quien sostiene que las muestras biológicas humanas no son patrimonio exclusivo de las personas, por tanto no se requeriría su consentimiento particular para ser utilizadas con otros fines de investigación.

La Declaración continúa destacando que los beneficios resultantes de la utilización de los datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas de la investigación científica biomédica, deberían ser compartidos por la sociedad y la comunidad internacional. Finalmente, la Declaración señala la importancia de promover y aplicar las normas en los diferentes Estados y fomentar el seguimiento de la implementación de ellas, destacando la educación,

<sup>19</sup> Santos, M.J. *Aspectos bioéticos del consejo genético en la era del Proyecto del Genoma Humano*. Acta Bioethica. 2004; año X (Nº 2): Págs.191-200.

<sup>20</sup> Emanuel EJ, Menikoff J. Reforming the regulations governing research with human subjects. N Engl J Med. 2011. 365(12): Págs.1.145-1.150.

<sup>21</sup> Valenzuela CY. *Ética Científica y uso de material o datos colectados de seres humanos*. Revista Médica de Chile. 2012. 140: Págs. 390-395.

formación e información relativas a la ética<sup>22</sup>.

## 2.- Datos genéticos provenientes de poblaciones originarias

Ejerciendo el principio bioético de autonomía, el consentimiento informado para obtener y manejar datos genéticos, proteómicos y muestras biológicas debe adquirirse para cada individuo. Sin embargo, en el caso de poblaciones indígenas es necesario considerar también el consentimiento que debe dar la comunidad para desarrollar cualquier investigación en alguno de sus miembros. Es decir, están en juego dos derechos: los individuales y los colectivos o comunitarios<sup>23</sup>. Al respecto, conviene señalar que la “Declaración de Ukupseni”<sup>24</sup>, especifica que para los pueblos indígenas “el uso del llamado “consentimiento individual” constituye un atropello a nuestras culturas y el desconocimiento de nuestros derechos colectivos”.

Esta posición ha sido posteriormente ratificada por la Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Ética y Genética de Manzanillo (1996) revisada en Buenos Aires (1998)<sup>25</sup>. Se trata de una declaración específica sobre Ética y Genética en que se enfatiza la voluntariedad para la realización de los estudios genéticos en las personas y el respeto por la cultura, tradiciones y valores propios de cada pueblo.

Las informaciones aparecidas recientemente en la prensa sobre reclamos de pueblos indígenas por investigaciones genéticas que se estarían llevando a cabo con miembros de sus comunidades en nuestro país, motivaron a la CONADI (Comisión Nacional de Desarrollo Indígena) a realizar una primera Jornada de “Reflexión sobre Bioética y Pueblos Indígenas” desarrollada en Temuco el 30 de abril de 2008. Ello muestra la preocupación que tiene este organismo gubernamental sobre el tema específico.

## 3.- Datos genéticos y Biobancos

Un Biobanco es un establecimiento que recoge, almacena y distribuye material biológico y los datos asociados a dicho material<sup>26</sup>. Según la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, OCDE, en 2001 definió a los Biobancos como centros de recursos biológicos.

<sup>22</sup> Santos, M.J. *Declaraciones internacionales sobre Genoma Humano y Datos Genéticos Humanos*, en “Marcos Normativos de la investigación científica con seres vivos” (M. Kottow, Ed); 1ª edición. Ed. CONICYT (Santiago, Chile). 2007. Págs. 69-79.

<sup>23</sup> Santos, M.J. *Aspectos bioéticos de los estudios en poblaciones originarias*. Bioética en investigación en Ciencias Sociales (E. Lira, Ed); 1ª edición. Ed. CONICYT (Santiago, Chile). 2008. Págs.115-139

<sup>24</sup> <http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc33.htm>, acceso el 24 de Septiembre de 2012.

<sup>25</sup> Bergel SD y Cantú JM (eds). 2000. *Bioética y Genética*. Argentina.

<sup>26</sup> Wikipedia. <http://es.wikipedia.org/> acceso el 24 de Septiembre de 2012.

Cada vez más los Biobancos juegan un rol importante en el estudio de factores involucrados (por ejemplo, factores genéticos) en la salud de la población y que puedan ayudar a modelar programas de prevención y de políticas de salud<sup>27</sup>.

Los Biobancos existen con propósitos clínicos (trasplantes, transfusiones de sangre, diagnóstico genético); investigación (investigación en enfermedades, estudios poblacionales, farmacogenética); en la policía y en Cortes de justicia, y otros, por ejemplo, propósitos educacionales.

Los Biobancos corresponden a fuentes estructuradas que pueden ser usados para investigación genética y en la que se incluye: materiales biológicos humanos y/o información generada del análisis de ellas e intensa información asociada.

Desde el punto de vista genético, los Biobancos podrían ayudar:

- 1) Para el reconocimiento de los factores genéticos y hereditarios de las enfermedades, buscando susceptibilidad genética a las enfermedades específicas<sup>28</sup>, incluso a afecciones de origen ambiental, tales como las infecciones<sup>29</sup>.
- 2) Para hacer una prevención de salud más personalizada en base genética; por ejemplo, adaptar los tratamientos a las características genéticas del individuo, o para descubrir nuevos biomarcadores de enfermedades o diseñar nuevas drogas<sup>30</sup>.
- 3) Para establecer diagnóstico genético molecular de pacientes fallecidos a partir de muestras biológicas (por ejemplo biopsias) guardadas en los Biobancos, información que puede ser útil para familiares en riesgo<sup>31</sup>.
- 4) Para permitir seguir la evolución de los cambios genéticos en las poblaciones, que puede ayudar a comprender los mecanismos patogénicos de algunas enfermedades específicas<sup>32</sup>.

<sup>27</sup> **Sak J., Pawlikowski J, Goniewicz M. y Witt M.** *Population biobanking in selected European countries and proposed model for a Polish national DNA bank.* J Appl Genet. 2012. 53(2):Págs. 159-165.

<sup>28</sup> **Manolio TA.** *Genomewide Association Studies and Assessment of the Risk of Disease.* N Engl J Med. 2010. 363:Págs.166-176.

<sup>29</sup> **Hill, AVS.** *Evolution, revolution and heresy in the genetics of infectious disease susceptibility.* Phil. Trans. R. Soc. B. 2012. 367: Págs.840-849.

<sup>30</sup> **Whirl-Carrillo M, McDonagh EM, Hebert JM.** *Pharmacogenomics knowledge for personalized medicine.* Clin Pharmacol Ther. 2012. 92(4): Págs.414-417.

<sup>31</sup> **Godard B, Schmidtke J, Cassiman JJ, Aymé S.** *Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits.* A professional perspective. Eur J Hum Genet. 2003. Suppl 2:S Págs.88-122.

<sup>32</sup> **Founti P, Topouzis F, van Koolwijk L.** *Biobanks and the importance of detailed phenotyping: a case study--the European Glaucoma Society.* GlaucoGENE project. Br J Ophthalmol. 2009. 93(5): Págs.577-581.

5) Para permitir reconocer aquellos individuos que no presentan factores genéticos involucrados en afecciones específicas, con el fin de excluirlos de gastos adicionales para su manejo de salud<sup>33</sup>. Este aspecto ha permitido desarrollar lo que se ha denominado "Genética Comunitaria" o "Genética/Genómica de Salud Pública"<sup>34</sup>.

Los aspectos éticos de los Biobancos son uno de los temas actuales más controvertidos en Bioética y Salud Pública (<sup>35 36 37 38 39</sup>) ya que para algunos los Biobancos ofrecen la posibilidad de realizar descubrimientos que revolucionarán la investigación científica biomédica y social, y que mejorarán la salud de futuras generaciones. Para otros, los Biobancos son repositorios que preocupan, ya que poseen información personal o muestras de tejidos que serán usadas sin el respeto necesario para las personas de las cuales se obtuvieron.

Los principales problemas éticos de los Biobancos son aquellos relacionados con:

1) **El consentimiento informado:** Representa el "gold estándar" en la investigación con seres humanos, a partir del Código de Nuremberg. En el caso de Biobancos que conservan información genética, el consentimiento informado no toma en consideración los riesgos y beneficios de la investigación actual o futura para terceros, por ejemplo, familiares que podrían beneficiarse de la información genética adquirida en el curso de una investigación. El consentimiento de los participantes de un Biobanco no puede ser "completamente informado" para decidir su participación porque no se cuenta con la información que se obtendrá a futuro de esos Biobancos y también hay que considerar que los Biobancos no son un proyecto de investigación sino que una fuente para realizar investigaciones.

Finalmente, el consentimiento informado debe ofrecer el derecho de retirarse del participante de una investigación, como lo indica la Declaración de Helsinki. Para los Biobancos de gran escala (por ejemplo Biobancos poblaciones) este requisito representa un problema. Ello se ha intentado resolver ofreciendo varias alternativas: "no contacto en el futuro"; "no más acceso" o "no más uso" de las muestras o datos personales.

<sup>33</sup> Roden DM, Pulley JM, Basford MA. *Development of a large-scale de-identified DNA biobank to enable personalized medicine.* Clin Pharmacol Ther. 2008. 84(3): Págs.362-369.

<sup>34</sup> PHG: <http://www.pghen.nrw.de>, acceso en septiembre de 2012.

<sup>35</sup> Qualman SJ, France M, Grizzle WE. *Establishing a tumour bank: banking, informatics and ethics.* Br J Cancer. 2004 90: Págs. 1.115-1.119.

<sup>36</sup> Widdows H, Cordell S. *The ethics of biobanking: key issues and controversies.* Health Care Anal. 2011 19(3): Págs.207-219.

<sup>37</sup> Hens K, Van El CE, Borry P. *Developing a policy for paediatric biobanks: principles for good practice.* (2012). Eur J Hum Genet. 1-6

<sup>38</sup> O'Doherty KC, Hawkins AK, Burgess MM. *Involving citizens in the ethics of biobank research: Informing institutional policy through structured public deliberation.* Soc Sci Med. 2012. 75(9): Págs.1.604-1-611.

<sup>39</sup> Sak J, Pawlikowski J, Goniewicz M, Witt M. *Population biobanking in selected European countries and proposed model for a Polish national DNA bank.* J Appl Genet. 2012. 53(2): Págs.159-165.

Los problemas que presenta el “tradicional” consentimiento informado para los Biobancos, se ha intentado reemplazar por el “Consentimiento amplio” (o “Consentimiento en blanco”). Para algunos bioeticistas esta es la solución a los problemas del consentimiento informado “tradicional”. Sin embargo, para la mayoría, no es la solución, dado que ofrece muy poca protección y pocas garantías.

2) **Confidencialidad:** El problema de la información genética es que nunca puede garantizarse su confidencialidad absoluta, ni para el participante en el Biobanco ni para sus familiares (por ejemplo, comparando la información genética con las bases de datos de los Biobancos), independiente de cuántos procesos de anonimización se hayan realizado.

3) **Propiedad y Comercialización:** Habitualmente los Biobancos establecen claramente que los participantes no son propietarios de sus datos o muestras una vez donadas al Biobanco. Ello siguiendo la tradicional “res nullius”, es decir cualquier parte sacada del cuerpo “no es de nadie”. Esta aproximación es aún controversial. El acceso a la información obtenida por Biobancos por parte de Empresas Biotecnológicas y Farmacéuticas ha generado debate y existen Biobancos que comparten las ganancias con algunas de estas empresas y otros expresamente sólo ofrecen su información a instituciones que no profitan. Esta información debiese estar contenida en el Consentimiento inicial.

4) **Información a los participantes y recontacto con ellos:** La pregunta aquí es, ¿se debe informar a los participantes de los Biobancos de “hallazgos incidentales”, es decir aquellos de significancia clínica? Para la mayoría de los bioeticistas debiese ser un deber informar de vuelta a los participantes de los hallazgos.

## MARCO LEGAL EN CHILE

Desde el 20 de Septiembre de 2006, Chile cuenta con la Ley N° 20.120, que “Fija normas sobre la investigación en seres humanos, legisla sobre el genoma humano y prohíbe la clonación”<sup>40</sup>.

Esta ley trata específicamente los estudios genéticos que pueden llevarse a cabo en nuestro país. En sus artículos más relevantes establece que:

“Artículo 1º.- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Artículo 8º.- El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En

<sup>40</sup> <http://www.leychile.cl/> acceso en 24 de Septiembre de 2012.

consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo, ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no es patentable. Los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales.

Artículo 9º.- Sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.

Artículo 11.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Artículo 12.- La información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.

Artículo 13.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la Ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal. Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión. La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

## CONSIDERACIONES FINALES

Tanto la obtención como el manejo de datos genéticos de los seres humanos, ya sea para la investigación científica biomédica como para la generación de Biobancos, tienen aspectos particulares desde el punto de vista bioético. La información genética de una persona es un dato sensible y particular, ya que puede indicar predisposiciones para condiciones normales o patológicas, que pueden tener consecuencias no sólo para el participante de la investigación, sino que para su familia y su descendencia. Por ello, la bioética se ha preocupado de reflexionar sobre cómo manejar esta información. Dado que en nuestro país se llevan a cabo cada vez más investigaciones científicas con datos genéticos, financiadas entre otros por Fondecyt de CONICYT –y que se están creando Biobancos–, es importante promover al interior de las instituciones donde se realizan estas actividades, una reflexión bioética sobre el manejo de este tipo de datos.



# 7

## Material Biológico y Propiedad Industrial

Rodrigo Salinas

El almacenamiento de muestras biológicas y la creación de los -así llamados- Biobancos, plantea una serie de interrogantes que tocan aspectos éticos y legales respecto al uso de las muestras con propósitos diferentes de aquellos para los cuales fueron obtenidas<sup>1</sup>. Algunos de los dilemas planteados requieren, para su discernimiento, de un juicio crítico sobre la propiedad de las citadas muestras<sup>2</sup>: ¿Pertenece éstas al paciente de quien se obtuvieron, al profesional que las obtuvo, o al centro en el cual están almacenadas? Esta pregunta -y otras- surgidas en la casuística de la que se dispone en esta materia, la mayoría de las veces a partir de disputas económicas sobre las ganancias obtenidas de los productos desarrollados y los derechos de propiedad industrial sobre los inventos, no han llegado a respuestas que pudiesen considerarse definitivas.

El propósito de este artículo es entregar antecedentes sobre los casos más citados en la literatura internacional, en los que se han ventilado estas materias y las orientaciones que la legislación chilena entrega al respecto.

## DESARROLLO

A mediados de la década de los 70's, John Moore, en ese entonces un joven empresario de 31 años edad, recibió el diagnóstico de leucemia de células velludas. Su bazo, que había crecido patológicamente, fue removido por cirujanos en el Centro Médico de la Universidad de California, siguiendo la recomendación de su médico tratante, el connotado oncólogo Dr. David W. Golde.

Durante su seguimiento, Moore fue citado a control en numerosas ocasiones, entre noviembre de 1976 y octubre de 1983, ocasiones que eran utilizadas para extracción de muestras biológicas en un contexto que el paciente interpretaba como exclusivamente terapéutico. Moore no fue informado por el Dr. Golde, ni por su equipo, que tanto el bazo extraído como las muestras cumplían un doble propósito: el de aportar información y material biológico para la creación de una línea celular especial, a partir de los linfocitos-T de John Moore, que el año 1981 ya había dado lugar a una solicitud de inscripción en el registro de patentes que sería, finalmente, otorgada en el año 1984 y que prometía un retorno de alrededor de 3 billones de dólares para comienzos de los noventa.

John Moore, que había comenzado a sospechar de los consentimientos que su tratante le hacía firmar cada vez que acudía a control, en los cuales se le pedía renunciar a cualquier

<sup>1</sup> **Kapp M.** (2006). *Ethical and legal issues in research involving human subjects: do you want a piece of me?* J Clin Pathol. 59: Págs. 335-339.

<sup>2</sup> **Charo A.** (2006). *Body of Research- Ownership and Use of Human Tissue.* N Engl J Med. 355: Págs. 1.517-1519.

derecho sobre los productos que se desarrollasen a partir de las muestras obtenidas, descubrió el engaño y demandó, consecuentemente, a la Universidad de California. El juicio fue finalmente fallado en julio de 1990 por la Corte Suprema de ese estado norteamericano, resultando adverso para el demandante.

En el fallo de la Corte Suprema<sup>3</sup>, que revirtió la decisión de la Corte de Apelaciones que había encontrado razón en los argumentos de Moore, los jueces argumentaron que no existía precedente que pudiera hacer pensar que alguien pudiese alegar derechos de propiedad sobre los restos de tejidos extraídos desde el organismo y que, por consiguiente, Moore no podía pretender ser dueño –de modo alguno– del bazo que le había sido extraído por los cirujanos, con un propósito terapéutico que no estaba en cuestión.

No tenía derecho, tampoco, sobre la línea celular creada a partir de sus muestras, irónicamente bautizada a partir de su nombre como “Mo”, que a la fecha del fallo ya había entregado utilidades suficientes para enriquecer a varios, entre los cuales –demás está decirlo– no se encontraba el infeliz Moore. Este razonamiento legal, que marginaba a los pacientes de quienes se habían obtenido las muestras de cualquier tipo de propiedad sobre estas, se ha repetido posteriormente en otros fallos de los tribunales norteamericanos, siendo uno de los más conocidos el de la Familia Greenberg versus el Hospital de Niños de Miami, en que se disputaba la patente obtenida en 1997 sobre el gen responsable de la Enfermedad de Canavan, a partir de muestras obtenidas de sus hijos y otros sufrientes de esta patología<sup>4</sup>.

En el fallo, reafirmando lo sostenido por la Corte Suprema de California, los jueces sostuvieron que los derechos de propiedad sobre los tejidos desaparecen una vez que estos son entregados voluntariamente a un tercero, a la vez que resolvieron que no había lugar al alegato que la información genética obtenida de las muestras correspondía a una propiedad distinta del tejido mismo.

Aún a riesgo de parecer irremediabilmente demodé, parece inevitable ver en estos juicios, así como en un número de otros relacionados con idéntica materia, la presencia de la temida transformación que –según Carlos Marx– la burguesía provocaba en los bienes que originalmente parecían tener valor, pero no precio, transformándolos en materias transables, en *commodities*. Esta *comodificación* del cuerpo humano y de sus tejidos, así como la información genética extractable de ellos, parece haber iniciado –para bien, o para mal– un camino sin retorno, en el cual la propiedad no reside en los individuos o en la especie,

---

<sup>3</sup> Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

<sup>4</sup> Greenberg v. Miami Children’s Hospital, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003).

sino en los académicos y emprendedores que han conducido el esfuerzo de investigación y desarrollo que permite el uso diagnóstico y terapéutico de la información obtenida.

Los países desarrollados han elaborado guías y regulaciones que, admitiendo la posibilidad de adquisición de propiedad sobre los productos e información obtenidos del procesamiento de material biológico, mantienen un estándar estricto de consentimiento al momento de obtener dichas muestras. El impacto que la demanda interpuesta por Moore y su resultado tuvo sobre la redacción de estas regulaciones no puede ser sobrevaluado, lo que es evidente a partir de las numerosas alusiones a esa jurisprudencia en la literatura que discute los contenidos de aquéllas.

La oficina gubernamental creada en el Reino Unido para regular el uso y disposición de los tejidos y órganos obtenidos en intervenciones quirúrgicas o necropsias, señala en sus recomendaciones que en caso de extraerse tejido durante el curso de un procedimiento terapéutico o de investigación, del cual queda un remanente, éste puede ser utilizado con fines de investigación sólo con el consentimiento expreso del paciente de quien se obtuvo. Se exceptúa de esta exigencia, según la misma regulación, aquellos casos en los cuales el individuo del cual se obtuvo la muestra no es identificable y el proyecto cuenta con aprobación de un comité de ética autorizado.

En lo que se refiere a la obtención de propiedad industrial sobre los productos de la investigación, las recomendaciones contenidas en el informe del *Nuffield Council on Bioethics*<sup>5</sup> sobre las consideraciones éticas respecto a la obtención de patentes sobre secuencias de ADN, recomiendan un estándar de máxima exigencia sobre los criterios exigidos para su otorgamiento, incluyendo novedad, utilidad y nivel inventivo, restringiendo al máximo aquellas patentes que vayan dirigidas a proteger productos orientados exclusivamente a la investigación, sin aplicación práctica evidente al momento de la solicitud de protección.

La legislación chilena, a la vez que prohíbe la comercialización de tejidos y órganos<sup>6</sup>, no aclara de modo suficiente los asuntos referentes a la propiedad de las muestras almacenadas en bancos de tejidos. En lo que se refiere a la obtención de protección por intermedio de patentes, la ley la asegura todas las invenciones que den lugar a productos o procedimientos, “en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”. En lo que se refiere a cuáles son las materias excluidas de la posibilidad de obtener esta protección, la ley detalla entre otras: “Las plantas y los animales, excepto los microorganismos que cumplan las condiciones generales

<sup>5</sup> Nuffield Council on Bioethics. The ethics of patenting DNA, a discussion paper. Londres: Nuffield Council on Bioethics, 2002.

<sup>6</sup> Ley 19.451. Establece normas sobre trasplante y donación de órganos. Promulgada el 29 de marzo de 1996. Disponible en: <http://www.leychile.cl>

de patentabilidad (...) parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza,(...) inclusive genoma o germoplasma”<sup>7</sup>.

La ley que regula la investigación científica en seres humanos abunda en la materia, fundamentando las prohibiciones de otorgamiento de derechos de propiedad sobre el genoma, a la vez que señala explícitamente a las secuencias de ADN entre las materias excluidas: “El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables”.

## CONCLUSIONES

Parece evidente que parte importante de la discusión respecto al uso de material biológico en investigaciones posteriores a la extracción de la muestra, obtenida con fines de investigación o en un contexto terapéutico, se centra en el uso con propósitos comerciales y la obtención de derechos de propiedad sobre las muestras almacenadas y los productos derivados de ellas.

La respuesta en legislaciones de países líderes en investigación biomédica ha ido en el sentido de negar propiedad sobre estos tejidos a las personas de quienes fueron obtenidos, a la vez que refuerzan la importancia del consentimiento informado al momento de la extracción de los órganos o tejidos, así como la autonomía del individuo para rechazar la utilización de éstos con otros fines. Especial énfasis ponen, además, en la necesidad de mantener la confidencialidad de la información y en la mantención del anonimato con respecto a la muestra cuando sea imposible obtener consentimiento del individuo, debiendo contar en todos los casos con el debido informe favorable del comité de ética de la investigación.

La casuística legal sobre esta materia tiene origen, principalmente, en juicios conducidos en el extranjero. Si bien los tratados internacionales suscritos por nuestro país han tendido a homogeneizar las legislaciones en aquellos aspectos que dicen relación con la protección de los derechos de propiedad industrial, persisten diferencias en materias relacionadas con la protección entregada a material biológico, que dificultan la extrapolación de las experiencias internacionales a la situación que pudiese darse en nuestro país frente a litigios de la especie.

Es de esperar que, siguiendo la tendencia ocurrida en los últimos años, lleguen a nuestro país disputas sobre esta materia, que permitan poner a prueba los estándares legales vigentes.

---

<sup>7</sup> Decreto con Fuerza de Ley N° 3, del Ministerio de Economía. Fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial. Promulgado el 9 de marzo de 2006. Disponible en: <http://www.leychile.cl/>





# FONDECYT 30 AÑOS

Apoyando la investigación científica y tecnológica en Chile



Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica

**CONICYT**

Canadá 308, Providencia  
Santiago de Chile.

Fono: (56 - 2) 2 365 44 00