

BANCOS DE DATOS Y ADN

Marcia MUÑOZ DE ALBA MEDRANO*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *La información personal*. III. *La información personal y la salud*. IV. *Conclusiones*.

I. INTRODUCCIÓN

Dentro del evento “Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología” celebradas en el Instituto de Investigaciones Jurídicas en el verano del 2003, la investigación genómica parece ser el tema común dentro de las reflexiones bioéticas y biotecnológicas contemporáneas. En este orden de ideas, nos parece pertinente desarrollar algunas reflexiones en torno a los bancos de datos de información personal, haciendo énfasis en los bancos genéticos, es decir, aquellos que contienen material genético humano —tejidos, células o componentes sanguíneos—.

Con estas reflexiones tratamos de dar contenido a uno de los futuros elementos básicos y esenciales de las aplicaciones de la medicina genómica: los bancos de datos de ADN; ¿qué contienen?, ¿para qué se realizan?, ¿cuándo es o será pertinente crearlos?, ¿de quiénes son?, ¿quiénes tienen propiedad sobre ellos?, ¿quiénes podrán tener acceso a ellos?, ¿se presentan conflictos éticos al elaborarlos?, ¿cuáles son los requerimientos legales

* Es investigadora de tiempo completo del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM; miembro del Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud Pública; secretaria técnica del Comité del Aspectos Éticos y Legales de la Comisión Nacional del Genoma Humano.

para implementarlos? Son éstas algunas de las interrogantes que pretendemos dilucidar en estos breves comentarios.

II. LA INFORMACIÓN PERSONAL

1. *El contenido de los bancos de datos: la información personal*

Como sabemos, el desarrollo de la tecnología informática en la década de los setentas, dio lugar al manejo de grandes cantidades de información, generando los llamados bancos de datos y sistemas de información que, montadas en la tecnología telemática, han hecho de Internet un emblema del mundo contemporáneo.

Sin embargo, el manejo de la información ha generado importantes tensiones jurídicas, en particular en el caso del archivo, la recopilación, la difusión o la secrecía de la información no pública. Dentro de este rubro tendríamos a la información protegida por los derechos de autor y la información personal o nominativa, es decir, aquella que revela ciertos datos o características de un sujeto en particular. Es precisamente esta última información, que revela los datos de un individuo, la que nos interesa por ser ésta la que es relevante a la salud, y por lo tanto, trascendente en la investigación genómica.

Pero ¿qué es la información personal?, trata de todos aquellos datos que dan cuenta de la vida de un individuo: el nombre, el apellido, la edad, el sexo, el domicilio, el estado civil, el número del CURP, el número de licencia, el de pasaporte, su historia crediticia, su historia sobre el acceso a los servicios de salud pública o privada, los recibos de los servicios públicos (como la luz, el teléfono, el servicio de cable, el servicio de Internet), los datos sobre sus propiedades muebles e inmuebles, los créditos o hipotecas emitidos en su nombre. En pocas palabras, esta información refleja la interacción pública y privada del individuo en sociedad.

Gracias a las potencialidades de los instrumentos informáticos, este tipo de datos considerados inofensivos o poco relevantes desde su origen se han convertido en bienes intangibles de enorme valor tanto social, político e incluso económico.

Es evidente que tanto el Estado como las personas morales del sector público y privado están obligadas por su propia naturaleza al manejo de información y de datos personales.¹

No obstante, tanto principios jurídicos básicos del derecho internacional de los derechos humanos, como normas jurídicas nacionales, imponen ciertas restricciones de protección y prevención al manejo irrestricto de la información personal.²

2. *El marco legal de la información personal en México*

Precisamente en esta línea de ideas, la recientemente aprobada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, LFTAI, establece ciertos lineamientos básicos sobre el tema.³

Si bien es cierto que la LFTAI trata de dar respuesta a las críticas sobre la falta de regulación sobre el derecho a la información en México, incluso creando el Instituto Federal de Acceso a la Información como una entidad autónoma encargada de la tutela y promoción de la nueva ley, se establecen importantes determinaciones en torno al tema de la información personal.

Efectivamente, por primera vez en la historia de nuestra tan raquítica regulación sobre el derecho a la privacidad en México, la LFTAI define en su artículo 3, fracción II:

Datos personales: la información concerniente a una persona física, identificada o identificable, entre otra, la relativa a su origen étnico o racial, o que esté referida a las características físicas, mo-

¹ Gran parte de esta información personal es manejada por razones estadísticas a través del INEGI.

² Murillo de la Cueva, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *Revista de Estudios Políticos*, Madrid, núm. 104, nueva época, abril-junio de 1999.

³ *Diario Oficial*, 11 de junio de 2002.

rales o emocionales, a su vida afectiva y familiar, domicilio, número telefónico, patrimonio, ideología y opiniones políticas, creencias o convicciones religiosas o filosóficas, los estados de salud físicos o mentales, las preferencias sexuales, u otras análogas que afecten su intimidad.

Se trata de una definición que recoge los puntos más relevantes de las disposiciones internacionales,⁴ que desde luego es enunciativa, mas no limitativa.

Sin embargo, la nueva normatividad mexicana establece aportaciones originales y un tanto subjetivas que seguramente habrán de dar lugar a interpretación, ¿qué debemos entender por la denotación de “característica moral o emocional”? Incluso el incluir el número telefónico como elemento que puede afectar la intimidad parece peculiar —¿por qué no poner entonces el correo electrónico?—.

Desde nuestra opinión, la definición es tan general, al tomar los elementos clásicos de la definición de datos personales, como particular, al hacer mención del número telefónico, habremos de ver qué tantos conflictos puede presentar en la práctica.

Es curioso cómo el mismo legislador, al dar la definición de datos personales, cae en un error al hablar de información que afecta su intimidad, y no que revela su intimidad, presuponiendo un daño en sí mismo la revelación de esta información, cuando no en todos los casos se causará un daño.

3. La información reservada y confidencial en México: la información de la salud

Ahora bien, ¿cómo ha contemplado la nueva ley la información de la salud?, pues ésta ha sido incorporada en el concepto de información reservada, que define el artículo 13 de la siguiente forma:

⁴ Convenio del 28 de enero de 1981 del Consejo de Europa, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo.

Como información reservada podrá clasificarse aquella cuya difusión pueda:

- a) Comprometer la seguridad nacional, la seguridad pública o defensa nacional;
- b) Menoscabar la conducción de las negociaciones o bien, de las relaciones internacionales, incluida la información que otros Estados u organismos internacionales entreguen con carácter de confidencial al Estado mexicano;
- c) Dañar la estabilidad financiera, económica o monetaria del país;
- d) Poner en riesgo la vida, la seguridad o *la salud* de cualquier persona, o
- e) Causar un serio perjuicio a las artificiales de verificación del cumplimiento de las leyes, prevención o persecución de los delitos, la impartición de la justicia, la recaudación de las contribuciones, las operaciones de control migratorio, las estrategias procesales en los procesos judiciales o administrativos mientras las resoluciones no causen estado.

La misma ley establece que tratándose de información clasificada como reservada, podrá permanecer con este carácter hasta por un periodo de doce años, pudiendo perder esa clasificación cuando, dice la ley: “se extingan las causas que dieron origen a su clasificación o cuando haya transcurrido el periodo de reserva”.⁵

4. *La protección de los datos personales*

Ahora bien, la ley abre un capítulo destinado a “La protección datos personales” donde señala las obligaciones que tienen los sujetos obligados⁶ en el manejo de los mismos.

⁵ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, artículo 15.

⁶ Los sujetos obligados son determinados en la fracción XIV del artículo 3 y son: a) El Poder Ejecutivo federal, la administración pública federal y la Procuraduría de la República; b) El Poder Legislativo federal, integrado por la Cá-

Dentro de las obligaciones destacan: la protección, la actualización, la rectificación —de oficio o a solicitud de parte—, la confidencialidad y la seguridad de los datos personales.⁷ Desde luego se señala que los datos personales generados en sistemas de información públicos no podrán ser difundidos, distribuidos o comercializados, salvo autorización expresa.⁸

Sin embargo a lo largo de la mencionada ley existen algunas disposiciones concretas en las que se posibilita la difusión de la información personal, se abre la posibilidad de atentar contra la dignidad del individuo. Es evidente que dentro del proceso de reglamentación del derecho a la información y el acceso a la información, la parte relativa a los datos personales debe ser reglamentada de manera explícita por lo que la futura legislatura habrá de salvaguardar esta trascendente laguna legislativa.

III. LA INFORMACIÓN PERSONAL Y LA SALUD

1. *La difusión de la información de la salud: ¿sin consentimiento?*

Desde nuestro punto de vista la nueva Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental equivoca la manera en que autoriza la difusión libre de la información de la salud, ya que en su artículo 22 determina que: “No se requerirá el consentimiento de los individuos para proporcionar los datos personales, en los siguientes casos: I. Los necesarios para la prevención o el diagnóstico médico, la pres-

mara de Diputados, la Cámara de Senadores, la Comisión Permanente y cualquiera de sus órganos; c) El Poder Judicial de la Federación y el Consejo de la Judicatura Federal; d) Los órganos constitucionales autónomos; e) Los tribunales administrativos federales, y f) Cualquier otro órgano federal.

⁷ Artículo 20 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

⁸ Artículo 21 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

tación de asistencia médica o la gestión de servicios de salud y no pueda recabarse su autorización”. Esta disposición es violatoria de principios del derecho internacional que protegen la autodeterminación informativa donde el sujeto es el dueño de la información y es el que determina el destino de la misma.⁹

2. Las bases de datos sobre la información en salud: protección jurídica

Queremos conocer el estatus jurídico de los bancos de datos en salud, pero ¿dónde está la información sobre la salud?, en dependencia del tratamiento que se le de a la información, tendremos:

- a) Información de salud documental: es decir, todos aquellos datos que forman parte del expediente clínico, el registro de exámenes aplicados, y los diagnósticos y tratamientos que se han aplicado a un paciente. En este punto debemos aclarar que según el escenario donde se apliquen los exámenes médicos o se realice la investigación, el marco jurídico a aplicar, será diverso.
- b) Información de salud biomédica: se trata de todos los datos que son extraídos a partir de muestras de tejidos, células y que corresponden a un sujeto determinado. Estas muestras pueden ser producto de un examen médico simple o bien, como parte de un proyecto de investigación en el ámbito de la salud humana.
- c) Información de salud automatizada: se trata de los datos obtenidos de los últimos dos, pero manejados de manera automática, implicando el uso o diseño de un programa de cómputo y desde luego la estructura de un base de datos.

⁹ Convenio del 28 de enero de 1981 del Consejo de Europa, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo, artículos 5, 6 y 8.

Ahora bien, debemos señalar que siendo la Ley General de Salud la reguladora de la prestación, atención y manejo de los servicios de salud, no establece de manera expresa el concepto de expediente médico; por su parte, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en su artículo 32, hace referencia a los “expedientes clínicos”, determinando que las instituciones de salud que reciban el internamiento de enfermos estarán obligados a conservar las expedientes clínicos de los usuarios, por periodo mínimo de cinco años.

Dentro del rubro de las normas oficiales, tenemos la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico definido como “el conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención con arreglo a las disposiciones sanitarias”; también contiene la definición del *resumen clínico*, “al documento elaborado por un médico, en el cual se registrarán los aspectos relevantes de la atención médica de un paciente, contenidos en el expediente clínico. Deberá tener como mínimo: padecimiento actual, diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico, estudios de laboratorio y gabinete”.¹⁰

En las legislaciones secundarias tenemos que la normatividad del Instituto Mexicano de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado, en su artículo 2, determina que el expediente médico es de la institución. Por su parte, en la reforma del Instituto Mexicano del Seguro Social,¹¹ se estableció el rubro del expediente clínico electrónico determinando obligaciones para el manejo, sin embargo, desde luego, que el manejo automático de la información puede poner en mayor riesgo la confidencialidad del paciente en cuestión.

¹⁰ Norma oficial mexicana, NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico, punto 4 de definiciones.

¹¹ Se trata de la reforma al Instituto Mexicano del Seguro Social, publicada el 20 de diciembre del año 2001, donde prácticamente se reformó la Ley General de manera completa.

Por otro lado, dentro del manejo *privado* de la información en salud, es decir, la clínica médica privada, se aplican de manera general las disposiciones de la Ley General de Salud, pero al tratarse de servicios profesionales privados, la norma aplicable será la Ley General de Profesiones, donde se establecen normas generales de confidencialidad profesional.

Ahora bien, con relación a protección jurídica de las bases de datos están reglamentadas en el derecho mexicano por la Ley Federal de Derechos de Autor, que establece en su artículo 13: “Serán protegidos por los derechos de autor las obras: de compilación, integrada por las colecciones de obras tales como las enciclopedias, las antologías y de obras u otros elementos como las bases de datos siempre que dichas colecciones, por su selección o la disposición de su contenido o materia, constituyan una creación intelectual”, además de que el artículo 107 establece que también se encuentran protegidas “las bases de datos o de otros materiales legibles por medio de máquinas o en forma, que por razones de su selección y disposición de su contenido constituyan creaciones intelectuales, quedarán protegidas como compilaciones. Dicha protección no se extenderá a los datos y materiales de los mismos”.¹²

Por otro lado, esta misma Ley de Derechos de Autor establece que tratándose de la generación de bases de datos el artículo 109 determina que: “el acceso a la información de carácter privado relativa a las personas, así como la publicación, reproducción, divulgación, comunicación pública y transmisión de dicha información, requerirá la autorización previa de las personas de que se trate”.

Esto implicaría que al realizar un banco de datos, el sujeto diera su autorización expresa, si bien es cierto que esta disposición ratifica los principios de la Convención de Estrasburgo sobre la protección de datos personales, sabemos de sobra que es-

¹² La Ley Federal de Derechos de Autor, artículo 13 fracción XIV y artículo 107.

te artículo es norma vigente, más no positiva, ya que ninguna empresa pública o prestadora de servicios privados, o el mismo Estado, realiza esta solicitud.

3. *Las bases de datos de ADN: implicaciones jurídicas*

En teoría, al tratarse de la generación de bases de datos en materia de salud, debería solicitarse al paciente la autorización expresa para archivar sus datos en un banco de datos, informarle sobre la manera en que éstos serán utilizados, además de notificarle la manera en que deberán garantizarle su confidencialidad. Ahora con las nuevas disposiciones de acceso a la información, se podrá difundir información personal en materia de salud, sin la autorización del paciente.

Ahora bien, como hemos visto en la dinámica de los servicios de salud, se pueden generar diversas bases de datos que contendrán información en salud, pero analicemos los diversos usos:

A. Las bases de datos de ADN: uso forense

Una de las aplicaciones clásicas de las huellas y material genético es el ámbito de la medicina forense, el cual es una rama de la medicina que se encarga del estudio fisiológico y patológico del ser humano¹³ implicada dentro de los procesos de investigación penal.

Precisamente la medicina forense utiliza como herramienta de trabajo el denominado *perfil genético* que es el uso de una huella genética tomada de un tejido humano, notemos que se trata de un tejido humano, que aporta una información determinada.

En primera instancia, se clasificará asignándole un número de referencia específica —uso forense—pero si fuera requerido,

¹³ *Diccionario jurídico mexicano*, 10a. ed., Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 1997, pp. 2090 y 2091. voz: *Medicina forense*.

sobre este mismo perfil genético, podrían aplicarse una serie de reactivos y encontrar otro tipo de información —uso del derecho familiar o uso biomédico—.

Ahora bien, con relación a la creación de bases de datos sobre información genética en la aplicación forense, encontramos a la institución Interpol, cuyo objetivo es generar servicios que ayuden a combatir y optimizar el esfuerzo internacional en el combate del crimen; forman parte de esta corporación 181 miembros, y en un proceso de encuesta sobre el manejo de bancos de datos genéticos, 127 países contestaron que 77 países, es decir el 43% realizan análisis de ADN, y que 41 de los países, es decir el 23% tienen ya en operación una base de datos de ADN. Este mismo índice aumentó el 14% de 1999 a 2002, y el 38% de los países predican que empezarán a desarrollar bases de datos ADN en los próximos 5 años.¹⁴

En los tiempos de la globalización y el impacto de la biogenética se proyectan en el ámbito de la medicina forense escenarios donde se construyan grandes *biorepositorios*, es decir, grandes bancos de ADN, incluso la prensa ha dado ideas, como la generación de los nuevos *hackers* de la era genómica, los *biohackers*, que estarían a la saga de obtener datos de bancos y/o repositorios de información genética, también se ha pensado sobre la obtención de huellas genéticas sin el consentimiento y voluntad del sujeto, ¿será esto viable?, ¿podrá evitarse?, ¿cómo implementar la protección del sujeto? Desde luego que para el derecho se presentan enormes retos que habrán de buscar y salvaguardar la protección de la integridad física del individuo.¹⁵

B. Las bases de datos de DNA: uso social

En este renglón tenemos los bancos que se generan bajo el cumplimiento de normas particulares, como es el caso de la lla-

¹⁴ <http://www.interpol.int/Public/Forensic/dna/inquiry/default.asp>

¹⁵ <http://www.usnews.com/usnews/nycu/tech/articles/021202/2dnabanks.htm>

mada *huella de talón*, en la prevención de retraso mental producido por hipotiroidismo congénito, por lo que a todo niño, entre 48 horas y tres meses de edad, se puncionará el talón para obtener seis gotas de sangre, que deberán ser recogidas en un filtro específico, muestra que deberá ser identificada y remitida a un laboratorio especializado para establecer la presencia o no de la enfermedad.¹⁶ Es evidente que en este enorme banco de datos generado a partir de esta enfermedad podrían hacerse un sin número de pruebas de perfil genético, pero, ¿cuántas pruebas genéticas pueden hacerse en México?, ¿cuáles de éstas pueden aplicarse a nivel neonatal?, ¿quién tiene el control sobre estos bancos de muestras genéticas?, ¿qué sucede con la información que puede recolectarse?, ¿se debe informar sobre una predisposición genética a la enfermedad?, ¿cuándo se debe informar?, ¿sólo cuando es mortal?, ¿sólo cuando puede heredarse?, ¿cuándo sí?, ¿cuándo no? Estas son algunas de las preguntas que debemos abordar en el marco de la educación y difusión sobre la importancia del genoma humano.

Como mencionamos en líneas anteriores, a partir del perfil genético, se aplicarían una serie de reactivos para comprobar los lazos de filiación existentes entre los sujetos involucrados en un juicio de alimentos.

Ahora bien, en particular y con relación a la aplicación de pruebas de ADN para la determinación de la paternidad, podemos comentar que en términos de eficiencia y veracidad, la prueba manejada con los adecuados requerimientos técnicos y metodológicos es 100% veraz.

Desde el punto de vista jurídico, el examen de ADN, como medio de prueba en un juicio en México, está teniendo diversas suertes de eficacia, en primer lugar, existe la tecnología en la aplicación y evaluación, en segundo lugar, los litigios jurídicos que esta situación ha desatado. Con relación al primer aspecto,

¹⁶ Norma técnica número 321 para la prevención del retraso mental producido por hipotiroidismo congénito, publicado en el *Diario Oficial* el 22 de septiembre de 1988.

en nuestro país no existe un registro de los laboratorios que estén capacitados para realizar la prueba de manera eficiente y veraz, es por ello que en la mayoría de los casos los abogados prefirieron mandar la pruebas a laboratorios en los Estados Unidos, de hecho existen servicios que ofertan ese tipo de servicios o en el peor de los casos, ofrecen proporcionar paquetes de pruebas de ADN a domicilio.¹⁷

En cuanto al punto de la viabilidad jurídica de la prueba de ADN en un juicio de paternidad, podemos comentar que se han presentado algunos juicios, y las jurisprudencias dictadas en este sentido, que apoyan la postura de la no viabilidad, ya que no puede obligarse a un sujeto a aplicarse la prueba en contra de su voluntad, por ser un atentado hacia su integridad física. Si analizamos la forma en que estas pruebas fueron aceptadas en otros países, encontramos que esta misma opinión siguieron las opiniones jurisprudenciales en el derecho comparado, sin embargo, la viabilidad se dio a nivel legislativo introduciendo la presunción *ficta* en caso de negarse a participar en el examen, argumentando la protección del menor.

C. Las bases de datos de ADN: uso médico

Ahora bien, tenemos como último punto las bases de datos de ADN de uso médico, evidentemente, en el escenario del proyecto del genoma humano que tiene como objeto completar la secuenciación del ADN. Debemos comentar que el *genoma humano* es el conjunto de nuestra información genética; la palabra *genómica* fue propuesta por Thomas H. Roderick en 1986, para describir la disciplina cuyo objetivo era mapear y secuenciar el genoma humano; precisamente en la secuenciación se han dado dos líneas de análisis básicas, la *genómica estructural* que contempla las interacciones del genoma y la *genómica funcional*, que analiza las funciones de los genes.¹⁸

¹⁷ <http://www.adnpaternidad.com.mx/aboutusesp.htm>

¹⁸ <http://www.policlinicagipuzkoa.com/GeneticaMolecular/diccionar.htm>

El desarrollo de las tecnologías informáticas en el ámbito de la genética humana está dando lugar a nuevas ramas de desarrollo informático, así empieza a desarrollarse la *bioinformática*, o la *biología computacional*, o la *genómica computacional*, que es la ciencia que permite crear y gestionar bases de datos biológicos tratando de registrar y eventualmente simular, toda la complejidad del ser vivo, es decir, que ordena la estructura jerárquica de los genes, su ordenamiento dentro del genoma, la función de las proteínas para las que codifican y las interacciones entre estas proteínas, que da lugar al mantenimiento del metabolismo, la reproducción y la forma.¹⁹

En el ámbito de la aplicación clínica *la prueba genética* es un método experimental que permite determinar el estatus genético de un individuo bajo sospecha de una condición genética particular; dada una historia familiar relevante, síntomas o sospecha clínica. Los resultados habrán de ser comunicados a través de un *Consejo Genético*, que es el proceso por el cual los enfermos o sus familiares que corren el riesgo de padecer una enfermedad hereditaria o una malformación congénita, son informados sobre la probabilidad de su aparición o transmisión, así como de las consecuencias de la misma y de los medios que permiten prevenir o tratar dicha enfermedad.²⁰

Estos escenarios genéticos desde luego que empiezan a generarse con mayor intensidad frente a la aparición de la *medicina genómica*, la cual revolucionará la práctica de la medicina al ofrecer nuevas formas de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, tanto individuales, familiares y poblacionales.

D. Los aprendizajes del caso de Islandia

Es pertinente destacar el caso de Islandia que, con una población de 270,000 personas, y que por sus características se ha

¹⁹ <http://www.ugr.es/~oliver/biocomp/1Introduccion.html>

²⁰ <http://svneurologia.org/fc/geneticacom.htm>

mantenido aislada y homogénea, representa un perfil ideal para rastrear variaciones genéticas que producen enfermedades. En el año 1998 el Congreso de la Unión aceptó la propuesta del ministro de Salud de Islandia para firmar un convenio con la compañía americana CODE, para crear un gran banco de ADN con la finalidad de rastrear el origen vikingo de la población, además desde luego de rastrear las variaciones genéticas de la población.²¹ Los bancos que se crearían serían:

- Banco de expedientes médicos de ciudadanos;
- Banco ADN de los ciudadanos;
- Banco de datos genealógicos.

Debemos mencionar que tanto los datos genealógicos como los del expediente médico se habían venido creando desde la Primera Guerra Mundial. Sin embargo, la Asociación Médica de Islandia estuvo en contra, en virtud de que los ciudadanos aceptaron el proyecto sin la adecuada discusión sobre la temática y el manejo de la privacidad de los expedientes médicos.²² Por otro lado, parte de los conflictos sobre la recopilación de ADN eran: ¿es posible proporcionarlo si en su momento, no se había acordado donar las muestras para éste propósito? Especialistas opinan que en este tipo de proyectos, y cuando sea imposible rastrear al sujeto por un manejo anónimo de las muestras, no es necesario recurrir a pedir su consentimiento informado en el nuevo sentido. Sin embargo, siempre que existan identificadores será necesario pedir la autorización. El problema se encontraba en saber si sería benéfico para los ciudadanos de Islandia, el proporcionar su ADN y que éste fuera manejado de “manera simplista y reduccionista tal forma que

²¹ Annas, George, “Rules for Research on Genetic Variation, Lessons from Iceland”, *The New England Journal of Medecin*, vol. 342, núm. 24, junio 15 de 2000.

²² *Idem*, Todos los archivos sobre expedientes médicos serían proporcionados al proyecto, salvo, cuando existiera una expresión expresa del ciudadano, p. 1830.

podieran etiquetar a la población de Islandia de manera negativa, por ejemplo, con tendencias al alcoholismo y violentas”.²³

Por otro lado, tratándose de información sobre archivos médicos, para Annas, en la mayoría de los casos se realizan investigaciones sin el consentimiento informado de los pacientes, y mientras se mantengan los requerimientos de confidencialidad no existirán problemas.

Sin embargo, no son lo mismo expedientes médicos que ADN, dice Annas, ya que “las moléculas de ADN son como un “diario futuro probabilístico” más que el *record* de eventos pasados”²⁴ y como un diario, éste no debe ser abierto o conocido como sucede en los primeros. Ciertamente el manejo del ADN esconde reglas aún más delicadas, como reza un dicho vikingo “El destino de un hombre debe estar oculto para preservar su propia tranquilidad”. Además de que históricamente el manejo del ADN ha sido utilizado por los gobiernos de manera abusiva, diseñando políticas de esterilización y eugenesia.²⁵

Otro tipo de problemas éticos con relación al proyecto de Islandia, se encuentran en el consentimiento informado, ¿tenía el ministro de Salud la autoridad y la capacidad para otorgar el consentimiento a nombre de los ciudadanos de Islandia?, ¿lo tenía el Congreso de Islandia para aprobar el proyecto?, ¿tendrían los ciudadanos la posibilidad de retirar sus archivos médicos y su ADN del proyecto si fuera su voluntad?

Es evidente que el caso de Islandia nos ayuda a comprender la serie de elementos a considerar en los proyectos de medicina de genómica poblacional, tanto desde el punto de vista jurídico como ético, que se pueden resumir en: el consentimiento informado otorgado por una persona o por un grupo de personas; la

²³ *Idem*, p. 1832

²⁴ Annas, George, “Privacy Rules for DNA Databanks: Protecting Coded future diaries”, *JAMA*, 1993, pp. 2346-2350.

²⁵ Annas, George y Grodin Michael (eds.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*, Nueva York, Oxford University Press, 1992.

confidencialidad de la información y los usos posteriores, tanto a nivel de investigación o comercial; el derecho a saber la información genética y las conveniencias de saberlo para las dolencias donde no existen terapias.

E. Las recomendaciones de HUGO

El famoso grupo de aspectos éticos de HUGO, del Proyecto del Genoma Humano, la cual ha sido la corporación que ha venido señalando los puntos álgidos del manejo de la información genómica, la importancia de la protección jurídica de la privacidad genética y los riesgos de la estigmatización y discriminación por cuestiones genéticas, y para prevenir la futura generación y explotación de bases de datos de ADN, realizó en diciembre del año 2002 las siguientes declaraciones:²⁶

- a) Las bases de datos genómicas son bienes públicos globales: es decir, que deben tener acceso público y general.
- b) Los individuos, las familias, las comunidades comerciales, las instituciones y los gobiernos deben promover el bien público: es decir, que los beneficios sobre el uso de las bases de datos genómicas deben ser promovidos dentro de las sociedades.
- c) Se debe promover el flujo de la información generada y los beneficios obtenidos a través de los bancos de datos, debe ser gratuita: es decir, que se deben compartir la información, los resultados y los beneficios que los bancos de datos genómicos puedan aportar a las sociedades.
- d) Las decisiones de privacidad individuales, familiares y comunitarias con respecto a su información genética debe ser respetada: en este sentido, debe ser garantizada y respetada la privacidad individual, familiar y comunitaria siempre que haya habido una declaración en ese sentido.

²⁶ <http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/HUGOHGD.htm>

- e) Los individuos, las familias y las comunidades deben ser protegidos de la estigmatización y la discriminación por cuestiones genéticas: como señaló desde su aparición ELSI-HUGO, la discriminación y estigmatización por razones genéticas es uno espacio importante a atacar.
- f) Los investigadores, las instituciones públicas y comerciales tienen el derecho a una retribución justa por motivo de las inversiones realizadas en la generación a las bases de datos genómicos, por concepto de derechos de la propiedad intelectual: en este punto ELSI se declara a favor de la retribución económica justa por las inversiones en materia de propiedad intelectual.

Ellos también han hecho la definición de:

- *Banco de datos genómico*: es la colección de datos acomodado de manera sistemática, de tal forma que la información pueda ser recuperado. Los datos genómicos incluyen tanto ácidos nucleótidos como la secuencia de proteínas (incluyendo polimorfismos neutrales, susceptibilidad de alelos hacia varios fenotipos y mutaciones patogénicas) y polimorfismos de aptotipos. El trabajo asociado con la generación de bases de datos incluye: recolectar, anotar, guardar, validar y preparar cierto tipo de información para su transmisión.
- *Bienes públicos globales*: son aquellos cuyo alcance es mundial, pueden ser disfrutados por todos sin excluir a ningún grupo, y cuando son consumidos por un individuo, no es en perjuicio de otros.

IV. CONCLUSIONES

Es evidente que en el futuro la medicina genómica se perfila como uno de los avances que tendrán mayor apoyo y desarrollo a nivel científico, político y económico.

La generación de bases de datos de información genómica de corte poblacional se proyecta como una herramienta de gran utilidad en el desarrollo de esta nueva medicina, individualizada, predictiva, preventiva y determinista. El sujeto objeto de estudio serán los individuos en su circunstancia, con relación a su grupo de familia, y a su vez relación con su grupo de origen poblacional.

Los aspectos éticos deben ser abordados con mayor detalle, sobre todo en aquellos puntos o investigaciones donde se recolectara, o utilizará tejidos de donde se podrá extraer el ADN, en particular, en el ámbito de la medicina genómica se plantean importantes modificaciones al consentimiento informado con un nuevo matiz genómico, sobre todo en el manejo y recolecta de tejidos que contienen el ADN.²⁷

²⁷ “Informed Consent for Population-based research Involving Genetics”, *JAMA*, vol. 286, núm. 18, noviembre 14 de 2001.