

DERECHO GENÓMICO Y SU REPERCUSIÓN EN CONDICIONES DE EQUIDAD

Catalina KÜHNE PEIMBERT
Gonzalo MOCTEZUMA BARRAGÁN
María Julia PRIETO SIERRA

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Derecho internacional*. III. *Marco jurídico mexicano*. IV. *El genoma y el derecho de familia*. V. *Conclusiones*.

I. INTRODUCCIÓN

El genoma humano aun teniendo una estructura uniforme en todos los seres humanos, resulta único en cada persona, ya que sus variaciones nos hacen miembros individuales de nuestra especie; éstas al heredarse provocan que cada población desarrolle variedades comunes relacionadas en un porcentaje importante por las condiciones ambientales, esto es, el clima, la alimentación, los usos y costumbres sociales, los factores económicos, que entre otros, influyen en la evolución de la configuración genética.

Considerando que en nuestro país se presenta una situación única en el mundo debido a que "...existen cerca de 60 grupos étnicos que difieren entre sí en sus variaciones genómicas (y que) hasta el momento no existen estudios de polimorfismos genéticos asociados a respuesta a fármacos en la población mexicana", es evidente la necesidad de profundización en nuestro "libro de la vida", como una herramienta científica que nos permita el conocimiento de nuestra susceptibilidad o resistencia a enfermedades comunes, así como la respuesta esperada a tratamientos farmacológicos, toda vez que los hallazgos obtenidos de otros grupos étnicos resultarán ineficaces para la mayoría de los mexicanos.¹

¹ Moctezuma Barragán, Gonzalo, González Marín, María de Lourdes, "El genoma y los mexicanos", *Derecho y Cultura*, invierno 2001-primavera 2002, p. 11.

El Proyecto Genoma Humano al dar origen a nuevos conocimientos y aplicaciones da paso a implicaciones éticas, legales y sociales como las siguientes: ¿A quien le corresponde la responsabilidad de discriminar entre lo permitido o no? ¿Se puede seguir tratando científicamente a la vida humana con los criterios hasta ahora empleados en materia de investigación en humanos? ¿Qué beneficios se justifican frente a los avances biomédicos? ¿Es posible sacar provecho de algo tan personal como puede ser la revelación de la intimidad genética? ¿Quién controlará y empleará la información genética de los diferentes individuos? ¿Qué información puede ser pública y cuál debe permanecer como confidencial?

Los nexos entre derecho y genoma humano son de índole variada. Abarcan desde la reglamentación en el uso del conocimiento adquirido en el Proyecto del Genoma Humano, patentes, la regulación de bases de datos con información genética, la identificación de personas en el ámbito penal o familiar con base en datos genéticos, el derecho a la privacidad, incluyendo el alcance de las investigaciones en embriones y el debate de la clonación.

Respecto a la regulación jurídica frente al esclarecimiento del genoma, en el eje de la discusión, se encuentra la dignidad del ser humano como principio fundamental y derecho básico. Por ello, el marco jurídico del genoma humano ha de enfocarse a la regulación de la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de origen genético, observándose una serie de principios generales como la inviolabilidad del ser humano y sus derechos, la confidencialidad, la autonomía de la voluntad, la equidad en el acceso a la tecnología y la no comercialización del cuerpo humano.

II. DERECHO INTERNACIONAL

El orden jurídico constituye el armazón exterior de la vida social, que da forma y estructura a la comunidad basada en su axiología. En consecuencia, el Estado de derecho ha de contemplar a las leyes, primero, como medios para hacer valer fines y valores y, segundo, como medios para encauzar y dirimir las controversias entre los diversos valores y pretensiones de las clases sociales, comunidades, grupos de interés y grupos políticos.²

² Moctezuma Barragán, Gonzalo, "Técnica legislativa en el ámbito de la salud", *Propuestas de reformas legales e interpretaciones de las normas existentes*, México, Themis, 2002, pp. 1499-1517.

En el ámbito internacional por sus implicaciones éticas, jurídicas y sociales, la biología ha pasado del campo contemplativo al analítico y, como consecuencia, al de la intervención, estableciendo principios generales que deben servir de guía para la regulación interna sobre la materia, toda vez que en el campo de la salud las normas han de ser precedidas por políticas sanitarias basadas en supuestos científicos y técnicos.

Los principios deben transformarse en reglas capaces de especificar hasta dónde es éticamente conveniente que pueda someterse a una persona a un riesgo para poder procurar un beneficio para sí u otro; es decir, se requiere de un conjunto de criterios para poder resolver los casos difíciles.

Es así como se han consensado instrumentos de carácter internacional de importancia en materia del genoma humano como son el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina del Consejo de Europa³ y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.⁴

En este sentido, la Convención del Consejo de Europa reconoce que toda intervención en el ámbito de la salud sólo podrá efectuarse cuando la persona afectada exprese su libre e inequívoco consentimiento informado, es decir, siempre que haya mediado la información respecto de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como la explicación sobre los riesgos y consecuencias de ésta.

Además establece la privacidad, entendida como el derecho de toda persona a que se le respete su vida privada cuando se trate de información obtenida respecto de la misma, sin embargo, dentro de este punto al igual que la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, contiene el principio que reconoce el derecho de toda persona de decidir a que se le informe o no, de los resultados de un examen genético, así como de sus consecuencias, contando con la potestad de delegar el manejo de información a un “tercero interesado” usualmente, familiar o médico.

Por otra parte, la Convención del Consejo de Europa dispone que deberá prohibirse la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para la selección de sexo, salvo en aquellos casos en que sea preciso para evitar enfermedades hereditarias graves ligadas al sexo. En cuanto a

³ Celebrado el 4 de abril de 1997.

⁴ Aprobada por unanimidad el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General.

la creación de embriones con fines de experimentación, apunta que sólo podrán realizarse cuando estén permitidos por la ley, siempre y cuando se garantice la protección adecuada al embrión.

En el mismo tenor, la Declaración de la UNESCO⁵ establece una serie de principios relacionados con los derechos de las personas interesadas, los que consisten en que toda investigación, tratamiento o diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá llevarse a cabo previa evaluación rigurosa de los riesgos y ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de carácter nacional; además de que en todos los casos deberá contarse con el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada, en caso de que ésta no se encuentre en posibilidad de manifestarlo, siempre que en ellas se reconozca la obligación de sólo llevar a cabo la investigación cuando reporte un beneficio directo para la salud de la persona incapaz, teniendo en cuenta su interés superior; además reconoce el principio de publicidad de las investigaciones, pero con la reserva de mantener la confidencialidad de los datos genéticos asociados a personas y comunidades identificables.

Por otra parte, determina el derecho de reparación del daño del que pueda haber sido víctima el sujeto a investigación, cuando éste tenga como causa directa y determinante la intervención en su genoma.

En materia de clonación ocurre en el mundo entero un debate. Hay unanimidad sobre prohibir la de carácter reproductivo, pero no sobre los medios para practicar la de carácter terapéutico, una formidable promesa de avance científico, que mejorará las capacidades humanas para enfrentar una gran diversidad de males, entre ellos algunos de extrema crueldad. Hay pareceres contrarios a toda investigación en esa materia, sea para fines reproductivos o terapéuticos; y los hay que disputan sobre qué clase de células deben ser utilizadas en las indagaciones, si sólo las procedentes del cordón umbilical, o también y de preferencia (porque su potencial experimental es mayor) las de embriones humanos.

No se ha podido generar un consenso internacional sobre la materia; sin embargo, en marzo de 2005, la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas logró adoptar la Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación, con 84 votos a favor (entre los que estuvo el de México), 34 en contra y 37 abstenciones. La mencionada Declaración establece que

⁵ Capítulo Segundo. Consentimiento.

los Estados miembros deberán adoptar las medidas oportunas que permitan proteger adecuadamente la vida humana en la aplicación de las ciencias biológicas; prohibir todas las formas de clonación humana, en la medida en que sean incompatibles con la dignidad y la protección a la vida humana; así como, la aplicación de las técnicas de ingeniería genética que puedan vulnerar la dignidad.

Aunque la Declaración no es de carácter vinculante, señala parámetros generales que los Estados miembros deberán contemplar en sus legislaciones, además tendrán la tarea de precisar los alcances de la Declaración al definir conceptos como el de dignidad humana.

III. MARCO JURÍDICO MEXICANO

El genoma humano y sus aplicaciones al encontrarse en fase de desarrollo e investigación encuentran su normativa en: la Ley General de Salud; la Ley de los Institutos Nacionales de Salud; los Reglamentos de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, de Prestación de Servicios de Atención Médica, de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y, la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del expediente clínico.

Las investigaciones realizadas respecto al genoma humano aplicadas a la salud humana son materia de salubridad general, ya que la Ley General de Salud⁶ establece que “es materia de salubridad general la coordinación de la investigación de la salud y el control de ésta en seres humanos”, así como “el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres de seres humanos”.

La investigación del genoma humano y sus aplicaciones en materia de salud se rigen por la normatividad establecida para la investigación en salud, que comprende⁷ el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, así como los que generen conocimientos respecto a los vínculos que existen entre las causas de enfermedades, la prevención y control de problemas de salud que se consideren prioritarios para la población y al estudio de técnicas y métodos que se recomienden para la prestación de servicios de salud.

⁶ En su artículo 3o., fracciones IX y XXVI.

⁷ Artículo 96 de la Ley General de Salud.

Por tal motivo, las investigaciones del genoma humano deberán realizarse siempre y cuando se respeten los principios científicos y éticos que las justifiquen, de forma especial cuando éstas se refieran a su posible contribución para la resolución de los problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos en la ciencia médica. Sólo podrán llevarse a cabo cuando el conocimiento que pretendan producir no pueda ser obtenido por otro método; exista la razonable seguridad de que no se expondrá al sujeto a investigación a riesgos innecesarios; se cuente con el consentimiento informado por escrito del sujeto que va ser sometido a la investigación, o en caso de incapacidad, por su representante legal; además sólo podrá ser realizada por profesionales de la salud, en instituciones médicas que actúen bajo la estricta vigilancia de las autoridades competentes y cuando exista un profesional que actúe como responsable, el cual deberá suspender la investigación en cualquier momento si llegan a sobrevenir riesgos de lesiones graves, de invalidez o muerte del sujeto de la investigación.

Los profesionales de la salud podrán utilizar en el tratamiento de una persona enferma nuevos recursos terapéuticos cuando exista la posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente

El artículo 330 de la Ley General de Salud dispone la prohibición del uso de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos, para cualquier finalidad, por lo que al realizar una interpretación *a contrario sensu* de la norma se deriva la posibilidad de su empleo en los demás casos. En relación con la investigación la Ley General de Salud establece:

En coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las demás instituciones de educación superior, la Secretaría de Salud realizará y mantendrá actualizado un inventario de la investigación en el área de salud, y para salvaguardar los principios éticos, dispone que en las instituciones de salud bajo la responsabilidad de los directores o titulares de las instituciones de salud respectivas, habrá una comisión de investigación y otra de ética, cuando se realicen investigaciones en seres humanos.⁸

⁸ Moctezuma Barragán, Gonzalo, *Derechos de los usuarios de los servicios de salud*, México, UNAM, Cámara de Diputados, Secretaría de Salud, 2001, p. 32.

Además, en la ley de referencia se establecen las definiciones de célula germinal, componentes del cuerpo humano, disponente, embrión, feto, órgano, tejido y trasplante, y señala que los establecimientos de salud que realicen la extracción, análisis, conservación, y preparación y suministro de células requieren de autorización sanitaria y deberán de contar con un comité interno de trasplantes. Por otra parte, destaca que serán consideradas como disposición ilícita de órganos, tejidos y células las que no se encuentren establecidas en dicha ley.⁹

A raíz de la adopción de la Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, el gobierno federal impulsó la creación de diversas instancias para la generación de conocimientos y la adopción de los criterios y principios, bajo los cuales deberán conducirse las actividades relacionadas con la investigación del genoma humano. En este sentido, es de vital importancia la creación del Instituto de Medicina Genómica.

El 20 de julio de 2004 fue publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, el “Decreto por el que se adiciona la fracción V bis al artículo 5, y un artículo 7 bis al Capítulo I del Título Segundo, de la Ley de Institutos Nacionales de Salud”.

El Instituto Nacional de Medicina Genómica tiene, entre sus facultades, además de las que le confiere Ley de los Institutos Nacionales de Salud, a todos los institutos, las que a continuación se enumeran:

- Realizar estudios e investigaciones básicas, experimentales, clínicas, epidemiológicas y de desarrollo tecnológico en las áreas de su especialidad, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de los afectados. Subraya que en ningún caso podrán ser sujetos de investigación las células troncales humanas de embriones vivos, o aquellas obtenidas por trasplante nuclear.
- Promover medidas de salud e impulsar en forma decidida la vinculación con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina genómica y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales.

⁹ Título Décimo Cuarto de la Ley General de Salud.

- Fomentar la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada, obteniendo con ello protocolos de innovación tecnológica en cuanto a la elaboración de medios de diagnóstico, fármaco-genómica y terapia génica.
- Ser el Centro Nacional de Referencia para asuntos relacionados con estudios sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

El Instituto Nacional de Medicina Genómica establece mecanismos de interlocución con otras naciones, lo que permite que se cumpla con los principios de solidaridad y cooperación, así como el de publicar los resultados de estudios de personas no identificables establecidos por la UNESCO.

Por otra parte la creación del mencionado instituto permite a México tener mecanismos para no depender de los avances tecnológicos y científicos de los demás países y la reducción de costos en la salud de la población al fomentar mecanismos de medicina predictiva y preventiva.

IV. EL GENOMA Y EL DERECHO DE FAMILIA

Los nuevos conocimientos y técnicas generadas a partir del Proyecto Genoma Humano no sólo están repercutiendo en el campo de las ciencias biológicas y médicas, sino también en el ámbito familiar.

La familia está constituida por el grupo de personas que proceden de un progenitor o tronco común en un sentido amplio y que las relaciones jurídicas entre sus miembros tienen como fuente el matrimonio, el parentesco y el concubinato.¹⁰ El vínculo familiar ofrece importancia jurídica porque da nacimiento a una amplia serie de derechos y de obligaciones, especialmente referidos al matrimonio, a la relación filial, a los alimentos y a las sucesiones.

Uno de los temas en puerta es la selección de sexo, ya que durante muchos años, la posibilidad de elegir de forma fiable el sexo de los hijos se limitaba al infanticidio, al abandono de los descendientes de sexo no deseado o, recientemente en ciertos países, al aborto selectivo después de una ecografía. Recientemente, la posibilidad de determinar el sexo en embriones preimplantatorios, así como la puesta a punto de una técnica de

¹⁰ Véase voz “familia”, *Enciclopedia Jurídica Mexicana*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Porrúa, 2002, p. 43.

separación de los espermatozoides portadores de un cromosoma “X” o de un cromosoma “Y” por citometría de flujo ha reabierto el debate, y esta posibilidad —actualmente prohibida por la mayoría de las legislaciones si no se realiza por razones de carácter diagnóstico o terapéutico—, enfrenta a problemas morales y jurídicos que deben ser explicitados y debatidos.

La tendencia que prevalece actualmente es hacia la prohibición tajante sobre la selección del sexo, sin embargo, cabría preguntarse qué tanto se limita la libre decisión mientras que, a la vez, resulta inefectiva para evitar el fantasma de los “hijos a la carta” e inclusive por razones reales de peligro de tipo demográfico. Al respecto, un análisis realizado en 1974 por el *National Fertility Study* que cuenta con el apoyo del Instituto Nacional para la Salud, indicaba que si se descubriera un método seguro, de confianza y fácil, la mayoría de las mujeres casadas escogería el sexo de sus hijos. La principal preferencia que surge del análisis era el deseo de que el primer hijo fuera muchacho, pero debido a que aparecía una preferencia casi del mismo alcance para que el segundo hijo fuera niña la relación de nacimientos varón-hembra sería probablemente enseguida establecida de nuevo en la actual 105-100. Por otra parte, implicaría una reducción del número de familias con varios hijos todos del mismo sexo.¹¹

Se debe tener en cuenta que cualquier decisión de política jurídica se toma en unas coordenadas espacio tiempo concretas y finitas. Y si se trata de una decisión que vincula con carácter general, debe prevalecer el interés general sobre el particular, pero si se trata, por el contrario, de una decisión que afecta a personas concretas, debe proteger y ponderar los intereses en juego de las partes implicadas. En todo caso, quien decide en derecho debe plantearse si su resolución afecta a derechos fundamentales y puede entrar en colisión con otros derechos, con los intereses de los afectados, o con principios y valores como la dignidad humana.

El patrimonio genético de los seres humanos forma parte de la intimidad personal, de conformidad con lo establecido por el Congreso de Estocolmo de 1967. La intimidad es el derecho que asiste a su titular en su goce y el hecho de que se impida la intromisión a terceros.

La filiación no es una institución creada, sino un hecho natural que el derecho acepta, reconoce y regula, inspirado en un criterio de protección que se basa en la naturaleza y en el interés social. La filiación es en principio,

¹¹ Money, John y Tucker, Patricia, *Asignaturas sexuales*, Barcelona, ATE, 1975, p. 147.

una relación biológica entre progenitores y descendientes, la cual tendrá consecuencias jurídicas después de su establecimiento en términos decretados por la ley.

En esta materia, la pericial de huella genética plantea dilemas en torno al derecho genómico, ya que para algunos autores existe un conflicto entre el derecho a la intimidad en materia de información genética y el derecho a conocer su filiación.

Esta prueba pericial se encuentra basada en la misma metodología desarrollada para estudiar enfermedades hereditarias, ya que mediante éstas se identifican genes causantes de enfermedades en familias portadoras de un trastorno congénito y se predice el riesgo que puede correr el individuo al portarlo.

Lo anterior se debe a que la técnica de ampliación genética (PCR) permite identificar los polimorfismos en la codificación de los genes (SNIPs). Lo antes descrito es de utilidad para las pruebas de paternidad, ya que dichos caracteres genéticos son transmitidos según las leyes de la herencia mendeliana, siendo los más reveladores los que son transmitidos de forma dominante, por tanto siempre se encontrarán manifiestos.

La prueba de huella genética localiza las secuencias hipervariantes del ADN, que contienen un número pequeño de secuencias repetitivas, lo que modifica la longitud del segmento de ADN, en función de ese número de secuencias. Las secuencias variables a las que les fue modificada la longitud son caracteres mendelianos (dominantes), por lo tanto se encontrarán manifiestos en la descendencia.

Las sondas moleculares utilizadas durante la realización de la huella genética detectan en una sola prueba las variaciones de las secuencias que se encuentran dispersas en varios lugares, produciendo una huella (*finger-print*) de restricción, lo que produce una especie de código de barras.

La posibilidad de que otra persona tenga la misma huella de ADN es de 1 entre 10,000 millones. Por lo anterior, la pericial genética resulta un método confiable para la identificación de personas. Ahora bien, si los datos arrojados a través de dicha prueba no son asegurados podría vulnerarse el derecho de la privacidad no sólo del padre o la madre, sino también del hijo, ya que con este tipo de pruebas se podría deducir si alguno tiene alguna enfermedad hereditaria de carácter mendeliano o alta propensión a padecer alguna enfermedad.

V. CONCLUSIONES

La concepción de la dimensión de lo humano nunca ha sido, ni podrá llegar a serlo, un saber acabado, ya que sólo es definitorio y no definitivo, por lo que se requiere de una reflexión continua. El hombre como señala Ortega y Gasset es “un ser que no tiene ser”, dado que su esencia es de carácter histórico, ya que su significación son tarea y acción del propio ser humano.

Este redimensionamiento de lo humano implica la renovación constante del derecho. De ahí, el interés de la sociedad por aportar al tema genómico, un enfoque interdisciplinario que nos permita obtener una visión más amplia del genoma, sus implicaciones científicas, jurídicas y sociales, así como la trascendencia de su desmitificación en aras de contribuir al mejoramiento de las condiciones de la población.

La información y el debate social se configuran como requisito a la labor normativa. Del rigor y riqueza de la discusión depende que las soluciones adoptadas sean acordes con los valores que la sociedad estima relevantes. Por ello, el derecho genómico debe contemplar las implicaciones bioéticas de la genética y adecuarlas a la realidad. En él deben interactuar la factibilidad técnica con la libertad y responsabilidad humana.

Coincidimos con la doctora Marcia Muñoz de Alba Medrano en lo siguiente: “Nos enfrentamos con la responsabilidad de proponer, para el ámbito jurídico mexicano, el tratamiento de los genes, nos enfrentamos a la creación de un nuevo derecho, el bioderecho”.

En atención a la escala axiológica de la nación mexicana, los ordenamientos vigentes de la materia determinan entonces que los postulados rectores de las investigación serán: el respeto a la dignidad y autonomía del ser humano; la protección de sus derechos y bienestar; la sujeción a principios científicos y éticos; su exclusiva realización por profesionales de la salud, y el previo consentimiento informado de la persona que participe en la investigación.¹²

Por las implicaciones que se desprenden de la investigación en medicina genómica, es recomendable adoptar la figura del asesor genético, que deberá explicar al usuario de los servicios de salud, de las implicaciones y

¹² Jiménez Sánchez, Gerardo, médico investigador de la Asociación Mexicana de Genética y la Sociedad Europea de Enfermedades Metabólicas Hereditarias.

consecuencias, de los exámenes, procedimientos o diagnósticos terapéuticos realizados a través de métodos de ingeniería genética; así como manejar de forma objetiva todos los datos arrojados por un examen, y prever cuáles pueden ser las implicaciones sociales y psíquicas de la información, para que el usuario esté en posibilidades de otorgar su consentimiento informado o transmitir la facultad de consentir un acto médico a otra persona debido a que ha decidido no conocer los resultados de un examen genético.

Nos encontramos frente a la llamada juridificación de las ciencias de la salud,¹³ las cuales, con la interacción entre la genética y el derecho, requieren de concreciones y bases sólidas, mismas que pueden plasmarse en reglas de muy diverso orden: desde las constitucionales hasta las normas deontológicas, las reglas de buena *praxis* médico científicas y sus protocolos.

En cuanto a la perspectiva de género en materia de investigación del genoma humano debemos estar atentos a equiparar el número de hombres y mujeres sujetos de la misma, invitados a los foros de consulta, así como la publicación de la información obtenida desagregada por sexo.

¹³ Atienza, Manuel, "Juridificar la bioética", *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*, México, ITAM, Fondo de Cultura Económica, 1999.