

ASPECTOS SOBRE LA REGULACIÓN DEL GENOMA HUMANO EN MÉXICO

Marcia MUÑOZ DE ALBA MEDRANO¹

SUMARIO: I. *Los prolegómenos del genoma humano*. II. *El genoma humano en el derecho*. III. *Derecho público*. IV. *Derecho privado*. V. *Derecho social*.

Dentro de los trabajos desarrollados por el Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho, el tema del genoma humano ha sido desde 1994 un punto de reflexión importante. Prueba de ello son las diversas publicaciones incluidas dentro de nuestros Cuadernos del NEISD, reflejo claro de nuestro profundo interés en el tema.²

Ahora frente a los últimos avances del Proyecto del Genoma Humano, nos hemos dado a la tarea de convocar a diversos expertos sobre el tema, para que nos expongan amplia y puntualmente, la forma en que fue abordado el impacto del manejo del genoma humano y los avances de las biotecnologías por cada una de sus naciones y sistemas jurídicos respectivos. Sus reflexiones están igualmente compiladas en la presente publicación.

Las diversas aportaciones de los colegas extranjeros reflejan, que a pesar de pertenecer a diversas familias de los sistemas jurídicos, es decir, tanto del sistema romano germánico como el sistema del *common law*, todos han coincidido en la importancia de la reglamentación sobre el uso, proyección, acceso y difusión de la tecnología genética, así como la de sus múltiples implicaciones jurídicas.

1 Coordinadora del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho, del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, marcia@servidor.unam.mx

2 *Genética humana y derecho a la privacidad*, 1996; *Diagnóstico genético y derechos humanos*, 1999; *Declaración Universal sobre el Genoma Humano* (en prensa), 2000; *Temas selectos sobre derechos humanos y salud*.

Por nuestra parte, presentamos un trabajo en el que se expone, de manera consolidada, los puntos que habrán de contemplarse en lo que se constituya como la reforma del sistema jurídico mexicano. Para esto fueron consideradas, tanto las implicaciones en el manejo de la información genética, como las aplicaciones de la clínica médica genómica involucradas. El presente trabajo está dividido en dos partes generales, la primera, titulada los prolegómenos del genoma humano, y la segunda, analizando las implicaciones del derecho y el genoma humano y tratando de ir de lo general a lo particular en el sentido metodológico, nos encontramos en la posibilidad de exponer aquellos rubros en donde será necesario introducir los principios del genoma humano.

I. LOS PROLEGÓMENOS DEL GENOMA HUMANO

1. *Antecedentes científicos*

Es importante recordar que las reflexiones ético-jurídicas sobre el impacto del genoma humano, encuentran su fundamento principalmente en el famoso Proyecto del Genoma Humano. Dicho proyecto se constituye como un trabajo de cooperación científica entre las principales potencias de investigación científica, reuniendo en una colaboración de investigación pública a laboratorios y universidades de los Estados Unidos, Japón, Francia, Alemania, Reino Unido y China.

Como es de todos conocido, este proyecto se dio a la tarea de identificar el mapa genético humano, tanto en su identificación formal como en la sustantiva. Es decir, encontrar el lugar en el que se encuentra la información genética, así como la función que ésta desempeña en el ser humano.

De manera singular, la empresa privada *Celera-Genomics*, en forma paralela, se lanzó también a la conquista de esta misma cruzada científica; se desencadenó entonces, una trascendental carrera entre los dos grupos, dando lugar incluso, a múltiples reflexiones sobre el lugar de la investigación científica pública frente a la privada.

Finalmente, de manera sorpresiva en junio de 2000, en una reunión sin precedentes, ambos grupos de investigación decidieron unir esfuerzos y resultados. En aquella ocasión, el entonces presidente de los Estados Unidos de Norteamérica, William Clinton, declaró: “*Estamos aprendien-*

do el lenguaje con el que Dios creo la vida”; por su parte, el Primer Ministro del Reino Unido, Tony Blair comentó: “Lo más importante es la responsabilidad de usar sabiamente este descubrimiento para el bien común de la humanidad en todos los países”; mientras que por parte de Celera-Genomics, su director Craig Venter, afirmó: “En unos meses de trabajo, ya se ha completado la secuencia y el ensamblaje del código genético, a partir de los datos obtenidos de cinco personas —tres hombres y dos mujeres— de diferentes orígenes étnicos”.

Como resultado de los avances científicos pudo concluirse que:

- a) El número total de letras (pares de bases químicas) del ADN humano ha resultado ser de 3.120 millones.
- b) El 99.8 % del ADN es idéntico para todas las personas.
- c) En los cinco genomas que se descifraron no hay manera de determinar una etnia de la otra.

En virtud de estas aportaciones, *Sanger*, el director general del Laboratorio Sanger del Centro de Cambridge, afirmó: “Este descubrimiento es la corroboración de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre... Nadie puede considerar a otra persona como inferior a causa de su código genético; las legislaciones tienen que dar nuevos pasos para garantizar que todo el mundo sea tratado de la misma manera”.

2. Antecedentes éticos jurídicos

Estas aseveraciones confirman aquellas que fueron trabajadas por el Comité Internacional sobre las implicaciones éticas, sociales y jurídicas del Proyecto del Genoma Humano, también conocido como ELSI.

Ciertamente el proyecto público, desde sus inicios, previó como rubros de importante desarrollo, a todos aquellos aspectos éticos y jurídicos que habrían de contemplarse frente al manejo de la información genética.

De entre sus trabajos destacan diversos documentos, tales como las recomendaciones sobre manejo de información genética, tanto para el ámbito laboral, como en el ámbito de los seguros médicos y de vida.

En virtud de las reflexiones, que se intuía traería como consecuencia el manejo de la información genética, ELSI-HUGO propuso tres principios básicos en torno al genoma humano, éstos son:

- a) El respeto al principio de la dignidad y los derechos fundamentales de la persona.
- b) El respeto al principio de responsabilidad frente a la dignidad de la persona.
- c) El principio del deber de la solidaridad de las sociedades frente al uso de la información genética.

Esta labor de reflexión ética en el ámbito internacional sobre el impacto del genoma humano en nuestra sociedad fue recogida por la UNESCO. Organismo que en 1998 expidió la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.³

Entrando al nuevo milenio, este documento internacional, sin duda, tomará la misma importancia que la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, solo que ahora en el ámbito de la investigación biomédica.

Efectivamente, la Declaración sobre el Genoma Humano se constituirá en el marco de referencia primordial en el ámbito ético-clínico-jurídico frente al uso de la tecnología genómica en el ser humano.

Los principios básicos que propone este documento son:

- a) El concepto de genoma humano, como un patrimonio común de la humanidad.
- b) El respeto del consentimiento libre e informado de los pacientes o sujetos que intervengan en una investigación o intervención en el ámbito de la clínica genética.
- c) La gratuidad del cuerpo humano, garantizando que las partes del mismo están fuera del comercio.
- d) La prohibición de clonación de manera definitiva, aunque en los ámbitos científicos se acordó, de manera no oficial, abordar este tema una vez transcurridos cinco años.

Ahora bien, el Consejo de Europa, retomando tanto los principios de la Declaración del Genoma Humano como los principios que consagra, crea para sus miembros, un documento ya vinculatorio, es decir, una Conven-

³ La Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, se encuentra integrada por 25 artículos. Véanse *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos*, <http://members.fortunecity.com/quimical/decgenoma.htm> y *Guía internacional de la bioética*, <http://www.bioeticas.net/leg/001.htm>.

ción sobre los derechos humanos y la biomedicina,⁴ donde se estableció el marco de referencia para el uso, proyección, tratamiento, administración e investigación de las tecnologías del genoma humano para sus países miembros.

Dentro de los principios que fueron recogidos en este documento se encuentran:

- a) El principio de la primacía del ser humano.
- b) El principio del consentimiento informado.
- c) El principio de la no discriminación.
- d) El principio de la prohibición de lucro en el uso de partes del cuerpo humano.

3. *Complejidades del genoma humano*

Ahora bien, el “descubrimiento del genoma humano” ha marcado un cambio en las concepciones, tanto del discurso científico como del humanístico. De alguna forma hemos vuelto nuestras reflexiones hacia un “determinismo genético”, donde las respuestas a muchas de las interrogantes de la vida misma del hombre, acaban por encontrarse en un supuesto “reduccionismo genético”.

Ciertamente, ahora con el impulso y los avances de la tecnología genómica, se ha querido concluir de este modo: “¿el éxito de la vida se encuentra en nuestros genes?”.

Ahora con estas nuevas concepciones, surgen nuevos criterios de verdad “absoluta”.

La lógica de las concepciones en los últimos años del siglo pasado se dirigía por el criterio sociológico, cosa que hoy no sucede así, ya que en estos días es el llamado criterio biológico el que la rige. Será que ahora ¿la biología está por encima de la cultura? o ¿qué ahora hemos transitado de la interacción social a la interacción biológica?

Relacionado con todo lo anterior, podemos decir, que es fundado el temor que existe cuando se dice que detrás de los alcances de la tecnología genética. ¿Acaso se cuenta con la posibilidad de construir organismos programados genéticamente?

4 La Convención de Derechos Humanos y la Biomedicina consta de 36 artículos y puede consultarse en las direcciones de internet señaladas anteriormente en esta publicación.

Es cierto, la aportación de los descubrimientos sobre el genoma humano viene a romper con muchas de las preconcepciones sobre la salud del hombre. Ahora se sabe que un alto porcentaje de las características mismas del individuo, sin que éstas sean consideradas dolencias o enfermedades, se encuentran en la información genética de cada ser humano. ¿Acaso hay alguna manera de pedir indemnización a nuestros ascendentes por la forma en la que se fusionaron nuestros cromosomas y vinieron a crear al individuo que somos hoy?

4. *Paradigmas genómicos*

Frente a estos nuevos paradigmas genéticos, podemos llegar a ciertas conclusiones:

- a) El Proyecto del Genoma Humano, que tenía como finalidad el mapeo genético, ha dado lugar a la información genética, que no es otra cosa que la identidad personalísima de cada sujeto. Esto origina, dentro del mundo jurídico, el nacimiento de la llamada privacidad genética.
- b) La información genética en cuanto a su contenido tiene una naturaleza dual, ya que por un lado, da lugar a la identificación individual, y por el otro, aporta la información de filiación, que identifica de manera inequívoca, la relación de un individuo con respecto de un grupo con quien tiene una relación directa, próxima y remoto. De este modo, caemos en el concepto ya mencionado de la privacidad genética.⁵
- c) La información genética en cuanto a su proyección en el tiempo, es información predictiva. Es decir, que aplicando técnicas específicas y realizando ciertas pruebas, puede conocerse el futuro estado de salud del individuo. Ratificando desde luego, el concepto de la privacidad genética.
- d) Finalmente, es importante resaltar que el material genético, siempre ha existido en la naturaleza, sin embargo, es el intelecto humano lo que ha dado lugar a que esta información tenga sentido.

5 Cfr. Muñoz de Alba Medrano, Marcia, “Derecho a la intimidad en el manejo e información de la salud; Ley informatique el libertis francesa”, *Boletín de Derecho Comparado*, México, nueva serie, año XXIX, núm. 86, mayo-agosto de 1996, pp. 735-741.

Ciertamente, tanto para localizar el lugar de los genes como para saber su contenido, la información genética es tal, en función de la interpretación humana. En un sentido amplio, la información genética es humana en virtud de que su fuente tanto de aportación como de interpretación depende del individuo. Así pues, la información genética, es información intelectual en función del individuo del que se descifra.

II. EL GENOMA HUMANO EN EL DERECHO

1. *¿Bien jurídico a proteger?*

Conforme a todos los adelantos y descubrimientos aportados por las investigaciones genéticas se pregunta ¿qué se debe proteger en el sistema jurídico mexicano en el entendido de que la razón última del derecho es la persona humana? Precisamente esa persona humana, también objeto del estudio científico, es lo que el derecho debe proteger.

Ahora bien, sabemos que la persona es un centro de reflexión social, antropológica y filosóficamente hablando, y que en épocas de crisis, la noción de “persona” interesa tanto a los pensadores como al pueblo en general. Además se trata de un término equívoco ya que tiene múltiples nociones.

Para la filosofía, persona es la esencia de lo humano; mientras que para el derecho, la respuesta a ¿qué es una persona?, se resuelve de la siguiente manera: en primer lugar, persona es un centro de imputación de derechos y obligaciones; en segundo lugar, sabemos que para el derecho hay personas físicas y personas morales; y que aquello que sea considerado persona, gozará de la protección de sus derechos por parte del sistema jurídico.

En la actualidad, las nociones de persona también se han modificado, considerando incluso nuevas categorías de personas, tales como el embrión, preembrión o aquellos con muerte cerebral.⁶

Efectivamente, con los avances tecnológicos (incluidos los de la biotecnología), los países han venido modificando sus estructuras normati-

⁶ Recientemente con la reforma a la Ley General de Salud sobre transplantes de órganos se adiciona, en su numeral 314, fracción IV, el término y concepto del llamado preembrión, diferenciando de este modo al producto antes y después de cumplidas las dos primeras semanas a partir de la concepción.

vas, tomando en cuenta las nuevas realidades científicas tales como: las técnicas de reproducción asistida y el impacto del genoma humano.

Lo dicho, ha venido a generar nuevas categorías normativas, a saber:

- a) *Bioderecho*: considerada como la formalización de la protección jurídica de la vida frente a la tecnología biológica.
- b) *Derecho genómico*: conjunto de normas que regulan el uso tecnológico del genoma humano.

2. *Modificación al marco jurídico nacional*

Recopilando los principios encontrados en las reflexiones éticas y jurídicas de los países que han regulado sobre el manejo y acceso a la tecnología genómica, tenemos los siguientes principios básicos:

- a) Privacidad de la información genética.
- b) El uso del consentimiento informado.
- c) La no discriminación por el uso de la información genética.
- d) Prohibición de lucro en el uso de partes del cuerpo humano.
- e) La reglamentación sobre el uso de tecnología genética tanto en reproducción como en la investigación.

De este modo, es en el derecho a la privacidad genética en donde se concentran, de manera fundamental, todos aquellos efectos y consecuencias del uso de la investigación genética, cuya aplicación se traduce en el llamado manejo de la información personal.

Ahora bien, tomando en consideración los principios jurídicos básicos para la modificación del marco jurídico mexicano, y correlacionados estos con el denominado derecho genómico, la reforma habrá de tener dos direcciones básicas:

- a) Reformas a las normas del derecho público.
- b) Reformas a las normas del derecho privado.

Y dentro de cada rama del derecho público, modificar en donde sea pertinente las normas del:

- a) Derecho constitucional.
- b) Derecho administrativo.

- c) Derecho penal.
- d) Derecho internacional público.

Y dentro del derecho privado, las normas del:

- a) Derecho civil.
- b) Derecho mercantil.

Y dentro del derecho social, las relativas al:

- a) Derecho laboral.
- b) Derecho de la seguridad social.

III. DERECHO PÚBLICO

1. *Derecho constitucional*

Dentro del derecho público, la norma *prime facie*, es la norma constitucional. Es precisamente a nivel de las normas del derecho constitucional que la privacidad genética debe ser contemplada, ya que es en éstas en donde se consagra el derecho a la privacidad.

En esta línea de ideas, es conveniente cuestionar ¿cómo fue que en los países europeos se fue generando la reconstrucción del sistema normativo contemplando el impacto de las tecnologías de la información?

En respuesta a esto debemos comentar que en el marco del derecho internacional europeo, a raíz de las preocupaciones por el uso de la información automatizada, es decir, debido al surgimiento de los sistemas de información que implicaban el uso de la computadora en la vida cotidiana en la sociedad, la Unión Europea, firmó en 1984 el Convenio Europeo para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, también conocido como el Convenio de Estrasburgo.

En el mencionado Convenio se instituyeron las normas necesarias para el manejo de la información personal, estableciendo obligaciones a cargo de aquellas personas que recopilaban la información.

Con dichas obligaciones se pretendía perfeccionar la forma de obtención del consentimiento del sujeto. Por otra parte se intentaba mejorar el procesamiento de los datos generales y al mismo tiempo agilizar el proceso de la información obtenida. También se debería informar sobre el

uso que se le daría a dicha información y el tiempo en el que quedaría capturada. Todo está, encaminado a que cada uno de los procedimientos se manejaran bajo los principios de la confidencialidad frente a terceros.⁷

En términos generales, la Convención de Estrasburgo estableció el marco de tratamiento automatizado de la información nominativa, es decir, aquella que identifica con toda precisión a un individuo. Se trataba del derecho a la autodeterminación informativa, como fue concebido en España, espacio que contenía los siguientes derechos:

- a) Derecho de información: facilitando al individuo el saber en donde se encuentra la información sobre su persona y para que será utilizada.
- b) Derecho de confidencialidad: obligando al administrador de la información a su estricto resguardo, no estando autorizado a proporcionarla a ningún tercero de buena fe.
- c) Derecho de acceso a información personal: facilitando al individuo consultar y tener acceso a sus datos personales.
- d) Derecho de actualización: el individuo tiene la facultad de pedir que la información que se contiene en sistemas de información o bases de datos, esté actualizada con respecto al sujeto fuente.
- e) Derecho de exclusión: el sujeto tiene la facultad de retirar de circulación cualquier tipo de información.

Ahora bien, dentro de la Convención de Estrasburgo se denominó una categoría especial, conformada por aquellos datos que de manera contundente, pusieran en riesgo la discriminación por un inadecuado manejo. Esta información recibió la categoría de información sensible, y los contenidos de ésta información son los relativos a:

- a) Información relativa a las creencias religiosas.
- b) Información relativa a las preferencias políticas o sindicales.
- c) Información relativa al origen racial.
- d) Información relativa a las preferencias sexuales.
- e) Información relativa a la salud.
- f) Información relativa a los antecedentes penales o infracciones administrativas.

⁷ Cfr. Muñoz de Alba, Marcia, *op. cit.*

Una vez establecidas las normas para el tratamiento de la información nominativa o personal, ¿ante quién debe litigarse este derecho a la autodeterminación informativa?; ¿quién debía ser la autoridad legitimada para tutelar este derecho?

En este sentido es interesante observar como algunos países del continente latinoamericano, han recogido los principios que tutelaban el derecho a la autodeterminación informativa, así como, el respeto del derecho a la privacidad frente algunos de la información automatizada, pero a diferencia del continente europeo la forma de garantizarlo fue diversa.

Por su parte, el continente europeo concedió la protección de este derecho a un organismo independiente y autónomo, frente al cual habría de tutelarse o litigarse la violación del derecho a la autodeterminación informativa. Por ejemplo, en el caso de Alemania, fue creado el Comisario de Datos; en Suecia, se le llamó el Registro de Inspección de datos; tratándose de España se le denominó, Comisión Nacional de Datos; y en Francia la Comisión de Libertades e Informática.

Retomando lo dicho, aquellos países latinoamericanos que han adoptado los principios de protección de la privacidad frente al manejo automático de la información y que incluso lo han consagrado a escala constitucional, podemos tomar como referencia a Argentina —aún en Constituciones provinciales—, Brasil, Colombia, Paraguay, Perú y Venezuela, quienes han consagrado su tutela a través de recurso judicial: *habeas data*.⁸

Este recurso judicial, *habeas data*, se ha convertido en la garantía judicial que tutela la privacidad en la era de la tecnología de la comunicación.

En nuestro país debe haber una importante reforma que consagre y procure el respeto a la privacidad en el manejo de la información nominativa. El desarrollo de la democracia en nuestro país ha auspiciado, recientemente, un movimiento hacia la regulación del derecho a la información. En México, existen voces que apuntan a la creación de un *ombudsman* de la información, lo cual provocaría que los derechos de privacidad se manejaran en instancias alternativas de solución de controversias, es decir, en instancias no judiciales.

8 Cfr. *idem*.

Por el otro lado, en fechas recientes el Poder Judicial en México ha tenido una consolidación importante, por lo que no nos extrañaría que el legislador se inclinase por promover la creación juicio de *habeas data*.

Cualquiera que sea la forma, lo importante es lograr la consagración en el ámbito constitucional, porque en nuestro país, siguiendo la jerarquía de normas de Kelsen, constituye el preámbulo para la normatividad en el resto de las normas a nivel secundaria.

2. *Derecho administrativo*

Siguiendo la lógica de la reglamentación del derecho a la privacidad por el manejo de la información personal, la parte relacionada al manejo de la información genética (al ser información de la salud) es información de naturaleza sensible. Por lo tanto, es necesario prever la confidencialidad de la información genética.

En este sentido tenemos que, dependiendo en que instancia —pública o privada—, se maneje la información genética, se aplicará una norma diferente:

- a) El manejo “público” de la información genética.
- b) El manejo “privado” de la información genética.

Dentro del manejo “público” de la información genética, tendríamos que remitirnos a las normas de “salud”, es decir, a la Ley General de Salud y sus legislaciones secundarias.

En este sentido, la Ley General de Salud es omisa en cuanto a la reglamentación del concepto de expediente.

Por su parte el Reglamento a la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, en el artículo 32, hace referencia a los “expedientes clínicos”, estableciendo que los establecimientos para el internamiento de enfermos estarán obligados a conservar las expedientes clínicos de los usuarios, por periodo mínimo de cinco años.

En cuanto a la normatividad del Instituto Mexicano del Seguro Social, no hay disposición que determine o regule el manejo de la información clínica.

Entonces la información de los expedientes médicos es proporcionada por los pacientes de las instituciones de salud, y la forma en que está consagrado el derecho, se genera un estado de indefensión imperdonable,

ya que el paciente no cuenta con ninguna vía de acceso a sus archivos e incluso a los exámenes clínicos.

Es evidente que con relación al manejo de la información genética, la Comisión Nacional del Genoma Humano, sobre la que comentaremos más adelante, habrá de establecer lineamientos sobre el manejo de la información contenida en los expedientes.

Dentro del manejo “privado” de la información genética, es decir, sobre aquellos espacios donde los profesionales de la salud, prestan sus servicios en un ámbito privado, es decir, fuera del sector público, las normas que regulan el manejo de la información de la salud, son los principios básicos de la responsabilidad profesional del médico, consagrados en la Ley General de Profesiones, reglamentaria del artículo 5o. constitucional.

Por otro lado, tratándose de la generación de bases de datos de la información genética, se habrían de aplicar las normas del derecho de autor, que precisamente en el artículo 109 determinan 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.

Si bien es cierto que esta disposición ratifica los principios de la Convención de Estrasburgo, no podemos decir que este artículo cumpla con las expectativas de una reglamentación fehaciente sobre el tema, ya que la persecución de las disposiciones en materia de derechos de autor, tan solo puede obtener una indemnización o multa por haber procedido indebidamente.

En teoría, tratándose de la generación de bases de datos genéticos habrían de respetarse estas normas, que de antemano sabemos que no han sido aplicadas.

Ahora bien, con relación a la normatividad del derecho administrativo, es decir, aquella contenida en la Ley General de Salud y sus normas secundarias, existen importantes disposiciones relacionadas con el manejo de la información genética, en primer lugar tenemos al apartado destinado a la “biotecnología”, donde se han venido a regular los denominados productos biotecnológicos,⁹ consagrando en el artículo 281 bis, que establece:

9 Reformado en 1997, *cfr.* Muñoz de Alba Medrano, Marcia, *Anuario Jurídico*, nueva serie, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1997, p. 9.

Para los efectos de esta ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus derechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

En esta disposición, el legislador, previendo las posibles modificaciones genéticas, incorpora en la norma una práctica que había venido siendo practicada de manera cotidiana. Sin embargo, la norma es confusa, ya que no define ni distingue lo que habrá de comprenderse bajo la técnica tradicional de la modificación de los seres vivos, de los procesos de ingeniería genética.

Por otro lado, en la misma ley tan solo se definen conceptos como células, tejidos, o embriones, o reproducción artificial que desde luego son elementos que involucran directa o indirectamente la presencia de la información genética, pero la norma es superficial en su regulación, ya que no existe una normatividad jurídica específica para el manejo de bancos de células o tejidos embrionarios que desde luego se presentan en los procesos de reproducción asistida.

En conclusión, es necesario regular la confidencialidad de la información genética; determinar los derechos de propiedad; de acceso y de manejo del paciente y/o el donador que participa de las prácticas de reproducción asistida; así como el tiempo de resguardo de células y además, del destino de investigación y/o fertilización de las mismas.

3. *Derecho penal*

Por otro lado, también existe la generación bancos de datos genéticos de uso público, principalmente en el ámbito de la criminología, donde producto del desarrollo natural de sus investigaciones se recopilan desde huellas, fluidos y tejidos, hasta células que aportan datos genéticos.

En Europa, algunos países han establecido ciertas normas para el manejo del material genético en los procesos penales, y son: Dinamarca, Noruega, Finlandia, Suecia, Holanda, Irlanda, Francia, Italia, Grecia, Portugal, España, Austria, Suiza, Alemania.

En Latinoamérica, Argentina es el único país que cuenta con una ley específica para la reglamentación del Banco Nacional de Datos Genéti-

cos, promulgada en 1984, durante el gobierno del presidente Alfonsín, la cual estuvo a cargo de la doctora Ana María Di Lonardo.

En este punto es fundamental que se realice un registro sobre laboratorios con capacidad, tanto de investigación como del manejo de huellas genéticas. Estableciendo, desde luego, las normas necesarias para la generación, recopilación y manejo de los datos genéticos.

4. El derecho de la propiedad intelectual en el ámbito del ser humano: patentes

Los avances en la investigación genética han tenido un importante impacto en las normas de la propiedad intelectual en donde se reglamentan las creaciones del intelecto humano.

En este sentido, el problema fundamental ha sido determinar si el desciframiento del genoma humano puede ser considerado como un descubrimiento o si el manejo de una secuencia del DNA también debe ser considerado como tal.

Por un lado, las opiniones en contra argumentan que el material genético humano ha existido desde siempre, desde que el hombre apareció sobre la tierra y por lo tanto, no se puede descubrir algo que ya se conoce. Por el otro lado, las opiniones a favor, argumentan que si bien es cierto, que el material genético existe, ha sido el intelecto humano el que ha ayudado a descifrar sus contenidos, es decir, que las secuencias genéticas si han sido descubiertas por ciertas técnicas e investigaciones.

En caso de ser considerado un descubrimiento el manejo del genoma humano ha sido susceptible de generar patentes, y como sabemos, las patentes son una excepción al monopolio, ya que facilita al dueño de la misma, la explotación de su invento de manera exclusiva. Los críticos de esta postura argumentan que tratándose del manejo del genoma humano, que es “patrimonio de la humanidad”, los beneficios para la humanidad deberían ser compartidos.

En este sentido, queremos puntualizar que aunque el material genético exista en la naturaleza, el conocimiento sobre su contenido y su interpretación, sí depende de la capacidad intelectual del hombre.

Dentro del ámbito del derecho internacional, se han acordado los siguientes principios básicos sobre el genoma humano y las patentes de invención:

- a) Derechos de los investigadores sobre sus bancos de datos genéticos.
- b) Derechos del donador del tejido —sujeto fuente de información—.
- c) Manejo confidencial de la información genética.

IV. DERECHO PRIVADO

1. *Derecho civil*

Dentro del derecho civil, los juicios de alimentos han reclamado el uso de la tecnologías genéticas, ya que, a través de ciertas pruebas, puede determinarse infaliblemente la relación paterno filial y en su caso la materno filial.¹⁰

Dentro del derecho civil, los puntos a considerar en la reglamentación del uso de la información genética son:

- A) *Prueba genética de filiación*: se debe precisar la forma en que habrá de manejarse el tejido que contenga la información genética, respetando la integridad del sujeto.
- B) *Requerimiento judicial para prueba de ADN*: en todo momento deberá prevalecer la orden del juez participe del juicio, en la que se determine la obtención de la prueba mencionada.
Para un adecuado manejo, deberá existir con antelación, un registro de laboratorios genéticos, es decir, la identificación de aquellos laboratorios que cuentan con la tecnología, tanto para el manejo de la huella genética como para el análisis de la información sobre la misma.
- C) *Jurisprudencia*: en aquellos países donde existen reglamentaciones al respecto, se han determinado vía judicial, si la extracción de una huella genética es o no violación de integridad física. En términos generales, ha venido a prevalecer el interés del menor, por lo que el derecho del menor subsiste por encima del sujeto involucrado.

10 Consultar el artículo de la doctora Ingrid Brena en esta misma obra.

- D) *Valor probatorio de ADN*: será necesario, dentro de las normas del derecho procesal civil, aceptar el uso de la prueba genética como una prueba fehaciente de un hecho, por lo que podrá determinarse el juicio de alimentos de manera contundente.

2. *Derecho mercantil*

Ahora bien, dentro del derecho privado, también encontramos a las normas del derecho mercantil, y así nos vemos frente al manejo del contrato de seguro médico y de vida. En este punto, debe prevalecer en todo momento, la convicción de que el manejo de la información genética por un tercero, debe respetar los siguientes puntos:

- a) Debe surgir por una fuente voluntaria.
- b) Debe prevalecer el principio de “no discriminación” por la información genética.
- c) Debe prevalecer el principio del “consentimiento informado”, es decir, la autorización informada sobre el uso de la información genética.

Este punto ha generado importantes reflexiones a raíz de las investigaciones genómicas, ya que, el principio básico como sabemos, es la no discriminación por el uso de la información genética. Hoy por hoy nos encontramos frente a un complicado dilema, porque por un lado, encontramos que el principio básico en los contratos de seguros es la “no cobertura a condiciones preexistentes”, y por el otro, tenemos que la herencia es una condición preexistente, en otras palabras es inevitable.

V. DERECHO SOCIAL

Ahora bien, para las normas que integran el derecho social, es decir, aquellas del ámbito laboral, existe en la Ley Federal de Trabajo, en su artículo 134, la obligación del trabajador de someterse a exámenes y reconocimientos médicos, conforme al reglamento interior de cada empresa.

Entonces ¿qué sucedería si a través de un examen médico practicado por una empresa a un trabajador, se encuentra que es potencialmente susceptible de desarrollar una enfermedad crónica?

Por un lado, el empleador está en su derecho legal de aplicar un examen médico, que si bien es cierto, no es un examen genético, esto no impide que puedan extraerse a través de diversas pruebas información genética que incluso el sujeto no ha solicitado conocer.¹¹

En algunos estados de los Estados Unidos de América ya se han discriminado ciertas normatividades especiales expresando la no discriminación laboral por el uso de la información genética en el ámbito laboral.¹²

A manera de conclusión, debemos argumentar que el sistema jurídico mexicano debe incorporar en su conjunto, las implicaciones de los avances de la investigación genética, y ya se ha dado un primer paso, con la reciente creación del Consejo Nacional sobre el Genoma Humano, CNGH, quien habrá de fungir como la instancia, *ad hoc*, para la implementación de las políticas sobre el uso, manejo y proyección de las implicaciones genéticas.

El Consejo Nacional sobre el Genoma Humano, cuyo decreto de creación fue publicado en el *Diario Oficial de la Federación* del 23 de octubre de 2000, es una instancia interinstitucional y multidisciplinaria, creada con el objeto de coordinar las políticas y acciones de las dependencias e instituciones educativas y de salud, relativas a la investigación, desarrollo tecnológico, enseñanza, atención médica y, en general al conocimiento sobre el genoma humano.¹³

Dentro de sus funciones se encuentran, por un lado, la recomendación de los criterios que deberán observarse en el estudio e investigación del genoma humano, y por el otro, proponer las adecuaciones y actualizaciones necesarias al marco jurídico aplicable a la materia. Además de estar obligado a impulsar la difusión de los conocimientos sobre el genoma humano, así como sus beneficios. Esperamos que la creación de esta nueva instancia gubernamental cumpla con las expectativas que la investigación y prácticas genómicas requieren.

De tal suerte, que la CCNG, habrá de jugar un papel preponderante en la asesoría y diseño en materia jurídica, ética y tecnológica sobre el GH, además, de promover los principios básicos que implica el manejo de esta tecnología, que son:

11 Consultar el artículo de la doctora Patricia Kurczyn en esta misma obra.

12 *Idem*.

13 Artículo 1o., *Diario Oficial de la Federación* del 23 de octubre de 2000.

- a) La privacidad de la información genética.
- b) El consentimiento informado.
- c) La no discriminación genética.
- d) La prohibición de lucro en el uso de partes del cuerpo humano.
- e) La urgente reglamentación sobre el uso de tecnología genética (registro de laboratorios).
- f) Garantizar los derechos para el donador de tejidos que participe en una investigación.
- g) Establecer las normas para el manejo-generación de bancos de datos genéticos.
- h) Establecer las normas para manejo de tejidos genéticos.

En resumen, el Genoma Humano es generador mismo de importantes preguntas metafísicas. En función de poder determinar, de dónde venimos, en dónde estamos, y hacia dónde vamos.

Las cualidades de la información genética la denotan como información de carácter unívoca, en función de que identifica con toda precisión a un individuo y puede potencialmente predecir el futuro estado de salud de la persona y del embrión que es utilizado en una práctica de reproducción asistida.

Otro de los grandes dilemas, es si una vez conociendo la información que contiene ese embrión, puede ser intervenido para modificar su código genético; o bien, una vez que se conoce el estado de salud de la persona, se puede aplicar denominada terapia génica.

Este tipo de circunstancias son las que deben discutirse por la sociedad en general, aunque la terapia génica se encuentra aún en desarrollo, México debe contar con un marco jurídico seguro que garantice los principios de desarrollo individual y dignidad por las que propugna el derecho.

No podemos olvidar que el genoma humano es el alma biológica del ser humano. Es aquella mínima diferencia que nos hace ser lo que somos.