

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE DERECHO**

**C.U.**

**NOMBRE:** Roberto Raymundo Segovia Reyes.

**NO. de Cta.:** 9830733-7.

**TEMA DE TESIS:** “Aspectos Legales de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano”.

**PROFESOR:** Lic. César Benedicto Callejas Hernández.

**SEMINARIO:** **De Patentes, Marcas y Derechos de Autor.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **A DIOS.**

Por permitirme terminar mis estudios, otra etapa de mi vida. Por Haberme bendecido al ponerme sobre el camino de la fe, del amor y de la esperanza; por poner en mi destino personas tan valiosas que han marcado mi vida y sobre todo por darme la fuerza suficiente para seguir adelante y para que nunca desista.

## **A LA UNAM Y A LA FACULTAD DE DERECHO DE C.U.**

Por haberme acogido entre sus brazos y darme la oportunidad de iniciar y concluir este proyecto de vida.

## **A MIS ABUELOS.**

**Por ser los mejores abuelos del mundo, quienes con su confianza, cariño y sin escatimar esfuerzo alguno me han convertido en persona de provecho ayudándome al logro de una meta más: Mi carrera profesional, por compartir tristezas y alegrías, éxitos y dificultades de los cuales gracias a ellos logre salir adelante y por darme todo su apoyo incondicional para el termino de mis estudios, y por hacer de mi lo que soy, permitiendo con su ejemplo de esfuerzo y prudencia el sentirme orgulloso de ser su nieto.**

## **A MIS PADRES Y A MIS TIOS.**

**Por estar conmigo en las buenas y malas, no dejando que en ningún momento me sienta solo, sin escatimar esfuerzo alguno, dándome consejos y ayudándome diariamente al logro de mis metas, anhelos y objetivos.**

**AL LIC. CÉSAR BENEDICTO CALLEJAS HERNÁNDEZ.**

**Por su ayuda profesional en la dirección de esta tesis, así como su profesionalismo, confianza y apoyo.**

**A YAHEL, A MIS HERMANOS, A MIS SOBRINOS Y PRIMAS.**

**Por confiar en mi y enseñarme lo maravilloso que es la vida, por darme todo su apoyo incondicional para el termino de mis estudios.**

**A TODOS MIS AMIGOS.**

**A todas aquellas personas que han tenido la gentileza de brindarme su amistad lejos de complejos e hipocresías, con los cuales he tenido la magnifica oportunidad de compartir tristezas y alegrías.**

## ÍNDICE

	<b>Pág.</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>CAPITULO 1.-LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS (UNESCO).</b>	
1.1.-Antecedentes	6
1.2.-Gestación de Declaración	10
1.3.-Prefacio	10
1.4.-Conferencia General	11
1.5.-La Declaración, Características y su Objetivo	12
1.6.-Importancia	13
1.7.-Proclamación de los Principios	15
1.7.1.-La Declaración establece	23
1.8.-Estructura	26
1.9.-Disposiciones Principales	35
<b>CAPITULO 2.- PROBLEMAS FUNDAMENTALES DEL GENOMA HUMANO.</b>	
2.1.-Derechos Humanos, la Dignidad Humana y las Libertades Fundamentales	38
2.1.1.-Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales	38
2.1.2.-Principios Éticos que se deben aplicar a fin de conformar una base a los Derechos Fundamentales del hombre	42
2.1.3.-Los Derechos Humanos en la Constitución y los Tratados Internacionales	45
2.1.4.-Las Garantías Individuales y Sociales	46
2.1.5.- La Dignidad Humana	49
2.2.-Desarrollo Científico	54
2.2.1.-El desarrollo Científico en la determinación de los Principales Objetivos del PGH.	55
2.2.2.-Objetivos a largo plazo y posibles beneficios derivados del PGH	56
2.2.3.-Principales logros alcanzados por el Desarrollo Científico	57

2.3.-Ingeniería Genética	57
2.4.-Terapia Génica	63
2.4.1.-Tipos de genoterapia	69
2.4.2.-Usos de la terapia génica	74
2.5.-Diagnósticos Genéticos	75
2.5.1.-Tipos de Diagnósticos	79
A) Diagnósticos Prenupciales-preconcebido	79
B) Diagnóstico preimplantatorio (embrión in vitro)	81
C) Prenatales (embrión implantado)	84
D) Postnatal	86
2.6.-Medicina Genómica	87
2.6.1.-El impacto de la Medicina Genómica en los procesos de reforma en el sector salud	91
2.6.2.-Desarrollo de una plataforma Nacional en Medicina Genómica	93
2.7.-Bancos Genéticos	94
2.8.-Consecuencias y Reflexiones Éticas	96
2.8.1.-Consecuencias Sociales	99
2.8.2.-El Impacto del Genoma Humano en la Sociedad Mexicana	101
2.9.-Derecho a la Confidencialidad de la Protección del Uso y del Manejo de la Información Genética	101
2.9.1.-Derecho a la Intimidad Genética	103

### **CAPITULO 3.-EL GENOMA HUMANO EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA, EXTRANJERA Y EN EL AMBITO DE LAS DECLARACIONES Y CONVENIOS INTERNACIONALES.**

3.1.-Iniciativa de Ley por parte del Partido de la Revolución Democrática (PRD) respecto al Genoma Humano	109
3.2.-Iniciativa de Reforma a la Ley General de Salud del Partido Acción Nacional (PAN) respecto al Genoma Humano	112
3.3.-Iniciativa del Partido Acción Nacional (PAN) que adiciona la Ley de los Institutos Nacionales de Salud para crear el Instituto Nacional de Medicina Genómica	114

3.4.-Acuerdo (Abrogado) y Decreto del Poder Ejecutivo Federal	117
3.4.1.-Acuerdo (Abrogado) del Presidente Ernesto Zedillo Ponce de León	117
3.5.-Iniciativa de Decreto que Adiciona la Ley General de Salud, referente al Genoma Humano (Vicente Fox Quesada)	120
3.6.-Declaraciones y Convenciones Institucionales Internacionales sobre el Genoma Humano	124
3.6.1.-Declaraciones Internacionales de España	124
3.6.2.-Declaración de Valencia de 1990 sobre Ética y el Proyecto Genoma Humano	124
3.6.3.-Declaración de Bilbao de 1993 sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano	126
3.6.4.-Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina	127
3.6.5.-Declaraciones Institucionales Internacionales en América Latina	133
3.6.6.-Declaración Ibero-Latinoamericana Sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano	133
3.6.7.-Declaración de Ukupseki, kuna Yala sobre el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano. Panamá, 13 de Noviembre de 1997	137
3.7.-Legislaciones Extranjeras	141
3.7.1.-Legislación Española	141
3.7.2.-Legislación de Estados Unidos	142
3.7.3.-Legislación de Francia	149
3.7.4.-Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea referente a los aspectos relativos a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas	150

#### **CAPITULO 4.-POSIBLES MODIFICACIONES A LA LEGISLACIÓN MEXICANA.**

4.1.-Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917	158
4.1.1.-Artículo 4 Constitucional	158
4.1.2- Artículo 16 Constitucional	159
4.2.-Ley General de Salud	161



4.3.-Ley de Propiedad Industrial (Capitulo II De las Patentes)	162
4.3.1.- Artículo 16 de la Ley de Propiedad Industrial	163
4.3.2.- Artículo 19 de la Ley de Propiedad Industrial	164
4.4.- Código Penal Federal	165
4.5.-Código Federal de Procedimientos Penales y Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal	168
4.5.1.- Artículo 220 Bis Código Federal de Procedimientos Penales	168
4.5.2.- Artículo 135 del Código de Procedimientos Penales para el D. F.	169
4.6.-Código Civil para el Distrito Federal	170
4.6.1.-Articulo 98 Código Civil para el Distrito Federal	171
4.6.2.-Articulo 267 Código Civil para el Distrito Federal	173
4.7.-Código de Procedimientos Civiles para el Distrito Federal	176
4.7.1.-Articulo 293 del Código de Procedimientos Civiles para el D.F.	176
4.8.-Ley Federal del Trabajo	177
4.8.1-Articulo 3° de la Ley Federal del Trabajo	177
4.8.2.-Articulo 133 de la Ley Federal del Trabajo	178
4.9.-Ley del Genoma Humano	179
4.9.1.-Bioderecho y la Biotecnología en la Propiedad Intelectual	181
<b>CONCLUSIONES</b>	182
<b>GLOSARIO</b>	190
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	198
<b>DICCIONARIOS</b>	200
<b>HEMEROGRAFIA</b>	201
<b>LEGISLACIÓN</b>	203

**PÁGINAS DE INTERNET**

204

**ANEXOS**

206

## INTRODUCCIÓN

La Conferencia General de la UNESCO adoptó el pasado día 11 de Noviembre de 1997, por unanimidad la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, creo un instrumento jurídico innovador y de carácter universal en el ámbito de la biología y medicina. Siendo el documento más importante sobre el tema. Esta Declaración tiene como desafío y objetivos avanzar, profundizar y prestar el significado y alcance de los Derechos Humanos, su contenido compromete a los Estados a tomar las medidas apropiadas para promover los principios enunciados en la presente declaración, como la dignidad humana y el genoma humano, derechos de las personas interesadas, investigación sobre el genoma humano, condiciones del ejercicio de la actividad científica, solidaridad y cooperación internacional, así como la aplicación de la misma, y poder favorecer su puesta en práctica, además de poner de manifiesto que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren perspectivas de mejoras a la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la inalienable dignidad y los derechos de la persona humana así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

Por lo que la motivación y justificación del texto, considerado desde una perspectiva filosófica, jurídica y científica no ofrece lugar a dudas, que el desarrollo histórico experimentado por la investigación científica y tecnológica, especialmente en el ámbito de la biomedicina, ha sido progresivo e ingente. Y además ha estado presidido por su notable trascendencia.

La Declaración Universal de la UNESCO, junto con la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, constituyen un claro ejemplo de la preocupación mundial que existe sobre el poder de la utilización de las técnicas en la investigación biomédica y sus aplicaciones.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) instituye el genoma humano como patrimonio de la humanidad a modo de una *res communis*, (tal el agua de los mares, el aire, etc.) conforme a los principios interpretativos tradicionales del derecho internacional y garantiza el acceso a la investigación del mismo. El anteproyecto de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Ser Humano UNESCO, 1996 concibe el genoma humano como un componente fundamental del patrimonio común de la humanidad, y su protección tiene por objeto la salvaguarda de la integridad de la especie humana, como valor de sí misma. Sin reducir la personalidad de un individuo a sus meras características genéticas. La declaración reconoce que el genoma de cada individuo representa su identidad genética propia, y que el genoma humano es por naturaleza evolutivo, sujeto a mutaciones, con posibilidad que se expresen de distintos modos en función del medio ambiente, la educación, las condiciones de vida de cada familia y de cada individuo. Todos los seres humanos tienen derecho al respeto de su dignidad y de sus derechos, con independencia de sus características genéticas. Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas.

También cabe resaltar que en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO), se manejan aspectos tan relevantes e inexcusables como la dignidad, identidad, privacidad, confidencialidad, igualdad, discriminación, injusticia genética, etc. Sin que la defensa de tales principios suponga, como iremos viendo dentro de los capítulos de esta tesis, aporte elementos suficientes y necesarios para un mejor cultivo de la legítima libertad de investigación. De ahí la necesidad de encuadrar los diversos planteamientos en un marco de referencia plural y meteorológicamente interdisciplinario, jurídico-normativo, la cual quedó abierta a todos los países miembros que quieran ratificarla.

La característica de esta Declaración es la Universalidad al encontrar en el marco de algunos principios generales que pueden ser asumidos por países de muy diversas culturas, filosofías e intereses, evitando así confrontaciones innecesarias. Su objeto, son los Derechos Humanos y dar un Marco Jurídico Universal respecto a las investigaciones y aplicaciones del Genoma Humano. Tiene una importancia doble pues proclama aspectos jurídicos y bioéticos.

De hecho por vez primera en el Derecho Internacional, un texto proclama al "Genoma Humano como patrimonio común de la humanidad". Y el objeto que persigue tal iniciativa es claro e inequívoco: destacar la responsabilidad de la humanidad ante el genoma humano, en tanto que el elemento constitutivo de la identidad de cada uno, es como de la identidad misma de la humanidad.

La Aplicación de la presente declaración tiene como finalidad que los países que adoptaron la Declaración Universal legislen al respecto, tomando como punto de partida las disposiciones proclamadas en ella. Además que los Estados rindan un informe periódicamente al Director General sobre las medidas que hayan adoptado para la aplicación de los principios enunciados en la Declaración.

A raíz de esta Declaración, realmente es fácil constatar como la tecnología dispone cada día de un poder creciente no sólo para conocer, sino también para modificar incluso a la naturaleza humana, y provocar en ella mutaciones o transformaciones que no son meramente simbólicas y culturales. Por otra parte la progresiva especialización de la Biología Molecular, el auge de la Bioquímica, el desarrollo de la Informática, así como su correspondiente aplicación al ámbito de la reproducción y herencia humanas, están intrínsecamente vinculadas también en la reproducción terapéutica de la medicina, tal y como tendremos ocasión de comprobar más adelante.

Por lo que en un genuino contexto impregnado de racionalidad y progreso tecnológico, han surgido megaproyectos científicos con diversas ramificaciones en el ámbito biomédico, el Proyecto Genoma Humano, cuyo objetivo inicial no es otro que establecer la cartografía y secuenciación del DNA. Es decir trata de configurar el mapa genético humano con los aproximadamente cien mil genes que constituyen el genoma: el programa genético completo de un individuo.

Por todo ello creo que estamos así en el umbral de una nueva era en la procelosa aventura del ser humano. Cada vez nos encontramos más cerca ante la posibilidad de que el ser humano logre alcanzar un dominio técnico sobre su filiación. Y por lo consiguiente, podríamos decir que puede surgir una nueva civilización, la civilización del gen está alumbrándose.

Claro que como todo conocimiento genético conlleva poder, por lo que ofrece ese singular potencial que brinda la información genética, la cual va a ser susceptible de utilización para muy diversos fines a veces ajenos al conocimiento biomédico y su aplicación terapéutica. Pues no se puede ignorar en ningún momento que la tecnociencia por su dimensión práctica, productora, transformadora, no puede ser totalmente inocente o ingenua, tal y como tendremos la oportunidad de examinar más ampliamente en el capítulo segundo, en el cual encontramos los problemas fundamentales que presenta el genoma humano en la actualidad, tales como, los derechos humanos, la dignidad del ser humano, las libertades fundamentales, las consecuencias sociales, éticas y morales provocadas por el desarrollo tecnológico y científico, la terapia génica, medicina genómica, manipulación genética, diagnósticos genéticos, discriminación genética, bancos genéticos, derecho de confidencialidad de la protección del uso y del manejo de la información genética, además de el derecho a la Intimidad genética, etc.

Es por lo que debemos de ser plenamente conscientes de que día a día vivimos cada vez más insertos en una civilización tecnológica y nuestro futuro individual y social, esta condicionado permanentemente por el avance de la ciencia y la

tecnología, en pleno siglo XXI, no podemos dejar de observar para ver; ver para prever, y a continuación prever para preveer.

En el Capítulo Tercero analizo el marco jurídico del Genoma Humano tanto a nivel nacional, como internacional, es decir, estudio las más importantes iniciativas de ley promovidas por el Poder Legislativo Federal, a través de dos partidos políticos, mediante los cuales promueven dos iniciativas de Ley entorno al Genoma Humano, del Partido Acción Nacional (PAN), y una iniciativa de Ley del Partido de la Revolución Democrática (PRD), así como un Decreto y un Acuerdo (Abrogado) promovidos por el poder Ejecutivo Federal de nuestro país en turno, además de las Declaraciones y Convenciones Institucionales más importantes sobre el Genoma Humano en el ámbito del Derecho Internacional, además de estudiar el derecho comparado de las legislaciones extranjeras como la de Francia, España, la Unión Europea y Estados Unidos, más trascendentales sobre la patentabilidad del genoma humano.

Finalmente en el Capítulo Cuarto señalo las posibles modificaciones, adiciones, que se deben hacer a nuestro marco legal, con respecto a las garantías individuales y sociales consagradas en nuestra carta magna, así como a la, Ley General de Salud, Ley de Propiedad Industrial, Ley Federal del Trabajo, Código Penal Federal, Código Penal para el Distrito Federal, Código Federal de Procedimientos Penales, Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal, Código Civil Para el Distrito Federal y Código de Procedimientos Civiles, etcétera, así como la creación de una Ley del Genoma Humano, con su respectivo Reglamento, las cuales por la ausencia de legislación en la materia, y con el fin de que los adelantos de la ciencia, tecnología, se incorporen como una herramienta auxiliar y fundamental más para el derecho, es por todo esto que se debe de elaborar un marco legal general para proteger a la sociedad de los avances biocientíficos de la genética, contemplándose en nuestra legislación mexicana.

## CAPITULO 1

### LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS (UNESCO).

#### 1.1.-Antecedentes

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos fue elaborada por la Comisión Jurídica del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, entre 1993 y 1996. El 11 de Noviembre de 1997, los 186 miembros de la UNESCO aprobaron por unanimidad y aclamación en la 29° Conferencia General la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. La citada declaración internacional tiene por objeto proteger al genoma humano teniendo en consideración los derechos humanos. Al ser el genoma humano un tema novedoso y por lo tanto no regulado por el Derecho, los especialistas de distintos países decidieron buscar antecedentes históricos en las Naciones Unidas para crearla. Entre los principales encontramos a la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, y los dos pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Derechos Civiles y Políticos, del 16 de diciembre de 1966, Convención de la prevención y el castigo del Genocidio de 1948, y la Convención para la eliminación de toda forma de discriminación de 1965, entre otras.

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres y se impugna el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas, se indica que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua, se proclama que esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad y se declara que la organización se propone alcanzar mediante la cooperación de las naciones



del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta.

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la <sup>1</sup>Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención De las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 De diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO

---

<sup>1</sup> Organización de las Naciones Unidas. (ONU). "Declaración Universal sobre el Genoma Humano (UNESCO)". <http://www.onu.org/>.

del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la Situación de los Investigadores Científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO<sup>2</sup> sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (NC 111) relativo a la Discriminación en materia de Empleo y Ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (NC 169) sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes del 27 de junio de 1989.

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995.

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione la dignidad intrínseca y los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana, de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

---

<sup>2</sup> Véase el Glosario

Recordando sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología<sup>3</sup> y la genética,<sup>4</sup> respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano.

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

La Declaración Universal de la UNESCO, junto con la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina,<sup>5</sup> constituyen un claro ejemplo de la preocupación mundial que existe sobre el poder de la utilización de las técnicas genéticas en la investigación biomédica y sus aplicaciones.<sup>6</sup> El 9 de Diciembre de 1998, la Asamblea General de las Naciones Unidas en Nueva York, adoptó y ratificó la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, concediendo con el 50 aniversario de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.

---

<sup>3</sup> Véase el Glosario

<sup>4</sup> Véase el Glosario

<sup>5</sup> Véase el Glosario

<sup>6</sup> Galán Cortes, Julio César, "La Declaración Universal del Genoma Humano", Ed. Colex, España, 2000. pp. 56-63.

## 1.2.-Gestación de Declaración

De acuerdo al preámbulo de la declaración, está es el resultado del reconocimiento de las investigaciones sobre el Genoma Humano y sus aplicaciones las cuales han abierto la puerta para mejorar la salud a toda la humanidad y haciendo énfasis en que se debe tomar en cuenta el respeto a la dignidad y a los derechos de la persona, castigando toda su forma de discriminación genética.

## 1.3.-Prefacio

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano<sup>7</sup> y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General en su 29ª reunión por unanimidad y por aclamación, constituye el primer instrumento universal en el campo de la biología. El mérito indiscutible de ese texto radica en el equilibrio que establece entre la garantía del respeto sobre el Genoma Humano de los derechos y las libertades fundamentales, y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación. La Conferencia General de la UNESCO acompañó a la Declaración con una resolución de aplicación, en la que pide a los Estados Miembros que tomen las medidas apropiadas para promover los principios enunciados en ella y favorecer su aplicación.<sup>8</sup>

El compromiso moral contraído por los Estados al adoptar la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos es un punto de partida: anuncia una toma de conciencia mundial de la necesidad de una reflexión ética sobre las ciencias y las tecnologías. Incumbe ahora a los Estados dar vida a la Declaración con las medidas que decidan adoptar, garantizándole así su perennidad.

---

<sup>7</sup> Véase el Glosario

<sup>8</sup> Iglesia Prada Juan Luis, "La Protección Jurídica de los Descubrimientos Genéticos y el Proyecto Genoma Humano", Tercera edición. Ed. Madrid Civitas, 1993. pp. 123-134.

#### 1.4.-Conferencia General

La Conferencia General Considerando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobó la citada declaración, el 11 de noviembre de 1997, observando que los comentarios presentados por los Estados Miembros al ser ratificada la Declaración Universal son pertinentes para el seguimiento de la Declaración:

##### 1. Pide a los Estados Miembros que:

a) inspirándose en las disposiciones de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, tomen las medidas apropiadas, incluso legislativas o reglamentarias, si procede, para promover los principios enunciados en la Declaración y favorecer su aplicación;

b) comuniquen periódicamente al Director General toda la información pertinente sobre las medidas que hayan adoptado con miras a la aplicación de los principios enunciados en la Declaración;

##### 2. Invita al Director General a:

a) reunir lo antes posible, después de la 29ª reunión de la Conferencia General, un grupo especial de trabajo con una representación geográfica equilibrada, integrado por representantes de los Estados Miembros, con objeto de que le preste asesoramiento sobre la constitución y las tareas del Comité Internacional de Bioética<sup>9</sup> en relación con la Declaración Universal y sobre las condiciones, comprendida la amplitud de las consultas, en las que garantizará el seguimiento de dicha Declaración, y a presentar un informe sobre este particular al Consejo Ejecutivo en su 154ª reunión;

---

<sup>9</sup> Véase el Glosario

b) tomar las medidas necesarias a fin de que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO se ocupe de la difusión y el seguimiento de la Declaración, así como de la promoción de los principios en ella enunciados;

c) preparar, para someterlo a la Conferencia General, un informe global sobre la situación en el mundo en los ámbitos relacionados con la Declaración, sobre la base de la información proporcionada por los Estados Miembros y de cualquier otra información que pueda recoger por los métodos que estime convenientes, y de la que tenga pruebas fidedignas;

d) a tomar debidamente en cuenta, al preparar su informe, la labor de las organizaciones y órganos del sistema de las Naciones Unidas, de otras organizaciones intergubernamentales y de las organizaciones internacionales no gubernamentales competentes;

e) a presentar a la Conferencia General su informe global y a someter a su aprobación todas las observaciones generales y todas las recomendaciones que se consideren necesarias para propiciar la aplicación de la Declaración.

### 1.5.-La Declaración, Características y su Objetivo

Es una Declaración adoptada por la UNESCO, la cual quedó abierta a todos los países miembros que quieran ratificarla.

La característica de esta Declaración es la Universalidad al encontrar en el marco de algunos principios generales que pueden ser asumidos por países de muy diversas culturas, filosofías e intereses, tratando de evitar confrontaciones innecesarias, además de manejar aspectos tan relevantes e inexcusables como la dignidad, identidad, privacidad, confidencialidad, igualdad, discriminación, injusticia genética, etc.

Su objeto, al igual que la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, son los Derechos Humanos y dar un Marco Jurídico Universal respecto a las investigaciones y aplicaciones del Genoma Humano, cuyo instrumento jurídico innovador es de carácter universal en el ámbito de la biología y medicina. Siendo el documento más importante sobre el tema. Esta Declaración tiene como desafío avanzar, profundizar y prestar el significado y alcance de los Derechos Humanos, su contenido compromete a los Estados a tomar las medidas apropiadas para promover los principios enunciados en la presente declaración, como la dignidad humana y el genoma humano, derechos de las personas Interesadas, investigación sobre el genoma humano, condiciones del ejercicio de la actividad científica, solidaridad y cooperación internacional, así como la aplicación de la misma, y poder favorecer su puesta en práctica, además de poner de manifiesto que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren perspectivas de mejoras a la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la inalienable dignidad y los derechos de la persona humana así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.<sup>10</sup>

#### 1.6.-Importancia

Es la Declaración que por primera vez en el ámbito Derecho Internacional, un texto proclama al "Genoma Humano como patrimonio común de la humanidad", mostrándonos el fin común que persigue tal iniciativa, es claro e inequívoco: destacar la responsabilidad de la humanidad ante el genoma humano, en tanto que el elemento constitutivo de la identidad de cada uno, es como de la identidad misma de la humanidad.

---

<sup>10</sup> Zamudio Teodora, "Protección Jurídica de las Innovaciones, Patentes, Genoma Humano", Ed. Buenos Aires Ad Voc, 2001. pp. 93-96.

Su importancia radica en el equilibrio que establece entre la garantía del respeto de los derechos y libertades fundamentales y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación, anuncia una toma de conciencia mundial de la necesidad de una reflexión ética de las ciencias y la tecnología, entre sus principios señala que el genoma humano es la base fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad.

Además tiene una doble importancia pues proclama aspectos jurídicos y bioéticos. Así los aspectos bioéticos sirven para fomentar el cumplimiento de los principios proclamados en la Declaración, por lo que recomienda en su artículo 16 la creación de Comités de Bioética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas que supervisen las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones, en el artículo 29 prevé la necesidad de promover la educación en bioética, a todos los niveles; y en el artículo 21 establece concienciar a los individuos y a la sociedad de su responsabilidad en la defensa de la dignidad humana en temas relacionados con la Biología, la Genética y la Medicina,<sup>11</sup> aparte de impulsar el debate abierto social e internacional sobre los principios incluidos en la declaración, asegurando la libertad de expresión de las diferentes corrientes de pensamiento, socioculturales, religiosas y filosóficas.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Véase el Glosario

<sup>12</sup> Blázquez Ruiz F. Javier, "Derechos Humanos y Proyecto Genoma Humano", Ed. Granada, Comares, España. p. 122.



## 1.7.-Proclamación de los Principios y aprobación de la presente Declaración:

### A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO

Art. 1 El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Art. 2 a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Art. 3 El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Art. 4 El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

### B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS

Art. 5 a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si esta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para la salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo

podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Art. 6 Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Art. 7 Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Art. 8 Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Art. 9 Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

### C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Art. 10 Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Art. 11 No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos.

Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Art. 12 a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

#### D. CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

Art. 13 Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Art. 14 Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Art. 15 Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Art. 16 Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

#### E. SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Art. 17 Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por estas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Art. 18 Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este

respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Art. 19 a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;

ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;

iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;

iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científica en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Las organizaciones internacionales competentes deberán apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

## F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACIÓN

Art. 20 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Art. 21 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

## G. APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN

Art. 22 Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Art. 23 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Art. 24 El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Art. 25 Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

Después de la transcripción textual, voy a tomar en consideración todos los elementos que se desprenden de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos que son los siguientes:

- a) Declaración
- b) Universal
- c) Genoma Humano
- d) Derechos Humanos

a) El primer elemento destaca que es una declaración, lo que da pauta para decir que no es un instrumento de carácter obligatorio para los Estados, al ser una Declaración no obliga a los Estados con su firma.

Es el Comité Internacional de Bioética (UNESCO) quien crea esta Declaración con la finalidad de que fuera al principio una declaración, para conocer la aceptación de los Estados, respecto a dicho instrumento, de tal manera que en un futuro no lejano, se llevara a cabo una Convención sobre el Genoma Humano con la ratificación de la mayoría de los Estados.<sup>13</sup> "La intención es de que llegue a convertirse en una autentica norma jurídica convirtiendo la Declaración en un Convenio Internacional para lo que es de prever que no habrá mayores problemas habida cuenta de la gran aceptación que ha tenido a nivel mundial". Es valioso destacar que la eficacia y respeto de los principios enunciados de dicha declaración deben de ser garantizados por cada Estado de conformidad con lo establecido en el citado instrumento.

La voluntad de todos los Estados, es un elemento indispensable para que la UNESCO logre la introducción de esta regulación en las legislaciones nacionales. "Posteriormente esta declaración ha sido ratificada y hecha a su vez suya integra y unánimemente por la Asamblea General de la Naciones Unidas, el 9 de Diciembre de 1998, esta Declaración como otras Declaraciones, tampoco es jurídicamente vinculante".<sup>14</sup>

En cuanto al inciso b) dispone que la declaración es universal, primeramente por que toma como antecedente la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, así como por la naturaleza de la UNESCO, que es un organismo de naturaleza Internacional quien crea dicho instrumento, el cual le da la naturaleza universal al documento, y debido a que el genoma humano

---

<sup>13</sup> Yapur de Cheli Maraf, "Prueba de ADN, Genoma Humano", Segunda edición. Ed. Buenos Aires Argentina, Universidad 2004. p. 88.

<sup>14</sup> <http://www.alabe.bioética.org/39.htm>.

requiere de una homogenización internacional de su regularización. Puesto que son principios universales los que se le salvaguardan a esta declaración.

Respecto al apartado c) el término genoma humano, mejor conocido como el mapa genético del ser humano, puedo establecer que en la declaración se salvaguarda a dicho mapa genético de tal manera que proteja la dignidad, la integridad, individualidad y la intimidad de la persona. La declaración reconoce que el genoma de cada individuo representa su identidad genética propia, y que el genoma humano es por naturaleza evolutivo, sujeto a mutaciones, con posibilidad que se expresen de distintos modos en función del medio ambiente, la educación, las condiciones de vida de cada familia y de cada individuo. Por lo que todos los seres humanos tienen derecho al respeto de su dignidad y de sus derechos, con independencia de sus características genéticas. Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas.

Y para finalizar comentaré que el inciso d) se refiere a los derechos humanos, en virtud de que para la elaboración del documento en comento se retomaron principios y valores Universales de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Por lo que la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) instituye al genoma humano como patrimonio de la humanidad a modo de una res communis, (tal el agua de los mares, el aire, etc.) conforme a los principios interpretativos tradicionales del derecho internacional y garantiza el acceso a la investigación del mismo.

El anteproyecto de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Ser Humano UNESCO, 1996 concibe el genoma humano como un componente fundamental del patrimonio común de la humanidad, y su protección tiene por objeto la salvaguarda de la integridad de la especie humana, como valor de sí misma. Sin reducir la personalidad de un individuo a sus meras características genéticas, partiendo de esa base se generara un mayor respeto a

la dignidad humana y a los derechos humanos que se encuentran en un dilema con los avances científicos, ya que el reconocer que todos los seres humanos tienen derecho a la vida y por lo tanto merecen respeto a la vida, traería como consecuencia el respeto de sus demás derechos. Además que en las Declaraciones de derechos se proclama que todos los seres humanos tienen derecho a la vida, al reconocimiento y libre desarrollo de la personalidad, a la justicia, a la integridad física y moral, a no sufrir tratos inhumanos, ni degradantes.

Los derechos humanos de los hombres deben prevalecer sobre supuestos derechos que se pretenden imponer ante valores básicos de toda persona, como lo son el respeto a la dignidad y el derecho a la vida. Reconociendo el verdadero valor de la persona, prevalecerán los derechos fundamentales del hombre sobre otros supuestos derechos que pretenden hacerse valer aún por encima de los valores universales originarios y fundamentales del ser humano.

Puesto que se determinaría que derecho es más superior y justo, siendo obvio que siempre lo serían los derechos fundamentales del hombre, pues de existir otros derechos como el derecho a morir, que atenta contra la vida y la dignidad de la persona, razón por la cual éste derecho no puede anteponer el valor esencial que es el derecho a la vida.<sup>15</sup>

La dignidad de la persona y los derechos humanos, tendrán que ser recuperados en virtud, de que se pretende dar un trato de inferioridad a los seres humanos, tratándolos, como simples objetos o instrumentos de laboratorio, será tarea de los juristas buscar que los derechos fundamentales permanezcan hoy y siempre, por que de lo contrario podríamos, correr el riesgo de que la especie humana, pierda su superioridad. La meta del derecho será acceder a mayores niveles de humanización, de un mayor respeto al hombre y a su dignidad humana.

---

<sup>15</sup> Zamudio Teodora. Ob. Cit. p. 215.



### 1.7.1.-La Declaración establece:

1. En sentido Simbólico el Genoma Humano es patrimonio de la humanidad.
2. Todo individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y salvaguarda de sus demás derechos fundamentales. Aspecto fundamental al ser considerado en el texto constitucional mexicano.
3. Ninguna persona puede ser reducida a sus características genéticas. El genoma humano es evolutivo y está sometido a mutaciones, comprende el estado de salud individual, condiciones de vida, alimentación y educación.
4. En su estado natural el genoma humano no puede dar beneficios pecuniarios.
5. a) Un tratamiento. Investigación o diagnóstico sólo podrá efectuarse previa evaluación de los riesgos y ventajas, de conformidad con la legislación de cada nación.  
  
b) En todos los casos se deberá tener el consentimiento, previo, libre e informado de la persona interesada. Aspecto fundamental a ser considerado en el texto constitucional como una garantía equivalente a la señalada en la Constitución, aplicable al caso en concreto, es decir, garantizando el derecho a la intimidad y a la confidencialidad, uso y manejo de la protección de datos obtenidos a través del estudio del genoma.  
  
c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir ser informada o no de los resultados de su examen genético y de sus consecuencias.  
  
d) Si la persona no estuviera en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que

represente un beneficio directo para la salud y con las medidas y autorizaciones previstas en la ley.

6. Nadie podrá ser objeto de discriminación fundada en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto será atentar contra sus derechos humanos, el reconocimiento a su dignidad y libertades fundamentales. Aspecto fundamental a ser considerado en el texto constitucional como una garantía individual, es decir garantizando el derecho a la intimidad genética y a la confidencialidad de los datos obtenidos a través del estudio de su genoma.
7. Se deberá proteger la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable.
8. Toda persona tendrá derecho a la reparación de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.
9. Para proteger los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales sólo la ley podrá limitar los principios de consentimiento y de confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello.
10. Ninguna investigación relativa al genoma humano, en particular en las esferas de la genética, la biología y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.
11. No deben permitirse prácticas contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos.

12. a) Toda persona debe tener el acceso a los programas de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos humanos.  
  
b) La Libertad de investigación procede de la libertad de pensamiento, la investigación debe orientarse al alivio del sufrimiento y a la mejora de la salud de los individuos.
13. Las consecuencias éticas y sociales de la investigación sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades tales como prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus trabajos como en la presentación y utilización de sus resultados.
14. Los Estados deben de tener las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano tomando en cuenta sus consecuencias éticas, legales, sociales y económicas.
15. Los Estados promoverán la creación de Comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de las cuestiones éticas jurídicas y sociales, planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.
16. Los Estados deberán fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar, las enfermedades raras y endémicas.
17. Los Estados tomarán las medidas adecuadas a través de la educación y otros medios pertinentes, para la investigación y formación de campos interdisciplinarios, así como el fomento a la educación y otros medios pertinentes, para la investigación y la formación en campos

interdisciplinarios, así como el fomento a la educación en materia de bioética, en todos los niveles.

18. Los Estados deberán fomentar las formas adecuadas de investigación, formación y difusión de la información, que permitan a la sociedad cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones relacionadas con la defensa de la dignidad humana, que pueda plantear las investigaciones en biología, genética y medicina, y las correspondientes aplicaciones.

### 1.8.-Estructura de la Declaración

La declaración se integra por un preámbulo y veinticinco artículos agrupados en siete secciones que son las siguientes:

- A) La Dignidad Humana y el Genoma Humano (Artículo 1°. al 4°.);
- B) Derechos de las Personas Interesadas (Artículos del 5°. al 9°.);
- C) Investigación sobre el genoma humano (Artículo del 10°. al 12°.);
- D Condiciones del ejercicio de la actividad científica (Artículos del 13°. al 16°.);
- E) Solidaridad y Cooperación Internacional (Artículos del 17°. al 19°.);
- F) Fomento de los principios de la declaración (Artículos del 20 °. al 21°.); y
- G) Aplicación de la Declaración (Artículos del 22°. al 25°.).

El inciso A) de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en su artículo primero dispone que el genoma humano es patrimonio de la humanidad, en sentido simbólico, situación que ha sido duramente criticada por diversos autores, por que no se menciona que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad, y sólo se habla de un sentido simbólico que muchos nos preguntamos ¿Qué significa sentido simbólico?, no se puede determinar con exactitud, debido que hubiera sido más conveniente indicar que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad, de esta manera no

habría duda que dicho genoma pertenece a la humanidad y no se prestaría a malas interpretaciones. También se establece que el genoma humano es la unidad biológica fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad.

Es pertinente destacar que el respeto a la dignidad humana en la Declaración es el principal bien jurídico protegido, por que la dignidad es el valor primario que corresponde a los individuos.<sup>16</sup> La utilización del término individuo amplia la protección del genoma humano en sí y a la diversidad genética, sin importar que estado de desarrollo de la vida se encuentre, por que lo protege desde la concepción hasta la muerte.

Asimismo, se afirma que el genoma de los individuos representa su identidad, los individuos no deben ser menospreciados por sus características genéticas, conservando el derecho al respeto de su dignidad y derechos, frente a cualesquiera que sean sus características genéticas (Art. 2).

El genoma humano por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, alimentación y su educación.

Se dispone que "El genoma en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios" (Art. 4), ya que la utilización del genoma humano debe de contribuir al mejoramiento de la salud del individuo y al bienestar de la humanidad. Su utilización, nunca debe de ser con el objeto de obtener un beneficio pecuniario.

---

<sup>16</sup> Bishop, Jemy E. "Genoma: La Historia de la Aventura Científica más Asombrosa de Nuestro Tiempo", Segunda edición, Ed. Plaza Jones, Barcelona, España. 1992. p. 21.

En el inciso B) de la Declaración en comento, se indican los derechos que tienen las personas interesadas dentro de los que destacan los siguientes: Ningún progreso científico debe de prevalecer sobre el respeto de la dignidad y los derechos de la persona humana en particular en los campos de la biología y la genética. En el artículo 5 de la referida declaración, se divide en 5 incisos, y son los siguientes:

a) señala que las investigaciones, tratamientos o diagnósticos en relación con el genoma de un individuo, no podrán efectuarse sino se hace una evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con lo previsto en la legislación nacional en la materia.

Además, se dispone lo siguiente en el inciso b) "En todos los casos se debe recabar el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si esta en condiciones de manifestarlo el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado". Como podemos percatarnos el consentimiento de la persona debe de otorgarse antes de cualquier uso del genoma humano, ya sea para investigación, diagnóstico o tratamiento y se le debe de informar debidamente a la persona de las ventajas y desventajas, para que está pueda tomar una decisión de acuerdo a su libre autonomía para decidir.

Respecto al punto c) del precepto en comento se encuentra regulado el derecho que tiene la persona a decidir que se le informe o no los resultados de algún examen genético y de sus consecuencias, tenemos aquí un tema de protección en el derecho a la intimidad, en virtud de que el sujeto debe de ser el único en determinar si quiere o no saber la información genética que se obtuvo de su genoma.

Por otra parte, el apartado d) dispone que en el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse a los estándares nacionales e internacionales que deben cumplir los científicos, al realizar la investigación sobre el genoma humano. Y por último, en el inciso e) indica que en caso de que la persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, respecto a una investigación sobre su genoma, en dicho caso solo se podrá realizar la investigación cuando se obtenga un beneficio a la salud y con las autorizaciones y medidas de protección señaladas por la ley, a título excepcional se facultara hacer investigaciones que no representen un beneficio directo a la salud de la persona, si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otros sujetos, pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, siempre y cuando la investigación se realice en las condiciones previstas por la ley.

El precepto 6 protege a los individuos de cualquier objeto de discriminación fundada en sus características genéticas, el artículo en cita trata de evitar posibles violaciones a los derechos, libertades fundamentales y la dignidad del individuo por poseer determinadas características genéticas no favorables en el ámbito laboral, social, de acceso a los servicios de salud, de seguros sobre personas por mencionar solo algunos.

"Debe ser protegida la confidencialidad en resguardar de terceros los datos genéticos de carácter nominativo conservados o tratados con fines de investigación o para otro objeto, (Artículo 7) es de suma importancia dicho precepto, por que en este precepto se introduce el derecho a la intimidad de la persona, respecto de sus datos genéticos que se conservan o tratados con fines de investigación y para cualquier otro objeto".<sup>17</sup> El resguardar la información genética de terceros, con el fin de que no se utilice está para discriminar a la persona. Dicho artículo trata la cuestión de los bancos de datos genéticos. Estos

---

<sup>17</sup> Yapur de Cheli Maraf. Ob. Cit. p. 73.

datos que se obtienen de diversas maneras deben ser guardados para evitar malos usos por parte de terceros.

Ahora bien, el artículo 8 de la declaración en comento, regula propiamente la reparación del daño a que tendrá derecho la víctima de conformidad con el derecho internacional y el nacional, cuando el daño haya sido directo y determinante, causado por una intervención en su genoma.

La reparación del daño se va a regular tanto por la legislación nacional como la internacional, en nuestro sistema civilista la cultura de la reparación del daño todavía no ha avanzado lo suficiente, ya que necesitamos que se otorgue una reparación justa y correlativa al daño que se recibió, para esto consideramos que sería necesario tomar en consideración la jerarquización de valores, otorgándole mayor porcentaje a los valores universales originarios, así como la gravedad del daño causado, atendiendo el estado físico y psicológico de la víctima u ofendidos y las demás circunstancias del caso. Es un hecho que tal cuantificación del daño causado, atendiendo el estado físico y psicológico de la víctima u ofendidos y las demás circunstancias del caso. Es una realidad que la cuantificación del daño es y será un problema para esta reparación, por lo que se deberán de realizar análisis más profundos sobre el tema.<sup>18</sup>

Es de hacer notar que en la declaración solo se hace mención al daño causado sin señalar los perjuicios, ya que no contempla dentro de la declaración el pago de perjuicios causados, sino solamente los daños, considerando que sería más acertado incluirlos.

---

<sup>18</sup> Ibidem. p. 18.



El numeral 9 dice: "Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales. Solo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, debe haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional relativo a los derechos humanos".<sup>19</sup> Podemos destacar que ante todo se protegen los derechos humanos del individuo, aunque se permite limitar los principios del consentimiento y confidencialidad, cuando existan razones imperiosas y siempre que se respete al derecho internacional y a los derechos humanos.

La declaración analizada en el punto C) se refiere a que las investigaciones sobre el genoma humano deben de ser libres y no se podrá prevalecer sobre cualquier derecho humano, libertad fundamental, ni sobre la dignidad humana de los individuos o de un grupo de gente. Los problemas tratados en la Declaración son los siguientes: 1) la investigación científica con reglas; 2 ) la prohibición de la clonación,<sup>20</sup> 3) la información obtenida de las investigaciones debe de ser difundida y 4) la libertad de investigación.

Ahora bien como se ha apuntado previamente la clonación se considera como una practica en contraria a la dignidad humana y que queda prohibida la reproducción de los seres humanos.

En relación a la libertad de investigación se destaca que está se realizara con toda la libertad de pensamiento, y que las aplicaciones sobre el genoma humano, en particular de la biología, la genética y la medicina, siempre deben de orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad. Por lo que la libertad de investigación debe ser considerada siempre y cuando exista el respeto a la dignidad, cumpliendo con los requisitos referentes al consentimiento libre e informado, la capacidad y la libre decisión, derecho a la intimidad y derecho a la información.

---

<sup>19</sup> <http://www.geocities.Com/genética2005/genoma.htm>.

<sup>20</sup> Véase el Glosario

Respecto al inciso D) referente a las condiciones del ejercicio de la actividad científica, se destaca que los Estados tendrán la potestad para tomar sus propias medidas para el libre ejercicio de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales sociales y económicas de dicha investigación basándose en los principios establecidos de la Declaración e igualmente tendrán la facultad de crear comités de bioéticas independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por la investigación sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

Como puede apreciarse el punto E) relativo a la solidaridad y cooperación internacional establece una difusión masiva internacional del saber científico y la cooperación internacional con los países desarrollados para que éstos puedan utilizar y sacar provecho de las investigaciones científicas y tecnológicas realizadas.

Lo que se desprende del apartado F) llamado fomento de los principios de la declaración, es que los Estados deben fomentar los principios establecidos en la Declaración, para poder intentar el respeto de los principios enunciados en la misma, en todas las áreas de la investigación tomando las medidas preventivas para tales fines.

Y finalmente con lo que respecta al inciso G) la Aplicación de la Declaración es de gran importancia ya que los Estados miembros deben de garantizar el respeto de los principios enunciados y poder facilitar su aplicación por las medidas que puedan resultar apropiadas, además de citar que cualquier grupo o clase social tiene el derecho a ejercer una actividad o un acto siempre y cuando no se atente en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, así como de los principios señalados.

La Aplicación de la presente Declaración tiene como finalidad que los países que adoptaron la Declaración Universal legislen al respecto, tomando como punto de partida las disposiciones proclamadas en ella. Además que los Estados rindan un informe periódicamente al Director General sobre las medidas que hayan adoptado para la aplicación de los principios enunciados en la Declaración.

El Director General invitó a los Estados a formar un grupo especial de trabajo, con la finalidad de que se facilite el asesoramiento sobre la constitución, las condiciones y las tareas del Comité Internacional de Bioética en relación con la Declaración Universal y él cual se ocupara de la difusión, seguimiento y promoción de la Declaración, así como la elaboración de informes.

Estimo que la presente declaración presenta algunas deficiencias, debido a que varios de los artículos establecidos son imprecisos o se presentan a confusiones como lo es en el apartado A) inciso III del artículo 19 en relación a que los Estados deben velar porque “los países en desarrollo puedan sacar provecho de lo resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social puedan redundar en beneficios de todos“, en este precepto se puede apreciar la desigualdad que tenemos los países en vía de desarrollo en relación con lo países desarrollados, puesto que son éstos quienes cuentan con mayores recursos económicos e intervienen más en las investigaciones, motivo por el cual sacan más provechos de éstas.<sup>21</sup>

Además es conveniente mencionar que en la Declaración no se hace alguna prohibición expresa para la obtención de determinado tipo de patentes, por lo que será necesario fomentar la solidaridad intercomunicaría con los países en vías de desarrollo y desarrollados sobre el tema en cuestión para poder alcanzar objetivos y logros importantes a corto y a mediano plazo a nivel mundial.

---

<sup>21</sup> Ibidem. p. 20.

“La realidad es por desgracia, otra. La carrera entre las grandes empresas biológicas y farmacéuticas por avanzar en el desarrollo de nuevas aplicaciones para este conocimiento no es con fines humanitarios y de solidaridad; es simplemente una competencia económica, así no los demuestran algunas cotizaciones que alcanzan en la bolsa las acciones de este tipo de empresas cada vez que logran un nuevo desarrollo”.<sup>22</sup>

La anterior reflexión pone de manifiesto uno de los grandes problemas con los que se enfrenta nuestra ciencia jurídica, donde la economía pasa a ser un factor fundamental para la orientación del conocimiento, en donde son los países con más poder económico los que determinan el uso y manejo de este conocimiento, en la actualidad resulta ser cierto que el poder lo detenta, él que posee mayor cantidad de conocimiento en las áreas de la biología, informática, tecnológica, científica y robótica que son las materias que manejan en la actualidad la economía mundial, más sin embargo, esto no debe ser motivo para que los Estados desarrollados permitan que nuestras normas jurídicas dejen a un lado el carácter deontológico, perdiendo con esto la dignidad humana, que siempre deberá ser respetada por la humanidad, porque de lo contrario estaríamos en un riesgo eminente de que las normas perdieran los valores jurídico fundamentales por satisfacer los intereses de grupos minoritarios.<sup>23</sup>

---

<sup>22</sup> Martínez Bulle Goyri, Víctor M. Derechos Humanos y Genética en el contexto de la Cooperación Internacional. “Bioética y Genética II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética”, Ed. Cátedra UNESCO de Bioética (UBA9), Buenos Aires, Argentina. 2004. p. 207.

<sup>23</sup> Ibidem. p. 23.

## 1.9.-Disposiciones Principales

### Principios Básicos

- El concepto del genoma humano como "patrimonio común de la humanidad" (Artículo 1°).
- Respeto a la dignidad y derecho del individuo, cualesquiera que sean sus características genéticas (Artículo 2°).
- Rechazo al reduccionismo Genético (Artículos 2° y 3°).
- El genoma humano en su estado natural no puede ser fuente de lucro (Artículo 4°).

### Derechos de la Persona

- Consentimiento previo, libre e informado (Artículo 5°).
- Protección contra la Discriminación basada en las características genéticas del individuo (Artículo 6°).
- Confidencialidad de los Datos Genéticos (Artículo 7°).

### Libertad de Investigación

- ❖ La libertad de investigación, cuyo origen está enraizado en la libertad de pensamiento, es necesaria para el progreso del conocimiento en beneficio del ser humano (Artículo 12°).

- ❖ Ninguna investigación sobre el genoma humano y sus aplicaciones debe prevalecer sobre los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana (Artículo 10°.).
- ❖ Prohibición de las practicas contrarias a la dignidad humana, tales como la clonación con fines de reproducción de seres humano (Artículo 11°.) y reserva sobre las intervenciones sobre la línea germinal (Artículo 24°.).
- ❖ Las responsabilidades de los científicos al presentar sus investigaciones sobre el genoma humano y los resultados de estos son de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad (Artículo 13°.).
- ❖ Deberán de tomar las medidas pertinentes para garantizar el libre ejercicio de la actividad científica, proteger los derechos humanos y tener presentes las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas entorno al genoma humano (Artículos 14°. y 15°.).
- ❖ Promover la creación, a los niveles adecuados, de Comités de Bioética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas (Artículo 16°.).

#### Solidaridad y Cooperación

- ❑ Los Estados deben de promover la solidaridad hacia los individuos, familias y grupos de población particularmente vulnerables a las enfermedades o discapacidades de origen genético (Artículo 17°.).
- ❑ Cooperación científica y cultural entre países desarrollados y en vías de desarrollo (Artículo 18°.). Estimulación del libre mercado intercambio del conocimiento y la información científica en los campos de la Biología, la Genética y la Medicina (Artículo 19°.).

- ❑ Promover la educación en bioética a todos los niveles (Artículo 21°).
- ❑ Favorecer el debate social abierto sobre los principios de la Declaración, asegurando la libertad de expresión (Artículo 21°).
- ❑ Concienciar a los individuos y a la sociedad de su responsabilidad en defensa de la dignidad humana en temas relacionados con la Biología, la Genética y la Medicina (Artículo 21°).

#### Aplicación de la Declaración

- ✓ Promover que los Estados miembros garanticen el respeto de los principios enunciados y poder facilitar su aplicación por las medidas que puedan resultar apropiadas (Artículo 22°).
- ✓ La presente Declaración debe de aplicarse para que los Estados tomen las medidas adecuadas para fomentar la educación, y la información, con respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento para su aplicación eficaz y responsable (Artículo 23°).
- ✓ Se deben de concienciar los Estados, que la presente Declaración podrá interpretarse por un grupo o un individuo, cualquiera podrá ejercer el derecho a realizar una actividad o un acto siempre y cuando no se atente en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, así como de los principios señalados (Artículo 25°).

## CAPITULO 2

### PROBLEMAS FUNDAMENTALES DEL GENOMA HUMANO.

#### 2.1.-Derechos Humanos, la Dignidad Humana y las Libertades Fundamentales

##### 2.1.1.-Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales

Los derechos humanos durante nuestra historia han encontrado nuevos retos que tienen que resolver, ante los cambios que surgen y que generan la necesidad de proteger de una manera más eficaz estos derechos, que los encontramos plasmados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada en la Asamblea General de las Naciones Unidas del 10 de Diciembre de 1948, que en sus dos primeros artículos dicen lo siguiente:

"Artículo 1. Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Artículo 2. Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, sexo, idioma, religión, opinión política de cualquier otra índole, origen nacional o social".

Es indudable que cuando se elaboro la Declaración de los Derechos humanos, no se contemplaban los avances que tuvo la medicina y las distintas ramas de la biología, entre ellas la genética. Ignorándose por completo la discriminación genética que es el uso de los nuevos problemas por resolver, porque únicamente se contemplaban como formas de discriminación de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social; hoy en día con los avances genéticos se ha destruido la idea de que existe una raza superior, debido a que se ha comprobado científicamente que



todos los seres humanos tenemos el noventa y nueve por ciento de ADN idéntico, por lo que solo el uno por ciento nos hace poseer una individualidad única y exclusiva.

El nuevo reto de los derechos humanos es el de proteger el genoma humano de los individuos, para lo cual se elaboró la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Los derechos humanos y las libertades fundamentales requieren análisis de los valores o bienes jurídicos que han sido aceptados por los países, que si bien es cierto que vivimos en una sociedad pluralista, también lo que es "... la sociedad pluralista por definición no legisla a partir de una opción moral determinada, sino que busca una legislación a partir de una opción moral común o mínima. Algunos autores han definido esa moral como la que se derivaría de los valores constitucionales, que son comúnmente aceptados.<sup>24</sup>

Evidentemente los derechos humanos requieren de una jerarquización de los bienes jurídicos basada en una moral común mínima entre los países, en los valores universales, por que una crisis moral llevaría necesariamente a una crisis de justicia, por que es un problema real que se ha presentado con los avances genéticos, debido a que nuestra sociedad experimenta una crisis moral, donde intereses particulares, quieren imponerse sobre los bienes debidos a la persona y, por ende, el desconocimiento de la misma dignidad de la persona..."

En cuanto a lo precedente, es un gran problema de la crisis es el de la ruptura de un orden, el de la lesión no primariamente de normas, valores o estimaciones, sino la lesión de los bienes debidos de la persona, en virtud de que sí se desconoce la dignidad de la persona, estaremos en peligro de que el ser humano pierda su superioridad como especie humana, racional, única,

---

<sup>24</sup> Balado, Manuel y García Regueiro. J. Antonio. "La Declaración Universal de los Derechos Humanos en su 50 aniversario". Ed. Bosch, Barcelona, España. 1998. p. 214.

preeminente, cualidades que solo fueron reconocidas por el Estado a través de los Derechos Humanos.

Estimo que se debe de salvaguardar la dignidad de la persona, ante cualquier tipo de interés, porque de no hacerlo, los progresos en las distintas ramas de la biología podrían hacernos perder la calidad de personas y ponernos en una condición de objetos o instrumentos de laboratorio, perdiendo el ser humano su dignidad como persona.

Los derechos del hombre y sus libertades fundamentales han sido afectados en la investigación y aplicación de la información obtenida a partir del genoma humano, ya que ha invalidado al ser humano en su esencia misma, en aspectos que el hombre posee dentro de su naturaleza. Ya desde 1975 (antes que se pusiera en marcha el Proyecto Genoma Humano), las Naciones Unidas habían declarado con miras futuristas, que el progreso científico y tecnológico al mismo tiempo que crea posibilidades de mejorar las condiciones de vida a los pueblos, da lugar a los problemas sociales, amenaza los derechos y las libertades fundamentales del individuo.<sup>25</sup>

Hasta el siglo XVIII la idea de los Derechos no existía realmente en la mente de los gobiernos monárquicos, ni de las leyes. La idea se consagró por primera vez en un documento francés. "Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano" de 1789. Este Documento establecía "Todos los seres humanos somos iguales y tenemos los mismos derechos y merecemos un trato digno", así las normas jurídicas derivadas de los movimientos revolucionarios en Francia instauraron sistemas democráticos y reconocen por primera vez los Derechos Fundamentales. Según la Declaración, estos son "prerrogativas de los gobernados ante los gobernantes". Así en el acto Constitucional del 24 de junio de 1793 se califican a los derechos del hombre como sagrados e inviolables.

---

<sup>25</sup> Serrano Ruiz José Miguel, "Genética y Derechos Humanos". Ed. UNAM-III México, 1992. p. 42.

A partir de entonces solo se podían legitimar los actos de los gobernantes si se apegaban a la Ley. Voltair afirmaba: "La única justificación de un gobierno radica en las tareas al servicio de los gobernados de acuerdo con los términos establecidos por la Ley". Las mismas Naciones Unidas determinaron en 1998 con motivo del 50 aniversario de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, "cuando el sentido del derecho es la propia dignidad humana, es esencial actuar con rapidez. Cuando se trata de graves incumplimientos, cuando hay vida en peligro, cualquier retraso es equiparable a la complicidad. El respeto a los derechos humanos y el cumplimiento a las leyes humanitarias, no puede ni debe retraerse en áreas de la convivencia política, ni económica de nadie".<sup>26</sup>

Uno de los factores que influyo en la adopción de dicha declaración fue la determinación de lideres mundiales en 1948, de garantizar a través de normas internacionales que el mundo no volviera a presenciar el genocidio provocado durante la segunda guerra mundial por Alemania nazi, y de esta manera propiciar un aparato protector para los derechos del hombre, a fin de asegurar la inviolabilidad de sus prerrogativas. Esto fue en tiempos de guerra, pero este siglo XXI está en presencia de otro genocidio pero en el ámbito científico.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos constituye una demostración de que determinados principios internacionales aceptados, pueden desprenderse principios que se apliquen a la genética humana, como la dignidad y el principio de la igualdad del ser humano ante la ley. Se afirma entonces la existencia de los derechos fundamentales, la libertad, la justicia y la paz en el mundo. Estos principios tienen como base el reconocimiento de la dignidad humana intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros que conforman la sociedad regida por Estados, el cual deberá en un ámbito de respeto reconocer las libertades fundamentales e imprescindibles del ser humano, es decir, la consagración de las garantías individuales y sociales.

---

<sup>26</sup> Iglesia Prada Juan Luis. Ob. Cit. p. 219.

2.1.2.-Principios Éticos que se deben aplicar a fin de conformar una base a los Derechos Fundamentales del hombre son:

- El respeto por la protección de la especie humana de manera igualitaria mediante la observancia irrestricta de los Derechos Humanos.
- El principio de la inviolabilidad de la persona. La prevacía de la persona debe llevar a prohibir cualquier atentado en su contra y garantizar su integridad física psíquica y moral.
- El principio de la no comercialización del cuerpo humano. Estos principios se entienden a la no patentación del genoma humano o parte de este con propósitos de lucro.
- El principio de la no discriminación. El conocimiento generado de la información dada a partir de las investigaciones sobre el genoma humano no debe derivar en ninguna practica discriminatoria. El estudio de las características de una persona puede tener diversos propósitos: de diagnostico para el conocimiento de alguna enfermedad hereditaria; aplicación de datos genéticos con algún fin específico como el de la obtención de un trabajo; o la determinación económica de una prima de seguros, la cual señala como posible causa de negociación de un contrato de aseguramiento, la existencia o la simple sospecha de una enfermedad preexistente; o la selección eugenésica para solucionar problemas de esterilidad. La discriminación reduce el hombre a un simple conocimiento de conformaciones biológicas y atentan contra los valores de dignidad que sustentan la naturaleza humana.
- El principio de la confidencialidad, los conocimientos de datos genéticos deberán respetar el derecho a la intimidad, no siendo comunicados a terceros a fin de evitar daños a la persona involucrada en el estudio.

- El principio del consentimiento libre e informado, la investigación deberá ser realizada en las personas de manera voluntaria y libre, han aceptado someterse a está y de los riesgos que se llegaran a producir.

Estos principios son inobjetable, ya que pertenecen a la persona, cuyos derechos están fundamentados en una naturaleza basada en la dignidad.

En el Derecho Español, los derechos fundamentales son los llamados derechos públicos subjetivos que solo pueden ser eficaces si logran medidas que garanticen su plena materialización, a fin de evitar que sean meras declaraciones. Encontrándose en éstos, el derecho a la intimidad y a la propia imagen. Para el derecho español (según el estudio sobre la “Ley de protección civil del derecho al honor, la intimidad personal y familiar y a la propia imagen”), estos derechos fundamentales están íntimamente relacionados con otros protegidos por la Constitución (como son el derecho a la libertad, a la integridad moral y la inviolabilidad del domicilio y de la correspondencia).

Maria Vicente Oliveros La puerta, señala en “comentarios a la ley de protección civil española” que ambos derechos (el derecho a la intimidad y el derecho a la información), pueden entrar en conflicto. En la Conferencia de Juristas Nórdicos organizada por la sección Sueca de la Comisión Internacional de Juristas, de mayo de 1967, se estableció que en la Declaración Universal de los Derechos Humanos en sus artículo 12 y 17, ratifica la base positiva para la determinación a estos derechos fundamentales a nivel internacional.<sup>27</sup>

Sin embargo la aplicación de dichos principios de derechos humanos a sociedades pobres, las cuales tienen problemas de acceso a los servicios educativos y de salud, que además se encuentran insertados en procedimientos de medicina aplicada por el sector privado y que aún recibiendo la información

---

<sup>27</sup> Bazdresch, Luis, "Derechos Humanos, Dignidad Humana y Libertades Fundamentales del Proyecto Genoma Humano", Quinta edición. Ed. Trillas, México, 1999. p. 60.

necesaria no posee la educación necesaria para asimilarla. Lo que dificulta que este consentimiento libre e informado no de lugar a una decisión absolutamente “libre e informada”.<sup>28</sup>

El acceso a los servicios de genética en nuestro país por ejemplo, no se encuentra al alcance de todos los mexicanos. Es absurdo establecer una discusión sobre la confidencialidad de los datos genéticos (como un derecho humano), cuando ni siquiera son susceptibles de aplicación con la mayoría de habitantes del país.

Aunque a pesar de la situación de crisis económica en la que México ha vivido, los estudios dirigidos a la ciencia del genoma humano a través de problemas de pesquisaje de las principales afecciones genéticas han ayudado a reducir la mortalidad fetal y corrección de anomalías no invasivas, así como problemas de esterilidad. Sin embargo la afectación de los derechos humanos en nuestro país se vive día con día. Familias de escasos recursos económicos se ven afectados por la falta de servicios de salud. Según la Secretaria de Salud, 40 millones de mexicanos no tienen ningún apoyo cuando requieren de atención médica. Y la indiscriminación de la que son sujetos, los indígenas por razones de raza es causa principal del rezago que vive la sociedad.

Con la finalidad de reforzar la unión de México con la ONU para la promoción y protección de los derechos humanos, se firmó un acuerdo el día 1° de Julio del 2002, para el establecimiento de una oficina de los derechos humanos de la ONU en México a fin de observar la situación nacional y prestar asesoría en los asuntos que conciernen a la solución de los problemas de racismo y discriminación.

---

<sup>28</sup> Briseño Bautista, José. "Derecho, Genoma Humano y Biotecnología", Ed. Bogotá Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico, Temis 2004. p. 123.

### 2.1.3.-Los Derechos Humanos en la Constitución y los Tratados Internacionales

La Ley Suprema de todo sistema jurídico es la Constitución. Cualquier otra ley, ya sea de índole federal o estatal deberá concordar con los postulados Constitucionales y prevalecer aún cuando una norma jurídica lo contradiga. Por esta razón las leyes son secundarias respecto a la Constitución que es la Ley Fundamental. "Así en la Ley Suprema se encuentran las garantías de respeto y participación en la sociedad". La Constitución de la República Mexicana de 1917 vigente hasta nuestros días fue la primera del mundo que estableció junto a las garantías individuales, sociales, impugnando la justicia social como su bandera. Y consagra los Derechos Fundamentales de los habitantes de la República, la forma de protegerlos y garantizarlos.<sup>29</sup>

Las Leyes han de crearse por los poderes legislativos, conforme a la jerarquía señalada por la Constitución. El artículo 133 de la Carta Magna dice: "Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados, que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República con aprobación del Senado, serán Ley Suprema de toda la Unión. Los jueces de cada Estado se arreglarán a dicha Constitución, Leyes y Tratados, a pesar de las disposiciones en contrario que pueden haber en las Constituciones locales o Leyes de los Estados. Así los derechos del hombre han encontrado su fundamento como garantías de protección dentro de la Constitución. Los Tratados como normas de carácter internacional obligan a los Estados que lo suscriben a su cumplimiento a través de la ratificación, y adquirir vigencia en toda la República".

Muchas de nuestras leyes como las que sancionan la tortura, prohíben la pena de muerte y protegen a los derechos del niño, tienen sus antecedentes en los Tratados firmados por nuestro país con otros, y han sido ratificados por el senado, haciéndolos obligatorios.

---

<sup>29</sup> Venegas Trejo F. "Perspectivas Constitucionales de México". Ed. Oxford 1999. pp. 395-396.

#### 2.1.4.-Las Garantías Individuales y Sociales

Las Garantías Individuales consagradas en la Constitución, son los derechos fundamentales que cada individuo tiene frente al Estado, el cual debe protegerlos, abstenerse de lesionarlos y afectarlos por el mismo o por terceros. Es entonces que las Garantías Individuales no son otra cosa que los derechos humanos inherentes al hombre consagrados en la Constitución. Se entiende entonces que los Derechos Humanos son innatos a todo hombre por su propia naturaleza. Y las Garantías Individuales requieren del conocimiento por el ordenamiento jurídico, que reencuentran consagradas en nuestra Carta Magna. De esta manera los derechos naturales del hombre son el límite a la investigación genética. Por lo tanto son consideradas en las Garantías Individuales, la igualdad, la libertad, la dignidad y el derecho a la intimidad. Estas, radican en todos los seres humanos y por su naturaleza son inalienables y sagrados y se encuentran en la Constitución su reconocimiento.<sup>30</sup>

Además de las Garantías Individuales, el Estado debe de brindar a los gobernados las Garantías Sociales, estableciendo la justicia social que consagran los derechos fundamentales del ser humano de la segunda generación, denominados así pues se consagraron en los ordenamientos jurídicos de los distintos países con la posterioridad al reconocimiento de las libertades fundamentales. Las primeras Constituciones que plasmaron dichas Garantías fueron la de México de 1917, la de Rusia Bolchevique de 1918 y la de Weimar de 1919. Las Garantías Sociales: Contenidas en pactos Internacionales de derechos económicos, sociales y culturales, han adquirido su reconocimiento por la Organización de las Naciones Unidas en 1966. Se consideran estas Garantías: El derecho a la Educación, Derecho a la Vivienda, Derecho a la Salud, Derecho al Trabajo, Derecho a tener remuneraciones que aseguren condiciones de existencia digna, Derecho a Sindicalizarse, Derecho a Huelga y a la Seguridad Social.

---

<sup>30</sup> Rolla, Grc. "Derechos Fundamentales, Estado Democrático y Justicia Constitucional". Ensayos jurídicos núm. 7 UNAM. p. 15.



Estas Garantías amparan los derechos económicos, sociales y culturales resultado de los movimientos sindicales del siglo XX. Son de carácter social y encontraron el apoyo jurídico en el Pacto de la Organización Internacional del Trabajo de 1966 (OIT).

Tanto las Garantías Individuales como las Garantías Sociales, se encuentran en igualdad de importancia, ya que para llevar una vida digna basada en la libertad, requerimos de la conjunción de las dos. No pueden ni deben de sacrificarse unas por otra.

Así mismo la Constitución Española de 1945 en su artículo 10.1, título I, sección primera determina que “Se establece la dignidad de la persona, dentro de los derechos individuales que le son inherentes y que son el fundamento del orden político y la paz social”. Es así entonces que le reconoce al ser humano, estos derechos fundamentales, que se encuentran innatos en la propia dignidad.

El reconocimiento por lo tanto de estos derechos fundamentales se establecen entonces en diversos Documentos Constitucionales, los cuales, no pueden negar estos principios esenciales del ser humano. Y mencionando como por ejemplo la finalidad inmediata de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea que destaca la importancia sobresaliente de estos derechos y su alcance, reconociendo los valores universales e indivisibles de la dignidad humana, la libertad, la igualdad y la solidaridad, que son reconocidos por las tradiciones Constitucionales, estableciendo las obligaciones internacionales de los Estados miembros, y aunque los Tratados Fundamentales de las Comunidades Europeas no contienen previsiones específicas en relación a los derechos fundamentales (ya que se pensaba que era improbable que las competencias atribuidas a las Comunidades no podían lesionar los derechos garantizados por las propias Constituciones de los Estados miembros y en caso que llegare a suceder, los mismos Estados serán los encargados de resolver la controversia a través de su norma interna), las únicas normas de la Comunidad Europea con

contenido de Derechos Fundamentales, son las que proscriben la discriminación por razón de nacionalidad (artículos 12 y 34) o de sexo (artículo 141). De ahí que se reconozca que estos derechos fundamentales son innatos al ser humano, y deben de poseer cierto grado de protección en los lineamientos propios e internacionales.

En 1948, la Organización de las Naciones Unidas hacen su reconocimiento de estas Garantías al proclamar “La Declaración Universal de los Derechos Humanos” y determina que: “La interpretación de las normas relativas a los Derechos Fundamentales y a las Libertades que la Constitución reconoce, se interpretaran conforme a dicha Declaración Universal y a otros Tratados y Convenciones Internacionales, sobre la misma materia”. Así los Derechos Humanos que infieren en la dignidad humana, son un freno a la desenfrenada carrera de la investigación genética, que evitan la transgresión de un ordenamiento jurídico y por lo tanto se les considera norma básica del Ordenamiento Constitucional, el cual recibe, reconoce y luego garantiza estos Derechos.<sup>31</sup>

Además se establece en la “Declaración de los Derechos de los Pueblos” de la UNESCO, (Organización perteneciente a la ONU para el fomento de la educación, ciencia y cultura), establecida en 1984, y de ella se parte que estos derechos son: derechos de los pueblos de su existencia, la libre disposición de los recursos naturales propios, el derecho al patrimonio natural común de toda la humanidad, el derecho a la autodeterminación, el derecho a la paz, a la seguridad, derecho a la educación propia de cada pueblo, derecho a la información, derecho a la comunicación, derecho al ambiente sano y ecológicamente equilibrado.

---

<sup>31</sup> Organización de las Naciones Unidas (1998), Consolidación de los Derechos y Garantías.”El Derecho al Desarrollo como Derecho Humano”. p. 19.

### 2.1.5.- La Dignidad Humana

El principio de dignidad humana contemplado en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos Humanos, promovida y aprobada por la Conferencia General en su 29° sesión, el 11 de noviembre de 1997, por unanimidad pone de manifiesto que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejora de la salud de los individuos y de toda la humanidad, destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

Además de tomar gran relevancia que adquiere el respeto de la dignidad humana en todos los aspectos relativos al Proyecto del Genoma humano. Entre otras cosas por que, como es bien sabido los derechos humanos guardan una especial relación precisamente en el principio de dignidad.

Principio que se rige en uno de los ejes centrales sobre el que gira todo ese entramado de carácter ético, jurídico y político que constituye el universo de los derechos humanos. El artículo primero hace constar que el genoma humano sustenta la unidad fundamental de todos los miembros de la familia, así como el reconocimiento de su dignidad intrínseca y de su diversidad. En este sentido simbólico es patrimonio de la humanidad.

Y el artículo segundo especifica a continuación en sendas secciones: a) Cada individuo tiene el derecho al respeto de su dignidad y de sus derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. b) Esta dignidad impide reducir a los individuos a sus características genéticas y obliga a respetar el carácter único de cada uno así como su diversidad.

Vemos así que a través de los respectivos textos como la significación y relevancia de este principio es capital para abordar cualquier aspecto relativo a las aplicaciones e implicaciones de la biotecnología. De hecho esta declaración que comienza dejando claro y explícitamente desde la primera línea el orden axiomático de los principios que han de tenerse en cuenta, constituye el primer instrumento universal en el ámbito de la biología.

Por todo ello estimó conveniente detenernos en examinar de cerca y analizar el sentido de este principio de la Dignidad Humana. Principio que constituye en cierta medida la piedra angular y su parte del edificio de los derechos humanos. Más concretamente ahora en el contexto de la genética humana.

Conviene precisar que tradicionalmente el principio de dignidad humana, no ha sido definido en términos taxativos e inequívocos. Tampoco ha sido precisado en el ámbito del derecho internacional, por lo que podríamos decir que hasta el momento, ha sido más bien interpretado y de ahí la singularidad ambigüedad conceptual y vaguedad terminológica que a veces le acompaña.

La dignidad humana de la persona es un valor, un principio fundamental que toda constitución reconoce y que todos los derechos humanos retoman, porque el reconocimiento de la dignidad de la persona es lo que justifica la pluralidad de la sociedad. Necesariamente para que exista una pluralidad, todo país debe de reconocer la dignidad de la persona, por que de ella se derivan los derechos fundamentales.<sup>32</sup>

Si recordamos el orden natural, de donde nacen los derechos fundamentales de los hombres, en donde la dignidad del hombre radica, no debemos de permitir que surjan más de los mal llamados derechos, que atentan contra la dignidad de la persona, contra el hombre mismo. De manera objetiva, se

---

<sup>32</sup> Ibidem. p. 139.

pretende legitimar el inexistente derecho al mal, no hay derecho, ni lo que clásica, ni lo que convencionalmente se llama derecho, por que no puede ser jurídico aquello que va en contra el hombre, y en cuanto tal no puede ser humano. Es el antiderecho, la negación del mismo por ser inhumano.

De lo escrito examino que efectivamente existen presuntos derechos que se pretenden hacer valer sobre los derechos inherentes, esenciales de la persona, y que existen legislaciones de otros países que los han reconocido aún por encima de los valores fundamentales que tiene todo ser humano, legitimando normas que van en contra del hombre, contra la dignidad de la persona, que son inhumanas, que efectivamente coincido con la autora citada, en que es un antiderecho, por que no cumple con los principios básicos de la justicia y por lo tanto, es contrario a derecho.<sup>33</sup>

La dignidad humana base de los derechos fundamentales del hombre a entrado en una crisis, porque en ocasiones se ha ido sustituyendo por la voluntad política, por intereses económicos o de cualquier otra índole. Este es uno de los principales problemas que enfrentan los derechos humanos frente a los avances científicos, es pertinente preguntarse ¿Qué debe de hacer el derecho para evitar que siga perdiendo la dignidad de la persona?, opinó que primeramente debemos de recuperar el valor que tiene la persona, es decir el valor supremo de que goza el ser supremo, por el simple hecho de existir y de pertenecer a la especie humana. Esto se lograría estableciendo la supremacía de los valores universales originarios, como son la vida y la dignidad humana, ya que con estos no cabe la existencia, ni disfrute de los demás derechos fundamentales que salvaguardan los valores derivados. Para esto considero que lo primero que se deberá de ordenar es una jerarquización de valores para dar prioridad a los originarios.<sup>34</sup>

---

<sup>33</sup> Ibidem. p. 142.

<sup>34</sup> Blázquez Ruiz F. Javier. Ob. Cit. pp. 64-67.

El valor de la dignidad humana se ha ido perdiendo, porque no se quiere reconocer en algunos países que se es persona, desde el momento en que es concebido un ser humano. "Lo que define a un ser humano es su pertenencia a nuestra especie. Así, que sea más joven o más viejo no cambia de especie. Ni un joven, ni uno mayor han cambiado de una especie a otra, ambos pertenecen al género humano. Esto es una definición". Y la pregunta por si ha de tratarse con el mismo respeto a un cigoto que a un ser humano adulto responde con precisión extraordinaria. "No le digo esto, porque no estoy en posición de saberlo, lo que estoy diciendo que es un ser humano, y entonces es un juez quien nos dirá si este ser humano tiene los mismos derechos que los demás. Si se establece una diferencia entre seres humanos, hay que aportar las razones de por que se establece esa diferencia. Pero si usted me pregunta como genetista si ese ser es un ser humano, le diría que, puesto que es un ser humano y es humano, es un ser humano".

Llego a la conclusión que si no se respeta el valor supremo que es la vida, difícilmente pueden existir y disfrutarse los demás derechos. Porque, desde que se da la fecundación, se considera ser humano, que tiene vida, perteneciente a una especie, que es la humana, que goza de dignidad desde el comienzo de su vida y por lo tanto, no es valido que se ponga en juego este valor fundamental que siempre deberá ser reconocido por todos los seres humanos, por el hecho de pertenecer a la especie humana, sin importar en que fase de su desarrollo se encuentren. "...Deben ser acatados universalmente, su existencia es anterior a todo derecho positivo y está fuera de la autonomía de la voluntad..."<sup>35</sup>

Opino que todos los países deberán respetar el derecho a la vida que tiene el nasciturus y sus derechos innatos, naturales, fundamentales, originarios, esenciales y absolutos, partiendo de esa base se generara un mayor respeto a la dignidad humana que se encuentra en un dilema con los avances científicos, ya que el reconocer que todos los seres humanos tienen derecho a la vida y por lo

---

<sup>35</sup> Vila-Coro Barrachina, Maria Dolores "Introducción a la Biojuridica". Ed. DP. Madrid. 1995. p. 173.

tanto merecen respeto, por lo que todo esto traería como consecuencia el acatamiento de sus demás derechos. Además que en las Declaraciones de derechos se proclama que todos los seres humanos tienen derecho a la vida, al reconocimiento y libre desarrollo de la personalidad, a la justicia, a la integridad física y moral, a no sufrir tratos inhumanos, ni degradantes.

Los derechos fundamentales de los hombres deben prevalecer sobre supuestos derechos que se pretenden imponer ante valores básicos de toda persona, como lo son el respeto a la dignidad y el derecho a la vida. Reconociendo el verdadero valor de la persona, prevalecerán los derechos fundamentales del hombre sobre otros supuestos derechos que pretenden hacerse valer aún por encima de los valores universales originarios y fundamentales del ser humano. Puesto que se determinaría que derecho es más superior y justo, siendo obvio que siempre lo serían los derechos fundamentales del hombre, pues de existir otros derechos como el derecho a morir, que atenta contra la vida y la dignidad de la persona, razón por la cual éste derecho no puede anteponer el valor esencial que es el derecho a la vida.<sup>36</sup>

La dignidad de la persona tendrá que ser recuperada en virtud, de que se pretende dar un trato de inferioridad a los seres humanos, tratándolos, como simples objetos o instrumentos de laboratorio, será tarea de los juristas buscar que los derechos fundamentales permanezcan hoy y siempre, por que de lo contrario podríamos, correr el riesgo de que la especie humana, pierda su superioridad. La meta del derecho será acceder a mayores niveles de humanización, de un mayor respeto al hombre y a su dignidad humana.

---

<sup>36</sup> Balado, Manuel Y García Regueiro. J. Antonio. Ob. Cit. p. 210.

## 2.2.-Desarrollo Científico

El desarrollo científico a alcanzado logros inesperados, como el descubrir que cada célula de un organismo posee un juego de estructuras llamadas cromosomas que contienen el material genético heredable representado por los genes. El material genético está constituido por ácido desoxirribonucleico o ADN.<sup>37</sup>

Además de llegar a la conclusión que el genoma es el ADN total de un organismo. Cada molécula de ADN está constituida por una doble hélice formada por el arreglo lineal de subunidades llamadas nucleótidos que contienen las bases nitrogenadas. Estas se dividen en cuatro tipos diferentes que se denominan Adenina, Guanina, Citosina y Timina, y se simbolizan A,G,C, y T, respectivamente. Los genes son porciones de ADN que llevan la información necesaria para la fabricación de proteínas. Las proteínas determinan, entre otras cosas, el aspecto externo de un organismo su fenotipo,<sup>38</sup> su metabolismo, etc. El genoma humano está compuesto por cerca de 3.000 millones de pares de bases y contiene entre 50.000 y 100.000 genes. Los genes funcionales (que codifican proteínas) constituyen menos del 10% del genoma total. Se desconoce, hasta el presente, la función de la mayor parte del ADN restante.<sup>39</sup>

El Proyecto Genoma Humano (PGH) es un proyecto de investigación coordinado por el Departamento de Energía y los Institutos Nacionales de Salud de los EE.UU. Iniciado en octubre de 1990, su objetivo principal es identificar cada uno de los genes que componen el genoma humano. Si bien su duración estimada fue de 20 años, gracias a los grandes avances tecnológicos actuales, se estima que el proyecto podría estar terminado para el año 2010. Varios laboratorios de EE.UU. y de diversos países del mundo se hallan involucrados en el Proyecto Genoma Humano, principalmente, Australia, Brasil, Inglaterra, Canadá, China, Francia, Alemania, Dinamarca, Israel, Italia, Unión Europea, Japón, Corea,

---

<sup>37</sup> Véase el Glosario

<sup>38</sup> Véase el Glosario

<sup>39</sup> Bishop, Jemy E. Ob. Cit. p. 59.



México, Holanda, Rusia, Suecia y Argentina (el investigador Mariano Levin, de la UBA, está descifrando el genoma del *Tripanosoma cruzi*, el parásito que produce el Mal de Chagas) y otros países en vías de desarrollo participan a través de estudios de biología molecular y de organismos que resultan de interés regional.

El fin último del Proyecto Genoma Humano es identificar la localización cromosómica de cada gen humano y determinar en forma precisa la estructura química de cada gen a fin de determinar su función en relación a salud y enfermedad.

#### 2.2.1.-El desarrollo Científico en la determinación de los Principales Objetivos del PGH.

Los Principales Objetivos que se tienen del Proyecto del Genoma Humano son los siguientes:

1-Identificar todos los genes contenidos en el ADN humano (se estiman entre 50.000 y 100.000).

2-Determinar la secuencia (es decir, el orden preciso) de pares de bases (cerca de 3.000 millones) que constituyen el ADN humano.

3-Guardar la información obtenida en bases de datos.

4-Desarrollar herramientas para el análisis de los datos obtenidos.

5-Analizar las cuestiones éticas, legales y sociales derivadas de la aplicación de los conocimientos obtenidos a partir del PGH.<sup>40</sup>

---

<sup>40</sup> Véase el Glosario

Se ha buscado secuenciar también el genoma de otros organismos (la bacteria *E. coli*, la levadura *S. cerevisiae*, el gusano cilíndrico *Caenorhabditis elegans*, la mosca de la fruta, *Drosophila melanogaster* y el ratón de laboratorio, *Mus musculus*) para optimizar los métodos empleados en el estudio del genoma humano y además, porque la homología existente entre los genomas (ADN) de estos organismos y el humano ayuda a comprender la naturaleza de muchas enfermedades genéticas que afectan al ser humano.

#### 2.2.2.-Objetivos a largo plazo y posibles beneficios derivados del PGH:

- Mejorar el diagnóstico genético.
- Elaborar productos génicos mediante técnicas de ADN recombinante y mejorar el tratamiento mediante fármacos más específicos o terapia génica.
- Utilizar los datos obtenidos para:
  - Identificar genes,
  - Comprender su regulación y expresión, y
  - Caracterizar las múltiples relaciones complejas entre los genes y el ambiente.

Debe destacarse que la secuenciación del genoma humano sólo es el comienzo, más que el final, de la tarea de investigación iniciada en 1990 con el PGH. Luego de terminada la secuenciación, hay que determinar la correspondencia entre gen y secuencia, gen y función, gen y enfermedad. Se espera, por lo tanto, una explosión en el área de diagnóstico y luego, en el área terapéutica una vez finalizado el PGH.

### 2.2.3.-Principales logros alcanzados por el Desarrollo Científico

Hacia fines del mes de marzo de 2000 se ha logrado secuenciar el 83% de los 3.000 millones de pares de bases del genoma humano. El 65.5% corresponde a una secuenciación preliminar y el 17.5% a la secuencia definitiva. Como ya se mencionó, se calcula que la secuenciación completa se tendrá para el año 2010, dos años antes de lo originalmente previsto. Para julio de 1999 había unos 7.700 genes mapeados, es decir, localizados en forma precisa en cromosomas específicos. En marzo de 2000 se anunció que en dos meses más se completaría el primer borrador del Genoma Humano.

El primer cromosoma<sup>41</sup> humano completamente secuenciado fue el cromosoma 22 (el ADN de dicho cromosoma), según informaron investigadores del PGH el 1 de diciembre de 1999. El cromosoma 22 contiene genes involucrados en leucemia, cáncer de mama y retardo mental, entre otras patologías. A esto, se agregan los cromosomas 5, 16 y 19, cuya secuenciación se anunció en el mes de abril de 2000.

### 2.3.-Ingeniería Genética

Es una disciplina de la biología que consiste en la manipulación de la composición genética mediante la introducción o eliminación de genes específicos a través de técnicas modernas de biología molecular y ADN recombinante.

La Ingeniería genética se presenta como una herramienta más que deberá facilitar el quehacer médico ante el embate de enfermedades hasta hace poco desconocidas o consideradas como incurables. Aunque se han confundido los términos y los métodos y para muchos es fácil confundir los procedimientos de ingeniería genética utilizados en la prácticas terapéuticas en la aplicación de la genómica en la salud y la farmacogenética y los procesos de procreación que se

---

<sup>41</sup> Véase el Glosario

establecen para paliar la identidad ya que el conocimiento generado por estudios de genética se aplican principalmente en tratamientos terapéuticos en casos de problemas de esterilidad; no son consideradas lo mismo. Es así entonces que la ingeniería de vías metabólicas, está sustentada en la aplicación del conocimiento emanado de diferentes áreas tales como la fisiología,<sup>42</sup> la biología molecular,<sup>43</sup> la ingeniería bioquímica<sup>44</sup> y las ciencias geonómicas,<sup>45</sup> auxilian al ejercicio de la medicina, a través de desarrollar una serie de herramientas teóricas y prácticas que en conjunto permiten el análisis cuantitativo y la manipulación del metabolismo celular y prometen contribuir a la generación de tecnologías biológicas novedosas para la producción de un número importante de compuestos orgánicos de uso industrial o terapéutico.

En la Ingeniería Genética, se busca la modificación de estructuras preexistentes y la actividad del ingeniero se produce sobre la actividad de un organismo, es decir se colabora con la actividad de un organismo funcional donde el acto técnico adquiere la forma de intervención, no de construcción. Así es el número de variables desconocidas, es inmenso por lo que resulta que el producto final más bien es una apuesta. Los ensayos se realizan en el original por lo que más bien es el acto final. Los resultados por lo tanto son irreversibles. Y en donde dicho resultado no es lo esperado es más bien un derecho. El planteamiento ético está determinado por lo tanto de que tales derechos son vida.

Por lo tanto la Ingeniería Genética, encuentra de manera técnica el conocimiento de los que son cada uno de los genes dentro del genoma, a fin de determinar los factores que conforman la enfermedad por deficiencia en la composición genética. A esto le denominamos terapia génica que utiliza las técnicas de la ingeniería genética y la dirige a la modificación, manipulación y a alterar el caudal hereditario de alguna especie, ya sea con el fin de superar

---

<sup>42</sup> Véase el Glosario

<sup>43</sup> Véase el Glosario

<sup>44</sup> Véase el Glosario

<sup>45</sup> Véase el Glosario

enfermedades de origen genético o con el objeto de producir modificaciones o transformaciones con la finalidad experimental en la elaboración de medicamentos o de lograr un individuo con características, producto de las mutaciones del gen que reproduce cáncer de mama y ovario cuando los genes corregidos y sanos se introducen en animales de laboratorio enfermos, los tumores se retraen o desaparecen. Las células normales segregan una proteína que inhibe el desarrollo de cáncer y controlan su crecimiento.

La posibilidad de conocer el funcionamiento de los genes responsables de los caracteres hereditarios y de localizar su ubicación, es un objetivo no solo lícito sino también recomendable, teniendo en cuenta los extraordinarios beneficios que puede aportar para toda la humanidad. Sin embargo las nuevas técnicas también entrañan riesgos, puesto que dotan al hombre de un poder sin precedentes, lo que puede poner en peligro no sólo su propio futuro, sino el de toda la biosfera.<sup>46</sup>

El hombre al enfrentarse a nuevas posibilidades y nuevos horizontes, ha de realizar siempre una reflexión ética sobre los objetivos a alcanzar y las repercusiones de los mismos, con el fin de evitar dejar de ser el sujeto inventor del desarrollo científico, para pasar a ser también el objeto del mismo. Estas consideraciones éticas han de tener en cuenta que ningún objetivo, por muy “beneficioso” que sea, puede conseguirse a través de un atentado o una degradación al ser humano. Aquí entraría en juego el principio clásico de “el fin no justifica los medios”. Los medios han de tener siempre en cuenta los fines perseguidos y han de ser acordes con ellos, respondiendo a la exigencia de responsabilidad y de valoración moral humana respecto a todo nuevo avance que pondría de manifiesto la inexistencia de justificación en toda tentativa de utilizar a la persona como objeto instrumental para un fin. El hombre no puede ser nunca una cosa, sino que le corresponde siempre una finalidad. Los principios básicos de nuestro ordenamiento jurídico y político prohíben de forma categórica que un ser humano se encuentre a disposición de los demás. Este principio limita

---

<sup>46</sup> Véase el Glosario

considerablemente los derechos de los padres, del Estado o de la Ciencia a intervenir en la planificación de una vida normal.

En la línea de valoración ética como presupuesto imprescindible y previo a los nuevos avances, los científicos, desde los mismos inicios de un proyecto tan importante como es el cartografiado y la secuenciación de los genes que se encuentran en los cromosomas de todos los seres, fueron sensibles a las sin duda enormes repercusiones éticas que las nuevas posibilidades científicas traerían consigo.<sup>47</sup>

La concienciación de la comunidad científica de que en una iniciativa de tal magnitud como ésta, las reflexiones éticas tenían que anticiparse a los nuevos avances, tuvo como primera consecuencia la autoimplantación de una moratoria en la realización de experiencias arriesgadas que se practicasen con las nuevas técnicas de A.D.N. recombinante, cuyo descubrimiento sería el punto de partida de la ingeniería genética molecular. Esta moratoria supuso un hito fundamental en la historia de la ciencia, pues es la primera vez que los científicos, mostrando su preocupación ante los peligros potenciales de los nuevos descubrimientos, acuerdan posponer o abandonar ciertos experimentos hasta que su potencial riesgo haya sido evaluado.

Tras largos debates se llegó al consenso general de que la mayoría de las investigaciones encaminadas a la obtención de moléculas de A.D.N. recombinante deberían proseguir, por las enormes posibilidades básicas y aplicadas que ofrecen. Esta moratoria duro tan sólo ocho meses. La importancia de esta moratoria está en poner de manifiesto que desde el mismo momento en que se pudieron utilizar técnicas de ingeniería genética, la comunidad científica fue consciente de las trascendentales repercusiones de sus investigaciones en el

---

<sup>47</sup> Albarelos G. Laura A., "El Fenómeno Jurídico Genómico", Ed. Ángel. México, 2003. p. 111.

desarrollo de la humanidad y de los importantes problemas éticos que a consecuencia de ello pueden surgir.

Los investigadores se mostraron así decididos a no dar un paso en falso, aunque procurando en todo caso no paralizar la carrera científica que habría de proseguir, mas sin perder de vista el principio ético de que no todo lo que se puede se debe hacer.

Pero esta sensibilización es tarea de todos, no sólo de los científicos sino también de los pensadores y dirigentes morales de la humanidad, de los medios de comunicación social y en general, de todos los hombres, pues se trata de cuestiones que por su trascendencia, todos tenemos que intervenir, sin que con respecto a las mismas pueda tener cabida ni la apatía, ni la indiferencia.

El evitar el desarrollo de enfermedades, la disminución de riesgos que puedan provocar su manifestación, así como las posibilidad de prevenir, curar y reducir los riesgos será mucho más viable que antes. Sin embargo, la práctica de las pruebas predictivas entraña también inconvenientes que hay que analizar desde un punto de vista ético, sobre todo si tenemos en cuenta que la posibilidad de localizar genes defectuosos causantes de posibles enfermedades hereditarias, va muy por delante de tratar de subsanar dichas deficiencias.

Los avances en la revelación de la identidad genética provocarán que junto con la actual distinción entre individuos sanos y enfermos, aparezca otra clasificación entre individuos portadores y no portadores, puesto que muchas “deficiencias” o enfermedades que serán conocidas incluso bastante antes de que comiencen a surgir o desarrollarse. En el momento en que sea posible combatir eficazmente una enfermedad se planteará también el problema de si es preferible o no lo es conocer la propensión a la misma, pues la conciencia de una alta probabilidad de padecer una enfermedad hará que las personas se conviertan en pacientes antes de tiempo, viviendo el futuro con una mayor intensidad que hasta

entonces. Se producirán incluso estados de ansiedad, con probabilidad de desembocar en el suicidio en aquellas personas a las que se les diagnostique el futuro padecimiento de una enfermedad genética para la que no existen posibilidades de curación en un futuro próximo. No obstante, negar a los individuos que así lo deseen el derecho a conocer su estado de salud actual o futuro, supondría dar pie a un estado excesivamente intervencionista y paternalista que se estaría entrometiendo en una de las parcelas más íntimas del individuo. Ha de reivindicarse así el derecho inalienable de toda persona a conocer sus genes y a la vez, también el derecho igualmente exclusivo a no conocerlos.<sup>48</sup>

Por tanto, y aunque todavía es demasiado pronto para predecir qué consecuencias podrá tener todo esto, habremos de orientar nuestros esfuerzos, ya desde ahora, hacia la consecución de alternativas que respeten siempre el derecho a saber o a no saber del individuo, así como a que se favorezca que sea el sujeto individual el único a quien corresponda decidir lo que quiere comunicar a los demás sobre sí mismo y a quién. El científico ayudará al individuo a saber, si quiere saber, lo cual es delicado. En esta materia, el científico pasará a convertirse en la figura central de todo el proceso ético. Su formación como ingeniero genético y su sensibilidad frente a la Ética son sus exigencias primordiales.

Además incluso suponiendo que se pudieran encontrar un hombre y una mujer que aportaran los genes correctos, la posibilidad de poder producir un superhombre, con una perfecta “dotación genética”, es absurda. La idea de obtener centenares o incluso millones de genes juntos en una combinación correcta es descabellada, aún cuando en el futuro se lograra conocer qué combinación de genes es la responsable de genes complejos como la personalidad, la inteligencia, etc.

---

<sup>48</sup> Bergel Salvador Darío, “Genoma Humano”. Revista Ley, año LXV, No. 235, Buenos Aires Argentina, 7 de Diciembre, 2001. p. 11.



## 2.4.-Terapia Génica

Originalmente la terapia génica comenzó de forma experimental en los primeros años de los noventa, con niños sufriendo de enfermedades inmuno deficientes. Ya en 1993 los experimentos se aplicaron a pacientes con fibrosis quística, frecuentemente en niños provenientes del Cáucaso (1x2000). Además se practica también para tratar determinados cánceres como pueden ser el melanoma maligno o el cáncer de pulmón.

Frech Anderson, pionero de la terapia génica, determinaba: "Ya existe toda la base científica pero, no tendrá hasta dentro de diez o quince años mas la eficiencia y seguridad para llevar a cabo transferencias genéticas, en forma ética". Pues bien la actividad de la terapia génica consiste básicamente en introducir genes terapéuticos en células enfermas, es decir en insertar en la célula afectada un gen activo o lo que es lo mismo, un gen susceptible y capaz de codificar adecuadamente, en lugar del gen deficiente cuya expresión es incorrecta.

Se trata de compensar así un gen afectado por otro que asuma las funciones del gen defectuoso. Para lo cual pueden plantearse y llevarse a cabo diversas estrategias. Obviamente la terapia génica se encuentra ahora en una fase incipiente y requiere de progresos metodológicos considerables para generalizarse. De hecho conviene precisar que la terapia génica no podrá aplicarse indiscriminadamente, aún a pesar de conocer la etiología de los factores patológicos. Pues su aplicación terapéutica está orientada hacia las enfermedades de origen monogénico. Sin embargo realmente, la mayor parte de las enfermedades hereditarias que se padecen son expresión de una complejidad mayor, en la medida en que se deben a la intervención de más de un gen.<sup>49</sup>

---

<sup>49</sup> Ibidem. p. 77.

De ahí que las afecciones que son consideradas como candidatas potenciales, inicialmente al menos para los primeros intentos de terapia génica, estén vinculadas a las patologías causadas por defectos en un solo gen, que además esté ya clonado. Pues los médicos deben extraer células del paciente, insertar en ellas un gen sano y remitirlas al cuerpo de nuevo.

La terapia génica puede ser definida simplemente como la transferencia de un nuevo material genético a las células de un individuo dando como resultado un beneficio terapéutico, esto es que no necesariamente es la cura de enfermedades genéticas.<sup>50</sup> La terapia génica todavía está en sus inicios, la primera enfermedad tratada por la terapia génica fue la inmuno deficiencia severa combinada, en Septiembre de 1998, sin embargo se reconoce que existe un gran potencial a futuro.

La Terapia Génica tiene como finalidad intentar curar y tratar las enfermedades que son superadas a través de terapias convencionales. Así tratan de modificar la dotación génica de los pacientes, por medio de la inserción en sus células de secuencias parciales o completas de genes. Ya que las enfermedades hereditarias son motivadas por la presencia de uno o varios genes patológicos, en el patrimonio genético de una línea de ascendencia familiar.

Estas enfermedades genéticas, se manifiestan como formas de injusticia genética, acontecen al arrojar el dato genético, lo cual implica que el proceso de duplicación del gen no es el mismo en todos los casos, habida cuenta de que surgen permanentemente mutaciones genéticas. Y no debemos olvidar que ese hecho, esta variación, es la base de nuestra evolución.

---

<sup>50</sup> Pérez Tamayo, Ruy, "La Mitología del Genoma Humano". Revista, Los Universitarios, Nueva Época, No. 9, México D.F., Junio, 2001. p. 56.

Entre las enfermedades más susceptibles de ser afrontadas mediante la terapia génica, podríamos incluir: las enfermedades infecciosas, provocadas por las bacterias o virus. También diversas modalidades de cáncer, causados por mutaciones de células de diversos tejidos. En tercer lugar podríamos mencionar las enfermedades hereditarias monogénicas. Y por último las del sistema inmuno, como pueden ser las alergias, inflamaciones o enfermedades autoinmunes.

La terapia genética se debe utilizar única y exclusivamente cuando se trate de curar enfermedades y nunca para mejorar al hombre, por que el hacerlo podría desembocar en privilegios para algunos fenotipos, limitando los nacimientos de personas con un perfil genético determinado o fomentando los de otras que poseen, por ejemplo las cualidades físicas para el desempeño de un determinado trabajo situación contraria a los derechos personalísimos y fundamentales de la persona física, situación que degradaría a la especie humana. La terapia génica comúnmente practicada en humanos, involucra la manipulación de las células del cuerpo y nunca se ha practicado en la línea germinal (en los primeros estados embrionarios), pero si es posible en animales y en humanos. El hecho de trabajar en los primeros estados embrionarios del humano, haría posible eliminar ciertas enfermedades genéticas del individuo antes de nacer, pero esto va unido al riesgo de que cualquier daño que sufra el embrión formara parte de él y podrá ser heredado a sus hijos.

Se necesita de la terapia de genes, para que se puedan practicar a) la selección de sexo, b) selección Eugenésica y racista de la especie humana, C) así como para las intervenciones en el embrión o en el feto para la investigación, experimentación y tratamientos específicos (médico o quirúrgico).<sup>51</sup>

---

<sup>51</sup> Barajas Ochoa, Rosa. "El Proyecto Genoma Humano, un reto para la Ciencia, pero un dilema para la Humanidad", Revista, Sociológica año 12, No. 35, México, D.F., Septiembre-Diciembre, 1997. p. 67.

La terapia génica consiste en la aportación de un gen funcionante a las células que carecen de esta función, con el fin de corregir una alteración genética o enfermedad adquirida. La terapia génica se divide en dos categorías.

La alteración de células germinales (espermatozoides u óvulos), lo que origina un cambio permanente de todo el organismo y generaciones posteriores. Esta terapia no se utiliza en seres humanos por cuestiones éticas.

Con el descubrimiento de la biología molecular se inició una nueva etapa en la historia de la biología, el nacimiento en 1970, del desarrollo de la manipulación enzimática del material genético, el cual se encuentra dentro del genoma de todo ser vivo. El procedimiento que utiliza recibe el nombre de ADN, por lo cual se diseñan genéticamente organismos atendiendo a la posibilidad real de manejar la información genética e incorporarles la de otros.

Pero los alcances de la terapia génica no sólo se limitan a enfermedades genéticas, sino también a algunas de origen externo al organismo: vírales, bacterianas, etc. En febrero de este año, por ejemplo, se anunció que un grupo de científicos estadounidenses empleó técnicas de terapia génica contra el virus del SIDA. Sintetizaron un gen capaz de detener la multiplicación del virus responsable de la inmunodeficiencia, y lo insertaron en células humanas infectadas. El resultado fue exitoso: el virus detuvo su propagación e incluso aumentó la longevidad de ciertas células de defensa.

Otra técnica peculiar inventada recientemente es la del xenotransplante. Consiste en inocular genes humanos en cerdos para que crezcan con sus órganos compatibles con los humanos, a fin de utilizarlos para transplantes. Esto nos demuestra que la Ingeniería Genética aplicada a la medicina podría significar el futuro reemplazo de las técnicas terapéuticas actuales por otras más sofisticadas y con mejores resultados. Sin embargo, la complejidad de estos métodos hace que sea todavía inalcanzable, tanto por causas científicas como económicas.

La terapia génica por lo tanto, obtiene la materia prima para la línea de investigaciones en células de diferentes maneras:

- A partir de embriones. Producidos por clonación, gemelación, embriones sobrantes de la fecundación in vitro o a través de células de blastocistos,
- A partir de células adultas las cuales, se encuentran ya diferenciadas y especializadas. Y serían:
  - Células madre de médula o sea, que forman constantemente células para la sangre.
  - Células de condón umbilical, que poseen la misma potencialidad que las células de médula ósea.
  - Células somáticas, que son células de cualquier tejido u órgano.

Las implicaciones terapéuticas del genoma humano van mas allá de corregir la deficiencia genética. Originariamente la genoterapia introduce en las células genes normales que realizan la función que no puede llevar a cabo por si solo el gen defectuoso. Sin embargo se desarrolló otra modalidad de terapia génica consistente en introducir en las células, tal es el caso de la terapia a base de virus, el cual carece de vida propia y necesita de otro para vivir así que, se instala en las células sanas y ahí actúa y, se reproduce. Dicha actividad utiliza la terapia génica para el tratamiento de pacientes infectados del virus del SIDA, por el que se introduce en las células sanguíneas del paciente copias de un gen que obstaculiza la replicación del virus enfermo, frenando así el progreso de la enfermedad.<sup>52</sup>

---

<sup>52</sup> Ibidem. p. 199.

La terapia génica puede por lo tanto realizarse por tres métodos distintos:

- ❖ En vivo, cuando la corrección del defecto se realiza en el laboratorio en las células extraídas del paciente y posteriormente son reintegradas al organismo. Por ejemplo el síndrome de inmunodeficiencia combinada severa, producida por deficiencia en la adenosina, en los llamados niños burbuja.
- ❖ In situ, cuando la modificación genética de las células del paciente se realiza introduciendo el ADN (genes terapéuticos) directamente en el propio órgano defectuoso del individuo. Es el caso de la fibrosis quística.
- ❖ In vivo, cuando se hace llegar en vectores adecuados, los genes terapéuticos a las células defectuosas a corregir a través del torrente circulatorio, un ejemplo de este caso es la inyección intravenosa para el uso de otra célula, como se lleva a cabo para tratamiento de la hemofilia.

Esta Genoterapia utiliza varias técnicas de investigación:

- ✓ Por inserción génica, donde no se modifica el gen defectuoso, sino que se introduce una versión normal del gen defectuoso.
- ✓ Por modificación génica, donde el gen defectuoso es normalizado por mutagénesis<sup>53</sup> dirigida, modificándolo.
- ✓ Por cirugía génica, donde se substituye el gen defectuoso por su versión normal.

---

<sup>53</sup> Véase el Glosario

### 2.4.1.-Tipos de Genoterapia

Las terapias génicas se dividen en dos grandes tipos de células y son las siguientes:

#### Terapia Génica en células somáticas

Es aquella que utiliza el procedimiento de integración en el lugar específico por recombinación homóloga, es decir de igual, las cuales proceden de cualquier tejido especializado del cuerpo. “Puede realizarse eliminando el gen defectuoso (cirugía genética), modificando el gen de deleéreo mediante la alteración en el interior de la célula concernida y, por último insertando un nuevo gen que sustituya al defectuoso”, lo que permite que sean utilizadas para tratar enfermedades específicas, ya que, aunque cada célula del cuerpo contenga la información necesaria para la creación de todas las proteínas que necesita el organismo, cada tipo de célula utiliza una parte del código genético, por que en los diferentes tejidos solamente son encendidos algunos genes por el proceso de diferenciación celular que se sufre durante las primeras fases de la gestación. Por lo antes descrito, es posible afirmar que la terapia génica en células somáticas no plantea un dilema ético nuevo, puesto que estaríamos ante terapias de reemplazo como las que se realizan habitualmente. ¿Habría alguna diferencia moral sustancial entre inyectar insulina a un diabético o corregir el gen que la produce?, moralmente la respuesta es no; sin embargo, los alcances de esta última son evidentemente distintos, puesto que basta con una sola modificación del gen de la insulina para fungir como terapia de por vida.

Puede ser una realidad en el futuro, pero por el momento no se ha podido aplicar con seguridad en células humanas. Y aunque se ha realizado con ratones, no se ha podido comprobar con eficacia. Dicha terapia génica hace referencia implícita a la técnica de inserción génica, en la que solo son tratadas enfermedades causadas por defectos en los genes recesivos, no en los

dominantes, ni en los que son causados por anomalías cromosómicas, o de adecuación de múltiples genes, como el cáncer o la Corea de Huntigton. Las células somáticas no se transmiten a la descendencia.<sup>54</sup>

### Terapia Génica en Línea Germinal

Es aquella que permite corregir enfermedades genéticas hereditarias en las células germinales. Las células germinales son las “que dan origen a gametos”. Esta terapia plantea problemas de suma importancia, ya que con la aplicación de terapias de este tipo se puede llegar a afectar no sólo al individuo tratado, sino que las modificaciones pueden ser transmitidas a sus descendientes, si los tuviere, puesto que la información genética introducida en el interior de las células germinales para formar parte de material transmisible hereditario, además de que si el tratamiento presentara errores o no hubiera tomado en consideración durante la terapia génica los genes ligados, podría llegar a producir una afección total en el caudal hereditario de las futuras generaciones, puesto, que todos los errores de secuencia de los genes se presentan en la primera generación.

En las terapias de línea germinal, lo que se pretende es corregir defectos genéticos en generaciones futuras y, con ello, situar el linaje de un individuo en un estado normal; sin embargo, lo que hoy se puede percibir como una característica genética dañina, en un futuro puede verse como neutral o, inclusive, desarrollar una función benéfica atendiendo a las circunstancias del ambiente en que opera. En este sentido se podría eliminar erróneamente una determinada característica con secuencias lamentables.

Si bien las consecuencias de las terapias de línea germinal podrían ser benéficas para las futuras generaciones, si se llegara al punto en que permitan la corrección de las circunstancias genéticas que provocan la presencia de una enfermedad, de una manera que tendería a ser más efectiva y menos costosa,

---

<sup>54</sup> Briseño Bautista, José. Op. Cit. p. 87.



también es cierto que por sus características requieren de mayor precaución tanto desde el punto de vista científico como en cuanto a su regulación a través del marco jurídico y su manejo ético, en comparación con los tratamientos con células somáticas.<sup>55</sup>

Lo que es innegable es que, si bien las limitantes tecnológicas parecen dejar claro que aún tendrá que transcurrir un largo periodo antes de que las terapias de línea germinal estén disponibles, es necesario que la discusión de los aspectos éticos y jurídicos que ésta conlleva se acelere, a efecto de evitar la posible existencia de vacíos que, en su momento, dificulten la regulación de ese tipo de tratamientos. De cualquier manera, “los pacientes con serios procedimientos genéticos tienen pocas esperanzas en el presente de aliviar sus problemas médicos, por lo que los argumentos que sostiene la ingeniería genética puede ser un día mal utilizada no justifican la innecesaria perpetuación del sufrimiento humano que resultaría en un retraso no ético en la aplicación de procedimientos terapéuticos potencialmente poderosos”.<sup>56</sup>

A principios del año 2000 la prensa publicó los recientes experimentos mediante los cuales utilizando técnicas de ingeniería genética se pretendía alterar una criatura de la misma especie humana, un primate que a través de un gen extraído de una medusa fue insertado en el óvulo de mona posteriormente se fecundó con la intención de que se transmitiera la información a posteriores generaciones, y aunque todavía no existen resultados fehacientes se espera que las modificaciones al genoma del mono aparezcan en las células de sus descendientes.

---

<sup>55</sup> Ibidem. p. 90.

<sup>56</sup> Ibidem. p. 104.

La necesidad de un control eficaz al desarrollo de la enfermedad y la detección temprana del daño en las primeras etapas de evolución del embrión es el criterio utilizado por los investigadores para la utilización de la genoterapia embrionaria.

In vitro

Las cuales se producen y dan lugar a células germinales embrionaria a través de cultivo.

- Células de carcinoma embrionario, derivado de células cancerosas de tumores en proceso o derivadas de la etapa embrionaria.
- Células troncales de embriones somáticos, obtenidos por transferencia de núcleos procedentes de células embrionarias adultas a un óvulo anucleado de la propia especie o de otra. (clonación).
- Células procedentes de organismo adulto o AS, las cuales en el proceso de desarrollo normal de un organismo adulto, dan lugar a un proceso continuado de división celular para mantener constante el número de células diferenciadas de determinados tejidos que están sometidos al desgaste natural (daño enfermedad o muerte celular). Las células son remplazadas a través de un proceso regulado de proliferación y diferenciación. Tales son el caso de las células de médula ósea, de sangre o de cordón umbilical, que por medio de reactivar su programa genético como respuesta a estímulos dan lugar a algunas líneas celulares. Se les llama multipotenciales, y poseen la capacidad de desarrollar solo un rango restringido de tejido específico. Las células somáticas de la célula ósea por ejemplo se transforman en células sanguíneas maduras, mientras que las células madre que provienen de un embrión de seis días pueden llegar a ser cualquier tipo de tejido.

Sin embargo, es importante hacer notar que aún se tiene que hacer una comparación científica de los tipos de células adultas. Estudios realizados han indicado que estas tienen un sorprendente potencial para crecer en una gran variedad de tejidos. Por ejemplo, la sangre del cordón umbilical del recién nacido podría probar más versatilidad que la de un adulto, por la potencialidad que tienen de desarrollo.

La introducción de un gen<sup>57</sup> normal que sustituya la función perdida de su homólogo afectado a través de vectores adecuados como virus "domesticados", ha pasado de ser ciencia ficción a una realidad. Sin embargo, a pesar de un febril entusiasmo de algunos grupos en la aplicación de este enfoque curativo, reflejado en más de cien protocolos clínicos, aún no se ha logrado curar ninguna enfermedad con terapia génica, aunque debemos señalar con optimismo que existen algunos resultados prometedores en humanos. Se requiere mayor investigación sobre aspectos básicos de la transferencia de genes y mejorar la duración de la actividad de la proteína expresada. El reciente reporte de una muerte inesperada en un paciente sometido experimentalmente a terapia génica, es una señal de alerta para proceder con cautela en este campo.

La noticia ampliamente difundida el 26 de junio del 2000, de la obtención de un primer borrador con la secuencia completa del Genoma Humano, representa el logro anticipado de una de las metas del PGH y de hecho es un paso trascendental que contribuirá a acelerar el alcance de las expectativas que se tienen del PGH para la medicina. Debe tenerse claro, sin embargo, como señalaron los responsables del PGH al difundir la noticia, que este es "el fin de un principio". Esto quiere decir que con este avance, se irán identificando genes con mayor eficiencia, pero aun queda dilucidar la función de esos genes para eventualmente obtener resultados aplicables a la medicina.<sup>58</sup>

---

<sup>57</sup> Véase el Glosario

<sup>58</sup> Oliva Virgilli Rafael, "Genoma Humano", Ed. Masson; Barcelona México, pp. 21-23.

Un ejemplo de la dificultad de lograr beneficios reales de la nueva genética, es el de la fibrosis quística, una enfermedad incapacitante, que afecta severamente los pulmones y en la mayoría de los casos la función digestiva del páncreas.

El gen afectado, causante de esta enfermedad, fue identificado en 1989. Su función anormal en la célula, ha sido intensamente estudiada y se ha logrado avanzar notablemente en el conocimiento de la patogénesis. Los protocolos clínicos de terapia génica pretendiendo la cura definitiva de esta enfermedad, han sido de los más activos en la década de los noventa. Sin embargo, el manejo médico de la fibrosis quística sigue siendo el mismo, paliativo, que hace once años. Esto contrasta con el enorme desarrollo de la capacidad diagnóstica y para la detección de portadores de un nivel del ADN. Por otro lado resultados muy prometedores justifican ampliamente continuar con el esfuerzo para esta y otras enfermedades que causan mucho sufrimiento humano.

#### 2.4.2.-Usos de la Terapia Génica

"En marzo de 1989, los investigadores Norteamericanos Steve Rosenber y Michael Blease, del Instituto Nacional del Cáncer, y French Anderson, del Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre, anunciaron su intención de llevar a cabo un intercambio de genes entre seres humanos, concretamente en enfermos terminales de cáncer. Los genes trasplantados no habían sido diseñados para tratar a los pacientes, sino para que actuaran como marcadores de las células que les fueron inyectados, unos linfocitos asesinos llamados infiltradores de tumores, encargados de aniquilar las células cancerígenas. Las víctimas de cáncer murieron, pero la transferencia había sido un éxito". Este fue uno de los primeros intentos de utilizar las técnicas de IG con fines terapéuticos.

Hoy el desafío de los científicos es, mediante el conocimiento del Genoma Humano, localizar "genes defectuosos", información genética que provoque enfermedades, y cambiarlos por otros sin tales defectos.

La ventaja quizá más importante de este método es que se podrían identificar en una persona enfermedades potenciales que aún no se hayan manifestado, para bien reemplazar el gen defectuoso, o iniciar un tratamiento preventivo para atenuar los efectos de la enfermedad. Por ejemplo, se le podría descubrir a una persona totalmente sana un gen que lo pondría en un riesgo de disfunciones cardíacas severas. Si a esa persona se le iniciara un tratamiento preventivo, habría posibilidades de que la enfermedad no llegue nunca.<sup>59</sup>

A través de una técnica de sondas genéticas, se puede rastrear la cadena de ADN en busca de genes defectuosos, responsables de enfermedades genéticas graves. Si bien la información del Genoma Humano fue recientemente descubierta, ya se han localizado los "locus" de varias enfermedades de origen genético. He aquí algunas de ellas:

Hemofilia – Alcoholismo – Corea de Huntigton – Anemia Falciforme – Fibrosis quística – Hipotiroidismo Congénito – Retraso Mental – Miopatía de Duchenne – Maníacodepresión – Esquizofrenia – Síndrome de Lesch Nyhan – Deficiencia de ADA – Hidrocefalia – Microcefalia – Labio Leporino – Ano Imperfecto o Imperforación – Espina Bífida.

## 2.5.-Diagnósticos Genéticos

Antes de comenzar el análisis de este punto voy a determinar que es un diagnóstico o bien un análisis genético, que se obtiene de un test, un examen, o pruebas genéticas. Por diagnóstico vamos a entender algo que sirve para conocer la determinación de la naturaleza de una enfermedad.

El diagnóstico genético se utiliza para identificar las variaciones en la secuencia del ADN que se corresponden con una enfermedad o un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad. El diagnóstico genético se diferencia de muchas

---

<sup>59</sup> Barajas Ochoa, Rosa. Ob. Cit. p. 43.

otras pruebas médicas en que puede predecir la aparición de trastornos (con frecuencia graves) y en que sus resultados pueden también ser importantes para los familiares del paciente. Los efectos a largo plazo del resultado de una prueba sobre una persona o su familia hacen que la garantía de calidad de los servicios de diagnóstico genético sea de una importancia extrema. Por tanto, a la vez que un tema de investigación apasionante, que está abriendo caminos y creando hitos en la medicina predictiva y preventiva, el diagnóstico genético es también un tema de considerable interés público.<sup>60</sup>

El diagnóstico genético es un ejemplo típico para ilustrar la complejidad de los problemas asociados con la investigación y la tecnología de vanguardia y la necesidad de crear pronto fuertes lazos entre este tipo de investigación y los desarrollos políticos amplios. Un foro internacional activo reunió, recientemente, iniciativas coordinadas por organismos tales del Consejo de Europa<sup>61</sup> y UNESCO. Todos ellos señalaron la necesidad de garantizar la calidad de los diagnósticos genéticos, en un marco.

Los análisis genéticos están posibilitando cada vez con mayor precisión y amplitud la diagnosis de patologías<sup>62</sup> vinculadas a la herencia, incluso antes de que se produzcan las primeras manifestaciones o síntomas de la enfermedad correspondiente. La medicina geonómica traslada dicha diagnosis del simple conocimiento del genoma a la medicina predictiva, a la vez que potencia la medicina preventiva. Sin embargo las posibilidades terapéuticas son todavía muy reducidas y se encaminan mas bien a la medicina de prevención, ya sea a través del diagnóstico y análisis prenatales utilizados comúnmente en las técnicas de fertilización y en la medicina reproductiva, por lo que se determina si existen o no malformaciones fetales o enfermedades, metabólicas o de alteración cromosómica, e incluso en la detección de infecciones.

---

<sup>60</sup> Lisker Rubén, "Aspectos Éticos del Proyecto Internacional: El Genoma Humano", Revista, CONAMED, año 5, Vol. 10, No. 21, México, D.F., Octubre - Diciembre, 2001. p. 12.

<sup>61</sup> Véase el Glosario

<sup>62</sup> Véase el Glosario

Dichas pruebas son llevadas a cabo en México y son aceptadas con la condición que reúnan los siguientes requisitos: no afecten al producto, sea con conocimiento explícito de los padres, se lleven a cabo atendiendo a la salud del paciente, la información generada debe ser personal y de absoluta reserva y que dichas pruebas justifiquen un bien a la salud (artículo 14 del Reglamento de la Ley General de Salud).<sup>63</sup>

Estos diagnósticos son llevados a cabo por diversos motivos (algunos de los cuales son muy debatidos en la opinión de los expertos), ya sea por diagnóstico preconceptivo para establecer la consecución de la natalidad sin riesgo para la descendencia, determinar técnicas oportunas y clínicamente disponibles de reproducción asistida (recurso a donantes de gametos o de embriones), selección de sexo, para la prevención de enfermedades hereditarias vinculadas al sexo, (tal es el caso de la hemofilia), terapia génica de los gametos antes de la implantación, llevada a cabo en las técnicas de fecundación in vitro, y en la clonación terapéutica, a fin de seleccionar a aquellos embriones que reúnan las condiciones genéticamente adecuadas al fin que se persigue.<sup>64</sup>

Estas formas de diagnóstico se encuentran de forma expresa permitidas en varias legislaciones como la española, la cual establece: "Siempre que sean con la finalidad de detectar enfermedades hereditarias para a su vez tratarlas, si existiera un tratamiento adecuado y es posible su realización".

En Francia, el diagnóstico preimplantatorio, deberá precisar especialmente los defectos del embrión y el diagnóstico no podrán tener otro fin diferente a la investigación para la prevención.

---

<sup>63</sup> Vasi, Enrique. "Los derechos Humanos ante el Genoma Humano". Revista, Cuadernos de Bioética, Vol. X, No. 39, Julio-Septiembre, 1999. pp. 6-8.

<sup>64</sup> Ibidem. p. 110.

En la Legislación Noruega se acepta como válido el diagnóstico genético necesario para la prevención de enfermedades hereditarias. Sin embargo la prevención de las enfermedades más comunes tales como la enfermedad coronaria y el cáncer por medio de estos diagnósticos se complica por la naturaleza multinacional de estas. La búsqueda de factores hereditarios por medio del análisis ha sido exitoso para el control de enfermedades infecciosas, pero en las llamadas crónicas no transmisibles el resultado ha sido variable, entre otras razones por la enorme cantidad de factores de riesgo conocidos, e incluso desconocidos.

El Proyecto Genoma Humano ha tenido un gran desarrollo, en el ámbito de su aplicación a través del diagnóstico, porque permite la identificación de muchos genes y sus variantes que aunque incapaces por sí mismos de producir la enfermedad, al interactuar con factores ambientales pudieran desencadenarlos, esto que quiere decir que solo los portadores del gen resultarían enfermos al exponerse al agente ambiental, lo que demuestra que a pesar de la detección temprana no siempre el efecto genético se produce necesariamente.<sup>65</sup>

Se pueden contemplar diversas técnicas que dispone la medicina para detectar precozmente las anomalías fetales o embrionarias de diferente naturaleza: la funiculocentesis<sup>66</sup> y la aminocentesis.<sup>67</sup> Estas técnicas presentan todavía ciertos riesgos debido a que son invasivas, ahí que deberá estar justificada su práctica a fin de evitar riesgos innecesarios y tratamientos eugenésicos.

La justificación legal a dichos diagnósticos lo ha establecido la Ley General de Salud, la cual determinara que podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al respecto (se

---

<sup>65</sup>González Valenzuela, Juliana. "Reflexiones Éticas entorno al Genoma Humano". Revista, Derecho y Cultura No. 5, México, D.F., Invierno-Primavera, 2001-2002. p. 19.

<sup>66</sup> Véase el Glosario

<sup>67</sup> Véase el Glosario



refiere a la Ley de Investigaciones llevadas a cabo para trasplantes de órganos), y que representen un riesgo aceptable para la salud y la vida, en este caso del donante y del receptor, justificadas en efecto por el orden terapéutico. (artículo 330 LGS).

### 2.5.1.-Tipos de Diagnósticos

Existen cuatro tipos de diagnósticos que son los siguientes: a) prenupciales-preconcebido, b) preimplantatorio (embrión in vitro), c) prenatales (embrión implantado) y d) post natal (después de que ya nació para prevenir una enfermedad).

#### A) Diagnósticos Prenupciales-preconcebido

Los Diagnósticos o Análisis Prenupciales son un problema para nuestro Derecho en virtud de que es necesario examinar que tan viable y conveniente es exigir un análisis o diagnóstico genético, a las personas que pretenden contraer matrimonio. Es posible exigir este tipo de exámenes genéticos, considero que obligar a los pretendientes, coarta la libertad de pareja que desea contraer matrimonio y violaría el derecho a la intimidad de los futuros esposos.

En varias legislaciones se condiciona la celebración del matrimonio al resultado de los análisis o diagnósticos, como lo es en el caso del artículo 98 fracción IV del Código Civil para el Distrito Federal vigente, en el que se establece que al escrito de solicitud de matrimonio se le deben acompañar. “Un certificado suscrito por médico titulado que asegure, bajo protesta de decir verdad, que los pretendientes no padecen una enfermedad crónica e incurable, que sea además contagiosa o hereditaria”, también el artículo 156 fracción IX del referido ordenamiento dispone que son impedimentos para contraer matrimonio: “padecer una enfermedad crónica e incurable, que sea además contagiosa o hereditaria”, partiendo de lo establecido en los citados preceptos puedo percatarme que la misma ley exige

como requisitos para contraer matrimonio el análisis que demuestren que no existen las mencionadas enfermedades, que tan válido sería exigir un diagnóstico o análisis genético, cuando sabemos con antelación que todos poseemos genes anormales.

El requerimiento de un diagnóstico genético prenupcial resulta contrario a los derechos fundamentales de la persona, debido a que el derecho a la intimidad de la persona se violara, en virtud de que estaríamos adentrándonos aun aspecto más profundo de la persona, que es su información genética que se obtiene a través de las pruebas de ADN, situación que atenta contra los derechos de la personalidad. Además no debemos olvidar que en algunos casos específicos se puede ser portador de un gen anormal y puede ser que éste nunca desarrolle la enfermedad a la que estaba programado, o también puede ser el caso de que por las condiciones de vida no se desarrolle la enfermedad genética.

Así pues, es importante señalar que la Ley General de Salud vigente, establece en el artículo 390 respecto a los certificados prenupciales: “El certificado médico prenupcial será requerido por las autoridades del Registro Civil a quienes pretendan contraer matrimonio, con las excepciones que establezcan las disposiciones generales aplicables”. Considero que debería establecerse que queda prohibida la practica de pruebas de ADN que tengan como finalidad emitir un análisis o diagnósticos genéticos, salvo cuando los pretendientes así lo convengan, en el caso en que haya que salvaguardar la salud de su población.

Es fundamental destacar que deberá ser indispensable manifestar el consentimiento informado de cada uno de los pretendientes, para la practica del análisis genético, y efectivamente no deberá ser relevada la información genética, que se obtenga de la persona que se practicó el examen genético, salvo previo consentimiento, aunque este derecho tendrá sus excepciones como lo es en el caso de que se tenga que salvaguardar la salud de la población, o cuando se afecten derechos de terceros, o bien cuando ambos pretendientes lo decidan.

Un aspecto que se deberá de tomar en cuenta para legislar sobre la practica de test, pruebas o exámenes genéticos, es el consentimiento libre e informado.

Por otra parte, la pareja que pretenda contraer matrimonio tiene el derecho a saber o no a saber, que consecuencias se derivarán con la procreación de algún hijo suyo, las posibles enfermedades transmisibles a su descendencia; para que sean ellos quienes tengan la facultad de decidir si desean procrear o no, pero eso deberá ser decisión de la pareja en el caso de la procreación. Es importante, que antes de realizar alguna prueba genética, se informe a la persona que tipo de datos se van a obtener con la prueba, para que ésta valore si desea saber o no la información genética que tiene.

#### B) Diagnóstico Preimplantatorio (embrión in vitro)

Los diagnósticos preimplantatorios que se le practiquen al embrión in vitro deberán de ser solamente con fines terapéuticos y cuando exista un riesgo grave para el embrión in vitro.

Es necesario subrayar que los diagnósticos genéticos pueden traer beneficio y a la vez perjuicio, es conveniente determinar cuáles son los valores universales de mayor jerarquía, para poder determinar que tan lícitos o ilícitos, justos o injustos resulta la practica de estos diagnósticos a embriones in vitro, por que debemos de otorgar mayor protección al embrión in vitro, ya que tiene los mismos derechos que él que se encuentra en el vientre de su madre.

En el caso del diagnóstico preimplantatorio el dilema es si se debe abortar o no el embrión in vitro, en los casos de reproducción asistida a quien corresponde violar la intimidad del embrión, a los padres les corresponderá otorgar el consentimiento para las prácticas de estas pruebas genéticas al embrión in vitro, ¿Es conveniente realizarlas?, desde mi punto de vista. No es muy licito permitir la práctica de diagnósticos a los embriones in vitro, al menos que sean con fines

terapéuticos, por que de hacerlo sin una razón justificada, tendríamos que enfrentarnos a diversos dilemas. Porque, “Ahora podemos incluso estudiar una sola célula de un embrión producido por la fertilización in vitro y decir si lo implantamos o lo destruimos”.

Por otro lado, es real el peligro de que surjan nuevas formas de discriminación basadas en diferencias genéticas. En el caso de intentar alguna intervención en el aún nonato (embrión in vitro), la adecuación que debe hacerse para salvaguardar el principio de consentimiento informado, debido a que el nonato no está en condiciones de juzgar, deberán ser los padres o sus legítimos representantes a quienes deberán tomar opinión para tomar decisiones en caso de pruebas diagnósticas o intervenciones terapéuticas en las que el referido nonato pudiera correr algún riesgo, son señaladas por la Carta de los Agentes de la Salud (CAS). Se deberán conocer a) El o los objetivos de ella (s). El o los riesgos que existan. “Los beneficios que vaya a recibir, que exista la libertad de suspender el procedimiento a voluntad de los padres o sus representantes. Deberán regularse los riesgos inaceptables para la vida y la integridad de la persona, como los son los desproporcionados evitables, los que dejan secuelas mayores que la enfermedad, los que ponen en peligro la vida”.<sup>68</sup>

De acuerdo a mi punto de vista se debe informar a los padres las posibles consecuencias que derivan de los estudios de diagnóstico preimplantatorio, y únicamente se deberán de permitir cuando efectivamente se trate de fines terapéuticos o cuando exista un peligro de la vida del embrión por que si lo autorizamos en cualquier caso estaríamos violando el derecho a la vida a la intimidad del embrión, y el de la igualdad, en virtud de que si los diagnósticos genéticos arrojan resultados negativos, los padres enfrentarían el dilema de destruir al embrión, situación que no se debe de permitir salvo casos extremos en los que no exista la posibilidad de salvar al nasciturus, en virtud de que en esos

---

<sup>68</sup> Ibidem. p. 32.

casos existe una causa absoluta para la madre, más no deje de ser ilícito cercenar el derecho a la vida de las personas por nacer.

Resultaría ser más injusto permitir la práctica irracional de diagnósticos preimplantarios sobre el nasciturus, cuando no existe un fin terapéutico o preventivo; por que se le podría negar el derecho a la vida, a desarrollarse, simplemente por que sus padres biológicos, decidieron que no era apto o que no lo quieren por tener algún defecto genético, debido a los resultados negativos del diagnóstico preimplantario.

Además que no hay que olvidar que generalmente en los casos de fecundación in vitro se obtienen hasta nueve embriones y si resulta que uno presenta anomalías, la deducción es que todos están defectuosos y tendrían que ser destruidos simplemente por que se le práctico a un embrión un análisis genético que no le fue favorable.

También existe el riesgo de que el ser humano se convierta en el objeto de experimentación e investigación más allá de los límites impuestos por la dignidad humana. El primer peligro se manifiesta o se deriva de la existencia de embriones sobrantes de la técnica de la fecundación in vitro tales embriones se congelan pero, transcurrido un plazo, quedan a disposición de los establecimientos sanitarios en que se almacenarán, que naturalmente no pueden conservarlos indefinidamente, la destrucción es el fin de tales embriones con independencia de los que se pierden involuntariamente durante la realización de la fecundación in vitro y, señaladamente, durante su etapa final de transferencia al cuerpo de la mujer. Es pertinente indicar que en Alemania para evitar que sobren embriones, se obliga a que se implanten todos los embriones a la madre.

Otro problema que estimo de gran trascendencia, es el que se presentaría después de que se realizó un examen genético a la célula del embrión in vitro y en los resultados de este se aprecia que existen genes anormales que no son tan

graves para poderlos destruir, por lo que solo requieren de una intervención quirúrgica y el consentimiento informado de los padres para realizarla además que dicha intervención deberá tener como fin la curación del embrión, siempre y cuando se la exponga a riesgos desproporcionados.

Los diagnósticos preimplantatorios deben ser reglamentados de tal manera de que los embriones in vitro sean protegidos contra la realización de diagnósticos genéticos que den pauta a la destrucción indiscriminada de embriones, reduciendo a estos, a simples objetos, denigrando a la especie humana como ser preeminente.

### C) Diagnósticos Prenatales (embrión implantado)

Estos diagnósticos se practican cuando la mujer que es titular y responsable de la maternidad, ejerce el derecho que tiene de estar en condición de conocer su estado de embarazo y del feto, es importante señalar que en Italia se reconoce el derecho que tiene la mujer a que se le practique el diagnóstico prenatal a través de un documento aprobado, el 12, VII. 1992 por la Comisión Nacional de Bioética. “Además, en el documento se hace una distinción entre las investigaciones prenatales de tipo “no invasor”, como las ecografías y las investigaciones “invasivas” que implican una intervención quirúrgica como la toma del líquido amniótico; y también entre estas investigaciones y las de tipo genético sobre las prohibiciones sobre la vida adulta del embrión, que implican una información sobre el genoma”.

De la idea apuntada estimo que el derecho que tiene la mujer embarazada debe ser limitado en cuanto a las investigaciones invasivas como las llama el autor en comento debido a que la información sobre el genoma del producto que puede obtener la mujer daría la pauta de que se seleccionará a la raza humana, opino que es esencial que únicamente se practiquen estas investigaciones con fines preventivos y terapéuticos y no por el simple deseo de la madre, por que el

hacerlo traería consecuencias negativas puesto que la intimidad del nasciturus podría ser violada en el caso de que se determinará con dicho diagnóstico que haya algo anormal. Por lo que únicamente se deberá permitir las práctica de estos diagnósticos con fines terapéuticos, pues el permitirlo de una manera ilimitada daría origen a la selección humana.

“Los diagnósticos prenatales crean una sociedad justa y sin compasión no a una fuente de discriminación injusta contra un débil e indefenso”. Estos diagnósticos prenatales darían origen al aborto selectivo en función del legado genético. En muchos países la reglamentación permite el aborto cuando existe el diagnóstico de una enfermedad seria. La idea es evitarle a la pareja los sufrimientos morales y económicos que traen consigo el cuidado de un individuo con deficiencia genética grave, desde luego hay oposición frontal de la iglesia católica y de grupos que ayudan a discapacitados estos dos grupos se oponen por dos motivos fundamentales. Primero que disminuyen como gente al que ha nacido con deficiencia genética y se violan sus derechos humanos.<sup>69</sup>

Estimo que debe de ser prohibido la práctica de estos tipos de diagnósticos prenatales cuando no tengan fines preventivos o terapéuticos por que el permitirlos, sin tener algún fin licito; traería como consecuencia la selección eugenésica de los nasciturus<sup>70</sup> debido a su patrimonio genético violándose el valor fundamental de todo ser humano que es la dignidad humana.

Igualmente existen dos motivos fundamentales para evitar que cualquier mujer embarazada se practique estos diagnósticos sin que exista un fin licito: primero que disminuyen como gente al que ha nacido con deficiencia genética, se violan sus derechos humanos. Al no permitir nacer a los discapacitados se emérta o disminuyen a quienes padecen la enfermedad genética dando lugar a la selección de la raza humana. En segundo lugar al no existir población con determinada

---

<sup>69</sup> Zarraluqui Sánchez Eznarriaga, Luis. “Pruebas Genéticas y el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano”. Vol. I. Fundación BBV, Madrid, 1994. p. 419.

<sup>70</sup> Véase el Glosario

eficiencia, el mundo médico ya no investigaría sobre esta enfermedad genética hereditaria.

#### D) Diagnóstico Postnatal

Respecto a este tipo de diagnóstico considero que los principales problemas jurídicos que se presentan son en cuanto al consentimiento de la persona a la que se le va a practicar, la protección del derecho al no saber o saber los resultados del diagnóstico genético, así como la protección de su información genética que se obtuvo del análisis de su genoma humano.

Los fines fundamentales para la realización de este tipo de diagnóstico que deben ser preventivos y terapéuticos, es pertinente recordar que el "Artículo 12 del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y Medicina, está dedicado a las pruebas predictivas de enfermedades genéticas. En este se dispone que éstos análisis únicamente podrán llevarse a cabo con fines médicos o de investigación Médica, y acompañados de ese debido asesoramiento genético". La prevención de una enfermedad así como el tratamiento de la misma por medio del análisis predictivo, es parte del derecho a la salud que todo ser humano tiene.

Como apreciamos el Convenio antes aludido, estipula que los diagnósticos predictivos solo podrán llevarse a cabo con fines terapéuticos o de investigación médica, y con la asesoría sobre lo que implica un análisis de este tipo, vuelvo a manifestar que la persona que se practique una prueba genética deberá de otorgar su conocimiento informado, esto quiere decir que primero se le sancionara sobre esto para que tenga el conocimiento debido sobre esto y pueda dar un debido consentimiento en virtud de que ya sabría lo que implican los diagnósticos genéticos. Por lo que se refiere a las personas que no lo pueden otorgar el consentimiento, debido a su estado de salud, en el caso de imposibilidad sus



legítimos representantes deben contar con la información debida para poder emitir una decisión que sea la más idónea y acertada.<sup>71</sup>

Igualmente se tendrá, que reglamentar el derecho a no saber los resultados del diagnóstico genético, debido a que se puede dar el caso de que alguna persona se arrepienta de saber los resultados de su análisis genético, así como también la forma de guardar o destruir las muestras obtenidas para la realización de los diagnósticos genéticos.

Debo de señalar que el derecho a la salud individual y colectiva se enfrentarán con el derecho a la intimidad; en virtud que con los diagnósticos genéticos probablemente la persona tendrá que proporcionar su información genética por salud colectiva o de su propia familia, e incluso violándose su derecho a la intimidad por cuestiones de jerarquía de valores jurídicos protegidos.

Los diagnósticos genéticos postnatales dentro del marco jurídico requieren de análisis legales más profundos que permitan obtener la utilización de las pruebas genéticas y la regulación de la práctica obligatoria en los casos que sea necesario, sin violar el derecho a la intimidad que tiene la persona.

## 2.6.-Medicina Genómica

La medicina genómica, se define como la identificación de las variaciones en el genoma humano que confieren riesgo a padecer enfermedades comunes, dará lugar a una práctica médica más individualizada, más preventiva y más predictiva. Esta nueva disciplina ofrece grandes beneficios para el cuidado de la salud, dado que permitirá identificar a los individuos con riesgo a desarrollar enfermedades comunes antes de que aparezcan los síntomas, y así evitar o retrasar sus manifestaciones, complicaciones y secuelas. Además, dará lugar a nuevas estrategias de tratamiento como la farmacogenómica que resultará en la

---

<sup>71</sup> Ibidem. p. 56.

generación de medicamentos más efectivos y menos tóxicos con base en la estructura genómica de cada población.

Los retos inmediatos a los que se enfrenta la medicina genómica incluyen el conocimiento y análisis de las secuencias que incrementan el riesgo o la susceptibilidad para desarrollar enfermedades multifactoriales, así como el estudio de su frecuencia dentro de las poblaciones. Con ello, se podrán identificar a los miembros de la población cuya secuencia de ADN los hace de alto riesgo para presentar enfermedades comunes como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus tipo II, el asma, el infarto agudo del miocardio y algunas enfermedades infecciosas, entre otras que están adquiriendo gran relevancia en nuestro país debido a la transición epidemiológica.<sup>72</sup>

La medicina genómica tiene implicaciones mas allá de la salud, ya que además de impulsar el desarrollo científico y tecnológico, tendrá un impacto financiero muy importante al reducir los costos de atención a las enfermedades mas frecuentes. Así también, generará nuevos productos y servicios, que darán lugar a formas novedosas de comercio, comunicaciones, e incluso, de organización social. Es por ello, que la medicina genómica se ha constituido como un instrumento estratégico para el desarrollo de las naciones.

Como en el caso de otras tecnologías médicas cuya aplicación masiva puede contribuir al desarrollo y crecimiento económico de los países, la medicina genómica ofrece una gran oportunidad para atender problemas mundiales de salud como los que aquejan a la población mexicana. La participación del gobierno federal en su desarrollo, a través del establecimiento y consolidación de un Instituto Nacional de Medicina Genómica, resulta de gran trascendencia al representar el instrumento que estimulará su desarrollo coordinado a nivel

---

<sup>72</sup> Ayala Fuentes, Miguel. "La Bioética ante la Técnica Quirúrgica del Embrión Humano". Columbia, Julio, 1997. pp. 120-122.

nacional, asegurando que sus beneficios sean accesibles a quienes menos recursos tienen. Por el contrario, la falta de este instrumento en forma oportuna creará una mayor brecha entre quienes tienen más y quienes menos tienen, ya que los productos y servicios llegarán de países desarrollados para quienes más recursos tienen.

La medicina genómica está orientada a la identificación de las variaciones del genoma humano de individuos ya nacidos para ofrecer una atención a la salud mucho más individualizada, predictiva y preventiva. Los análisis de la secuencia del genoma humano normalmente se llevan a cabo en muestras de ADN obtenidos de sangre.

Si bien la culminación del Proyecto Genoma Humano coincidió en el tiempo con avances en otras áreas de las ciencias naturales, como la biología del desarrollo, la medicina genómica no guarda relación alguna con la clonación de seres humanos, ni con la manipulación de células madre, ni con los procedimientos de reproducción asistida, ni tampoco con la manipulación de embriones humanos. Más aún, la medicina genómica no está dirigida a la selección de embriones con determinadas características genéticas, sino a establecer recomendaciones sobre el estilo de vida de individuos ya nacidos, fundamentalmente en los adultos. Resulta fundamental no confundir estas áreas tan independientes, a fin de asegurar que los beneficios de la medicina genómica contribuyan oportunamente al desarrollo de México.<sup>73</sup>

La Medicina Genómica representa un cambio revolucionario en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Las implicaciones de la medicina genética para la atención de la salud se sustentan en dos aspectos fundamentales: la posibilidad de predecir genéticamente el riesgo individual de enfermar y la reacción a los medicamentos, y la posibilidad de formular medicamentos de origen genómico para atacar cursos que se ven interrumpidos

---

<sup>73</sup> Ibidem. pp. 70-73.

por una enfermedad. Además la Medicina Genómica trae también aparejados una serie de cuestionamientos para el sector de la salud, principalmente desde el punto de la equidad y la protección de los derechos humanos y civiles. La capacidad de predecir genéticamente los riesgos de salud propios de cada individuo tiene su contrapartida en el potencial de mal uso de la información genómica, con el consecuente impacto sobre el incremento de las brechas en el acceso a la atención de la salud.

En cuanto a las posibilidades de exclusión asociadas al mal uso de la información genética, surgen otras fuentes de inequidades como son las relativas al acceso a la tecnología genética en sí misma, ya sea con criterios de universalización por medio de la inclusión del examen genético en el portafolio de prestaciones o con criterio económico asociado a la capacidad de pago. En una sociedad donde el poder aún no se encuentra adecuadamente distribuido entre quienes tienen y quienes no, la aplicación de la tecnología genómica, al igual que en el caso de cualquier otra tecnología, puede contribuir tanto a disminuir como a incrementar las desigualdades y la injusticia.<sup>74</sup>

El uso de la información genómica plantea importantes desafíos que tienen que ver principalmente con la necesidad de protegerla contra abusos, revisando la relación médico-paciente en torno a la obligación de informar y precisando la titularidad de la información genética. Frente a este escenario, el problema de los gobiernos radica en definir cómo regular el potencial de la tecnología genómica en torno al uso de dicha información, principalmente como consecuencia de la imposibilidad actual de proteger contra su mal uso, a la vez que garantizando el acceso a exámenes y consejería.

---

<sup>74</sup> Arechiga Urtzuastegui, Hugo. "El Genoma Humano", El Colegio de Sinaloa, Culiacán Sinaloa, 2001. p. 75.

Se trata en última instancia de equilibrar, a través de marcos jurídicos eficaces, los beneficios que la medicina genética está llamada a aportar, con los riesgos que pueda llegar a generar. Si no se crean garantías adecuadas, la revolución genética puede representar un paso hacia adelante para lo científico y dos hacia atrás para los derechos individuales. El mal uso de la información genética puede dar origen a una nueva clase de desprivilegiados: los genéticamente desafortunados.

El tema de la equidad en torno a los beneficios de la medicina genómica y su impacto en el sector salud debe enfocarse también desde la supranacionalidad. Son necesarios mecanismos para exigir un trato igualitario para los pueblos súper desarrollados y para los pueblos desarrollados frente a los beneficios que traerán los descubrimientos relacionados al genoma humano.

La Medicina Genómica se basa más bien en predecir la enfermedad que en preservar la salud que es la base fundamental del derecho a la salud. Esto puede traer consecuencias no deseadas ya que permite la práctica de la selección eugenésica, (ya sea negativa o positiva), es decir, desecha por medio de la selección genética a aquellos embriones que no posean las cualidades genéticas deseables, tomando el determinismo biológico como orientador ante una selección de vida, ante el azar de que determinado riesgo se materialice o no.

#### 2.6.1.-El impacto de la Medicina Genómica en los Procesos de Reforma en el Sector Salud

Uno de los aspectos más inquietantes en que la medicina genómica está llamada a tener impacto sobre el sector salud es el que tienen que ver con el financiamiento y aseguramiento de la salud y su relación con el acceso. Esto se debe a que, como consecuencia de los procesos de reforma sectorial que se enuncian a partir de la década de 1980, en varios países de América Latina se han evidenciado marcados cambios en los sistemas tradicionales de financiamiento y

prestación. De mecanismos eminentemente públicos o fundamentados en esquemas de seguridad social restringidos a la población trabajadora y con una incipiente cuota de participación privada, se ha pasado a sistemas donde el régimen contributivo se sustenta en principios de libertad de elección.

La libertad de elección ha resultado en la expansión de agentes privados en el ámbito de la administración del aseguramiento y/o la prestación de servicios de salud. Asimismo, ha generado la segmentación de los mercados de aseguramiento y prestación como consecuencia de diferencias asociadas al poder adquisitivo de los individuos con el paralelo debilitamiento del principio de solidaridad que ha caracterizado esquemas anteriores y el consecuente aumento de las desigualdades al estratificarse el acceso a servicios de salud con base en la capacidad de pago.

En el ámbito de la selección adversa, varios países han reformulado sus legislaciones o se encuentran en proceso de hacerlo con el propósito de incorporar garantías para impedir que condiciones preexistentes de salud puedan ser consideradas causales de exclusión. Sin embargo, si no se toman las precauciones necesarias, el potencial creado por la información genética podría resultar en retrocesos de actuales y futuros avances.<sup>75</sup>

La situación se complica debido a que en el nuevo escenario creado por la información genómica, el riesgo no se sustentaría simplemente en la posibilidad de identificar una condición preexistente cuyo desenlace, si bien susceptible de predicción, puede o no llegar a materializarse. Se trataría de un riesgo con una gran potencialidad de ocurrir o no.

---

<sup>75</sup> Ibidem. pp. 120-131.

### 2.6.2.-Desarrollo de una Plataforma Nacional en Medicina Genómica

El genoma humano se hereda de padres a hijos, por lo que las variaciones genómicas se conservan en las familias y por lo tanto en las poblaciones, lo que resulta evidente al observar las características físicas de los miembros de una familia o de alguna comunidad. En consecuencia, la frecuencia que confieren la susceptibilidad o resistencia a enfermedades comunes, o que contribuyen a la respuesta a fármacos, son distintas en cada población. La mayor parte de la población mexicana es producto de la mezcla entre grupos indígenas y españoles, que ha dado lugar a una estructura genómica propia. Es por ello, que los productos y servicios que se generen en poblaciones anglosajonas, europeas o asiáticas, difícilmente podrán ser de utilidad para la población mexicana. La medicina genómica no podrá simplemente importarse de países desarrollados, cuya población sea diferente a la mexicana.

México desarrolla una plataforma nacional en medicina genómica con base en las características genómicas y epidemiológicas de los mexicanos. La Secretaría de Salud, la Universidad Nacional Autónoma de México, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Fundación Mexicana para la Salud, representando al sector industrial, después de llevar a cabo un minucioso estudio de factibilidad, formaron el Consorcio Promotor del Instituto de Medicina Genómica. Esta organización lleva a cabo los estudios ejecutivos y de detalle para el establecimiento del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), que sería el undécimo instituto nacional de salud, insertado en el subsector de los institutos nacionales de salud. Se propone que el INMEGEN cuente con laboratorios de investigación, unidades de alta tecnología genómica e infraestructura para docencia, que le permitirían establecer una sólida vinculación horizontal a lo largo y ancho del territorio nacional, así como con instituciones del extranjero. Su estructura está diseñada en tres componentes: (1) académico, para la realización de proyectos de investigación en colaboración con otras instituciones del país y el extranjero; (2) aplicativo, a través de instituciones de salud en el país;

(3) industrial, con el fin de asegurar que la información generada derive en productos y servicios para el cuidado de la salud. Los costos iniciales para establecer esta plataforma parecerían elevados, sin embargo resultan relativamente moderados si se comparan con los costos financieros y sociales que representaría no desarrollar la medicina genómica.

## 2.7.-Bancos Genéticos

Es de mencionar que los bancos genéticos deben de ser creados debido a que las muestras de ADN, deben destruirse o bien guardarse en los bancos a fin de que después puedan servir a los fines terapéuticos o de la investigación; porque de lo contrario no podríamos controlar el destino de dichas muestras y de la información o datos genéticos.

Estos Bancos Genéticos tienen que ser creados para facilitar el almacenamiento y recuperación de los datos clínicos, genéticos y de laboratorio, debido a que deben guardar la información sobre los individuos que han depositado su ADN, para su uso en futuras generaciones.

Los Bancos Genéticos serán en buena parte los protectores del material genético, de la información genética que se obtenga a través de las muestras, salvaguardando el derecho a la intimidad de la persona, que deposita en ellos sus muestras de ADN o sus datos genéticos.

Así pues, es menester establecer una ley que se encargue de proteger los datos, o la información genética de la persona, en lo cual tendrán que tratarse de temas como lo son el consentimiento informado del titular de los datos personales, al tratamiento de éstos, la información sobre los datos relativos a su persona, su procedencia y destinatario, el propósito del almacenamiento u organismos a los cuales sus datos son regularmente transmitidos, así como la determinación del tiempo que deben ser conservadas, son los problemas a los que se enfrentan los



juristas de nuestro país, es importante indicar que en algunas legislaciones como la Española existe una Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre, que tiene por objeto de acuerdo con su artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar y proteger en lo concerniente al tratamiento de datos personales y en Chile existe la Ley 19.628 sobre la protección de la vida privada que son formas de cómo se puede legislar en materia de protección de datos personales.

“...La introducción de la tecnología del ADN recombinante ha subrayado la importancia de registros genéticos, en cuanto proporcionan el medio de almacenar datos de ADN de familias afectadas. En centros de distintas partes del mundo se han creado registros genéticos generales: Medagats (Indiana, E.E. U.U.); rapad (Edimburgo, RU); Registro Nacional (Lovsins, Bélgica); Gentiles (San Francisco EE UU); Genetic (Marsella, Francia); Prufite (Londres, RU). En algunos de estos centros, mantenidos para facilitar el almacenamiento y recuperación de datos clínicos, genéticos y de laboratorio, se contiene información sobre los individuos que han depositado ADN para su uso en futuras pruebas genéticas...”<sup>76</sup>

Los Bancos Genéticos van a hacer fundamentales para la protección de la intimidad de la persona, por que a través de éstos se va a salvaguardar la confidencialidad de la información genética, de las personas que almacenan sus datos genéticos personales, pues son los bancos los que se deberán de encargar del manejo y uso de la información genética.

Es necesario regular que solo se registraran los datos genéticos de las personas que otorguen su consentimiento por escrito, y que hayan sido debidamente informadas de las consecuencias y beneficios que trae consigo el almacenamiento de la información genética.

---

<sup>76</sup> F. Moreno, Rubén. Información Genética e Intimidad. “El derecho ante el Proyecto Genoma Humano”, Vol. I. Madrid, Fundación BBV, 1994. p. 397.

Será fundamental la reglamentación jurídica sobre el consentimiento informado del titular de los datos personales, el tratamiento de éstos, la información sobre los datos relativos a su persona, su procedencia y destinatario, el propósito del almacenamiento u organismos a los cuales sus datos son regularmente transmitidos, así como la determinación del tiempo que deben ser conservadas entre los principales.

La explotación del Tercer Mundo se ha hecho cada vez más sofisticada y la conservación de los bancos genéticos (germoplasma), son de suma importancia para la agricultura. Existen por lo menos dos maneras de preservar la diversidad genética: in situ, mediante la protección de los diferentes ecosistemas, y ex situ, es decir, parte del organismo, planta o animal, se preserva en forma de semilla o esperma, o cualquier otro elemento a partir del cual será posible la reproducción de la especie en cuestión. También se podría preservar el organismo entero ex situ en una plantación, un parque nacional, un zoológico o similares.

## 2.8.-Consecuencias y Reflexiones Éticas

La cuestión ética versa sobre aspectos que pueden ser inicialmente sintetizados en la inviolabilidad de la dignidad humana y la impensable apropiación, privada del género humano. Patentar un principio activo o un procedimiento de obtención de ciertos fármacos basados en las secuencias de los genes humanos no es si un atentado contra los aspectos señalados; lo cuestionable podría ser el exceso de poder económico que tuviera una institución o empresa multinacional de ingeniería genética que acumulara muchas de esas patentes. Pero esa situación no significa, ni mucho menos, que alguien pudiera decir que una persona le pertenece por que la ha patentado. No obstante, algunos sacralizando del ADN humano consideran que el intentar patentar la secuencia de genes humanos es una afrenta a la dignidad humana.

En la controversia, algunos científicos, como el propio Veinter, argumentan que el patentamiento de productos o procesos con base en genes humanos no equivale a patentar al hombre puesto que el poner un conjunto de genes en un tubo de ensayo no engendraría vida y que además los genes en definitiva, un fragmento más o menos largo del ADN se pueden sintetizar químicamente en el laboratorio. En este caso se trataría simplemente de patentar una molécula química y eso es perfectamente posible.

Abundando en estas ideas, la propia Oficina Europea de Patentes en su respuesta a las objeciones éticas presentadas por los que se oponían a la patente que incluye fragmentos de ADN, que codifican para la proteína humana relaxina negó que una patente condujera a una posible apropiación de un ser humano.

Como se indicaba anteriormente, muchos expertos no consideran ética la patentabilidad de una secuencia de ADN humano, por cuanto puede impedir el libre acceso al conocimiento de la base genética del mundo natural que es indispensable para la creatividad investigadora. Sin embargo, tales expertos consideran que la secuencia de un gen humano puede ser patentada una vez que, siendo conocida su función, pueda ser integrada en un proceso (por ejemplo, un test diagnóstico) o en un producto (medicamento).<sup>77</sup>

El Comité de Ética de la Organización del Genoma Humano (HUGO) estableció en 1996, los principios que deben regir la conducta en la investigación relacionada con el genoma humano. En primer término, se reconoce que el genoma humano es parte del patrimonio común de la humanidad; segundo se debe tener una estricta adherencia a las normas internacionales de los derechos humanos, tercero: que se debe tener el respeto de los valores, tradiciones, cultura, e integridad de los participantes, y cuarto: que debe haber una aceptación y conservación de la libertad y la dignidad humana.

---

<sup>77</sup> Lisker Rubén. Ob. Cit. p. 33.

Con base en estos principios Universales, el Comité emitió las siguientes recomendaciones.

1. Toda la humanidad debe tener acceso y beneficiarse de la investigación genética.
2. Los beneficios no deben estar restringidos sólo para aquellos que participen en la investigación.
3. Debe discutirse con los grupos y las Comunidades participantes sobre los aspectos beneficios de la investigación.
4. Aún en ausencia de ganancias económicas, quienes desarrollaron la investigación deben proporcionar los elementos para lograr beneficios inmediatos a la salud, de acuerdo con las necesidades de la comunidad.
5. Como mínimo, todos los participantes en la investigación deben recibir información sobre los resultados generales de la misma y ser reconocidos por su participación.
6. Las Organizaciones que obtengan beneficios económicos de la investigación genética deberán dedicar un porcentaje (1 a 3 por ciento) de sus ganancias netas anuales al desarrollo de infraestructura para la salud o la ayuda humanitaria.

En las condiciones para el ejercicio de la actividad científica, se establece que las responsabilidades inherentes a las actividades de investigación incluyendo la honestidad intelectual, la integridad al conducir la investigación, la presentación y la utilización de los resultados deben ser objeto de particular atención debido a sus implicaciones éticas.

### 2.8.1.-Consecuencias Sociales

La Sociología como ciencia social expresa la realidad social, nos da a conocer que la realidad social actual enuncia una nueva etapa social germinada del impulso de los avances de la ciencia y la tecnología (factores socioeconómicos y culturales). Esa realidad nos muestra que estamos entre una nueva clase de revolución que es la genética, que trae el cambio social como lo han hecho otras, la cual dispone de una forma de cambiar los preceptos sociales y morales de la sociedad, para aceptar los beneficios de la ciencia y la tecnología.<sup>78</sup>

El Proyecto del Genoma Humano, como factor social, trae consigo el cambio social entendido éste como “toda modificación o alteración de una estructura social”, a causa de los factores sociales impactándose en todos los sistemas que componen a una sociedad, como un son social, cultural, político y económico. Tiene como última y principal finalidad el Proyecto Genoma Humano (una vez secuenciado y cartografiado el genoma humano), “definir el rol de los genes en la salud y en la enfermedad, esto es, investigar finalidades terapéuticas que se orienten al bien común de la personas y sociedades”.<sup>79</sup>

Es importante citar también a los sociológicos Gidens, Bauman, Luhman y Beck, quienes explican sus teorías de la sociedad del riesgo, los cuales “analizan y reeditúan los problemas que plantea el desarrollo químico, nuclear y también la biogenética”. Estos parten de que el modelo industrial está siendo sustituido por nuevas condiciones de conocimiento tecnológico aplicado, que son las que definen una sociedad de riesgo caracterizada por la confrontación con lo límites del modelo sociotécnico, científico e industrial en el que se ha vivido hasta ahora.

---

<sup>78</sup> Leonoir, Moelie. “El Genoma humano, la Ética y los Derechos Humanos”, Revista Dialogo, No. 23, México, D.F., Abril, 1998. p. 23.

<sup>79</sup> Ibidem. p. 31.

Explican que el riesgo que actualmente se corre con los avances de la biología, la química, la genética es parecido a lo que sucedió con la Revolución Industrial, en la que se dio un cambio de los hombres por las máquinas, esto es, se sustituyó a las máquinas por algún avance genético que pueda realizar las actividades encomendadas primero a los hombres y posteriormente a las máquinas. Tal problema podría ser la creación de súper hombres para trabajos difíciles o bien para la guerra.<sup>80</sup>

La trascendencia de las nuevas tecnologías son tan importantes que afectan a todos los sectores de la sociedad, tienen que ver entre otros, con los alimentos que se producen, consumen, con el consejo de salud-enfermedad, con la política económica y social, la informática, el derecho, la ética, la religión, con la dignidad del ser humano, con el derecho a ser o no informado y con el derecho a la intimidad y a la confidencialidad.

Al surgir el fenómeno de la discriminación como resultado de la carga genética, se cosifica a la persona, es decir, se le ve como una cosa y no como un ser humano, la relación individuo sociedad se diluye o se lesiona gravemente, los intereses del individuo-sociedad se disocian, por un lado se da prevención de enfermedades degenerativas individuales, mientras que por el otro el interés de la sociedad se encausa a la obtención de cada vez mayores beneficios económicos.

Los aspectos éticos, sociales, y jurídicos traen las implicaciones, médicas del genoma humano y posteriormente las aplicaciones, no médicas (educación, familia, empleo, seguros y relaciones comerciales, criminología e identificación, y grupos étnicos) del genoma humano.

---

<sup>80</sup> *Ibidem.* p. 60.

### 2.8.2.-El Impacto del Genoma Humano en la Sociedad Mexicana

Las repercusiones entorno al Genoma Humano, desde el punto de vista social, son la educación, el empleo, los seguros, la salud, la familia, los grupos étnicos, etcétera; por lo que es necesario que sean estudiados para advertir los beneficios y la problemática que se podrán presentar. Una vez identificada y estudiada la problemática es elemental que el derecho pueda regular esa realidad.

Por otra parte, existe también la posibilidad que la sociedad mexicana, o más bien toda la humanidad, ante este reciente descubrimiento de la ciencia, se enfrente a un nuevo movimiento eugenésico. En caso de no legislar el uso correcto de las aplicaciones del Genoma Humano, traerá en mi opinión el nacimiento de nuevas raíces sociales y por ende la desaparición de las existentes, por lo tanto se puede llegar a una genocracia, es decir, donde el gobierno estaría a cargo de los hombres con genoma perfecto, los más inteligentes; y, como consecuencia, el surgimiento de una nueva sociedad que giraría entorno a la ciencia genética.<sup>81</sup>

### 2.9.-Derecho a la Confidencialidad de la Protección del Uso y del Manejo de la Información Genética

Este derecho es de suma importancia, por que en el se establecen normas que regulan, la confidencialidad de la protección del uso y del manejo de la información genética, debido a que si no existen disposiciones específicas que eviten la violación a la confidencialidad, se corre el riesgo de que se fomente la discriminación genética; por ejemplo las industrias y las empresas con seguro médico, bajo criterios económicos, pueden usar la información genética, para designar que personas son viables y cuales no para desempeñar un empleo, lo cual originaría una violación a la garantía de trabajo que tenemos todos los seres

---

<sup>81</sup> Leonoir, Moelie. Ob. Cit. p. 26.

humanos; el hecho de conocer que algunas personas están en riesgo potencial de desarrollar uno o varios tipos de enfermedades en el futuro, puede ocasionar que afecten derechos y sean discriminados.

El Derecho a la Confidencialidad de la protección del Uso y del Manejo de la Información Genética, es necesario que se regule de manera más específica, para que nadie utilice o maneje indebidamente la información genética que se obtiene del análisis del genoma humano, debido a que esta información debe ser confidencial, única y exclusiva y sólo se protegerá de los malos manejos que le pueden o podrían dar las personas que la obtienen, a través de una regulación mas detallada y específica, lo que evitaría una discriminación genética de las personas, que de darse impediría el libre desarrollo de estas. En el manejo de la información genética se debe de establecer que la persona tiene el goce exclusivo de los datos genéticos, es decir la persona, solo podrá autorizar el manejo de su mapa genético para un fin determinado, siempre y cuando cuente con el asesoramiento debido de las posibles repercusiones que tendrá dicho manejo estableciendo los casos de excepción a la regla.

El derecho a la Confidencialidad y el uso de la información genética constituye un acuerdo entre el médico y el paciente, en el que el médico se compromete a no dar información sobre la situación de la enfermedad de la paciente a menos que tenga su permiso. Puede darse la situación de que informar a pacientes cercanos de un sujeto, a quien se le ha realizado estudios genéticos, puede ser útil para evitar que descendientes tengan cual o tal enfermedad. Si el interesado no quiere que su médico proporcione información se presenta el conflicto de proteger la confidencialidad contra el deber de proteger a terceros.<sup>82</sup>Tengo la impresión de que en México la idea de proteger a terceros tiene primacía sobre la protección de la confidencialidad y el uso de la información genética.

---

<sup>82</sup> F. Moreno, Rubén. Ob. Cit. pp. 355-357.



El diagnóstico preclínico de enfermedades genéticas puede resultar en que compañías de seguros o patrones potenciales quieran conocer las características genéticas de un individuo para decidir la prima que le cobrarán o si se le da un empleo. ¿Qué es más importante para otorgar un trabajo, la capacidad de la persona para realizarlo o el conocimiento de su genotipo?, podría ser relativamente fácil que el médico no proporcione información sin la autorización del interesado, pero cómo garantizar que no se obtenga la información que seguramente estará archivada en grandes bancos de datos.

Hay que asegurarse que en el diseño de bancos de datos con información genética de muchas personas, se incluyan los resguardos necesarios para que no pueda extraerse información individualizada de los mismos, sin el permiso de los dueños de la información que son los propios pacientes.

#### 2.9.1.-Derecho a la Intimidad Genética

Antes de iniciar el estudio de este punto voy a determinar la definición del derecho a la Intimidad, es la potestad que tiene una persona de proteger su ámbito personal y exclusivo frente a las intromisiones o difusiones y legítimas de otras personas, en su vida privada, situaciones reservadas exclusivamente a ella; siempre y cuando no perjudique a los que tienen un interés legítimo privado público.<sup>83</sup>

Es exclusivo de la persona, y debe ser protegido de cualquier intromisión y difusión por parte de otras personas debido a que con este derecho se salvaguarda la vida privada y la dignidad de la persona. El consentimiento informado debe ser requisito indispensable para interferir en la vida privada de los individuos.

---

<sup>83</sup> Ibidem. p. 174.

Sólo excepcionalmente por motivo de interés general, siempre y cuando no se afecten derechos de aquellos que acrediten su interés legítimo público o privado, podrá permitirse el acceso a ella, y siempre por una orden judicial.

Los elementos que se deben tomar para considerar la elaboración de un concepto de derecho a la intimidad, son que es una potestad que tiene la persona de proteger su ámbito personal y privado es decir, su vida privada, contra las intromisiones o difusiones ilícitas por parte de terceros, siempre y cuando no perjudique los derechos de terceros, como podemos analizar estos son los elementos básicos que se deberán tomar en consideración para elaborar un concepto de este derecho. Es importante manifestar que el derecho a la intimidad nunca será absoluto, en virtud de que siempre se deberá poner sus límites y estos desde mi punto de vista particular, serán por causa de interés público o bien privado, cuando se dañe a aquellos que demuestren un mejor derecho, siempre y cuando se justifique su derecho. Aunque el valor jurídico que se protege en este derecho, si es fundamental.

A través del derecho a la intimidad se busca garantizar 1.-La realización de acciones sin la intromisión de terceros, 2.-Impedir el acceso a datos o informaciones personales también por parte de terceros. En otros términos, se debe garantizar la intimidad y privacidad de los individuos para decidir los planes de vida, y también para evitar la interferencia de terceros en algún aspecto de la vida actual o pasada que se desea ocultar.<sup>84</sup>

Por otra parte, examinamos que el derecho a la intimidad, yo lo considero dentro de los derechos fundamentales, ya que pertenece a los derechos que protegen la dignidad del ser humano, el artículo 12 de la Declaración de los Derechos Humanos establece el derecho a la intimidad como sigue: "Nadie será objeto de interferencias en su vida privada, su familia, su domicilio, su correspondencia, ni ataques a su honra o reputación".

---

<sup>84</sup> Ibidem. p. 378.

Así estos derechos fueron confirmados en la Convención Americana sobre Derechos Humanos, denominado también el pacto de San José, suscrito en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos de 1969.

Puede inferirse que el citado precepto, es uno de los derechos fundamentales, que se ve afectado con los descubrimientos científicos en todas las ramas de la biología, pero estos deben ser revalorados para que no se pierdan, por que estos son inherentes a la persona y no pueden ser cedidos, contratados o convenidos por su perdida o menoscabo, por que el hacerlo traería como consecuencia la deshumanización, el nacimiento de nuevos derechos que son contrarios a la dignidad de la persona.

La intimidad y privacidad de los individuos son valores difícilmente cuestionables en cualquier sociedad que se precie de vivir bajo un Estado de Derecho. La información genética queda reservada al individuo y exige de parte de las instituciones y de las autoridades un deber de no intromisión sin previo consentimiento. Más aún si la información que surge del mapa genético de una persona en manos de la interesada es fundamental para que ejerza con éxito su autonomía, en manos del Estado o de terceros que puede constituir una amenaza para la libertad.

Es está la razón por la cual el Estado tiene la carga de la prueba para justificar cualquier posible intervención del Estado serían relacionadas con problemas de salud pública, es decir, la exigencia legal de realizar una investigación genética para determinar la incidencia y severidad de algunas enfermedades, la prevención a los padecimientos de origen genético, el acontecimiento de enfermedades, la terapia génica y la protección a futuras generaciones, o bien, por solicitud fundada de la autoridad en su actividad probatoria y en la investigación judicial de la realidad. Lo que es de analizar es más bien, las responsabilidades que tienen los individuos entre si, con respecto a sus intereses privados, cuando se trata de la reserva del conocimiento genético.

La información que se obtenga a través de los diagnósticos o análisis genéticos, debe ser salvaguardada a través del derecho de la intimidad genética. El goce de la información genética de un individuo debe de ser garantizada a través de este derecho, alternándose la protección de esta información ante el Estado y como un derecho a la intimidad tratándose de personas extrañas, de sus iguales.

Además el manejo de esta información deberá ser regulado a través de las legislaciones que establezcan cómo dónde y por cuanto tiempo deben ser guardadas o destruidas las muestras de ADN o bien los archivos que contengan los datos personales de los individuos.

### CAPITULO 3

#### **EL GENOMA HUMANO EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA, EXTRANJERA Y EN EL AMBITO DE LAS DECLARACIONES Y CONVENIOS INTERNACIONALES.**

En el presente Capitulo examino el marco jurídico del Genoma Humano tanto a nivel nacional, como internacional, es decir, estudio las diversas iniciativas de ley originadas por el Poder legislativo Federal, a través de dos partidos políticos, mediante los cuales promueven dos iniciativas de Ley entorno al Genoma Humano, del Partido Acción Nacional (PAN), y una iniciativa de Ley del Partido de la Revolución Democrática (PRD), también una Iniciativa de Decreto y un Acuerdo Abrogado promovidos por el poder Ejecutivo Federal, además de las Declaraciones y Convenciones Institucionales más importantes sobre el Genoma Humano en el ámbito del Derecho Internacional, al mismo tiempo el derecho comparado de las Legislaciones Internacionales más elementales sobre la patentabilidad de genoma humano, como la de España, Francia y Estados Unidos.

Dentro de nuestra Legislación Nacional, no se encuentran tipificadas leyes u ordenamientos jurídicos en cuanto al genoma humano, únicamente en el Código Penal para el Distrito Federal, en el Título Segundo, Capitulo I se refiere a la procreación asistida e inseminación artificial y en el Capitulo II se describe la manipulación genética, ambos contemplados entre los artículos 149 a 155, en cuanto a Ley General de Salud y su Reglamento contienen las disposiciones de transplantes de órganos, tejidos, células y componentes derivados, embriones y fetos, en la citada ley se localizan en el capitulo III, articulo 330, la investigación para la salud, se encuentra en el Título V, Capitulo Único, artículos 96 y 98, la investigación en seres humanos se establece en los artículos 100, 101, 102 y 103 los cuales están basados en los principios del consentimiento informado, y maneja la seguridad ante el riesgo innecesario del sujeto en la experimentación, justificando la investigación con fines terapéuticos o preventivos en la posibilidad

fundada de salvar la vida, para establecer la salud o disminuir el sufrimiento, por lo que nuestros legisladores federales se han estado ocupando en iniciativas de ley, que fructifiquen en disposiciones específicas sobre el genoma humano, sus alcances y a la consecuente aplicación médica, científica y tecnológica.

A la fecha, en México son tres las iniciativas de ley más importantes y trascendentales entorno al Genoma Humano antes mencionadas, así como una Iniciativa de Decreto y un Acuerdo Abrogado promovidos por distintos Presidentes de la República en turno que a continuación señalo.

Ante los grandes avances científicos y tecnológicos, y conscientes de esta enorme necesidad para el pueblo mexicano, a partir de la Reunión Internacional de Expertos sobre el Derecho Genómico, el Poder Legislativo Federal, esta trabajando en tres iniciativas presentadas a la Comisión de Salud, Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados, respecto a los alcances y a la consecuente aplicación médica y tecnológica del Genoma Humano. Por lo cual no parece haber ninguna duda de que la investigación científica y tecnológica debe ser apoyada por una legislación madura, coherente y apropiada que soporte el desarrollo de la biomedicina y la genómica, pero al mismo tiempo la dirija hacia una practica digna que respete la vida de todos los que conformamos la sociedad y entre ellos las de aquellos que son mas indefensos.

Estas iniciativas las presentaron los Diputados con fundamento en los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y 55, fracción II, 56, 60 y 64 del Reglamento Para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, se solicitó se turnara a la comisión de Ciencia y Tecnología y a la Comisión de Ciencia y Tecnología y a la Comisión de Salud, sometiéndose a consideración de los miembros de esa Honorable Asamblea.<sup>85</sup>

---

<sup>85</sup> Ibidem. pp. 62-65.

La primera iniciativa de Ley con respecto al Genoma Humano presentada fue en la sesión del día 25 de Septiembre de 2001, por el diputado de la LVIII Legislatura Francisco Patiño Cardona del Partido de la Revolución Democrática (PRD), la segunda en la sesión del día 14 de Diciembre de 2001 por el diputado Manuel Wistano Orozco Garza del Partido Acción Nacional (PAN) y la tercera en la sesión del día 22 de Mayo de 2002, por la diputada María Eugenia Galván Antillón también del PAN.

Cada una de las iniciativas tiene su propia exposición de motivos, los cuales coinciden en que es para regular la ciencia genómica en nuestro país y para cumplir con la Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.

A continuación transcribo y analizo los proyectos:

### 3.1.-Iniciativa de Ley por parte del Partido de la Revolución Democrática (PRD) respecto al Genoma Humano

Iniciativa de Ley :

“Artículo 1.- La presente Ley es de observancia general en toda la Republica Mexicana.

Artículo 2.- La secuencia completa de bases del genoma humano o mapa de la vida, constituye un patrimonio de la humanidad y, por tanto, no es patentable su conocimiento.

Artículo 3.- La Investigación y los descubrimientos del genoma humano, serán considerados como estratégicos y prioritarios por el Estado.

Artículo 4.- Se deberá fomentar el desarrollo económico, promoviendo la participación de los sectores público y privado en la investigación y empleo del genoma humano.

Artículo 5.- La investigación del genoma humano y la aplicación de que ella se desprenda, será considerada de utilidad pública, bajo control y supervisión del Estado, con el propósito de garantizar una estricta justicia y equidad; con respeto absoluto a la integridad y sancionado toda discriminación de personas e individuos.

Artículo 6.- Al Centro de Medicina Genómica y Molecular surgido de una alianza entre la Universidad Nacional Autónoma de México, la Secretaría de Salud, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Fundación Mexicana para la Salud, se le deberá dotar de los recursos económicos necesarios y suficientes, en cada ejercicio presupuestal, con el propósito de que cuente con los recursos humanos y materiales, y la infraestructura necesaria para el desarrollo de sus investigaciones.

Artículo 7.- Todas las personas, sin distinción de credo, raza sexo y posición social, deberán tener acceso a los progresos biológicos y genéticos. A su vez estas investigaciones deberán estar orientadas a aliviar los males de la sociedad.

Artículo 8.- Se prohíbe la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminio de la raza humana.

Artículo 9.- Los científicos encargados de investigar y desarrollar el Programa del Genoma humano en nuestro país, tendrán la responsabilidad legal y moral, de investigar y aplicar sus investigaciones y descubrimientos apegados a derecho y acorde con los cánones de discreción, ética y moral de los seres humanos.

Transitorio Único.- La presente Ley entrara en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación”.<sup>86</sup>

Después de la transcripción textual voy a analizar la presente iniciativa de Ley que se titula “Ley sobre la Investigación, el Fomento, el Desarrollo, Control y Regulación del Genoma Humano”, que es complementaria a lo dispuesto en la Ley General de Salud, en lo que se refiere a la investigación científica y tecnológica o al tema de la biotecnología o ingeniería genética”. La ley que, por cierto, cuenta únicamente con nueve artículos y un artículo transitorio, parte de que el genoma humano es patrimonio de la humanidad, por lo tanto, no puede ser patentable su conocimiento, además de determinar que la investigación y los descubrimientos del genoma humano serán considerados como estratégicos y prioritarios por el Estado debiendo fomentar la participación de los sectores público y privado en la materia: concediendo el carácter de utilidad pública a la investigación y aplicación del genoma, “correspondiendo al Estado su control y supervisión para garantizar un estricta justicia y equidad, con respecto a la integridad y sancionando toda discriminación de persona e individuos”.

---

<sup>86</sup>Cámara de Diputados. “Gaceta de la Cámara de Diputados”. 25 de Octubre de 2001. <http://gaceta.cddhcu.gob.mx/>.



También se hace constar que en los nueve artículos, se excitó a la Comisión para que emitiera su dictamen en la sesión del 22 de octubre de 2002, posteriormente la Comisión al no tener en esa fecha el asunto concluido lo pasó al rubro de asuntos pendientes, como se establece en el artículo 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos.

Igualmente, la Iniciativa mencionada indica que al Centro de Medicina Genómica y Molecular se le deberá dotar de los recursos económicos necesarios y suficientes en cada ejercicio presupuestal, con el propósito de que se cuente con los recursos humanos y materiales y la infraestructura necesaria para el desarrollo de sus investigaciones, las que deberán estar orientadas a aliviar los males de la sociedad; que todas las personas deberán tener el acceso a los progresos biológicos, científicos y genéticos, la prohibición de utilizar éstos para producir armas biológicas o de exterminio de la raza humana; y la responsabilidad legal, ética y moral de los investigadores encargados del desarrollo del programa del genoma humano, así como aplicar sus investigaciones y descubrimientos apegados a derecho y acorde con los cánones de discreción, ética y moral de los seres humanos.<sup>87</sup>

Además supone una regulación tendiente a evitar que el material genético humano sea monopolizado por grupos privados y gobiernos de países del primer mundo, tratando de impedir que se logren beneficios pecuniarios excesivos, y que favorezcan a ciertas empresas poderosas, afectando de esta manera los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad del ser humano. Considerando como seguridad nacional, esta iniciativa hace mención a las investigaciones hechas en zonas marginadas del país como Chiapas, Puebla, Tlaxcala, Guerrero y Oaxaca, donde científicos extranjeros realizan pruebas en la población indígena y de los diferentes productos transgénicos.

---

<sup>87</sup> Ibidem. p. 114.

### 3.2.-Iniciativa de Reforma a la Ley General de Salud del Partido Acción Nacional (PAN) respecto al Genoma Humano

Esta Iniciativa propone la adición de un Título Decimoctavo a la Ley General de Salud titulado “Genoma Humano”, con la finalidad de legislar sobre éste. Se integra por artículos que van del 402 al 411 y tres transitorios, donde se declara a la información genética como la propiedad de cada individuo, en la que se exige la confidencialidad de estos datos a quienes requieran hacer diagnósticos médicos y se prohíbe el manejo de la información genética que atente contra la dignidad. El objetivo primordial de esta iniciativa es fijar el marco ético de las actividades relacionadas al genoma humano a fin de prohibir el genoismo y el determinismo genético.:

“Artículo 402.- Se considera al genoma humano como la base de la unidad biológica fundamental de todos los miembros de la familia humana. El reconocimiento de la dignidad y diversidad intrínseca del ser humano, le confieren al genoma humano ser patrimonio de la humanidad.

Artículo 403.- El genoma humano, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, ni puede ser objeto de patentes, ni restricciones en la información por los mismo motivos.

Artículo 404.- Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. Nadie podrá ser objeto de ningún tipo de discriminación fundada en sus características genéticas, ni de que se le comuniquen derechos.

Artículo 405.- Se debe asegurar la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, obtenidos o conservados con fines de investigación, diagnósticos, terapéuticos o de cualquier otro fin.

Artículo 406.- Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias.

Artículo 407.- Previo a cualquier investigación, diagnóstico o terapéutica sobre el genoma humano, se requerirá de consentimiento libre e informado del sujeto. En el caso de menores e incapaces, se estará a lo dispuesto por el Código Civil.

Artículo 408.- Previo a cualquier investigación, diagnóstico o tratamiento relativo al genoma humano, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad de la persona.

Artículo 409.- La investigación, diagnóstico y tratamiento sobre el genoma humano; deberá estar orientada solamente para fines de diagnóstico de enfermedades genéticas, que evitan su transmisión, para tratarlas o conseguir su curación.

Artículo 410.- No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia génica en la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer.

Artículo 411.- No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia génica en la procreación para la selección de embriones humano en base a criterios genéticos.

Transitorios.

Primero.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- Los artículos contenidos en el vigente Título Decimoctavo pasan al Título Decimonoveno y se recorre la numeración correspondiente.

Tercero.- El Congreso de la Unión, en un plazo no mayor a tres meses, a partir de la publicación de este decreto, presentará al Ejecutivo Federal, para su promulgación y publicación, las sanciones correspondientes a lo previsto en el presente Título, las cuales se incluirán en el Título relativo a las sancione de la Ley General de Salud”.<sup>88</sup>

Después de la transcripción literal, esta iniciativa de ley propone, con sentido metodológico, la adición de un Título Decimoctavo a Ley de Salud denominado “Genoma Humano”, en el que, en concordancia con la citada Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO), se establezca que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y que el reconocimiento de la dignidad y diversidad intrínseca de cada uno de ellos le confieren la calidad de patrimonio de la humanidad, sin que ninguna investigación, diagnóstico o tratamiento en la materia pueda prevalecer sobre estos principios.

La iniciativa de ley cuenta con diez artículos y tres artículos transitorios, los cuales, parten de que el genoma humano no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, ni ser objeto de patentes ni restricciones en la información por los mismos motivos; prohíbe cualquier forma de discriminación fundada en las características genéticas; dispone la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias, y la obligatoriedad del previo consentimiento libre e informado del sujeto.

---

<sup>88</sup> Cámara de Diputados. “Gaceta Parlamentaria”, Número 902-I, Lunes 17 de Diciembre de 2001. <http://gaceta.cddhcu.gob.mx/>.

Finalmente enfatiza que las actividades genómicas deben estar orientadas solamente para fines de diagnóstico de enfermedades genéticas, que eviten su transmisión, para tratarlas o conseguir su curación; así como la prohibición para elegir el sexo de la persona y para la selección de embriones humanos sobre la base de criterios genéticos.

### 3.3.-Iniciativa del Partido Acción Nacional (PAN) que adiciona la Ley de los Institutos Nacionales de Salud para crear el Instituto Nacional de Medicina Genómica

Esta iniciativa adiciona la Ley de los Institutos Nacionales de Salud para crear el Instituto Nacional de Medicina Genómica, y esta ligada con la propuesta para la creación de un Instituto de Medicina Genómica en México, concretada en el convenio firmado el 22 de Noviembre del año 2001, entre la Universidad Nacional Autónoma de México, la Secretaria de Salud, la Fundación Mexicana para la Salud y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología:

“ÚNICO.- Se adiciona una fracción V bis al artículo 5 y un artículo 7 bis a la Ley de los Institutos Nacionales de Salud para quedar como sigue:

Artículo.- 5...

V bis.- Instituto Nacional de Medicina Genómica;

Artículo 7 bis.- El Instituto Nacional de Medicina Genómica tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Realizara prioritariamente las actividades a que se refieren las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 6 de esta ley;
- II. Las actividades a las que se refieren las fracciones VI y VII del artículo 6 de esta ley se realizarán a través de otras instituciones de salud;
- III. Impulsará en forma decidida la vinculación horizontal 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;
- IV. Fomentará la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada y el impulso y asimilación de tecnología relacionada;

fomentará protocolos de innovación tecnológica en cuanto a la elaboración de medios diagnósticos, farmacogenómica y terapia génica con participación del sector productivo; y

- V. Será Centro Nacional de Referencia para asuntos relacionados con estudios sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

Transitorios.

Primero.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- Las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, y de Salud, así como el Consejo Nacional para Ciencia y Tecnología realizarán lo necesario para incorporar en el proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación que para el ejercicio presupuestal del año 2003 se elabora, las previsiones de recursos necesarios para el establecimiento, desarrollo y operación del Instituto Nacional de Medicina Genómica. En el resto del presente ejercicio se determinará la canalización de recursos al Instituto que proceda conforme a disponibilidades presupuestales y de conformidad con las normas aplicables a ese efecto.

Tercero.- La Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica expedirá su estatuto orgánico en un plazo de sesenta días, contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto”.

Al mismo tiempo los Diputados del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional presentaron en la segunda iniciativa con Proyecto de Decreto, por lo que se establece una reforma al artículo 465 de la Ley General de Salud (LGS), con la finalidad de prohibir la clonación humana y la adición de un artículo 100 Bis dentro del título V sobre la investigación para la salud, para resultar de la siguiente manera:

Artículo 100 bis: “Toda investigación, manipulación o intervención que tenga como fin realizar cualquier tipo y forma de clonación humana, se considera contraria a esta ley”. “Se entenderá por clonación humana, la reproducción asexual a través de la introducción de material nuclear de una célula somática humana dentro de un óvulo fertilizado o sin fertilizar cuyo núcleo haya sido removido o inactivado para producir un organismo vivo”.

Así mismo, se presentó en la Iniciativa de Reforma al Artículo 465 referente a los delitos en los que incurrirá en violación a esta disposición, que a la letra dice:

“Al profesional técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y en general a toda persona relacionada con la practica médica que realice actos de investigación, manipulación o intervención clínica en seres humanos o células, tejidos o fluidos humanos sin sujetarse a lo previsto en el titulo V de esta Ley, se le impondrá prisión de 1 a 8 años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de 100 a 2 mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica que se trate.

Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, privados de libertad o en general con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más”.

La Segunda Iniciativa antes enunciada, también del Partido Acción Nacional, propone adicionar un artículo 100 Bis y reformar el artículo 465 de la Ley General de Salud con la finalidad de prohibir en general la clonación humana. En el texto del articulo 100 Bis se sugiere establecer que “toda investigación, manipulación o intervención que tenga como fin realizar cualquier tipo y forma de clonación humana, se considerará contraria a esta ley”; entendiendo “...por clonación humana la reproducción asexual a través de la introducción de material nuclear de una célula somática humana dentro de un ocito fertilizado o sin fertilizar cuyo núcleo haya sido removido o inactivado para producir un organismo vivo en cualquier etapa de su desarrollo...”<sup>89</sup>

Por otro lado, el texto propuesto para reformar el articulo 465 tipifica como delito el que un “...profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas y toda persona relacionada con la práctica médica realice acto de investigación, manipulación o intervención clínica en seres humanos o células, tejidos o fluidos humanos, sin sujetarse a lo previsto en el Titulo Quinto de esta Ley...” Conjuntamente adiciona a la Ley de los Institutos Nacionales de Salud para crear el Instituto Nacional de Medicina Genómica y Molecular, y esta ligada con la propuesta para la creación de la Comisión Nacional del Genoma Humano, estableciendo sus diferentes atribuciones y facultades.

---

<sup>89</sup> Cámara de Diputados. Secretaria de Servicios Parlamentarios. “Gaceta Parlamentaria”, del día 24 de Mayo de 2002.  
<http://www.cddhcu.gob.mx/servicios/datorele/cmper2r2a/mayo/instnalsalud.htm>.

### 3.4.-Acuerdo (Abrogado) y Iniciativa de Decreto del Poder Ejecutivo Federal

A raíz de la adopción de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, el Gobierno Federal impulso la creación de diversas instancias para la generación de conocimientos y la adopción de criterios y principios bajo los cuales deberían conducirse las actividades relacionadas con la investigación del Genoma Humano, como son la Comisión Nacional del Genoma Humano, la Comisión Nacional de Bioética y el Centro de Medicina Genómica.

#### 3.4.1.-Acuerdo (Abrogado) del Presidente Ernesto Zedillo Ponce de León

El Acuerdo Presidencial por el que se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano, publicado el 23 de octubre de 2000. Fue posteriormente Abrogado anunciado en el Diario Oficial de la Federación: el 2 de agosto de 2004.

ACUERDO por el que se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano.

( A B R O G A D O )

El Presidente Ernesto Zedillo Ponce de León, ejerciendo la facultad que le confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 21, 38 y 39 de la Ley Orgánica de la administración Pública y considerando que diversas ramas de la ciencia, tales como la medicina, la química, la biología molecular, la ingeniería genética y otras, logran cada vez mayores avances en el estudio del genoma humano, emitió un acuerdo en cuyo preámbulo señala:

- Que la información genómica le permite a la ciencia médica contar con nuevas formas de tratar o curar las enfermedades y usar la guía del genoma humano para prevenir y diagnosticar enfermedades.

- Que es necesario atender las implicaciones éticas, jurídicas y económicas que resulten de la investigación científica de aplicación de la misma.
- Que cuenta con instituciones para sumarse al avance mundial en el desarrollo científico y tecnológico del genoma humano, que es necesario impulsar y fortalecer tanto para aprovechar los potenciales beneficios como para evitar los riesgos inherentes a ese conocimiento.
- Que actualmente los sectores público, social y privado buscan coordinar esfuerzos para la aplicación del conocimiento sobre el genoma humano en la ciencia médica y, como ejemplo de ello, en fechas recientes, la Secretaría de Salud, la Universidad Nacional Autónoma de México, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Fundación Mexicana para la Salud suscribieron un convenio relativo a la investigación genómica, por lo que resulta conveniente fomentar este tipo de concertación y acciones a partir del marco general, a fin de estudiar la investigación en medicina genómica, desarrollo de infraestructura de punta que permita a México incorporarse a los avances mundiales en el campo de la salud.

A continuación, citare que en el Diario Oficial de la Federación del día lunes 23 de octubre de 2000, el cual relata los artículos que describen la creación de la Comisión Nacional para el Genoma Humano, la Comisión Nacional de Bioética en el que se describen las políticas propuestas, recomendaciones y forma de participación de los diversos elementos de la sociedad; con el propósito de que México se incorpore a esta nueva área de conocimientos.

Para la creación de la Comisión Nacional del Genoma Humano el entonces titular del Poder Ejecutivo, además del acogimiento de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, también tomo en consideración el esfuerzo del grupo de trabajo que se formó desde 1999 entre la Universidad Nacional Autónoma de México, la Secretaría de Salud, la Fundación Mexicana



para la Salud y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología con el fin de aplicar el conocimiento sobre el genoma humano.

El acuerdo de creación de la Comisión Nacional para el Genoma Humano consta de un considerando, seis artículos y dos artículos transitorios. En el artículo primero se encuentra el objeto de creación de esta comisión: “Se crea la Comisión para el Genoma Humano con el objeto de coordinar las políticas y acciones de las dependencias e instituciones educativas y de salud relativas a la investigación, desarrollo tecnológicos, enseñanza, atención médica y en general, al conocimiento sobre el genoma humano”.

El artículo II comprende nueve fracciones que enumeran las facultades de la Comisión para que de cumplimiento a su objeto de creación.

El artículo III de dicho acuerdo presidencial establece que la Comisión del Genoma Humano será precedida por los titulares de la Secretaría de Salud, el Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario, el Coordinador General de los Institutos Nacionales de Salud, un representante de la Secretaría de Educación Pública, y de los directores generales de los Institutos Nacionales.<sup>90</sup>

Asimismo, incluye la invitación a participar en la Comisión al Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México, al Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C., a un representante del Senado de la República, a un representante de la H. Cámara de Diputados, al Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía, al Director del IMSS y al Director del ISSSTE.

Este Comité redactó las reglas con las que opera dicho mecanismo multi-institucional, las cuales fueron acordadas y firmadas por los participantes e integrantes de la misma, el día 27 de agosto del año 2001.

---

<sup>90</sup> Ibidem. p. 67.

Los artículos III, IV, V, determinan por quien y como esta integrada la Comisión; y el VI se refiere a los recursos económicos (presupuesto aprobado). En los artículos transitorios se establece la entrada en vigor y el plazo para que la Comisión emita sus reglas de operación.

La Comisión Nacional de Bioética también la creo por medio de un Acuerdo el presidente Ernesto Zedillo Ponce de León, ante los grandes avances de las ciencias biológicas y de la biotecnología debido a que necesitan nuevos principios éticos mínimos ante estos acontecimientos. El acuerdo por medio del cual se crea la Comisión Nacional de Bioética consta de un considerando, cinco artículos y dos transitorios. Es importante puesto que dará una nueva guía respecto a los principios bioéticos en la medicina y la investigación.<sup>91</sup>

3.5.-Iniciativa de Decreto que Adiciona la Ley General de Salud, referente al Genoma Humano (Vicente Fox Quesada)

Iniciativa de Decreto que adiciona la Ley General de Salud

ARTÍCULO ÚNICO. Se adiciona una fracción IX Bis al artículo 3º; se adiciona un Título Quinto Bis denominado "El Genoma Humano", Capítulo Único, con los artículos 103 Bis, 103 Bis 1, 103 Bis 2, 103 Bis 3, 103 Bis 4, 103 Bis 5, y el artículo 421 Bis, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3. En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

I. a IX. ...

IX Bis. El genoma humano  
X. a XXVIII. ...

TÍTULO QUINTO BIS  
El Genoma Humano

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 103 Bis. El genoma humano es el material genético que caracteriza a la especie humana que contiene toda la información genética del individuo y se le considera como la base de la unidad biológica fundamental del ser humano y su diversidad.

---

<sup>91</sup> Diario Oficial de la Federación, Secretaria de Salud. (primera sección). Lunes 23 de Octubre de 2002. "Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano y Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética". p. 65.

Artículo 103 Bis 1. El conocimiento del genoma humano es patrimonio de la humanidad.

Artículo 103 Bis 2. Nadie podrá ser objeto de discriminación ni conculcación de sus derechos, libertades o dignidad con motivo de sus caracteres genéticos.

Artículo 103 Bis 3. Todo estudio en este campo deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo.

Deberá salvaguardarse en el manejo de la información la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico, prevención, investigación, terapéuticos o para cualquier otro propósito.

Artículo 103 Bis 4. Corresponde a cada persona decidir por si misma que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias.

Solo el paciente podrá autorizar el diagnóstico genético sea comunicado a quienes pueden ofrecerle un beneficio en su salud.

En cualesquier caso, la autorización será otorgada personalmente, o por su representante legal cuando aquél carezca de capacidad para obrar por si mismo.

Artículo 103 Bis 5. El conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones deben estar orientadas prioritariamente a la protección de la salud, salvaguardando el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

Artículo 421 Bis. Se sancionará con multa equivalente de 4 mil a 10 mil salarios mínimos general vigente en la zona económica de que se trate a quien infrinja las disposiciones contenidas en el Capítulo Único del Título Quinto Bis de esta Ley, sin perjuicio de las sanciones penales y de responsabilidad administrativa, en el caso de servidores públicos a que se haga acreedor por dichas violaciones.

## TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

La Iniciativa de Decreto antes expuesta, expone que se adicione una fracción IX Bis al artículo 3º; además de un Título Quinto Bis denominado “El Genoma Humano”, Capítulo Único, a la Ley General de Salud referente al Genoma Humano, con sus respectivos artículos, presentada por Vicente Fox Quesada, la cual considera al genoma humano, como el material genético que caracteriza a la especie humana que contiene toda la información genética del individuo y como la base de la unidad biológica fundamental del ser humano y su diversidad, señalando que el conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones

deben estar orientadas prioritariamente a la protección de la salud, salvaguardando el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

Además de establecer de manera muy objetiva y justa, prevé que nadie podrá ser objeto de discriminación de sus derechos, libertades o dignidad como ser humano, con motivo de sus caracteres genéticos. Igualmente esta iniciativa señala que debe defenderse y resguardarse el manejo de la información obtenida, la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico, prevención, investigación, terapéuticos o evitando cualquier otro propósito o fin diferente.

Correspondiendo a cada persona decidir por si misma que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias, en donde solo el paciente podrá autorizar el diagnóstico genético sea comunicado a quienes pueden ofrecerle un beneficio en su salud. En cualquier caso, la autorización será otorgada personalmente, o por su representante legal cuando aquél carezca de capacidad para obrar por si mismo.<sup>92</sup>

En una perspectiva de equidad, observando los beneficios para la salud derivados de la aplicación de los conocimientos sobre el genoma, denoto que se corre el riesgo que se incrementen las brechas de desigualdad entre los menor y mayormente favorecidos. En este caso, la iniquidad esta asociada al acceso-beneficio de la tecnología genética, ya sea con criterios de universalidad por medio de la inclusión del examen genético en un portafolio mínimo de servicios de salud o con criterio económico asociado a la capacidad de pago. Dentro de la jerarquía de los derechos humanos, libertades fundamentales y la dignidad humana se encuentran los de tercera generación, referidos al derecho al desarrollo, progreso y calidad de vida de los pueblos.

---

<sup>92</sup> Ibidem. pp. 29-32.

El objetivo esencial del estudio y análisis de estas iniciativas del Poder Legislativo Federal, del Acuerdo (Abrogado) y la Iniciativa de Decreto por parte del Poder Ejecutivo Federal en turno, se traducen en su unificación a efecto de fijar el marco general normativo del tratamiento sobre el conocimiento del genoma humano, a fin que no se vulneren con las investigaciones y avances biocientíficos de la ciencia genética, los derechos fundamentales del ser humano. Esta legislación surge por la ausencia y vasta literatura de un marco jurídico nacional que regule esta materia de manera coherente y madura.<sup>93</sup>

Por lo que se pretende fijar su rumbo en defensa y beneficio del ser humano, donde el equilibrio, el respeto y el afán de garantizar la libertad de investigación, reitero, se sustente el hecho que no todo lo técnico y científicamente posible es éticamente aceptable. El compromiso en materia bioética en el derecho, es una responsabilidad compartida y conjunta de todos los actores participantes dirigida a una vida sana, natural y pacífica, que vaya a la par del desarrollo de las ciencias genómicas, con logros importantes en el campo de la salud y la medicina.

En consecuencia, esta legislación servirá para canalizar y favorecer el avance biotecnológico en materia genómica, a fin de lograr su máximo provecho para el hombre, y que nuestro país cuente con instituciones para sumarse al avance mundial en el desarrollo científico y tecnológico sobre el genoma humano, mismas que es necesario impulsar y fortalecer tanto para aprovechar los potenciales beneficios como para evitar los riesgos inherentes a ese conocimiento; evitando su utilización en criterios selectivos o eugenésicos. Comprometiéndose los sectores público, social y privado a coordinar esfuerzos para la aplicación del conocimiento sobre el genoma humano en la ciencia médica, por lo que resulta conveniente fomentar este tipo de concertación de acciones a partir de un marco general, y poder permitir lograr alcanzar una infraestructura de punta que permita a México incorporarse a los avances mundiales en el campo de la salud.

---

<sup>93</sup> Ibidem. pp. 44-45.

### 3.6.-Declaraciones y Convenciones Institucionales Internacionales sobre el Genoma Humano

Antes de iniciar su estudio, es necesario que explique que son las Declaraciones y Convenios Institucionales Internacionales. Por Declaración Institucional Internacional se entiende la exteriorización de la voluntad expresa de un organismo Internacional o de un grupo determinado tendiente a producir efectos jurídicos determinados a nivel internacional y que por su relevancia es considerada como una institución. Por Convenio Institucional Internacional se entiende el acuerdo de dos o más partes concertado libremente y destinado a crear, transferir, modificar o extinguir una obligación.<sup>94</sup>

#### 3.6.1.-Declaraciones Internacionales de España

En el ámbito Internacional tenemos la Declaración de Valencia de 1990 y la Declaración de Bilbao de 1993, ambas surgieron de reuniones internacionales de expertos para discutir los aspectos éticos y jurídicos del PGH, celebrados en España, Estas Declaraciones fueron las primeras que se dieron en el ámbito jurídico acerca del PGH y se tomaron como base para posteriores instrumentos jurídicos.

#### 3.6.2.-Declaración de Valencia de 1990 sobre Ética y Proyecto Genoma Humano

En 1990 en la Ciudad de Valencia España, se llevó a cabo el Seminario de Valencia donde surgió esta Declaración, la cual se integra de ocho enunciados declarativos ético-jurídicos y cada uno de estos abarca varios temas respecto del genoma humano. En la Declaración de Valencia, se señala que la información genética de una persona sólo puede ser obtenida o revelada con el pleno consentimiento del individuo o de su representante legal.

---

<sup>94</sup> De Pina, Rafael y De Pina Vara, Rafael. "Diccionario de Derecho". Vigésima Cuarta edición. Ed. Porrúa. México, 1997. pp. 194-196.

**Primero**, manifiesta que se debe respetar la diversidad genética humana, la confidencialidad de la información genética, el garantizar el acceso a la medicina genómica y enuncia los principios éticos que deben seguir todo programa genético.

**Segundo**, considera que el Proyecto Genoma Humano trae consigo beneficios en el campo de la salud y para el bienestar del ser humano, así mismo exhorta a una cooperación internacional respecto del PGH.

**Tercero**, impulsa una colaboración entre naciones y alienta un intercambio de conocimientos materiales acerca de los avances en el PGH.

**Cuarto**, expresa que existe una gran urgencia de que se realicen debates públicos acerca de las implicaciones y usos de la información genética para su regulación.

**Quinto**, enuncia que se debe educar al público en general acerca del PGH.

**Sexto**, expone que apremia formar profesionistas especializados en el campo de la genómica pues es muy amplia.

**Séptimo**, consagra el derecho consentido, es decir, que para obtener o revelar la información genética de un individuo éste debe dar autorización o bien su representante legal, especialmente para ello.

**Octavo**, manifiesta la pronunciación a favor de la terapia génica de las células somáticas al ser benéfica en el tratamiento de enfermedades humanas específicas, pero no es así de la terapia génica de las células en línea germinal.<sup>95</sup>

---

<sup>95</sup> Derecho Genético Normatividad. Documentos."Declaración de Valencia de 1990 sobre Ética y el Proyecto Genoma Humano". <http://comunidad.derecho.org/dergenético/Documentos.html>.

### 3.6.3.-Declaración de Bilbao de 1993 sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano

La Declaración de Bilbao de 1993 trata de buscar un equilibrio entre los derechos del inventor y el interés de la sociedad y la comunidad científica, los problemas surgidos sobre la patentabilidad de ciertos descubrimientos o inventos genéticos demandan, con urgencia, la configuración, legal o jurisprudencial, de un nuevo concepto que compagine la justa retribución del inventor o descubridor y el interés de la sociedad en general por la divulgación del descubrimiento. No obstante que los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente.

Esta Declaración surgió en 1993 del "International Workshop on Human Genome Project Legal aspects (Congreso Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano) celebrado en Bilbao, en donde se determinó una normatividad ante el Genoma Humano, siendo el primer texto Internacional que abordaba de forma global y específica el tema en cuestión desde el punto de vista del derecho donde apela a la necesidad de formar acuerdos Internacionales e instaurar un control supranacional.

Al igual que la Declaración de Valencia, esta también consta de ocho enunciados declarativos que a continuación analizo, el :

**Primero**, plantea la urgencia de que se estudien las implicaciones legales que trae consigo el PGH.

**Segundo**, afirma que los derechos humanos marcan el límite a los avances científicos.

**Tercero**, declara que es patrimonio exclusivo de cada persona su intimidad personal y se habla del derecho al consentimiento informado.



**Cuarto**, enuncia dos aspectos importantes a saber: los conocimientos genéticos, son patrimonio de la humanidad y la no comercialización del cuerpo humano.

**Quinto**, enmarca que la información genética es para la identificación personal, y debe ser controlada e indispensable para cada caso en concreto.

**Sexto**, prohíbe el uso de la terapia génica germinal por no conocerse aún el funcionamiento de los genes.

**Séptimo**, prohíbe usar la información genética para discriminar en las relaciones laborales, seguros y entre otros campos.

**Octavo**, aconseja que se deben de regular cuanto antes las aplicaciones del genoma humano.

En cuanto a la patentabilidad de los genes humanos, no se llegó a ningún acuerdo pues existían muchos intereses económicos de por medio, por lo que no se tomo en cuenta en la declaración.<sup>96</sup>

#### 3.6.4.-Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina

Esta Convención fue aprobada por el Comité de Ministros el 19 de Noviembre de 1996 y abierta la firma el 4 de abril de 1997, en Oviedo, Asturias, España. Se conoce también como la “Convención de Asturias de Bioética”. Este es un Convenio muy amplio y que abarca diversos temas acerca de las aplicaciones de la biología y de la medicina. Solo me enfocare en el tema del genoma humano.

---

<sup>96</sup> Centro Nacional de Información y Comunicación Educativa (C.N.I.C.E.) "Documentos Internacionales Institucionales". "Declaración de Bilbao de 1993 sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano". España, 1998. <http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/1998.html>.

El Convenio inicio su vigencia en España el 1° de Enero de 2000, siendo considerado el primer instrumento Internacional con carácter jurídico vinculante entre los países que lo suscriben.

### Gestación del Convenio

De acuerdo al preámbulo del Convenio, éste surgió como resultado del reconocimiento de los rápidos avances de la biología y de la medicina por parte de los participantes presentes en la Convención, expresando que éstos deben ser empleados en provecho de la humanidad y por consiguiente si se les da un uso inadecuado puede verse amenazada la dignidad humana, de ahí la necesidad de que debe existir el respeto al ser humano no sólo como individuo sino también en su pertenencia a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad.

### El Convenio, Características, Objeto y Importancia

Este Convenio es Internacional por lo que tiene una especial fuerza jurídica, además de que está abierto para que se puedan adherir los miembros del Consejo de Europa, como los miembros de cualquier parte del mundo, lo cual le da un carácter de Universalidad; también se constituyó como uno de los primeros instrumentos jurídicos que contempla algunas disposiciones respecto del genoma humano.

Las características de este Convenio son las formas Internacional-Regional, abierto y marco. Al tener la forma jurídica de un convenio es obligatorio para los Estados que sean parte de él una vez que lo hayan firmado y ratificado. Es Internacional por que tiende a ser Universal, es Regional puesto que emana del Consejo de Europa. Es abierto debido a que puede ser limitado no solo por los Estados miembros del Consejo de Europa sino por los países, de todo el mundo que deseen adherirse a él. Es marco por que los principios que proclama se llevan

a cabo en protocolos específicos, por ejemplo la clonación, transplantes de órganos, eutanasia, etcétera.

El objeto y la importancia de este Convenio es salvaguardar los derechos humanos, con relación a los avances de la biomedicina como lo indica en su Capítulo I denominado Disposiciones Generales. El artículo 1. Objeto y Finalidad indica: “Las partes en este Convenio protegerán la dignidad e identidad de todo ser humano y garantizarán a toda persona, sin discriminación, el respeto a las aplicaciones de la biología y de la medicina. Cada parte tomará, en su ordenamiento interno, las medidas necesarias para llevar a cabo lo previsto en este Convenio”. Se desprende de aquí, la existencia de nuevos derechos humanos a partir del genoma humano.

Además de que este Convenio a nivel Internacional radica, en que es el primero en contemplar disposiciones del genoma humano en este ámbito. Además su objeto e importancia radican en la protección del ser humano en su dignidad e identidad, sin discriminación, de modo que se garantice a toda persona el respeto a su integridad y derechos respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, y en donde el interés y el bien del ser humano deben de prevalecer sobre el interés de la ciencia y de la sociedad.

### Principios Básicos

La expresión Ser Humano es utilizada para afirmar la necesidad de proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos, reconoce la existencia de un principio aceptado universalmente según el cual la dignidad humana y la identidad del ser humano deben respetarse tan pronto como la vida comienza.

- Primacía del ser Humano frente al interés de la sociedad o de la ciencia y acceso equitativo a la asistencia sanitaria.

- Respeto a la vida privada teniendo acceso a la información genética de una persona, solo con el consentimiento previo e informado de éste.
- No discriminación en razón del patrimonio genético de un individuo.
- La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se desarrolla libremente, teniendo como límite las disposiciones jurídicas.
- Prohibición de lucrar con el cuerpo humano y utilización de una parte del cuerpo humano solo para lo que se autorizó.
- El individuo debe ser protegido de cualquier amenaza derivada del uso inadecuado de los avances científicos: protección contra cualquier intervención legal en el cuerpo humano, prohibición del uso de todo o parte del cuerpo para obtener un beneficio económico, restricción del uso de las pruebas genéticas.
- Muchos de los logros actuales y futuros se basan en la genética, el avance en el conocimiento del genoma está abriendo nuevos caminos para influir o actuar sobre él. Este conocimiento ya permite un considerable avance sobre el diagnóstico y, a veces en la prevención de un número de enfermedades cada vez mayor y se espera hallar soluciones terapéuticas, sin embargo, no debe ignorarse el riesgo, asociado al progresivo dominio en este terreno a la especie humana.
- Las partes en el Convenio protegerán al ser humano en su dignidad e identidad, garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

- El interés y el bienestar del ser humano prevalecerán sobre el interés exclusivo de la sociedad. Además de respetarse la identidad y especificidad del ser humano.
- Una intervención en el ámbito de la solidaridad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento, dicha persona deberá recibir previamente información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias y en cualquier momento podría retirar su consentimiento.
- Únicamente podrá efectuarse una investigación que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia. Debiéndose garantizar el ejercicio de la autonomía, de la justicia y solidaridad.
- Todo signatario, en el momento de la firma, ratificación, aceptación o aprobación, señalara el territorio o territorios de su aplicación. Todos los miembros de la sociedad han de recibir una información general, adecuada y accesible sobre la utilización de los avances científicos, las biotecnologías y sus productos.

## Estructura

Consta de un preámbulo y de treinta y ocho artículos, distribuidos en catorce capítulos. En el existen disposiciones generales, seis capítulos que están dedicados a materias más o menos específicas (uno de ellos se refiere al genoma humano) y el resto está dedicado a diversos aspectos jurídicos-técnicos del convenio. A parte se contemplan los protocolos específicos de acuerdo al tema.

## Disposiciones Principales Respecto del Genoma Humano

Se encuentran previstas en los artículos once al catorce del Capítulo Cuarto titulado “Genoma Humano”.

“Artículo 11.- No discriminación. Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12.- Pruebas genéticas predictivas. Solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas, que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, detectar, una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación clínica y con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13.- Intervenciones sobre el Genoma Humano. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el Genoma Humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de trascendencia.

Artículo 14.- No selección de sexo. No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo”.

Así en estos artículos se recoge el principio fundamental que rodea toda regulación sobre el genoma humano que es: la discriminación genética. Además establece una importante protección a dos importantes aspectos: la información genética y las intervenciones genéticas.<sup>97</sup>

---

<sup>97</sup> “Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina”.  
[http://. Prodiversitas.bioética.org/doc35.html](http://.Prodiversitas.bioética.org/doc35.html).

### 3.6.5.-Declaraciones Institucionales Internacionales en América Latina

A continuación mencionare los instrumentos jurídicos más relevantes que se han dado sobre el genoma humano en América Latina.

### 3.6.6.-Declaración Ibero-Latinoamericana Sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano

Conocida También como la Declaración de Manzanillo de 1996, revisada en Buenos Aires, Argentina en 1998 y Santiago, Republica de Chile en 2001.

#### Gestación de la Declaración

Nació de una serie de encuentros sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano en Manzanillo (1996), en Buenos Aires (1998) y en Santiago (2001), en las que los participantes procedían de diversos países de Ibero-América y de España, y de diferentes disciplinas relacionadas con la Bioética. Finalmente fue adoptada en Santiago Republica de Chile, el 29 de agosto de 2001, para promover una legislación que evite los usos y abusos de la tecnología genética.

#### La Declaración, Características, Objeto e Importancia

Es una declaración que tiene la característica de ser regional, al participar en ella los países ibero-latinoamericanos y México, percibiendo las realidades en las que se encuentra cada nación, por lo que se pretende extender de manera general a la población sin ningún tipo de discriminación, tratando de beneficiar y de apoyar el acceso a las aplicaciones en el campo de la salud de los conocimientos genéticos.

Su objeto es dar un marco jurídico regional respecto a las aplicaciones del genoma humano, con lo que se pretende proteger al ser humano en relación a los

beneficios y perjuicios de las implicaciones del genoma humano. La importancia de esta declaración es que abarca dos ámbitos, es decir el jurídico y el bioético, pero su principal relevancia radica en que es el primer instrumento jurídico con validez regional del continente americano en el que participaron países subdesarrollados.

De acuerdo a la declaración séptima se considera que, además de su valor jurídico propio de esta declaración, es considerada como el primer paso de un proceso sistemático que podrá tal vez culminar en un Cono o Tratado Internacional sobre el Genoma Humano.

### Principios Básicos

El enunciado segundo de esta declaración consagra tres principios, muy importantes acerca de que toda investigación científica en el campo de la genética humana debe tener:

- a) Como marco el respeto a la dignidad, a la identidad y a la integridad humana y a los derechos humanos,
- b) Que el genoma humano como patrimonio común de la humanidad no es solamente simbólico sino es una realidad, y
- c) El respeto a la cultura, tradiciones y valores de cada pueblo.

El enunciado sexto proclama otros dos principios respecto al patentamiento del material genético humano que son:

- d) La prohibición de comercializar el cuerpo humano, sus partes y sus productos, y



- e) El Segundo establece que se determine el objeto de las patentes a los límites estrictos a las aportaciones científicas realizadas y limitar las expectativas de ganancias de las empresas lucrativas.

## Estructura

Consta de una introducción, de siete enunciados declarativos y de un apartado de resolutivos.

## Disposiciones Principales

- ❖ En el primer enunciado los participantes reafirman la validez de los valores y principios proclamados tanto en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, como el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, reconociendo su importancia jurídica internacional.
- ❖ En el enunciado segundo proclaman aquellos principios que deben tenerse en cuenta en las diversas implicaciones del desarrollo científico y tecnológico en el campo de la genética humana.
- ❖ En el tercero expresan que los pueblos ibero-americanos, dado a las diferencias sociales y económicas en el desarrollo, reciben en menor grado los beneficios derivados de los avances de la genética, por lo que se impulsa: a una solidaridad entre los pueblos; a que los gobiernos de nuestros países promuevan la investigación sobre la genética humana; a realizar esfuerzos para garantizar el acceso a los beneficios de la genómica a la población, sin ningún tipo de discriminación; a respetar la diversidad genética de los individuos y de los pueblos, así como su autonomía y dignidad en cuanto tales; y el proveer de información y educación a la sociedad respeto de los temas.

- ❖ En el enunciado cuarto proclaman los principios éticos que deben guiar las acciones de la genética médica.
- ❖ En el quinto exteriorizan la preocupación de una urgente, adecuada y completa regulación jurídica respecto de las aplicaciones de la genética humana al ser una realidad cotidiana de nuestros países.
- ❖ En el enunciado sexto se establecen los principios sobre el patentamiento del material genético.
- ❖ En el séptimo se expresa que esta declaración constituye el primer paso para que posteriormente se llegue a un convenio sobre el genoma humano entre los países ibero-americanos.<sup>98</sup>

Por lo anterior, los participantes resolvieron:

“Primero, Mantener el contacto, respeto y el intercambio de información entre los especialistas de la región, fomentar el estudio, el desarrollo de proyectos de investigación y la difusión de la información sobre los aspectos sociales, éticos, morales, religiosos y jurídicos relacionados con la genética humana, así como promover la creación de redes de informática respecto de estos temas; y

Segundo, remitir a los gobiernos de nuestros países la presente Declaración, incitándoles a que adopten las medidas necesarias, en especial legislativas, para desarrollar, fomentar y aplicar las disposiciones y los principios contenidos en dicha Declaración y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”.<sup>99</sup>

---

<sup>98</sup> Ibidem. p. 186.

<sup>99</sup> Universidad de Chile. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. Documentos. “Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho; Bioética y Genoma Humano”. <http://www.uchile.d/bioética/doc/ibero.htm>.

### 3.6.7.-Declaración de Ukupseki, Kuna Yala sobre el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano. Panamá, 13 de Noviembre de 1997

#### Gestación de la Declaración

Esta Declaración surgió ante la preocupación de los pueblos indígenas respecto a los avances que han producido acerca del genoma humano y de sus aplicaciones. Nació en el Encuentro Taller sobre el “Proyecto de la Diversidad del Genoma Humano”, que se llevo a cabo en Kuna Yala, Panamá los días 12 y 13 de Noviembre de 1997, en el que participaron diversas organizaciones indígenas.

#### La Declaración, Características, Objeto e Importancia

Es una Declaración de grupos indígenas que se preocupa por las implicaciones que trae consigo el genoma humano, se caracteriza por ser proclamada por indígenas de un sector muy importante de la sociedad de cada país. Su objetivo es proteger los valores, costumbres y tradiciones de los diversos pueblos indígenas. Además de ser una Declaración muy importante puesto que es proclamada por un sector vulnerable de la sociedad como son los grupos indígenas y constituye una aportación a toda la humanidad.

#### Principios Básicos

- ✓ Condena todo intento de comercialización de material genético o líneas genéticas de seres humanos y en particular de los pueblos indígenas.
- ✓ Rechaza la utilización de mecanismos existentes en el sistema de la legalización de propiedad intelectual y patentes que tiendan a la apropiación de conocimiento y material genético, cualquiera que sea su origen y en especial el proveniente de nuestras comunidades.

## Estructura

Se integra por ocho enunciados Declarativos.

## Disposiciones Principales

Los pueblos Indígenas consideran a la vida como un conjunto de elementos, formando un pequeño universo con relaciones y dependencias armónicas indisolubles, que después de haber considerado con detalle el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano y otras Investigaciones independientes en el mismo tema, proclamaron esta declaración:

- a) "Atenta contra la vida humana y violentan la integridad genética de los pueblos indígenas y sus valores.
- b) Con la recolección genética violan los derechos humanos fundamentales.
- c) Estas investigaciones constituyen una agresión a los pueblos indígenas.
- d) Es un atentado contra la humanidad y un abierto atropello a los pueblos indígenas.
- e) La suspensión inmediata de estas investigaciones y la devolución completa de las colecciones genéticas.
- f) Que se considere cualquier investigación que se haya realizado en contra de los valores humanos y principios morales científicamente reconocidos, y que violan las normas internacionales de códigos éticos descritos en las Declaraciones de Núremberg y Helsinki.

- g) Oposición a la comercialización de material genético particular de los pueblos indígenas.
- h) Rechazo a la patentabilidad del material genético.
- i) El Derecho llamado “consentimiento individual” es un atropello a nuestras culturas y el desconocimiento de nuestros derechos colectivos.
- j) No se oponen al avance de las ciencias siempre y cuando no atente contra la armonía, solidaridad y los derechos fundamentales, universalmente reconocidos.
- k) Condenamos la participación de algunas universidades, así como de organismos no gubernamentales que en complicidad con las grandes trasnacionales atentan contra la integridad espiritual, material y política de los pueblos indígenas.<sup>100</sup>

La existencia milenaria de los pueblos indígenas se ha basado en los principios de respeto, solidaridad y armonía con los elementos naturales.

El Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki mencionados en el inciso f) de esta Declaración, surgieron ante las atrocidades de los nazis en nombre de la investigación científica.

Desde mi punto de vista las Declaraciones y Convenios Institucionales Internacionales, antes analizados, regulan los aspectos más específicos que se originan sobre el genoma humano, por lo que son los instrumentos jurídicos de más trascendencia a nivel mundial, por ser los primeros en abordar la materia del genoma humano y destacar los principales problemas jurídicos.

---

<sup>100</sup> Programa Panamericano de Defensa y Desarrollo de la Diversidad Biológica, Cultural y Social. Documento. “Declaración de Ukupseki, Kuna Yala sobre el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano”. <http://.Prodiversitas.bioética.org/doc33.html>.

Además cabe mencionar que los instrumentos antes aludidos deben de servir de base para las legislaciones locales, adecuándolas a su costumbres y tradiciones, pero todos los países deben de respetar los valores fundamentales del ser humano como son la vida, la dignidad corporal, la vida privada de la persona, la igualdad, ya que estos constituyen el fundamento de la libertad, de la justicia y de la paz del mundo.

En un futuro no muy lejano todos los países del mundo deberán de comprometerse a formar convenios que garanticen sobre todo la vida y la dignidad de la persona. En los que la persona humana sea tratada como tal y no como un objeto o un instrumento de laboratorio, por que el no hacerlo llevaría perder la eminencia o excelencia del ser humano.

La Dignidad Humana es y debe ser siempre un valor fundamental que conviene ser salvaguardada por nuestros ordenamientos jurídicos. Debido a que "... la dignidad radica en la naturaleza racional o espiritual del hombre, que es lo que proporciona la intensidad y perfección del ser más altas que el resto del mundo animal, así, pues la dignidad de la persona humana significa que es un ser con una dimensión espiritual..." Estimo que dicho valor no se debe de perder por ningún motivo, en virtud de que allí radica la esencia del ser humano, lo que nos diferencia de los animales irracionales.

Observo que el factor económico o político siempre ha sido un freno para alcanzar convenios o declaraciones internacionales que permitan tener una mejor convivencia mundial, que por razón fundamentalmente de utilidad económica o política se han justificado actos contrarios a la dignidad de la persona humana mediante el procedimiento de reducir la propia definición de la persona. Es decir, excluyendo de la protección jurídica a un número mayor o menor de seres humanos. Motivos que deberán de dejarse a un lado para que prevalezca la dignidad del ser humano y se puedan alcanzar más y mejores Convenios, Declaraciones y Tratados Internacionales.

### 3.7.-Legislaciones Extranjeras

Las legislaciones de otros países deben de servir de base para que el derecho mexicano adopte una postura clara y centrada sobre las consideraciones que deberá tomar al legislar en la materia sobre la patentabilidad. Es por eso que presento un delineamiento sobre lo que otras legislaciones han considerado sobre la patentabilidad del ser humano, animales, vegetales y microorganismos, etc.

#### 3.7.1.-Legislación Española

La legislación española sobre patentes no prevé ninguna regulación relativa a la patentabilidad del genoma humano, sino tan sólo sobre animales y vegetales. El principio general lo establece la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, en su art. 4.1: Son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. El art. 5 recoge las excepciones: 1. No podrán ser objeto de patente: a) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres. b) Las variedades vegetales que puedan acogerse a la normativa de la Ley de 12 de marzo de 1975 sobre protección de las obtenciones vegetales. c) Las razas animales. d) Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales. 2. Lo dispuesto en los apartados b), c) y d) no será, sin embargo, aplicable a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.

Pero el debate es demasiado amplio como para quedar cerrado con estas consideraciones y ciertos aspectos requieren un rodeo mayor para ser entendidos. Sin embargo, se encuentra en proceso una iniciativa con el fin de hacer la transposición de la Directiva Europea, cuyo objeto es adaptar la legislación sobre patentes a la legislación española. Dicha directiva determino “la patentabilidad sobre las invenciones nuevas que sean susceptibles de aplicación industrial, aún cuando tengan por objeto un producto que este compuesto o que contenga

material biológico, o un procedimiento mediante el cual se produzca, se transforme o utilice material biológico (artículo III, fracción I). Establece también que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, podrá ser objeto de una invención aún cuando existe anteriormente en su estado natural” (artículo III fracción II).

La Directiva determina en su artículo V el régimen específico sobre elementos del cuerpo humano y señala: “el cuerpo humano en los diferentes estados de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia parcial de un gen, no podrá constituir invenciones patentables”.<sup>101</sup>

Este apartado y el incluido en el artículo VI, son un paso importante ante la defensa del genoma, que aunque solo establece las directrices, llevando un camino recorrido ante otras legislaciones que no lo han contemplado, por lo que se establece en dicho artículo “Se consideran no patentables los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y la utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales”. Es claro que no se permite el uso de los embriones sobrantes de los tratamientos de fecundidad para la obtención de células madre.

### 3.7.2.-Legislación de Estados Unidos

La historia de la patentabilidad de material genético humano no es muy antigua. Fue en la década de los ochenta cuando las leyes de patentes de los EE.UU. se aplican por primera vez a formas de vida proveniente de la ingeniería genética. Es allí donde la industria farmacéutica encontró el marco jurídico adecuado para desarrollar su potencial biotecnológico, que se inició primero con microorganismos, luego con plantas y animales y finalmente con material genético humano.

---

<sup>101</sup> Ibidem. p. 10.



En la historia de la genética, es conocido el caso John Moore. En 1976, cirujanos norteamericanos extrajeron células cancerosas del brazo de John Moore, un paciente de leucemia, y luego desarrollaron una línea de células denominadas “Mo”.

En 1979 médicos de Moore solicitaron una patente sobre las líneas de células Mo, la cual había demostrado producir altos niveles de proteínas útiles y rentables. La patente fue otorgada en 1984, (el valor potencial de los fármacos derivados de la líneas de células Mo puede llegar a varios billones de dólares). John Moore, propuso una demanda aduciendo que sus células sanguíneas le habían sido apropiadas ilícitamente. El fallo de la Corte Suprema de California, que no obstante reconocer que John Moore tenía derecho a demandar a sus médicos por no informarle acerca del potencial valor comercial de su línea de células, no tenía derecho de propiedad de sus células una vez que estas fueran extraídas de su cuerpo.<sup>102</sup>

Las propias exigencias para el otorgamiento de una patente de novedad, utilidad y no obviedad contribuyeron al nacimiento a una doctrina jurídica que determina que los “productos de la naturaleza no son patentables”. Sin embargo, los productos y procesos de la biotecnología, permiten que se promueva el patentamiento de genes, plantas, animales y material genético humano. Los materiales biológicos humanos incluyen sustancias reemplazables por el cuerpo humano (sangre, piel, médula ósea, pelo, orina, sudor, semen); y partes no reemplazables como los diferentes órganos que conforman el cuerpo humano.

En Estados Unidos, consideran objeto de patente todo aquello que haya sido manipulado por el hombre, sostienen que las patentes garantizan el progreso tecnológico, porque de otra forma sería imposible recuperar las inversiones realizadas.

---

<sup>102</sup> Ibidem. pp. 17-19.

Mantienen que las patentes no restringen la transferencia de información y no suponen una apropiación de la naturaleza, ya que sólo conceden el monopolio por un corto espacio de tiempo. Pero todos sabemos que las patentes no sólo permiten compensar las inversiones realizadas, sino que constituyen una garantía de beneficios cuantiosos para las empresas y particulares que las obtienen y contribuyen a concentrar cada vez más la riqueza mundial en un reducido número de países y en un puñado de grandes empresas.

Es preocupante la posibilidad creciente de legitimar las patentes sobre formas de vida o material genético humano. La legislación norteamericana a través de distintos medios legales a homogeneizado sus principios sobre propiedad intelectual e industrial, a través de distintos mecanismos. La Supra Ley Norteamericana 301 rompe con todo principio de soberanía e impone sanciones económicas a aquellas naciones que no le garanticen a la industria y capital norteamericano un marco jurídico adecuado para el desarrollo de sus actividades. De igual forma, la Organización Mundial del Comercio (OMC), impone la obligación a sus países miembros de adaptar su legislación a los requerimientos del ADPIC o de los TRPIS, que por su naturaleza son incompatibles con la normativa de los países del sur.

Estas leyes son inaceptables para los pueblos indígenas y para la humanidad en general. Sistemas de propiedad intelectual como el norteamericano contradicen los convenios internacionales en materia de derechos humanos: El Convenio 169 de la O.I.T, el Convenio de Diversidad Biológica, el Proyecto de Declaración de los Derechos de los Pueblos Indígenas de las Naciones Unidas y la Declaración de los Derechos Humanos de la O.E.A., entre otros.

El discurso proveniente desde la industria farmacéutica en general, se basa en la contribución que el avance de la investigación científica y tecnológica proporciona a la humanidad, a través del descubrimiento de nuevos fármacos que ayudaran a prevenir, controlar o curar enfermedades que aquejan a toda la

humanidad. Sin embargo, las patentes de material genético humano tienen un objeto ilícito y esta licitud las hace no negociables.

En agosto de 1993, la oficina de patentes de los Estado Unidos aprobó derechos de patentes sobre la línea de células de una mujer panameña, indígena guaymi de 26 años de edad. Los guaymi una vez conocida de esta pretensión, exigieron al gobierno de los Estados Unidos que retirase el reclamo sobre la patente y que la American Type Culture Collection (ATCC) devolviese las líneas de células a Panamá. Gracias a la fuerte presión internacional, el gobierno de los Estados Unidos retiró su reclamo a principios de noviembre del mismo año. Sin embargo, el caso no está cerrado y el Congreso Guaymi continua exigiendo la repatriación de la línea de células, pues no existe garantía alguna de que esta no sea utilizada y subsecuentemente patentada por otros.<sup>103</sup>

“ Nunca me imaginé que la gente pudiese patentar plantas y animales. Esto es fundamentalmente inmoral, contrario a como los Guaymi percibimos a la naturaleza y nuestro lugar dentro de ella. El patentar material humano extraer el ADN humano y patentar sus productos viola la integridad de la vida misma y nuestro más profundo sentido de la moralidad”.

A principios de enero de 1993 se descubrieron dos reclamos de patentes más presentadas por el gobierno de los Estados Unidos, sobre líneas de células humanas de poblaciones indígenas. La primera solicitud de patente (No: WO93/03759), presentada a nombre del US Department of Health and Human Services, pretende reclamar los derechos sobre una línea de células de un habitante de Papúa Nueva Guinea.

---

<sup>103</sup> Ibidem. p. 59.

De acuerdo con la solicitud de patente, en mayo de 1989 fueron tomadas muestras de sangre de 24 personas pertenecientes a la comunidad Hagahai, de la provincia de Madang, Nueva Guinea. Esta línea de células, la primera en su clase de un individuo de Papúa Nueva Guinea, es potencialmente útil en el tratamiento y el diagnóstico de personas infectadas con una variante del virus HTLV-I, está asociado con leucemia en adultos y con una enfermedad neurológica crónica degenerativa.

El segundo reclamo de patente (No: WO 9215325-A) fue presentada a nombre del Departamento de Comercio de los Estado Unidos sobre las líneas de células (T) humanas de una mujer de 40 años de edad de Morovo Lagoon, en Western Province (Provincia Occidental), y de un hombre de 58 años de edad de la provincia de Gaudalcanal, ambos de las Islas Salomón. Las muestras de sangre fueron obtenidas en marzo y agosto de 1990, esta línea podría ser útil para producir vacunas y/o servir para el diagnóstico del virus humano T-linfotrófico Tipo I. (Fundación Internacional de Promoción Rural (RAFI) "La Patente de Material Genético").

Las líneas de células derivadas de las muestras de sangre obtenidas de habitantes indígenas de Papua Nueva Guinea y de las Islas Salmón se encuentran depositadas en el American Type Culture Collection en Washington D.C. el acceso a estos materiales genéticos está restringido mientras los reclamos de patentes estén pendientes. "En los últimos 200 años, la gente no aborígen nos ha quitado nuestra tierra, nuestro idioma, nuestra cultura, nuestra salud, nuestros hijos. Ahora también quieren quitarnos el material genético que nos hace aborígenes".<sup>104</sup>

Si bien las leyes de patentes de los Estados Unidos permiten obtener derechos de propiedad intelectual sobre líneas de células humanas, requiere que se respete el principio del consentimiento fundamentado previo, que como hemos visto ha sido constantemente violado por el Proyecto Genoma Humano.

---

<sup>104</sup> Ibidem. pp. 85-87.

La 13a Enmienda de la Constitución de los EE.UU. prohíbe otorgar cualquier derecho de propiedad sobre el ser humano. Eso está claro hasta ese punto. Sin embargo, la ciencia y la tecnología están avanzando mucho más rápido que los sistemas legales, borrando así los límites y las definiciones tradicionales. Los bioingenieros han insertado genes foráneos, incluyendo genes humanos, dentro de los cromosomas de varios animales, incluyendo cerdos, ovejas, cabras y pollos. En el futuro, la ingeniería genética permitirá a los científicos entremezclar el material genético de humanos y de animales para producir híbridos humano-animales. "Podrá ser posible", escribe un comentarista, "patentar y esclavizar híbridos humano-animales que piensen y sientan como humanos, pero que carezcan de protección constitucional bajo la 13a Enmienda".

Siendo el caso que animales que contienen genes humanos son actualmente patentables, ¿Será posible patentar híbridos humano-animales?. Hay quienes están pidiendo que los tribunales de justicia de los EE.UU. empiecen a desarrollar una teoría legal de 'personalidad constitucional' que pueda ser aplicada a las especies creadas mediante la ingeniería genética, y así brindarles protección bajo la Constitución de los EE.UU.

Además en EE.UU., las empresas pueden pedir patentes de los organismos vivos, genéticamente modificados o no, así como que sobre los genes, notablemente humanos, incluso sin haber identificado la función. La descripción sencilla de un gen basta para apropiársela.

Este no es más que el primer paso: a través de los acuerdos sobre propiedad intelectual negociados en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los EE.UU. van a intentar extender su legislación al resto del mundo. Además de lo que estas patentes de nuevo género tienen de ofensivo en el plano ético, tendrán graves consecuencias prácticas para la salud, el medio ambiente, la agricultura y la investigación científica.

En cuanto a este último punto, un informe de la Academia de las Ciencias señalaba recientemente: ciertos grupos industriales o sociedades de genómica consideran que los datos de la genómica deben ser hechos públicos rápidamente, de manera que se permita un avance normal de la investigación a escala internacional. Por otra parte, esta actitud está fuertemente impulsada por la Carta internacional sobre el genoma que ha hecho adoptar el Comité Internacional de Bioética (UNESCO) considerando que los genes, en tanto que tales, no son patentables porque pertenecen al patrimonio común de la humanidad.

En el campo de las aplicaciones médicas, sean cuales sean, por otra parte, las reservas que se puedan presentar sobre las terapias génicas o la medicina predictiva (y notablemente sobre la utilización que de ella hacen los empleados y las empresas de seguros), ya se constatan los primeros efectos de la patentabilidad de los genes. Varios laboratorios americanos han tenido que cesar su actividad ligada a genes humanos sobre los cuales la sociedad Myriad Genetics ya detentaba una patente. En el Reino Unido, hay otros quince laboratorios amenazados. Algunos incluso van a registrar peticiones de patentes sobre bacterias peligrosas para obtener derechos sobre las vacunas que podrían derivarse de éstas.

La batalla para el control de los territorios estratégicos de esta nueva frontera causa pasión. La oficina americana de patentes y marcas (USPTO) ya ha aceptado más de 2000 patentes sobre genes y las peticiones se cuentan por millones. Sólo la sociedad Celera Genomics totaliza más de 6500 peticiones de patentes sobre genes humanos.<sup>105</sup>

La patentabilidad de los seres vivos y de sus genes constituye un trastorno de los valores sin precedente, además de instaurar la mercantilización de la vida misma.

---

<sup>105</sup> Ibidem. pp. 41-47.

En lo que se refiere a la agricultura, la cuestión de la patentabilidad debe ser examinada en un contexto global: en todo el mundo, las empresas de semillas están bajo el control de un número muy pequeño de empresas agro-químicas.

En el futuro estarán en condiciones de organizar la rareza de las semillas naturales y su finalidad es perfeccionar la integración de sus diversas actividades en una misma lógica industrial para no proponer, a más o menos largo plazo, más que semillas transgénicas acompañadas de insecticidas, abonos y herbicidas ad hoc.

Los organismos genéticamente modificados (OMG), sin embargo, no han suscitado ningún entusiasmo entre los consumidores y agricultores; los países del Sur los perciben como una amenaza para su agricultura y su capacidad de alimentar a sus poblaciones. Para el complejo genético-industrial, no obstante, los OMG tienen la ventaja de ser patentables, lo que debe permitir establecer un verdadero monopolio y operar la captación de recursos genéticos.

### 3.7.3.-Legislación de Francia

Desde el punto de vista de la normativa jurídica, de momento Francia (Ley 94-654, de 29 de Julio de 1994, relativa al respeto del cuerpo humano) es el único país que ha declarado legalmente no patentable "el cuerpo humano, sus elementos y productos así como el conocimiento de la estructura parcial o total de un gen humano".

En este caso podría plantearse que la prohibición de patentar el "conocimiento de la estructura (secuencia) parcial o total de los genes humanos" es en términos absolutos; es decir, incluso aunque cumpliera el requisito técnico de tener una utilidad práctica. En este caso, Francia entra en conflicto con la Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

En enero de 2002, los diputados franceses dijeron claramente no a las patentes aplicadas a los genes humanos, en la primera lectura de la revisión de las leyes de 1994 sobre la bioética. El reto de acreditación de patentes de lo vivo resulta lo suficientemente grave como para explicar esta posición del Parlamento francés que ha resultado ir en contra de la directiva europea de 1998 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Sin embargo, según la jerarquía de las normas de derecho, esta directiva debería primar por encima de la ley nacional.

Otro tema palpitante sobre la revisión de esta ley que respalda la investigación biológica, médica o genética es la clonación humana con fines terapéuticos. Si desde hace tiempo la clase política francesa, con el jefe del estado, Jacques Chirac, a la cabeza, preconiza la prohibición de esta práctica, la ley de 2002 autoriza las investigaciones sobre las células madre procedentes del excedente de embriones que no se inscriben en el proyecto de unos padres. Pero estas investigaciones deberán de hacerse con el control de la Agencia de la Procreación, la Embriología y la Genética Humana (APEGH).

#### 3.7.4.-Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea referente a los aspectos relativos a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

Para dar respuesta a todos los inquietantes problemas en los que los avances de la técnica genética actual ha sumido al derecho de patentes tradicional, y ante el temor de que los legisladores nacionales decidan acometer modificaciones divergentes de sus normas para dar respuesta a tales nuevas exigencias, la Unión Europea. se encuentra sumida en un proceso de elaboración de una Directiva sobre la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas. El Proyecto de Directiva aprobado en diciembre de 1995, después del fracaso del anterior intento de aprobar una Directiva en este ámbito, que se venía gestando desde 1988, prohíbe las patentes de genes humanos en su estado natural, por



tratarse de un descubrimiento, o sea, de un mero hallazgo de una propiedad nueva de un objeto ya conocido.

No obstante, si esa propiedad materializada en el conocimiento de la composición química del gen es susceptible de aplicarse a un fin concreto con utilidad para el hombre, estaríamos ante una invención, al partir de la base de que es el hombre el que realiza esa contribución y que la naturaleza por sí sola no podría alcanzar ese mismo resultado.

La posición del Proyecto de Directiva de 1995, en cuanto a los procedimientos terapéuticos, se limita a excluir del ámbito de la patentabilidad por motivos contrarios al orden público o a las buenas costumbres, a los procedimientos practicados en la línea germinal humana, es decir, la terapia dirigida a modificar las células reproductoras capaces de transmitir el material genético a los descendientes.

En todo caso, en lo que sí ha de insistirse es en la necesidad de mantener la exclusión clásica de la patentabilidad de todo procedimiento diagnóstico, quirúrgico o terapéutico aplicado al cuerpo humano, pues si bien cuando los mismos se realizan sobre células somáticas, no quedan expresamente excluidas de la patentabilidad según la Directiva, es evidente que sería absolutamente contrario a la moral limitar el acceso a los beneficios sanitarios mediante la obtención de derechos de exclusiva sobre conocimientos que puedan contribuir a aliviar el sufrimiento humano.

Por tanto, las patentes de este tipo habrían de rechazarse por incluirse dentro de la exclusión genérica de la patentabilidad de aquellas invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, que establece la Propuesta de la Directiva.<sup>106</sup>

---

<sup>106</sup> Ibidem. pp. 155-157.

En Julio de 1998, el Parlamento Europeo aprobó, tras varios años de discusiones, mediante la "Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo aspectos relativos a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas". Fue publicada en el Diario oficial de las Comunidades Europeas el día 30 de Julio de 1998. En su articulado recoge algunos aspectos que podrían relacionarse más o menos directamente con la patentabilidad de los genes humanos, tal como se indica a continuación:

En el apartado 1 del Artículo 3 se establecen los criterios generales de patentabilidad, a saber:

"A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aún cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica". Previamente, en el Artículo 2.1.a), se había definido la "materia biológica" como: "la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico". Por tanto, el concepto de materia biológica utilizado en la Directiva incluye a los propios genes.

El apartado 2 del Artículo 3 establece que:

"la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural".

Por tanto, el objeto de una invención que se refiera a los genes como materia biológica que no podrán considerarse como un simple descubrimiento o una invención carente de novedad (y por consiguiente no patentable) por el mero hecho de que tales genes existiesen ya anteriormente en la naturaleza.

En mi opinión, la Directiva defiende la patentabilidad de las secuencias de ADN humano cuando, conocida su función, puedan ser integradas en un proceso (por ejemplo, un test diagnóstico o un producto (medicamento)). Efectivamente, la interpretación dada anteriormente a los diferentes apartados del Artículo 3 está ratificada de forma explícita en el Artículo 5 de la Directiva. Así, su apartado 1 dice que:

"el cuerpo humano en los diferentes estados de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen no serán invenciones patentables".

Es decir, queda claro que las ESTs de Venter antes mencionadas y que fueron el origen de la polémica internacional sobre su patentabilidad no serían patentables por ser consideradas como simples descubrimientos, a pesar de que, al corresponder a las secuencias expresadas del gen (es decir, a los exones del mismo), podría argumentarse que tales secuencias de ADN no constituyen el estado natural de los genes.

Sin embargo, a pesar de lo dispuesto en el apartado 1 descrito, la Directiva reconoce de hecho más tarde en el mismo Artículo 5 que será patentable el objeto de una invención susceptible de aplicación industrial que se refiera a un elemento aislado del cuerpo humano (incluyendo los genes) o producido de otro modo por un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Así, efectivamente, los apartados 2 y 3 del Artículo 5 dicen:

2. "Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural".

3. "La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen humano deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente".

En cuanto al alcance de la protección, el Artículo 9 dice:

"La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda la materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética"

Piénsese el enorme poder que alcanzarían las empresas biotecnológicas que adquirieran el derecho de propiedad sobre elementos genéticos humanos con aplicaciones sin duda revolucionarias en nuestra sociedad actual, como los genes que determinan la predisposición a sufrir un cáncer, un ataque al corazón, influir en la longevidad humana e incluso los que estén implicados en factores volitivos e intelectivos humano. Tendrían así en sus manos la información más preciada por todos los sectores de la sociedad, pudiendo especular con ella a su antojo y decidir según su libre arbitrio quiénes podrían tener acceso a la misma y quiénes no, y a qué precio.<sup>107</sup>

Por tanto, a la hora de otorgar una patente sobre un elemento humano, no basta con que las Oficinas de Patentes analicen si cumplen o no los requisitos técnicos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, exigidos por los artículos 54<sup>o</sup>, 56<sup>o</sup> y 57<sup>o</sup> del Convenio sobre Patentes Europeas (C.P.E.); sino que el criterio fundamental que habrán de valorar con precisión es la adecuación al orden público y a la moralidad de la utilización o explotación de elementos del cuerpo humano, o de productos o procedimientos en los que aquellos estén implicados, requisito igualmente establecido por el artículo 53<sup>o</sup>. a) del citado Convenio.

---

<sup>107</sup> Ibidem. p. 158.

Parece evidente que actualmente la sociedad se encuentra claramente recelosa ante la posible apropiación de elementos que constituyen la esencia vital y de desarrollo del individuo humano, cuando éstos se encuentren en su estado natural en el cuerpo humano y no se hayan aislado del mismo. Valoración distinta puede merecer la consideración de que tales elementos hayan sufrido un proceso de transformación y pasen a tener una formación artificial que los diferencie de los que existen en la naturaleza, y que además tenga una utilidad concreta para resolver un problema humano específico.

En este supuesto, quizá la sociedad se incline favorablemente por las patentes de productos que contengan elementos genéticos humanos modificados y aislados de su estado natural. Pero, también hay que tener en cuenta que si la utilización de estos elementos tiene un fin diagnóstico, terapéutico o preventivo, la no patentabilidad es también aquí predicable, pues en su aplicación se incumpliría tanto el requisito técnico de la falta de aplicación industrial, como el de respeto al orden público y a las buenas costumbres, por ser contrario a la moral el privar de tales efectos beneficiosos a quienes no puedan costear el canon que suponga la patente, que encarecerá notablemente el precio final del producto fin humanitario.

Por tanto, la única posibilidad en que hoy por hoy una Oficina de Patentes pueda otorgar derechos de exclusiva sobre productos o procedimientos que utilicen genes humanos, es que éstos tengan una utilidad concreta, que además sea con la finalidad preventiva, diagnóstica o terapéutica, es decir, que su función tenga relación con cualquier tipo de beneficio sanitario.

El otorgar patentes de productos o procedimientos que utilicen genes humanos, y cuya utilidad estuviere en relación con la ingeniería perfecta mejorar caracteres hereditarios en principio normales para potenciarlos. Tiene el obstáculo ético, por que también podría argumentarse en el sentido de que sólo las clases adineradas podrán acceder a estos productos, pues sus costos serían elevadísimos, y el afán de obtenerlos a toda costa los encarecería de tal modo que

los sectores menos favorecidos económicamente no tendrían acceso a los mismos, aumentándose más aún las actuales diferencias de clase, y privilegiándose a unos cuantos a costa de degradar al resto de la humanidad.

Además, las empresas biotecnológicas acumularían en sus manos un poder superior al que jamás podría ser soñado por ningún fanático dictador o por ningún estado totalitario. El poder decidir libremente qué personas podrán acceder a disfrutar de unos avances técnicos de tanta trascendencia que probablemente revolucionarán la vida de todos los afectados, permitiendo alterar desde sus caracteres físicos hasta aspectos de la inteligencia o de la voluntad, supondrá dotarlas de un potencial susceptible de ser aplicado para beneficiar inmensamente a la humanidad, por ejemplo en el ámbito terapéutico, pero también susceptible de degradar e incluso controlar el destino de las generaciones futuras, pudiendo conducir a una nueva forma de esclavitud a través de la apropiación de los elementos esenciales que constituyen la vida humana.

## CAPITULO 4

### POSIBLES MODIFICACIONES A LA LEGISLACIÓN MEXICANA.

La necesidad urgente de legislar en México, por la falta de leyes en materia del Genoma Humano, puede ser un arma de doble filo, pues por un lado se corre el riesgo de que se obstaculice el avance del conocimiento biológico, tecnológico, científico y genético, sufriendo la sociedad las consecuencias negativas ante los diversos fines terapéuticos alcanzados y que se puedan lograr en el campo de la salud, y por otro lado puede convertirse a nuestro país en un paraíso genético a semejanza del paraíso fiscal donde ingenieros genéticos de otras partes del mundo en las cuales las legislaciones propias normas restrictivas o prohibitivas, como Alemania, Francia, España, la Unión Europea y Estados Unidos, realizan este tipo de experimentos sin restricción alguna.

En nuestro Sistema Jurídico hay dos vías para legislar, la primera es la reforma a los documentos legislativos parcialmente, consiste en reformar todo ordenamiento jurídico existente que se vea afectado por el Genoma Humano, (la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917, Ley General de Salud, Ley de Propiedad Industrial, Ley Federal del Trabajo, Código Penal Federal etcétera), y la segunda es la creación de una normatividad específica, lo cual implicaría la creación de una Ley o Norma Oficial sobre el Genoma Humano.

Por lo cual en el presente Capítulo propongo la elaboración de posibles modificaciones, adiciones, así como la creación de una Ley del Genoma Humano, con su respectivo Reglamento, las cuales por la ausencia de legislación en la materia, y con el fin de que los adelantos de la ciencia y tecnología se incorporen como una herramienta auxiliar y fundamental más para el derecho, es por todo esto que se debe de elaborar un marco legal general para proteger a la sociedad de los avances biocientíficos de la genética, contemplándose en nuestra legislación mexicana.

#### 4.1.-Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917

Se deben de modificar y adicionar artículos Constitucionales dentro del Capitulo I de las Garantías Individuales y Sociales, en los que se establezcan y se respeten los Derechos Humanos, la Dignidad Humana y las Libertades Fundamentales, para que se regulen de manera más específica, en nuestra carta magna, tratando de disminuir los diversos problemas que enfrenta el desarrollo tecnológico y científico, para que todas las personas sin distinción alguna, puedan tener el acceso a los diversos programas de salud, de biología, genética y a la medicina, terapias y diagnósticos en materia de genoma humano, respetándose el entorno de los aspectos éticos sociales y morales para garantizar la protección a los derechos de **confidencialidad del uso y protección de la información genética, intimidad y libertad de dotación genética con los que debe de contar cada individuo en la actualidad.** Por lo cual propongo:

##### 4.1.1.-Artículo 4 Constitucional

“ARTICULO 4 - El varón y la mujer son iguales ante la ley. Esta protegerá la organización y el desarrollo de la familia.

Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos.

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa. La ley establecerá los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo.

Es deber de los padres preservar el derecho de los menores a la satisfacción de sus necesidades y a la salud física y mental. La ley determinará los apoyos a la protección de los menores, a cargo de las instituciones públicas”.<sup>108</sup>

Haciendo la Reforma quedaría de la siguiente manera:

Se debe adicionar al tercer párrafo del artículo 4 Constitucional en el párrafo correspondiente a la protección a la salud, que quedara:

---

<sup>108</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917.



“ARTICULO 4 - El varón y la mujer son iguales ante la ley. Esta protegerá la organización y el desarrollo de la familia.

Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos.

**Toda persona sin distinción alguna tiene derecho a la protección de la salud y el acceso a la Medicina Genómica, Diagnósticos Genéticos y Terapia Génica. La ley definirá las bases y necesidades para el acceso a los servicios de salud, y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.**

Toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa. La ley establecerá los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo.

Es deber de los padres preservar el derecho de los menores a la satisfacción de sus necesidades y a la salud física y mental. La ley determinará los apoyos a la protección de los menores, a cargo de las instituciones públicas”.

#### 4.1.2- Artículo 16 Constitucional

“ARTICULO 16.- Nadie puede ser molestado en persona, familia, domicilio, papeles o posesión, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal de procedimiento. No podrá librarse ninguna orden de aprehensión o detención a no ser por la autoridad judicial, sin que preceda denuncia, acusación o querrela de un hecho determinado que la ley castigue con pena corporal, y sin que estén apoyadas aquéllas por declaración, bajo protesta, de persona digna de fe o por otros datos que hagan probable la responsabilidad del inculpado, hecha excepción de los casos de flagrante delito, en que cualquier persona puede aprehender al delincuente y a sus cómplices, poniéndolos, sin demora, a la disposición de la autoridad inmediata. Solamente en casos urgentes, cuando no haya en el lugar ninguna autoridad judicial y tratándose de delitos que se persiguen de oficio, podrá la autoridad administrativa, bajo su más estrecha responsabilidad, decretar la detención de un acusado; poniéndolo inmediatamente a disposición de la autoridad judicial. En toda orden de cateo, que sólo la autoridad judicial podrá expedir, y que será escrita, se expresará el lugar que ha de inspeccionarse, la persona o personas que hayan de aprehenderse y los objetos que se buscan, a lo que únicamente debe limitarse la diligencia, levantándose, al concluirse, un acta circunstanciada, en presencia de dos testigos propuestos por el ocupante del lugar cateado o, en su ausencia o negativa por la autoridad que practique la diligencia.

La autoridad administrativa podrá practicar visitas domiciliarias únicamente para cerciorarse de que se han cumplido los reglamentos sanitarios y de policía; y exigir la exhibición de los libros y papeles indispensables para comprobar que se han acatado las disposiciones fiscales, sujetándose, en estos casos, a las leyes respectivas y a las formalidades prescritas para los cateos.

La correspondencia que bajo cubierta circule por las estafetas estará libre de todo registro, y su violación será penada por la ley.

En tiempo de paz ningún miembro del Ejército podrá alojarse en casa particular contra la voluntad del dueño, ni imponer prestación alguna. En tiempo de guerra los militares podrán exigir alojamiento, bagajes, alimentos y otras prestaciones, en los términos que establezca la ley marcial correspondiente”.

Haciendo la Reforma quedaría de la siguiente manera:

En el artículo 16 Constitucional primer párrafo complementarlo para que garantice la protección al derecho de la **privacidad, confidencialidad del uso y protección de la información genética, intimidad y libertad de dotación genética**, por lo que quedaría:

**“ARTICULO 16.- Nadie puede ser molestado en su persona, privacidad, confidencialidad del uso y protección de la información genética, intimidad y libertad de dotación genética, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde o motive la causa legal del procedimiento.**

No podrá librarse ninguna orden de aprehensión o detención a no ser por la autoridad judicial, sin que preceda denuncia, acusación o querrela de un hecho determinado que la ley castigue con pena corporal, y sin que estén apoyadas aquéllas por declaración, bajo protesta, de persona digna de fe o por otros datos que hagan probable la responsabilidad del inculpado, hecha excepción de los casos de flagrante delito, en que cualquier persona puede aprehender al delincuente y a sus cómplices, poniéndolos, sin demora, a la disposición de la autoridad inmediata. Solamente en casos urgentes, cuando no haya en el lugar ninguna autoridad judicial y tratándose de delitos que se persiguen de oficio, podrá la autoridad administrativa, bajo su más estrecha responsabilidad, decretar la detención de un acusado; poniéndolo inmediatamente a disposición de la autoridad judicial. En toda orden de cateo, que sólo la autoridad judicial podrá expedir, y que será escrita, se expresará el lugar que ha de inspeccionarse, la persona o personas que hayan de aprehenderse y los objetos que se buscan, a lo que únicamente debe limitarse la diligencia, levantándose, al concluirla, un acta circunstanciada, en presencia de dos testigos propuestos por el ocupante del lugar cateado o, en su ausencia o negativa por la autoridad que practique la diligencia.

La autoridad administrativa podrá practicar visitas domiciliarias únicamente para cerciorarse de que se han cumplido los reglamentos sanitarios y de policía; y exigir la exhibición de los libros y papeles indispensables para comprobar que se han acatado las disposiciones fiscales, sujetándose, en estos casos, a las leyes respectivas y a las formalidades prescritas para los cateos.

La correspondencia que bajo cubierta circule por las estafetas estará libre de todo registro, y su violación será penada por la ley.

En tiempo de paz ningún miembro del Ejército podrá alojarse en casa particular contra la voluntad del dueño, ni imponer prestación alguna. En tiempo de guerra los militares podrán exigir alojamiento, bagajes, alimentos y otras prestaciones, en los términos que establezca la ley marcial correspondiente”

## 4.2.-Ley General de Salud

Respecto a la Ley General de Salud, apoyo la iniciativa de ley del Partido Acción Nacional (PAN), adicionando un Título Décimo Octavo a la Ley General de Salud titulado, "Genoma Humano", pero con algunas modificaciones y además considero necesario crear un Reglamento sobre este título que regule las aplicaciones médicas, terapias génicas, diagnósticos genéticos y las demás áreas, para que todas las personas cuenten con más y mejores beneficios en su salud.

La Iniciativa modificada es la siguiente:

### **TITULO DÉCIMO OCTAVO GENOMA HUMANO**

“Artículo 402.- El Genoma Humano es la base de la unidad biológica fundamental de todos los miembros de la familia humana. El reconocimiento de la dignidad y diversidad intrínseca del ser humano, le confieren al genoma humano ser patrimonio de la humanidad.

Artículo 403.- El genoma humano en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, ni puede ser objeto de patentes, ni restricciones en la información por los mismo motivos.

Artículo 404.- Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. Nadie podrá ser objeto de ningún tipo de discriminación fundada en sus características genéticas, ni de que se le comuniquen derechos.

Artículo 405.- Todas las personas sin distinción alguna deberán tener acceso a la medicina genómica, terapias génicas y diagnósticos genéticos.

Artículo 406.- Se debe asegurar y proteger la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, obtenidos o conservados con fines de investigación, diagnósticos, terapéuticos o de cualquier otro fin, a través de bancos genéticos.

Artículo 407.- Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias.

Artículo 408.- Previo a cualquier investigación, diagnóstico o terapéutica sobre el genoma humano, se requerirá de consentimiento libre e informado del sujeto. En el caso de menores e incapaces, se estará a lo dispuesto por el Código Civil.

Artículo 409.- Ninguna investigación, diagnóstico o tratamiento relativo al genoma humano, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad de la persona.

Artículo 410.- La investigación, diagnóstico y tratamiento sobre el genoma humano; deberá estar orientada solamente para fines de diagnóstico de enfermedades genéticas, que evitan su transmisión, para tratarlas o conseguir su curación.

Artículo 411.- No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia génica en la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer.

Artículo 412.- No se permitirá la utilización de técnicas de asistencia génica en la procreación para la selección de embriones humano en base a criterios genéticos.

Artículo 413.- Se sancionará con multa equivalente de 5 mil a 10 mil salarios mínimos general vigente en la zona económica de que se trate a quien infrinja las disposiciones contenidas en esta Ley, sin perjuicio de las sanciones penales y de responsabilidad administrativa, en el caso de servidores públicos a que se haga acreedor por dichas violaciones.

Transitorios.

Primero.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- Los artículos contenidos en el vigente Título Decimoctavo pasan al Título Decimonoveno y se recorre la numeración correspondiente”.

#### 4.3.-Ley de Propiedad Industrial (Capítulo II De las Patentes)

En cuanto a la Ley de propiedad Industrial, el genoma humano no se puede patentar en su estado natural, por que no es una invención, no cumple con los siguientes requisitos: 1.-ser nuevo, 2.-resultado de una actividad inventiva y 3.- susceptible de aplicación industrial, 4.- por que el genoma humano es el material genético que caracteriza a la especie humana que contiene toda la información genética del individuo y se le considera como la base de la unidad biológica fundamental de todos los seres humanos y su diversidad, además de que el

genoma humano en su estado natural no puede dar beneficios pecuniarios, por lo que es un descubrimiento que ya existía en la naturaleza y es considerado ya por la UNESCO como patrimonio de la humanidad. Lo único que se podría patentar, siempre y cuando no se altere el orden público, la moral y las buenas costumbres, ni afecten los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad del ser humano, además de que se deben de utilizar para beneficiar y apoyar el desarrollo al acceso a las aplicaciones en el campo de la salud y para fines terapéuticos, es la información obtenida a través del genoma humano, el material biológico y genético tales como son, las secuencias de ADN, moléculas químicas, vacunas, los diagnósticos genéticos, la medicina genómica y las terapias génicas. Por lo que Propongo lo siguiente:

#### 4.3.1.- Artículo 16 de Ley de Propiedad Industrial

Se debe reformar el artículo 16 de la Ley de Propiedad Industrial, Título Segundo, Capítulo II De las Patentes, sumándole la fracción VI.

“ARTICULO 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

- I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;
- III.- Las razas animales;
- IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- V.- Las variedades vegetales”.<sup>109</sup>

Haciendo la Reforma al artículo quedaría de la siguiente forma:

---

<sup>109</sup> Ley de Propiedad Industrial.

“ARTICULO 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;

II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;

III.- Las razas animales;

V.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y

V.- Las variedades vegetales.

**VI.-El Genoma Humano en su estado natural. Para la patentabilidad del uso de la información obtenida del material biológico y genético, así como lo relacionado con el genoma humano, tales como son las secuencias de ADN, moléculas químicas, vacunas, terapias génicas, diagnósticos genéticos y la medicina genómica. Se atenderá a lo dispuesto por los artículos 96 fracción I, II, III, IV, V, 97,98,100,101,102,103,330 fracción II de la Ley General de Salud y el artículo 154 fracción I y III del Código Penal para el Distrito Federal”.**

#### 4.3.2.- Artículo 19 de la Ley de Propiedad Industrial

Se debe reformar el artículo 19 de la Ley de Propiedad Industrial, Titulo Segundo, Capitulo II De las Patentes, agregándole la fracción IX.

“ARTICULO 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

I.- Los principios teóricos o científicos;

II.- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;

III.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;

IV.- Los programas de computación;

V.- Las formas de presentación de información;

VI.- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;

VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y

VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que

las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia”.

Haciendo la Reforma al artículo quedaría de la siguiente manera:

“ARTICULO 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

- I.- Los principios teóricos o científicos;
  - II.- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;
  - III.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;
  - IV.- Los programas de computación;
  - V.- Las formas de presentación de información;
  - VI.- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;
  - VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y
  - VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.
- IX.- El Genoma Humano”.**

#### 4.4.- Código Penal Federal

Se deberán de incluir dentro de nuestros Códigos Penales de la Republica, incluso en el Código Penal para el Distrito Federal, los nuevos delitos que atentan contra el derecho a la intimidad que tiene el nasciturus en sus diferentes fases embrión feto humano, a que no le sea interrumpido el proceso de su desarrollo, a que no se alterado su desarrollo natural, salvo en caso en que sea con fines terapéuticos, considero que la preservación de la naturaleza humana o bien la protección de la especie humana, la vida privada, la diversidad de la especie, deben de ser bienes jurídicos tutelados que se deben de salvaguardar a través de nuevos tipos penales.

Por lo que propongo una Reforma para adicionar un Capitulo Sobre el Genoma Humano, tomando el nuevo Código Penal para el Distrito Federal, adicionando un Titulo denominado Vigésimo Séptimo "De los Delitos contra la Integridad e Intimidad Genética", el cual contenga tres Capítulos, "Delitos contra la Dignidad Humana", "Manipulación Genética", "Delitos contra la Especie Humana", el cual quedaría de la siguiente manera:

## TITULO VIGÉSIMO SÉPTIMO

### "De los Delitos contra la Integridad e Intimidad Genética"

#### CAPITULO I

##### Delitos contra la Dignidad de las Personas

Artículo 430. Se impondrán de seis a doce años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión pública, profesión u oficio, al que:

- I. Accese y/o divulgue con fines no médicos la información genética en un individuo, sin autorización previa.
- II. Obstruya o destruya todo registro genético. Sin justa causa, con perjuicio de alguien y sin el consentimiento del que queda resultar perjudicado, revela el secreto genético reservado que no conoce o ha recibido con motivo de su empleo, cargo o comisión.
- III. Niegue el acceso a la Medicina Genómica, Terapias Génicas y a los Diagnósticos Genéticos que cumplan con los requisitos por la ley que la regula.

Los delitos previstos en estos artículos se perseguirán de oficio, y se consideraran como graves, sin poder obtener el beneficio del derecho a la libertad bajo caución, por atentar en contra de los bienes jurídicos tutelados más protegidos, que son la vida humana, la dignidad y especie del ser humano. Además de que toda persona tendrá derecho a la reparación económica por el daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.



## CAPITULO II

### Manipulación Genética

Artículo 431. Se impondrán de seis a doce años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, al que:

- I. Con la finalidad distinta a la eliminación enfermedades graves o raras, manipule genes humanos de manera que se altere el genotipo;
- II. Fecunde óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana, y
- III. Cree seres humanos por clonación o realice procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.

Los delitos previstos en estos artículos se perseguirán de oficio, y se consideraran como graves, sin poder obtener el beneficio del derecho a la libertad bajo caución, por atentar en contra de los bienes jurídicos tutelados más protegidos, que son la vida humana, la dignidad y especie del ser humano. Además de que toda persona tendrá derecho a la reparación económica por el daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Artículo 432. Si resultan hijos a consecuencia de la comisión de algunos de los delitos previstos en los artículos anteriores, la reparación del daño comprenderá además, el pago de alimentos para estos y para la madre en términos de la legislación civil.

## CAPITULO III

### Delitos contra la Especie Humana

- I. Se considera delito contra la especie humana, aquellas, conductas que se produzcan con el fin de alterar la diversidad, la preservación y el desarrollo natural de la especie humana, siempre que no sea con fines terapéuticos.
- II. Serán castigados con pena de prisión de seis a doce años e inhabilitación así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión pública, profesión u oficio, a los que con la finalidad distinta a la terapéutica manipulen genes humanos de manera que alteren al genotipo.

- III. Serán castigados con pena de prisión de seis a doce años e inhabilitación así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión pública, profesión u oficio, a los que fecunden de manera ilícita óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana y terapéutica.
- IV. Se aplicara una pena de prisión de seis a doce años e inhabilitación así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión pública, profesión u oficio, a los que produzcan artificialmente el nacimiento de un embrión humano con la misma información genética de otro embrión, un embrión un feto o un hombre vivo o muerto.

Los delitos previstos en estos artículos se perseguirán de oficio, y se consideraran como graves, sin poder obtener el beneficio del derecho a la libertad bajo caución, por atentar en contra de los bienes jurídicos tutelados más protegidos, que son la vida humana, la dignidad y especie del ser humano. Además de que toda persona tendrá derecho a la reparación económica por el daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

#### 4.5.-Código Federal de Procedimientos Penales y Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal

Con el fin de que los adelantos de la Biotecnología y el Bioderecho se incorporen como una herramienta auxiliar y fundamental más para el Derecho, propongo que el diagnóstico genético se considere como una prueba pericial, siempre y cuando solo sea con el fin de llegar a la verdad y de hacer justicia, además de tener presente los derechos de toda persona.

##### 4.5.1.- Artículo 220 Bis Código Federal de Procedimientos Penales

Se debe reformar el artículo 220 Bis del Código Federal de Procedimientos Penales, Tituló Sexto, Capítulo IV de los Peritos, incrementándole un párrafo más.

TITULO SEXTO PRUEBA  
CAPITULO IV PERITOS

“ARTICULO 220 BIS.- Cuando el inculpado pertenezca a un grupo étnico indígena, se procurará allegarse dictámenes periciales, a fin de que el juzgador adonde en el conocimiento de su personalidad y capte su diferencia cultural respecto a la cultura media nacional.

En los procedimientos en los que intervengan personas que aleguen tener la calidad de indígenas, la misma se acreditará con la sola manifestación de quien la haga. Cuando el juez tenga duda de ella o fuere cuestionada en juicio, se solicitará a las autoridades comunitarias la expedición de la constancia que acredite la pertenencia del individuo a un determinado pueblo o comunidad”.<sup>110</sup>

Haciendo la Reforma al artículo quedaría de la siguiente forma:

TITULO SEXTO PRUEBA  
CAPITULO IV PERITOS

“ARTICULO 220 BIS.- Cuando el inculpado pertenezca a un grupo étnico indígena, se procurará allegarse dictámenes periciales, a fin de que el juzgador adonde en el conocimiento de su personalidad y capte su diferencia cultural respecto a la cultura media nacional.

En los procedimientos en los que intervengan personas que aleguen tener la calidad de indígenas, la misma se acreditará con la sola manifestación de quien la haga. Cuando el juez tenga duda de ella o fuere cuestionada en juicio, se solicitará a las autoridades comunitarias la expedición de la constancia que acredite la pertenencia del individuo a un determinado pueblo o comunidad.

**Se admite el diagnóstico genético como prueba pericial siempre y cuando solo sea con el fin de llegar a la verdad y de hacer justicia, además de tener presente los derechos de toda persona”.**

4.5.2.-Artículo 135 del Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal

Se debe reformar el artículo 135 del Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal, Capítulo IV de las pruebas, añadiéndole la fracción VII.

CAPITULO IV  
DE LAS PRUEBAS

“Artículo 135.- La Ley reconoce como medios de prueba:

---

<sup>110</sup> Código Federal de Procedimientos Penales.

- I. La confesión;
- II. Los documentos públicos y los privados;
- III. Los dictámenes de peritos;
- IV. La inspección ministerial y la judicial;
- V. Las declaraciones de testigos; y
- VI. Las presunciones.

Se admitirá como prueba en los términos del artículo 20, fracción V de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, todo aquello que se ofrezca como tal, incluso aquellos elementos aportados por los descubrimientos de la ciencia.

También se admitirán como prueba las declaraciones de los servidores públicos que en ejercicio de sus funciones y con autorización fundada y motivada del Procurador General de Justicia del Distrito Federal, hayan simulado conductas delictivas con el fin de aportar elementos de prueba en una averiguación previa”.

Haciendo la Reforma al artículo quedaría de la siguiente forma:

#### CAPITULO IV DE LAS PRUEBAS

“Artículo 135.- La Ley reconoce como medios de prueba:

- I. La confesión;
- II. Los documentos públicos y los privados;
- III. Los dictámenes de peritos;
- IV. La inspección ministerial y la judicial;
- V. Las declaraciones de testigos; y
- VI. Las presunciones.

**VII. La Pericial (Se admite el diagnóstico genético como prueba pericial siempre y cuando solo sea con el fin de llegar a la verdad y de hacer justicia, además de tener presente los derechos de toda persona).**

Se admitirá como prueba en los términos del artículo 20, fracción V de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, todo aquello que se ofrezca como tal, incluso aquellos elementos aportados por los descubrimientos de la ciencia.

También se admitirán como prueba las declaraciones de los servidores públicos que en ejercicio de sus funciones y con autorización fundada y motivada del Procurador General de Justicia del Distrito Federal, hayan simulado conductas delictivas con el fin de aportar elementos de prueba en una averiguación previa”.<sup>111</sup>

#### 4.6.-Código Civil para el Distrito Federal

En el ámbito del Derecho Civil, el impacto del genoma humano, y debido a que el examen o diagnósticos genéticos estén al alcance de todas las personas,

<sup>111</sup> Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal.

se puede considerar y analizar en el matrimonio (examen prenupcial) y en el Divorcio Causal, por lo que propongo una reforma de adición al artículo 98 fracción IV, Capítulo VII De los Actos del Matrimonio del Código Civil para el Distrito Federal, se refiere al examen médico prenupcial que requiere a los futuros cónyuges para celebrar el matrimonio; y con relación al Divorcio se trata de una cuestión interpretativa en cuanto a la causal de Divorcio Causal contemplada en el artículo 267 fracción VI, Capítulo X Del Divorcio, del Código Civil para el Distrito Federal, la cual exige padecer una enfermedad hereditaria es causante de divorcio, mediante el diagnóstico o examen genético se predecirá y se podrán tomar medidas preventivas, para que se puedan tratar, curar y reducir riesgos de las enfermedades, salvaguardando la salud de la población.

#### 4.6.1.-Artículo 98 Código Civil para el Distrito Federal

Se debe modificar el artículo 98 fracción IV del Código Civil para el Distrito Federal, referente a los requisitos para poder contraer matrimonio.

“Artículo 98 Al escrito a que se refiere el artículo anterior, se acompañará:

I. El acta de nacimiento de los pretendientes y en su defecto un dictamen médico que compruebe su edad, cuando por su aspecto no sea notorio que el varón es mayor de dieciséis años y la mujer mayor de catorce;

II. La constancia de que prestan su consentimiento para que el matrimonio se celebre, las personas a que se refieren los artículos 149, 150 y 151;

III. La declaración de dos testigos mayores de edad que conozcan a los pretendientes y les conste que no tienen impedimento legal para casarse. Si no hubiere dos testigos que conozcan a ambos pretendientes, deberán presentarse dos testigos por cada uno de ellos;

IV. Un certificado suscrito por un médico titulado que asegure, bajo protesta de decir verdad, que los pretendientes no padecen sífilis, tuberculosis, ni enfermedad alguna crónica e incurable que sea, además, contagiosa y hereditaria.

Para los indigentes tienen obligación de expedir gratuitamente este certificado los médicos encargados de los servicios de sanidad de carácter oficial;

V. El convenio que los pretendientes deberán celebrar con relación a sus bienes presentes y a los que adquieran durante el matrimonio. En el convenio se expresará con

toda claridad si el matrimonio se contrae bajo el régimen de sociedad conyugal o bajo el de separación de bienes. Si los pretendientes son menores de edad, deberán aprobar el convenio las personas cuyo consentimiento previo es necesario para la celebración del matrimonio. No puede dejarse de presentar este convenio ni aun a pretexto de que los pretendientes carecen de bienes, pues en tal caso, versará sobre los que adquieran durante el matrimonio. Al formarse el convenio se tendrá en cuenta lo que disponen los artículos 189 y 211, y el Oficial del Registro Civil deberá tener especial cuidado sobre este punto, explicando a los interesados todo lo que necesiten saber a efecto de que el convenio quede debidamente formulado.

Si de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 185 fuere necesario que las capitulaciones matrimoniales consten en escritura pública, se acompañará un testimonio de esa escritura.

VI. Copia del acta de defunción del cónyuge fallecido si alguno de los contrayentes es viudo, o de la parte resolutive de la sentencia de divorcio o de nulidad de matrimonio, en caso de que alguno de los pretendientes hubiere sido casado anteriormente;

VII. Copia de la dispensa de impedimentos, si los hubo”.<sup>112</sup>

Haciendo la Reforma quedaría de la siguiente manera:

“Artículo 98 Al escrito a que se refiere el artículo anterior, se acompañará:

I. El acta de nacimiento de los pretendientes y en su defecto un dictamen médico que compruebe su edad, cuando por su aspecto no sea notorio que el varón es mayor de dieciséis años y la mujer mayor de catorce;

II. La constancia de que prestan su consentimiento para que el matrimonio se celebre, las personas a que se refieren los artículos 149, 150 y 151;

III. La declaración de dos testigos mayores de edad que conozcan a los pretendientes y les conste que no tienen impedimento legal para casarse. Si no hubiere dos testigos que conozcan a ambos pretendientes, deberán presentarse dos testigos por cada uno de ellos;

**IV. Un certificado genético suscrito por un médico titulado que asegure, bajo protesta de decir verdad, que ampare que los pretendientes tienen un futuro de salud normal, para si mismos y para su descendencia, además de señalar si los pretendientes no padecen sífilis, tuberculosis, ni enfermedad alguna crónica e incurable que sea, además, contagiosa y hereditaria.**

**Para los indigentes tienen obligación de expedir gratuitamente este certificado los médicos encargados de los servicios de sanidad de carácter oficial;**

V. El convenio que los pretendientes deberán celebrar con relación a sus bienes presentes y a los que adquieran durante el matrimonio. En el convenio se expresará con toda claridad si el matrimonio se contrae bajo el régimen de sociedad conyugal o bajo el

---

<sup>112</sup> Código Civil para el Distrito Federal.

de separación de bienes. Si los pretendientes son menores de edad, deberán aprobar el convenio las personas cuyo consentimiento previo es necesario para la celebración del matrimonio. No puede dejarse de presentar este convenio ni aun a pretexto de que los pretendientes carecen de bienes, pues en tal caso, versará sobre los que adquieran durante el matrimonio. Al formarse el convenio se tendrá en cuenta lo que disponen los artículos 189 y 211, y el Oficial del Registro Civil deberá tener especial cuidado sobre este punto, explicando a los interesados todo lo que necesiten saber a efecto de que el convenio quede debidamente formulado.

Si de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 185 fuere necesario que las capitulaciones matrimoniales consten en escritura pública, se acompañará un testimonio de esa escritura.

VI. Copia del acta de defunción del cónyuge fallecido si alguno de los contrayentes es viudo, o de la parte resolutive de la sentencia de divorcio o de nulidad de matrimonio, en caso de que alguno de los pretendientes hubiere sido casado anteriormente;

VII. Copia de la dispensa de impedimentos, si los hubo”.

#### 4.6.2.-Artículo 267 Código Civil para el Distrito Federal

Se debe cambiar el artículo 267 fracción VI del Código Civil para el Distrito Federal.

##### Artículo 267

“Artículo 267 Son causales de divorcio:

I. El adulterio debidamente probado de uno de los cónyuges;

II. El hecho de que la mujer dé a luz, durante el matrimonio, un hijo concebido antes de celebrarse este contrato, y que judicialmente sea declarado ilegítimo;

III. La propuesta del marido para prostituir a su mujer, no sólo cuando el mismo marido la haya hecho directamente, sino cuando se pruebe que ha recibido dinero o cualquiera remuneración con el objeto expreso de permitir que otro tenga relaciones carnales con su mujer;

IV. La incitación a la violencia hecha por un cónyuge al otro para cometer algún delito, aunque no sea de incontinencia carnal;

V. Los actos inmorales ejecutados por el marido o por la mujer con el fin de corromper a los hijos, así como la tolerancia en su corrupción;

VI. Padecer sífilis, tuberculosis, o cualquiera otra enfermedad crónica o incurable que sea, además, contagiosa o hereditaria, y la impotencia incurable que sobrevenga después de celebrado el matrimonio;

VII. Padecer enajenación mental incurable, previa declaración de interdicción que se haga respecto del cónyuge demente;

VIII. La separación de la casa conyugal por más de seis meses sin causa justificada;

IX. La separación del hogar conyugal originada por una causa que sea bastante para pedir el divorcio, si se prolonga por más de un año sin que el cónyuge que se separó entable la demanda de divorcio;

X. La declaración de ausencia legalmente hecha, o la de presunción de muerte, en los casos de excepción en que no se necesita para que se haga ésta que proceda la declaración de ausencia;

XI. La sevicia, las amenazas o las injurias graves de un cónyuge para el otro;

XII. La negativa injustificada de los cónyuges a cumplir con las obligaciones señaladas en el Artículo 164, sin que sea necesario agotar previamente los procedimientos tendientes a su cumplimiento, así como el incumplimiento, sin justa causa, por alguno de los cónyuges, de la sentencia ejecutoriada en el caso del Artículo 168;

XIII. La acusación calumniosa hecha por un cónyuge contra el otro, por delito que merezca pena mayor de dos años de prisión;

XIV. Haber cometido uno de los cónyuges un delito que no sea político, pero que sea infamante, por el cual tenga que sufrir una pena de prisión mayor de dos años;

XV. Los hábitos de juego o de embriaguez o el uso indebido y persistente de drogas enervantes, cuando amenazan causar la ruina de la familia, o constituyen un continuo motivo de desavenencia conyugal;

XVI. Cometer un cónyuge contra la persona o los bienes del otro, un acto que sería punible si se tratara de persona extraña, siempre que tal acto tenga señalada en la ley una pena que pase de un año de prisión;

XVII. El mutuo consentimiento; y

XVIII. La separación de los cónyuges por más de 2 años, independientemente del motivo que haya originado la separación, la cual podrá ser invocada por cualesquiera de ellos.

XIX.- Las conductas de violencia familiar cometidas por uno de los cónyuges contra el otro o hacia los hijos de ambos o de alguno de ellos. Para los efectos de este artículo se entiende por violencia familiar lo dispuesto por el artículo 323 de este Código.

XX.- El incumplimiento injustificado de las determinaciones de las autoridades administrativas o judiciales que se hayan ordenado, tendientes a corregir los actos de violencia familiar hacia el otro cónyuge o los hijos, por el cónyuge obligado a ello.

Haciendo la Reforma quedaría de la siguiente manera:

“Artículo 267 Son causales de divorcio:



- I. El adulterio debidamente probado de uno de los cónyuges;
- II. El hecho de que la mujer dé a luz, durante el matrimonio, un hijo concebido antes de celebrarse este contrato, y que judicialmente sea declarado ilegítimo;
- III. La propuesta del marido para prostituir a su mujer, no sólo cuando el mismo marido la haya hecho directamente, sino cuando se pruebe que ha recibido dinero o cualquiera remuneración con el objeto expreso de permitir que otro tenga relaciones carnales con su mujer;
- IV. La incitación a la violencia hecha por un cónyuge al otro para cometer algún delito, aunque no sea de incontinencia carnal;
- V. Los actos inmorales ejecutados por el marido o por la mujer con el fin de corromper a los hijos, así como la tolerancia en su corrupción;
- VI. Mediante el diagnóstico o examen genético se predecirá y se podrán tomar medidas preventivas, para evitar padecer sífilis, tuberculosis, o cualquiera otra enfermedad crónica o incurable que sea, además, contagiosa o hereditaria, y la impotencia incurable que sobrevenga después de celebrado el matrimonio;**
- VII. Padecer enajenación mental incurable, previa declaración de interdicción que se haga respecto del cónyuge demente;
- VIII. La separación de la casa conyugal por más de seis meses sin causa justificada;
- IX. La separación del hogar conyugal originada por una causa que sea bastante para pedir el divorcio, si se prolonga por más de un año sin que el cónyuge que se separó entable la demanda de divorcio;
- X. La declaración de ausencia legalmente hecha, o la de presunción de muerte, en los casos de excepción en que no se necesita para que se haga ésta que proceda la declaración de ausencia;
- XI. La sevicia, las amenazas o las injurias graves de un cónyuge para el otro;
- XII. La negativa injustificada de los cónyuges a cumplir con las obligaciones señaladas en el Artículo 164, sin que sea necesario agotar previamente los procedimientos tendientes a su cumplimiento, así como el incumplimiento, sin justa causa, por alguno de los cónyuges, de la sentencia ejecutoriada en el caso del Artículo 168;
- XIII. La acusación calumniosa hecha por un cónyuge contra el otro, por delito que merezca pena mayor de dos años de prisión;
- XIV. Haber cometido uno de los cónyuges un delito que no sea político, pero que sea infamante, por el cual tenga que sufrir una pena de prisión mayor de dos años;
- XV. Los hábitos de juego o de embriaguez o el uso indebido y persistente de drogas enervantes, cuando amenazan causar la ruina de la familia, o constituyen un continuo motivo de desavenencia conyugal;

XVI. Cometer un cónyuge contra la persona o los bienes del otro, un acto que sería punible si se tratara de persona extraña, siempre que tal acto tenga señalada en la ley una pena que pase de un año de prisión;

XVII. El mutuo consentimiento; y

XVIII. La separación de los cónyuges por más de 2 años, independientemente del motivo que haya originado la separación, la cual podrá ser invocada por cualesquiera de ellos.

XIX.- Las conductas de violencia familiar cometidas por uno de los cónyuges contra el otro o hacia los hijos de ambos o de alguno de ellos. Para los efectos de este artículo se entiende por violencia familiar lo dispuesto por el artículo 323 de este Código.

XX.- El incumplimiento injustificado de las determinaciones de las autoridades administrativas o judiciales que se hayan ordenado, tendientes a corregir los actos de violencia familiar hacia el otro cónyuge o los hijos, por el cónyuge obligado a ello”.

#### 4.7.-Código de Procedimientos Civiles para el Distrito Federal

Propongo que se acepte como prueba pericial el examen o diagnósticos genéticos, **“cuando solo sea con el fin de llegar a la verdad y de hacer justicia, además de tener presente los derechos de toda persona”**.

##### 4.7.1.-Artículo 293 del Código de Procedimientos Civiles para el Distrito Federal

Se debe reformar el artículo 293 del Código de Procedimientos Civiles para el Distrito Federal, Capitulo III Del Ofrecimiento y Admisión de Pruebas, incrementándole un párrafo más.

#### CAPITULO III Del ofrecimiento y admisión de pruebas

##### “Artículo 293

La prueba pericial procede cuando sean necesarios conocimientos especiales en alguna ciencia, arte o industria o la mande la ley, y se ofrecerá expresando los puntos sobre los que versará, sin lo cual no será admitido, y si se quiere, las cuestiones que deban resolver los peritos.<sup>113</sup>

Haciendo la adición de la Reforma quedaría:

---

<sup>113</sup> Código de Procedimientos Civiles para el Distrito Federal.

## CAPITULO III

### Del ofrecimiento y admisión de pruebas

#### “Artículo 293

La prueba pericial procede cuando sean necesarios conocimientos especiales en alguna ciencia, arte o industria o la mande la ley, y se ofrecerá expresando los puntos sobre los que versará, sin lo cual no será admitido, y si se quiere, las cuestiones que deban resolver los peritos.

**Se admite el examen y diagnóstico genético como prueba pericial siempre y cuando solo sea con el fin de llegar a la verdad y de hacer justicia, además de tener presente los derechos de toda persona”.**

#### 4.8.-Ley Federal del Trabajo

En materia laboral estimo conveniente y necesario que al patrón se le deberá prohibir obligar a sus trabajadores a practicarse un análisis o diagnóstico genético, de tal manera, que con está prohibición quedara protegido el derecho al trabajador, por que se estaría salvaguardando y defendiendo el derecho a conservar la privacidad de sus datos o información genética del genoma humano del trabajador, además de evitar la discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, .por lo que :

##### 4.8.1-Articulo 3° de la Ley Federal del Trabajo

“Artículo 3o.- El trabajo es un derecho y un deber sociales. No es artículo de comercio, exige respeto para las libertades y dignidad de quien lo presta y debe efectuarse en condiciones que aseguren la vida, la salud y un nivel económico decoroso para el trabajador y su familia.

No podrán establecerse distinciones entre los trabajadores por motivo de raza, sexo, edad, credo religioso, doctrina política o condición social.

Asimismo, es de interés social promover y vigilar la capacitación y el adiestramiento de los trabajadores”.<sup>114</sup>

Propongo reformar el articulo 3° segundo párrafo, Titulo Primero de las Disposiciones Principales de está Ley, con el fin de evitar la discriminación genética en el empleo por que quedaría de la siguiente manera:

---

<sup>114</sup> Ley Federal del Trabajo.

Artículo 30.- El trabajo es un derecho y un deber sociales. No es artículo de comercio, exige respeto para las libertades y dignidad de quien lo presta y debe efectuarse en condiciones que aseguren la vida, la salud y un nivel económico decoroso para el trabajador y su familia.

**“...No podrá establecerse distinción entre los trabajadores por motivos de raza, dotación genética, sexo, edad, credo religioso, doctrina política o condición social...”**

Asimismo, es de interés social promover y vigilar la capacitación y el adiestramiento de los trabajadores.

#### 4.8.2.-Artículo 133 de la Ley Federal del Trabajo

“Artículo 133.- Queda prohibido a los patrones:

- I.- Negarse a aceptar trabajadores por razón de edad o de su sexo;
- II.- Exigir que los trabajadores compren sus artículos de consumo en tienda o lugar determinado;
- III.- Exigir o aceptar dinero de los trabajadores como gratificación porque se les admita en el trabajo o por cualquier otro motivo que se refiera a las condiciones de éste;
- IV.- Obligar a los trabajadores por coacción o por cualquier otro medio, a afiliarse o retirarse del sindicato o agrupación a que pertenezcan, o a que voten por determinada candidatura;
- V.- Intervenir en cualquier forma en el régimen interno del sindicato;
- VI.- Hacer o autorizar colectas o suscripciones en los establecimientos y lugares de trabajo;
- VII.- Ejecutar cualquier acto que restrinja a los trabajadores los derechos que les otorgan las leyes;
- VIII.- Hacer propaganda política o religiosa dentro del establecimiento;
- IX.- Emplear el sistema de poner en el índice a los trabajadores que se separen o sean separados del trabajo para que no se les vuelva a dar ocupación;
- X.- Portar armas en el interior de los establecimientos ubicados dentro de las poblaciones;y
- XI.- Presentarse en los establecimientos en estado de embriaguez o bajo la influencia de un narcótico o droga enervante”.

Propongo que se adicione la fracción XII al artículo 133, Título Cuarto, Capítulo I, de las Obligaciones de los Patrones.

“Artículo 133.- Queda prohibido a los patrones:

- I.- Negarse a aceptar trabajadores por razón de edad o de su sexo;
- II.- Exigir que los trabajadores compren sus artículos de consumo en tienda o lugar determinado;
- III.- Exigir o aceptar dinero de los trabajadores como gratificación porque se les admita en el trabajo o por cualquier otro motivo que se refiera a las condiciones de éste;
- IV.- Obligar a los trabajadores por coacción o por cualquier otro medio, a afiliarse o retirarse del sindicato o agrupación a que pertenezcan, o a que voten por determinada candidatura;
- V.- Intervenir en cualquier forma en el régimen interno del sindicato;

- VI.- Hacer o autorizar colectas o suscripciones en los establecimientos y lugares de trabajo;
- VII.- Ejecutar cualquier acto que restrinja a los trabajadores los derechos que les otorgan las leyes;
- VIII.- Hacer propaganda política o religiosa dentro del establecimiento;
- IX.- Emplear el sistema de poner en el índice a los trabajadores que se separen o sean separados del trabajo para que no se les vuelva a dar ocupación;
- X.- Portar armas en el interior de los establecimientos ubicados dentro de las poblaciones;y
- XI.- Presentarse en los establecimientos en estado de embriaguez o bajo la influencia de un narcótico o droga enervante.

**XII.- Someter a los trabajadores a la practica de cualquier análisis o diagnóstico genético, que origine la discriminación en el ámbito de las relaciones laborales”.**

#### 4.9.-Ley del Genoma Humano

Derivado de la enorme trascendencia e importancia a nivel mundial, que representa el Genoma Humano, para todos los mexicanos y para toda la humanidad; así como su conocimiento de sus diferentes aplicaciones que deben de estar orientadas prioritariamente a la protección de la salud, salvaguardando el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; es por lo que debemos de ser plenamente conscientes de que día a día vivimos cada vez más insertos en una civilización tecnológica y nuestro futuro individual y social, que esta condicionado permanentemente por el avance de la ciencia, la biología, la genética y la tecnología, en pleno siglo XXI, no podemos dejar de observar para ver; ver para prever, y a continuación prever para preveer.

Por lo cual Propongo que se cree una Ley a nivel Federal del Genoma Humano, considerando además necesario crear un Reglamento sobre este titulo que regule las aplicaciones médicas genómicas, terapias génicas, diagnósticos genéticos, bancos genéticos, las demás áreas y la reforma a los diversos ordenamientos jurídicos que se ven afectados por el conocimiento del Genoma Humano. Por lo que apoyo la iniciativa de ley del Partido de la Revolución Democrática (PRD) titulada, “Ley sobre la investigación, el Fomento, el Desarrollo, Control y Regulación del Genoma Humano”.

Pero le haría algunas adiciones y modificaciones a la Iniciativa:

“Artículo 1.- La presente Ley es de observancia general en toda la Republica Mexicana.

Artículo 2.- La secuencia completa de bases del genoma humano en su estado natural o mapa de la vida, constituye un patrimonio de la humanidad.

Artículo 3.- El genoma humano en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, ni puede ser objeto de patentes, ni restricciones en la información por los mismo motivos.

Artículo 4.- Ninguna persona podrá ser objeto de ningún tipo de discriminación fundada en sus características genéticas, ni de que se le conculquen derechos.

Artículo 5.- Todas los ciudadanos mexicanos y extranjeros sin distinción alguna podrán tener acceso a la medicina genómica, terapias génicas y diagnósticos genéticos.

Artículo 6.- La investigación y los descubrimientos del genoma humano, serán considerados como estratégicos y prioritarios por el Estado.

Artículo 7.- Se deberá fomentar el desarrollo económico, promoviendo la participación de los sectores público y privado en la investigación y empleo del genoma humano.

Artículo 8.- La investigación del genoma humano y la aplicación de que ella se desprenda, será considerada de utilidad pública, bajo control y supervisión del Estado, con el propósito de garantizar una estricta justicia y equidad; con respeto absoluto a la integridad y sancionado toda discriminación de personas e individuos.

Artículo 9.- Se debe asegurar la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, obtenidos o conservados con fines de investigación, diagnósticos, terapéuticos o de cualquier otro fin, a través de bancos genéticos.

Artículo 10.- Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias.

Artículo 11.- Previo a cualquier investigación, diagnóstico o terapéutica sobre el genoma humano, se requerirá de consentimiento libre e informado del sujeto.

Artículo 12.- El Instituto Nacional de Medicina Genómica y Molecular surgido de una alianza entre la Universidad Nacional Autónoma de México, la Secretaria de Salud, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Fundación Mexicana para la Salud, se le deberá dotar de los recursos económicos necesarios y suficientes, en cada ejercicio

presupuestal, con el propósito de que cuente con los recursos humanos y materiales, y la infraestructura necesaria para el desarrollo de sus investigaciones.

Artículo 13.- Todas las personas, sin distinción de credo, raza, sexo y posición social, deberán tener acceso a los progresos biológicos y genéticos. A su vez estas investigaciones deberán estar orientadas a aliviar los males de la sociedad.

Artículo 14.- Se prohíbe la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminio de la raza humana.

Artículo 15.- Los científicos encargados de investigar y desarrollar el Programa del Genoma humano en nuestro país, tendrán la responsabilidad legal y moral, de investigar y aplicar sus investigaciones y descubrimientos apegados a derecho y acorde con los cánones de discreción, ética y moral de los seres humanos.

Artículo 16.- Se sancionará con multa equivalente de 5 mil a 10 mil salarios mínimos general vigente en la zona económica de que se trate a quien infrinja las disposiciones contenidas en esta Ley, sin perjuicio de las sanciones penales y de responsabilidad administrativa, en el caso de servidores públicos a que se haga acreedor por dichas violaciones.

Transitorio Único.- La presente Ley entrara en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación”.

#### 4.9.1.-Bioderecho y la Biotecnología en la Propiedad Intelectual

Propongo la creación de dos nuevas asignaturas optativas en el plan de estudios de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional Autónoma de México, ya que el Bioderecho y la Biotecnología en la Propiedad Intelectual, reúnen todos los requisitos para conformarse como asignaturas, por que son científicas, didácticas, existe legislación, bibliografía y doctrina nacional como internacional, además de que participa el sector publico y privado en las investigaciones, cuenta con normatividad especial y trascendental en el ámbito del derecho constitucional, penal, laboral, civil, etcétera, es decir, para todo el derecho. Además de ser disciplinas que abarcan muchísimos campos como son: la reproducción asistida, manipulación genética, ingeniería genética, clonación, transgénicos, bioética, terapia génica, diagnósticos genéticos, medicina genómica, etc, y que crecen cada día más.

## CONCLUSIONES

PRIMERA.-La Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO), es el documento más importante sobre el tema. Está tiene como desafío avanzar, profundizar y prestar el significado y alcance de los Derechos Humanos, instituye el genoma humano como patrimonio de la humanidad a modo de una res communis, (tal el agua de los mares, el aire, etc.), conforme a los principios interpretativos tradicionales del derecho internacional y garantiza el acceso a la investigación del mismo. Esta Declaración tiene como metas y objetivos prosperar, perfeccionar y ofrecer el significado de la Dignidad Humana y las Libertades Fundamentales, su contenido compromete a los Estados a tomar las medidas apropiadas para promover los principios enunciados en la presente declaración, como la dignidad humana y el genoma humano, derechos de las personas Interesadas, investigación sobre el genoma humano, condiciones del ejercicio de la actividad científica, solidaridad y cooperación internacional, así como la aplicación de la misma, y poder favorecer su puesta en práctica, además de poner de manifiesto que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren perspectivas de mejoras a la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la inalienable dignidad y los derechos de la persona humana así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas.

Además en la Declaración, se manejan aspectos muy importantes, relevantes e inexcusables como la identidad, privacidad, confidencialidad, igualdad, injusticia genética, etc. De ahí la necesidad de encuadrar los diversos planteamientos en un marco de referencia plural y meteorológicamente interdisciplinario, jurídico-normativo, la cual quedó abierta a todos los países miembros que quieran ratificarla. Es importante destacar la categoría y calidad con la que cuenta la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, es necesario la participación de nuestro país en el debate



internacional sobre genoma humano, mismo que es considerado patrimonio de la humanidad, con el fin de que logremos aportar nuestras propias perspectivas, problemas y necesidades.

La característica de esta Declaración es la Universalidad al encontrar en el marco de algunos principios generales que pueden ser asumidos por países de muy diversas culturas, filosofías e intereses, evitando así confrontaciones innecesarias. Su objeto, son los Derechos Humanos y dar un Marco Jurídico Universal respecto a las investigaciones y aplicaciones del Genoma Humano. Tiene una importancia doble pues proclama aspectos jurídicos y bioéticos. Por lo que debemos de ser plenamente conscientes de que día a día vivimos cada vez más insertos en una civilización tecnológica y nuestro futuro individual y social, esta condicionado permanentemente por el avance de la ciencia y la tecnología, en pleno siglo XXI, no podemos dejar de observar para ver; ver para prever, y a continuación prever para preveer.

SEGUNDA.-Los principales dilemas y problemas fundamentales que presenta el genoma humano son, los derechos humanos, la dignidad del ser humano, las libertades fundamentales, los aspectos éticos, sociales, morales, filosóficos y jurídicos que genera el descubrimiento del Genoma Humano, son desde mi punto de vista los siguientes: a) Derecho a la Confidencialidad de la protección del uso y del manejo de la Información Genética, b) Las patentes de genes humanos. c) La Terapia Génica (manipulación genética), d) Selección de sexos, e) Selección eugenésica y racista de la especie humana, f) Intervenciones del embrión al feto, para la investigación, experimentación, y tratamientos específicos (medico quirúrgico), g) prenatal, h) preimplantario (embrión in vitro), i) post natal (después de que ya nació para prevenir una enfermedad); j) Discriminación Genética, k) Derecho a la libertad e Intimidad Genética y l) Los Bancos Genéticos, por todo esto, México no puede, ni debe darse el lujo de ser indiferente y pasivo, en el umbral del advenimiento de la medicina genómica; terapia génica y diagnósticos genéticos, son muy grandes las posibilidades diagnósticas y

terapéuticas que la medicina genómica ofrecerá al cuidado de la salud. La práctica de la medicina, probablemente antes de 20-30 años más, será totalmente diferente a como se realiza hoy; así, es absolutamente indispensable aprovecharlas. Es necesario el desarrollo de punta que permitirá que el país se incorpore al nuevo orden mundial en este campo. Es importante dimensionar la importancia estratégica que para el país tiene la ciencia genómica. Los países desarrollados están invirtiendo en recursos económicos públicos y privados del orden de miles de millones de dólares; nuestro país deberá dar el paso, primero estableciendo operativamente la Comisión, dotándola de recursos económicos para el establecimiento de centros para el desarrollo de la medicina genómica y, posteriormente crear infraestructura y favorecer la formación de recursos humanos que permitan capital humano capaz de incorporarse a esas bases y aprovechar el potencial que la medicina genómica, terapias génicas, diagnósticos genéticos ofrecerán, los cuales seguramente revolucionarán la práctica de la medicina clínica al ofrecer nuevas formas de diagnósticos y tratamientos de enfermedades. Las consecuencias no solo se reflejarán en un mejor estado de salud de la población mexicana, sino que, además, tendrá un impacto financiero enorme que puede llevar al país a no seguir siendo consumidor del conocimiento genómico y sus productos.

TERCERA.-Los principales interrogantes éticos y sociales en esta área se pueden resumir como sigue: existe una preocupación, justificable, de que las pruebas genéticas (sobre todo las que detecten riesgo o predisposición a enfermedades comunes) puedan servir con base para estigmatizar a los individuos y lleven a discriminación. Habrá pues, que seguir aprendiendo a conjugar los principios, de seguridad jurídica, deontológicos, de beneficencia y autonomía en el contexto de la información genética. La valoración ética y social, poseen un gran valor ante las cuestiones relativas a la investigación sobre el Genoma Humano. Esta se encuentra en los debates de los Comités de Bioética, los parámetros sobre los que deberá fundamentarse la legislación a fin de establecer los límites que la misma naturaleza marca. Las mismas Declaraciones y Convenios Internacionales

específicos de la materia así lo establecen, por que están fundamentados en tales debates, las cuales tiene la importancia que se menciona, ya que se encuentran las opiniones de representantes de diversos sectores de la sociedad. La participación de teólogos, juristas, médicos, universidades de diferentes países y de distintas ideologías hace ver que las implicaciones relativas a la aplicación de las ciencias de la vida, son aspectos universales como universal es el concepto de humanidad. Es evidente que existe el riesgo de que la humanidad se enfrente a un movimiento eugenésico negativo debido a los abusos que se pueden presentar con el conocimiento del Genoma Humano y seria mejor incitar a un movimiento eugenésico positivo consistente en salvaguardar la salud de las personas, mediante el consejo genético, medicina genómica, terapia génica y el diagnóstico genético, etc.

CUARTA.-El Derecho juega un papel muy importante ante el conocimiento del genoma humano puesto que tiene que regular sus aplicaciones tanto positivas como negativas. Es necesario que, mediante procesos democráticos y plurales, se promueva una legislación adecuada que regule, entre otros, los siguientes aspectos: a) Considerar como materia de Salubridad General al Genoma Humano, b) El concepto de genoma humano c) La protección de la información genómica de los mexicanos, d) La prohibición de la discriminación y conculcación de derechos con base en la estructura genómica de los individuos, e) La salvaguarda de la confidencialidad de los datos genéticos, f) La estimulación de la investigación científica en materia genómica que resulte en aplicaciones benéficas a la sociedad particularmente en el campo de la salud. g) La orientación de la investigación, el conocimiento y aplicaciones del genoma humano a la protección de la salud.

Es importante enfatizar la gran importancia de la confidencialidad de los datos genéticos de cada individuo en todos los niveles, incluyendo frente a terceras personas físicas o morales dado que el mal manejo de esta información supondría un grave atentado a la intimidad de cada persona. Por otra parte, es trascendental asegurar que se evite la discriminación de las personas en base en su contenido

genético, en todos los ámbitos, incluyendo el educativo, de la salud, el laboral y el mercantil, entre otros. Es por ello, que se reconoce la gran necesidad de legislar sobre el tema, para evitar el uso indebido de información genética. Bajo el principio de equilibrio entre el derecho individual a la intimidad genética y la obligación de la sociedad a evitar daños a terceros. El derecho a la intimidad es la potestad que tiene una persona de proteger su ámbito personal y exclusivo frente a las intromisiones o difusiones ilegítimas de otras personas, en su vida privada, situaciones reservadas exclusivamente a ella; siempre y cuando no perjudique a los que tienen un interés legítimo privado o público. Es exclusivo de la persona, y debe ser protegido de cualquier intromisión y difusión por parte de otras personas, debido a que con este derecho se salvaguarda la vida privada y la dignidad de la persona. El conocimiento informado debe ser requisito indispensable para inferir en la vida privada de los individuos. Sólo excepcionalmente por motivos de interés general, siempre y cuando no se afecten derechos de aquellos que acrediten su interés legítimo público o privado, podrá permitirse el acceso a ella, y siempre por una orden judicial.

En cuanto al Derecho a la Confidencialidad de la Protección del Uso y del Manejo de la Información Genética, es necesario que se regule de manera más específica, es decir la protección de su vida privada, a que nadie utilice o maneje indebidamente la información genética que se obtiene del análisis del genoma humano, debido a que esta información, es confidencial, única y exclusiva y solo se protegerá de los malos manejos que le pueden o podrían dar las personas que la obtienen, a través de una regulación delimitada del derecho a la intimidad, lo que evitaría una discriminación genética de las personas, que de darse impediría el libre desarrollo de éstas. En el manejo de la información genética se debe establecer que la persona tiene el goce exclusivo de los datos genéticos, es decir la persona, solo podrá autorizar el manejo de su mapa genético para un fin determinado, siempre y cuando cuente con el asesoramiento debido de las posibles repercusiones que tendría dicho manejo, mostrando y estableciendo los casos de excepción a la regla.

La información genética obtenida por cualquier institución pública o privada deberá ser protegida a través de los Bancos Genéticos, que deberán ser controlados por instituciones públicas científicas, y ser regulada a través de una ley federal, en la que se establezca como principales preceptos, que la persona en todo momento tendrá el goce exclusivo de su información genética siempre y cuando no afecte intereses de terceros, así como la forma en que se debe otorgar el consentimiento informado de la persona. Los derechos con los que cuenta la persona que guarda tanto su información genética, como sus muestras de ADN. Estableciéndose las bases y sanciones a las que se hagan acreedores las personas que violen el derecho a la intimidad de alguna persona.

QUINTA.-La sociedad se debe inclinar favorablemente por las patentes de productos que contengan elementos genéticos humanos modificados y aislados de su estado natural. Pero, también hay que tener en cuenta que si la utilización de estos elementos no tienen un fin diagnóstico, terapéutico o preventivo, la no patentabilidad es también aquí predicable, pues en su aplicación se incumpliría tanto el requisito técnico de la falta de aplicación industrial, como el de respeto al orden público y a las buenas costumbres, por ser contrario a la moral, el privar de tales efectos beneficiosos a quienes no puedan costear el canon que suponga la patente, encarecerá notablemente el precio final del producto, al fin humanitario. Por lo tanto, la única posibilidad en que hoy por hoy una Oficina de Patentes pueda otorgar derechos de exclusiva sobre productos o procedimientos que utilicen genes humanos, es que éstos tengan una utilidad concreta, que además sea con la finalidad preventiva, diagnóstica o terapéutica, es decir, que su función tenga relación con cualquier tipo de beneficio sanitario. El otorgar patentes de productos o procedimientos que utilicen genes humanos, y cuya utilidad estuviese en relación con la ingeniería perfecta mejorar caracteres hereditarios en principio normales para potenciarlos. Tiene el obstáculo ético, por que también podría argumentarse en el sentido de que sólo las clases adineradas podrán acceder a estos productos, pues sus costos serían elevadísimos, y el afán de obtenerlos a toda costa los encarecería de tal modo que los sectores menos favorecidos

económicamente no tendrían acceso a los mismos, aumentándose más aún las actuales diferencias de clase, y privilegiándose a unos cuantos a costa de degradar al resto de la humanidad.

Además, las empresas biotecnológicas acumularían en sus manos un poder superior al que jamás podría ser soñado por ningún fanático dictador o por ningún estado totalitario. El poder decidir libremente qué personas podrán acceder a disfrutar de unos avances técnicos de tanta trascendencia que probablemente revolucionarán la vida de todos los afectados, permitiendo alterar desde sus caracteres físicos hasta aspectos de la inteligencia o de la voluntad, supondrá dotarlas de un potencial susceptible de ser aplicado para beneficiar inmensamente a la humanidad, por ejemplo en el ámbito terapéutico, pero también susceptible de degradar e incluso controlar el destino de las generaciones futuras, pudiendo conducir a una nueva forma de esclavitud a través de la apropiación de los elementos esenciales que constituyen la vida humana.

SEXTA.-La necesidad urgente de legislar en México, por la falta de leyes en materia del Genoma Humano, puede ser un arma de doble filo, pues por un lado se corre el riesgo de que se obstaculice el avance del conocimiento biológico, tecnológico, científico y genético, sufriendo la sociedad las consecuencias, negativas ante los diversos fines terapéuticos alcanzados en el campo de la salud, y por otro lado puede convertirse a nuestro país en un paraíso genético a semejanza del paraíso fiscal donde ingenieros genéticos de otras partes del mundo en las cuales las legislaciones propias normas restrictivas o prohibitivas, como Alemania, Francia, España, la Unión Europea y Estados Unidos, realizan este tipo de experimentos sin restricción alguna. En nuestro Sistema Jurídico hay dos vías para legislar, la primera es la reforma a los documentos legislativos parcialmente, consiste en reformar todo ordenamiento jurídico existente que se vea afectado por el Genoma Humano (la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917, Ley General de Salud, Ley de Propiedad Industrial, Ley Federal del Trabajo, Código Penal Federal, Código Civil para el Distrito

Federal, etcétera), y la segunda es la creación de una normatividad específica, lo cual implicaría la creación de una Ley o Norma Oficial sobre el Genoma Humano.

Por lo cual propongo la elaboración de posibles modificaciones, adiciones, a los distintos ordenamientos jurídicos existentes, así como la creación de una Ley del Genoma Humano, con su respectivo Reglamento, las cuales por la ausencia de legislación en la materia, y con el fin de que los adelantos de la ciencia y tecnología se incorporen como una herramienta auxiliar y fundamental más para el derecho, es por todo esto que se debe de elaborar un marco legal general para proteger a la sociedad de los avances biocientíficos de la genética, contemplándose en nuestra legislación mexicana, siendo las más trascendentes:

Las Reformas al artículo 16 y 19 Del Capítulo II De las Patentes, de la Ley de Propiedad Industrial por ser el lugar de partida hacia las otras áreas del Derecho respecto al Genoma Humano, ya que afecta a nuestra sociedad, esto es el punto de partida hacia nuevos campos de estudio, los cuales son vastos aún antes de darse las reformas pertinentes. La propuesta hecha para que se pueda patentar la información obtenida del Genoma Humano, como las moléculas químicas, la terapia génica, la medicina genómica, las vacunas y los diagnósticos genéticos, es para poder alcanzar nuestro destino así como el de nuestras próximas generaciones; no es el hecho de ser los primeros sino el de no ser los últimos; el obtener la finalidad propuesta no es el cambio, es el principio para darse el cambio social y cultural; no se debe de temer a lo desconocido puesto que es el principio de todo lo existente, es la búsqueda del como y de donde provenimos, mas no de donde vamos.

La creación de una Ley a nivel Federal del Genoma Humano, considerando además necesario instaurar un Reglamento, sobre este título que regule las aplicaciones médicas genómicas, terapias génicas, las vacunas, diagnósticos genéticos, las demás áreas y la reforma a los diversos ordenamientos jurídicos que se ven afectados por el conocimiento del Genoma Humano.

## GLOSARIO

**ADN:** Ácido desoxirribonucleico, molécula con una estructura en doble hélice y que representa el soporte químico de la herencia: Está presente en los cromosomas, así como en las mitocondrias y en los cloroplastos.

**ALELOS:** Un gen puede modificarse por mutación originándose dos o mas formas de expresión que se denominan alelos.

**AMINOCENTÉSIS:** Técnica que dispone la medicina para detectar precozmente las anomalías fetales o embrionarias de diferente naturaleza.

**ARN:** Ácido Ribonucleico, molécula semejante al ADN y que interviene en la descodificación de los genes en proteínas.

**BIODERECHO:** Se considera la formación de la protección Jurídica de la vida frente a la tecnología biológica.

**BIOÉTICA:** Estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales.

**BIOLOGÍA:** Es la ciencia que estudia a los seres vivos, actuales o fósiles, tanto en relación a su organización estructural como en su funcionamiento como maquinas vivientes.

**BIOLOGÍA MOLECULAR:** Es la ciencia que se ocupa del estudio de las bases moleculares de la vida, es decir, relaciona la estructura de las biomoléculas como las funciones específicas que desempeñan en la célula y en el organismo.



**BIOMEDICINA:** Medicina clínica basada en los principios de las ciencias naturales (Biología y Biofísica).

**BIOQUÍMICA:** Es la ciencia que estudia la naturaleza, las sustancias que componen a los organismos vivos y el comportamiento químico de la materia viva.

**BIOSEGURIDAD:** Son las políticas y procedimientos adoptados para garantizar la segura aplicación de la biotecnología en salud y ambiente (se aplica principalmente al uso seguro de organismos transgénicos).

**BIOSFERA:** Conjunto de zonas habitadas de la litosfera, atmósfera e hidrosfera en la que se forman los seres vivos con el medio en el que se desarrollan.

**BIOTECNOLOGÍA:** Enciclopédicamente es el conjunto de procesos industriales que implican el uso de los sistemas biológicos, aplicación de los principios de la ciencia y la ingeniería al tratamiento de materias por medio de agentes biológicos en la producción de bienes y servicios. Desde el punto de vista científico, es cualquier técnica que utilice organismos vivos o sustancias de estos organismos para hacer o modificar un producto, mejorar plantas o animales, o desarrollar microorganismos, para usos específicos.

**BLASTOCITO:** Célula Embrionaria indiferenciada previo a la formación de la capa germinal.

**CARÁCTER:** Cada una de las particularidades morfológicas o fisiológicas de un ser vivo, por ejemplo, ojos azules, pelo rizado, etc.

**CÉLULA:** Es la unidad anatómica, fisiológica de todos los seres vivos más pequeña capaz de asimilación, respiración, crecimiento y reproducción.

**CIENCIAS BIOMÉDICAS:** Son todas aquellas ciencias que surgen o se derivan de la biología, uno de sus principales objetivos es contribuir con la medicina, entre ellas se encuentran la genética, la bioquímica, la biología molecular, la ingeniería genética, la biotecnología y la bioinformática.

**CIENCIAS GENÓMICAS:** Estudios Relativos al Genoma Humano.

**CIGOTO:** Célula resultante de la unión del gameto masculino con el femenino en la reproducción sexual.

**CLON:** Se define como el grupo de organismos de idéntica constitución genética que proceden de un único individuo mediante multiplicación asexual, siendo a su vez iguales a él.

**CLONACIÓN:** Proceso por el cual, sin unir dos células sexuales, y a partir de la implantación del núcleo de una célula con una dotación cromosómica completa en un óvulo, al que previamente le ha sido extirpado el núcleo, se obtiene un ser humano gemelo idéntico genéticamente a aquél a quien le ha sido extraído la célula dotada de la totalidad de cromosomas.

**CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA:** Es una Organización Supranacional del ámbito Europeo. Fue creada en 1949 para conseguir un mayor grado de cooperación entre sus Estados miembros y promover valores fundamentales como la democracia, los derechos humanos y la tolerancia.

**CROMOSOMA:** Estructura física que reviste la cromatina del núcleo celular tras su condensación, fija los colorantes básicos y contiene los genes.

**DERECHO GENÉTICO:** Es la rama jurídica que regula el desarrollo de la ciencia genética y su influencia sobre el ser humano. Es decir se encarga de estudiar y

normar todas aquellas actividades técnicas o científicas relacionadas con la composición génica del hombre.

**DERECHO GENÓMICO:** Conjunto de normas jurídicas que regulan el uso tecnológico del genoma humano.

**EMBRIÓN:** Son las primeras fases de un ser vivo después de la fecundación del óvulo, es el producto de la unión del óvulo con el espermatozoide, desde la segunda semana de vida en el útero materno hasta el final del segundo mes, en que ya posee órganos y miembros rudimentarios y su crecimiento es rápido.

**ÉTICA:** Parte de la Filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre; estudia la naturaleza del bien supremo, el origen y validez del sentido del deber; abarca todos los aspectos de la conducta humana: personal, social, económica, política, cultural, etc.

**EUGENESIA:** Término acuñado por el científico británico Francis Dalton que significa el desarrollo adecuado de la raza a través de la selección de los caracteres.

**FARMACOGENÉTICA:** Es la ciencia que permite identificar las bases genéticas de las diferencias interindividuales en la respuesta a drogas. Área de la Genética y Bioquímica que trata de las respuestas a los medicamentos y de sus derivaciones determinados por factores genéticos.

**FENOTIPO:** Es la expresión observable del genotipo, su manifestación externa una vez modificada por las interacciones ambientales. Genotipo + Acción ambiental = Fenotipo. Por ejemplo, el grado del color de la piel viene determinado por el genotipo, pero también depende del grado de insolación.

**FETO:** Es el producto de la concepción, desde que pasa el periodo embrionario hasta el momento del parto.

**FISIOLOGÍA:** Ciencia que estudia el funcionamiento de los seres vivos, en lo que respecta a sus funciones vitales, ocupándose de las actividades de órganos y tejidos.

**FUNICOLÓCÉNTESIS:** Técnica que dispone la medicina para detectar precozmente las anomalías fetales o embrionarias de diferente naturaleza.

**GEN:** Los genes son las unidades estructurales y funcionales de la herencia, transmitidas de padres a hijos a través de los gametos. Constituyen la base física de la herencia. Molecularmente, un gen es un fragmento de ADN que contiene información para la síntesis de una cadena polipeptídica (proteína). Corresponde a lo que Mendel denominó factor hereditario.

**GENÉTICA:** Es la ciencia que estudia la herencia biológica, es decir, la transmisión de los caracteres morfológicos y fisiológicos que pasan de un ser vivo a sus descendientes.

**GENÉTICA MENDELIANA:** Es el estudio de la herencia biológica mediante experimentos de reproducción. Intenta averiguar cuál es la información biológica de los individuos a partir de las proporciones matemáticas en que se hereda un carácter.

**GENÉTICA MOLECULAR:** Estudio de las moléculas que contienen la información biológica y de los procesos químicos de su transmisión y manifestación. El sentido de su estudio es, pues, inverso al de la Genética Mendeliana. A partir de la información (ácidos nucleicos) se deduce cómo serán los caracteres (proteínas).

**GENOMA HUMANO:** Es el conjunto de genes o material genético, que conforman el ADN de los cromosomas de un ser humano, que contienen toda la información genética del individuo y se le considera como la base de la unidad biológica fundamental del ser humano y su diversidad, de una manera más simple diré que es el material genético que caracteriza a la especie humana.

**GENOTIPO:** Conjunto de genes que contiene un organismo heredados de sus progenitores. El genotipo tiende a expresarse al exterior para originar el conjunto de rasgos morfológicos y fisiológicos que caracterizan al ser vivo. Sin embargo esta tendencia no siempre puede desarrollarse y con frecuencia el resultado externo observable no es fiel reflejo de la expresión del genotipo debido a que influyen factores ambientales que modifican la expresión.

**INGENIERÍA GENÉTICA:** Es una disciplina de la biología. Manipulación de la composición genética mediante la introducción o eliminación de genes específicos a través de técnicas modernas de biología molecular y ADN recombinante.

**INJERTO:** Operación consistente en implantar sobre un cuerpo, humano o animal, tejidos o órganos tomados de otra región del mismo individuo o de otros.

**MANIPULACIÓN GENÉTICA:** Es la modificación de la estructura genética de una persona antes de nacer, ya sea para desplazar los genes de un lugar a otro, de destruirlos, de reemplazarlos por genes sanos facilitados por un ADN específico de otro elemento.

**MEDICINA:** Es la ciencia y arte que trata de la curación y la prevención de la enfermedad, así como del mantenimiento de la salud.

**MUTACIÓN:** Cambio brusco en el estado alélico de un gen, como consecuencia de la acción de un agente físico o químico, y que se traduce bien por una

modificación puntual en la secuencia del ADN, bien por una delección o una inserción.

**MUTAGÉNESIS:** Es la capacidad para la inducción de mutaciones por parte de distintos agentes físicos y químicos, como las radiaciones ultravioleta, los rayos X, las mostazas nitrogenadas, los peróxidos, los agentes quelantes, etc.

**NASCITURUS:** Ser humano no nacido, pero ya concebido.

**ÓRGANO:** Parte de un organismo pluricelular que constituye una unidad desde el punto de vista funcional y estructural.

**ORGANISMO TRANSGÉNICO:** Organismo (animal, vegetal o microorganismo) en el cual un gen foráneo, o una secuencia de ADN foránea ha sido incorporada a su genoma durante su desarrollo inicial.

**PATENTE:** Es el documento, o Licencia por la cual el Estado otorga el derecho de propiedad exclusiva al inventor de un aparato, objeto, producto o procedimiento útil, para que nadie más pueda explotarlo, la patente tendrá una vigencia de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.

**PATOLOGÍA:** Parte de la Medicina que trata de la naturaleza y estudio de las características y causas de las enfermedades, así como los efectos que se observan en la estructura y en la función sobre el organismo.

**PROTEINAS:** Moléculas esenciales para la estructura y la vida celular, formadas por la estructuración lineal de elementos simples, llamados aminoácidos, y cuyo número es variable.

**PROPIEDAD INTELECTUAL:** Campo de la Ley que incluye la protección de patentes, derechos literarios, marcas comerciales e industriales y protección de variedades vegetales.

**PROYECTO GENOMA HUMANO:** Proyecto Internacional que trata de obtener la descripción completa del genoma humano, para lo que es necesario mapear y secuenciar todo el genoma.

**TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE:** Es el proceso de cortar y recombinar fragmentos de ADN de diferentes fuentes como medio para el aislamiento de genes o para alterar su estructura o función.

**TEJIDO:** Agrupaciones de células de la misma naturaleza, diferenciadas de un modo determinado, ordenadas regularmente y que desempeñan en conjunto una determinada función.

**TRASPLANTE:** Órgano o Tejido que se toma del mismo cuerpo para injertarlo en otra área del cuerpo o en otro sujeto.

**UNESCO:** Organización para la Educación, la Ciencia y la Cultura de las Naciones Unidas, Organismo especializado de las Naciones Unidas. Fue creado para promover la paz mundial a través de la cultura, la comunicación, la educación, las ciencias naturales y las ciencias sociales. Su principal objetivo es contribuir al mantenimiento de la paz y la seguridad en el mundo promoviendo a través de la educación, la ciencia, la cultura y la información entre las naciones a fin de garantizar el respeto universal de la justicia, el imperio de la ley, los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales que la Carta de las Naciones Unidas reconoce a todos los pueblos sin distinción de raza, sexo, idioma o religión. Las políticas sociales que realiza esta organización se centran en lo jóvenes, en disminuir las desigualdades económicas y sociales y en la creciente disparidad entre los países en vías de desarrollo y los países desarrollados.

**BIBLIOGRAFIA**

1.-Yapur de Cheli Maraf, "Prueba de ADN, Genoma Humano", Segunda edición. Ed. Buenos Aires Argentina, Universidad 2004.

2.- Zamudio Teodora, "Protección Jurídica de las Innovaciones, Patentes, Genoma Humano", Ed. Buenos Aires Ad Voc, 2001.

3-Briseño Bautista, José. "Derecho, Genoma Humano y Biotecnología", Ed. Bogotá Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico, Temis 2004.

4.-Iglesia Prada Juan Luis, "La Protección Jurídica de los Descubrimientos Genéticos y el Proyecto Genoma Humano", Tercera edición. Ed. Madrid Civitas, 1993.

5.-Blázquez Ruiz F. Javier, "Derechos Humanos y Proyecto Genoma Humano", Ed. Granada, Comares, 2000.

6.-Albarelos G. Laura A., "El Fenómeno Jurídico Genómico", Ed. Ángel México, 2003.

7.-Davies, Kevin "La Conquista del Genoma Humano", Ed. Ibérica, Barcelona, México, 1999.



8.-Bishop, Jemy E. "Genoma: La Historia de la Aventura Científica más Asombrosa de Nuestro Tiempo", Segunda edición. Ed. Plaza Jones, Barcelona, España, 2001.

9-Oliva Virgilli Rafael, "Genoma Humano", Tercera edición. Ed. Masson; Barcelona, España, 1996.

10.-Richard Lewontin, "El Sueño del Genoma Humano y otras Ilusiones", Ed. Madrid Civitas, 1993.

11.-Bazdresch, Luis. "Derechos Humanos, Dignidad Humana y Libertades Fundamentales del Proyecto Genoma Humano", Quinta edición. Ed. Trillas, México, 1999.

12.-Galán Cortes, Julio César. "La Declaración Universal del Genoma Humano", Ed. Colex, España, 1998.

13.-Zarraluqui Sánchez Eznarriaga, Luis, "Pruebas Genéticas y el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano", Vol. I. Fundación BBV, Madrid, 1994.

14.-Balado, Manuel y García Regueiro. J. Antonio. "La Declaración Universal de los Derechos Humanos en su 50 aniversario", Ed. Bosch, Barcelona, España, 1998.

15.- Serrano Ruiz José Miguel, “Genética y Derechos Humanos”, Ed. UNAM-III México, 1992.

16.-Venegas Trejo F. “Perspectivas Constitucionales de México”, Ed. Oxford, México, 1999.

17.-Vila-Coro Barrachina, Maria Dolores ”Introducción a la Biojuridica”, Ed. DP. Madrid, España, 1995.

18.-Ayala Fuentes, Miguel. “La Bioética ante la Técnica Quirúrgica del Embrión Humano”, Columbia, Julio 1998.

19.-Moreno, Rubén, Información genética e intimidad. “El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano”, Vol. I Madrid, Fundación BBV, 1994.

## DICCIONARIOS

1.-De Pina, Rafael y De Pina Vara, Rafael. “Diccionario de Derecho”, Vigésimo Cuarta edición. Ed. Porrúa. México, 1997.

2.-Domingo de Agustín Vázquez. “Diccionario de Biología”, Vigésimo Tercera edición. Ed. Complutense. Madrid, España, 1998.

3.-Pratt FairChild, Henry. “Diccionario de Sociología”, Décimo Tercera edición. Ed. Fondo de Cultura Económica. México, D.F., 1997.

## HEMEROGRAFIA

1.-Bergel Salvador Darío, "Genoma Humano: ¿Como y que Legislar?", Revista Ley, año LXV, No. 235, Buenos Aires Argentina, 7 de Diciembre, 2001.

2.-Bergel Salvador Dario, "El Genoma Humano y los Límites del Patentamiento", Revista Alegatos, No. 29, México D.F., Enero-Abril, 1995.

3.-Leonoir Moelie, "El Genoma Humano, la Ética y los Derechos Humanos", Revista Dialogo, No. 23, México, D.F., Abril, 1998.

4.-Revista de la Comisión Internacional de Juristas, "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO)", No. 58-59, Ginebra Suiza, Diciembre, 1997.

5.-Vasi, Enrique, "Los Derechos Humanos ante el Genoma Humano", Revista, Cuadernos de Bioética, Vol. X, No. 39, Julio-Septiembre, 1999.

6.-Pérez Tamayo, Ruy, "La Mitología Estructural y Funcional del Genoma Humano", Revista, Los Universitarios, Nueva Época, No. 9, Junio, México D.F., 2001.

7.-Pérez García César, "El Genoma Humano, Patrimonio de la Humanidad", Revista de la Universidad Cooperativa de Colombia, No. 76, Medellín Colombia, Julio, 2001.

8.-Gómez Agudelo Alejandro, "¿Qué es el Genoma Humano?", Revista de la Universidad Cooperativa de Colombia, No. 98, Medellín Colombia, Julio, 2001.

9.-Lisker Rubén, "Aspectos Éticos del Proyecto Internacional: El Genoma Humano", Revista CONAMED, año 5, Vol. 10 No.21 México, D.F., Octubre – Diciembre, 2001.

10.-González Valenzuela Juliana, "Reflexiones Éticas entorno al Genoma Humano", Revista Derecho y Cultura No. 5 Invierno-Primavera, México, D.F. 2001-2002.

11.-Barajas Ochoa, Rosa, "El Proyecto Genoma Humano, un reto para la Ciencia, pero un Dilema para la Humanidad", Revista Sociológica año 12, No. 35, Septiembre-Diciembre, México, D.F., 1997.

## LEGISLACIÓN

1.-Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917.

2.-Ley General de Salud.

3.-Ley de Propiedad Industrial.

4.- Código Penal Federal.

5.-Ley Federal del Trabajo.

6.-Código Penal para el Distrito Federal.

7.-Código Federal de Procedimientos Penales.

8.-Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal.

9.-Código Civil para el Distrito Federal.

10.-Código de Procedimientos Civiles para el Distrito Federal.

## PAGINAS DE INTERNET

1.-Organización de las Naciones Unidas.(ONU). "Declaración Universal sobre el Genoma Humano (UNESCO)". <http://www.onu.org/>.

2.-<http://www.geocities.Com/genética2006/genoma.htm>.

3.-Instituto de Medicina Genómica. "Desarrollo de la Medicina Genómica en México", UNAM. SSA, CONACYT, FUNSALUD. Documento de Trabajo. Noviembre de 2000. <http://www.inmegen.org.mx/contenidos/documentos/html>.

4.-Secretaria de Salud. "Comisión Nacional de Bioética". <http://www.ssa.gob.mx>.

5.-Cámara de Diputados. "Gaceta de la Cámara de Diputados". 25 de Octubre de 2001. <http://gaceta.cddhcu.gob.mx/>.

6.-Cámara de Diputados. "Gaceta Parlamentaria". Número 902-I, Lunes 17 de Diciembre de 2001. <http://gaceta.cddhcu.gob.mx/>.

7.-Cámara de Diputados. Secretaria de Servicios Parlamentarios. "Gaceta Parlamentaria", del día 24 de Mayo de 2002. <http://www.cddhcu.gob.mx/servicios/datorele/cmper2r2a/mayo/instnalsalud.htm>.

8.-Derecho Genético Normatividad. Documentos. "Declaración de Valencia de 1990 sobre Ética y el Proyecto Genoma Humano".  
<http://comunidad.derecho.org/dergenético/Documentos.html>.

9.-Centro Nacional de Información y comunicación educativa (C.N.I.C.E.) Documentos Internacionales Institucionales. "Declaración de Bilbao de 1993 sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano". España, 1998.  
<http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genética/1998.html>.

10.-"Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina".  
[http://. Prodiversitas.bioética.org/doc35.html](http://Prodiversitas.bioética.org/doc35.html).

11.-Universidad de Chile. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. Documentos. "Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho; Bioética y Genoma Humano". <http://www.uchile.d/bioética/doc/ibero.htm>.

12.-Programa panamericano de Defensa y Desarrollo de la Diversidad Biológica, Cultural y Social. Documento. "Declaración de Ukupsei, Kuna Yala sobre el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano".  
[http://. Prodiversitas.bioética.org/doc33.html](http://Prodiversitas.bioética.org/doc33.html).

13.-El Portal e la vida. "Sociedad. Genoma Humano: Casi a punto el borrador del mapa del hombre".  
<http://www.elportaldelavida.com.ar/gh.htm>.

## ANEXOS

### **Declaración de Valencia de 1990 sobre Ética y Proyecto Genoma Humano**

En el Congreso Internacional sobre el Genoma Humano celebrado en Valencia del 12-14 de mayo de 1990 se recoge que una sociedad civilizada implica el respeto de la diversidad humana incluida las variaciones genéticas.

1.-Los expertos se comprometen a garantizar que la información genética sea utilizada para promover la dignidad de las personas, que todos los individuos que lo necesiten tengan acceso a servicios genéticos, y que los programas genéticos se sometan a los principios éticos del respeto a las personas, el bien y la justicia .

2.-El mapa y secuencia del genoma humano deberá ser usado para incrementar la dignidad humana.

3.-Los miembros de la conferencia creen que el conocimiento que surge de la cartografía y secuenciación del Genoma Humano puede beneficiar ampliamente la salud y bienestar de la humanidad. A tal fin, los científicos participantes asumen su responsabilidad para asegurar que la información genética sea utilizada sólo para aumentar la dignidad humana, y alientan un debate público sobre las implicaciones éticas, sociales y legales, del uso de la información genética. Los miembros apoyan el concepto de colaboración internacional en el proyecto y urgen a la más amplia participación de los países de cualquier latitud, según sus propios recursos e intereses.

4.-Los participantes apoyan fuertemente la realización de estudios paralelos del genoma de animales, plantas y microorganismos seleccionados, para llegar a un entendimiento más profundo del Genoma Humano.

5.-La Conferencia urge la coordinación de investigación e información sobre genomas complejos entre naciones y entre disciplinas de la ciencia y especies diversas.

6.-Los miembros de la Conferencia creen que la información resultante de la cartografía y secuenciación del Genoma Humano debe ser de dominio público y disponible para científicos de todos los países.

7.-Los participantes urgen la continuación de los esfuerzos por desarrollar bases de datos compatibles sobre el genoma y redes y medidas que aseguren el libre acceso mundial a esos recursos.

8.-La Conferencia apoya la Organización del Genoma Humano (HUGO) como organismo líder, pero en colaboración con otros organismos gubernamentales y extragubernamentales para promover las metas y objetivos de esta declaración de Valencia.



## **Declaración de Bilbao de 1993 sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano**

En el Congreso de Bilbao sobre aspectos jurídicos derivados del Proyecto Genoma Humano se propusieron las siguientes conclusiones:

1. La incidencia del conocimiento genético en el ser humano demanda ya una decidida reflexión de los juristas para dar respuesta a los problemas que plantea su utilización.
2. La investigación científica será esencialmente libre, sin más cortapisas que las impuestas por el autocontrol del investigador. El respeto a los derechos humanos consagrados por las declaraciones y las convenciones internacionales marca el límite a toda actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano.
3. La intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona y por tanto debe ser inmune a cualquier intromisión. El consentimiento informado es requisito indispensable para interferir en ella. Excepcionalmente, y por motivos de interés general, podrá permitirse el acceso a la misma en todo caso, bajo control judicial.
4. El cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona, no debe ser susceptible de comercialización. No obstante, se permitirá la disponibilidad gratuita y controlada con fines terapéuticos o científicos. Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y se comunicarán libremente.
5. La técnica genética aplicada a la identificación personal, siendo susceptible de suministrar más información de la estrictamente necesaria, deberá restringirse a la exigencia indispensable en cada caso concreto.
6. Hasta que lo permitan los avances científicos, y dado que no conocemos las funciones exactas de un solo gen, es prudente establecer una moratoria en el uso de células germinales genéticamente modificadas.
7. Se rechazará la utilización de los datos genéticos que originen cualquier discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, el seguro o en cualquier otro.
8. Es aconsejable elaborar acuerdos internacionales y armonizar las leyes nacionales para regular la aplicación de los conocimientos genéticos, así como instaurar un organismo de control supranacional.

## **Declaración Ibero-Latinoamericana Sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano**

Declaración de Manzanillo de 1996, revisada en Buenos Aires en 1998 y en Santiago en 2001

Teniendo presente que los constantes avances que se están produciendo sobre el conocimiento del genoma humano y los beneficios que podrán obtenerse de sus aplicaciones y derivaciones, invitan a mantener un diálogo abierto y permanente sobre sus consecuencias para el ser humano;

Destacando la importancia que para este diálogo comportan la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, adoptada y hecha suya por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, así como el Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997;

Asumiendo que es irrenunciable la participación de los pueblos ibero-latinoamericanos en el debate internacional sobre el genoma humano, con el fin de que puedan aportar sus propias perspectivas, problemas y necesidades;

Los participantes en los Encuentros sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano de Manzanillo (1996), de Buenos Aires (1998) y de Santiago (2001), procedentes de diversos países de Ibero América y de España, y de diferentes disciplinas relacionadas con la Bioética;

### **DECLARAMOS**

**PRIMERO:** Nuestra convicción en los valores y principios proclamados tanto en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos como en el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en cuanto constituyen un importante primer paso para la protección del ser humano en relación con los efectos no deseables de los desarrollos científicos y tecnológicos en el ámbito de la genética, a través de instrumentos jurídicos internacionales.

**SEGUNDO:** La reflexión sobre las diversas implicaciones del desarrollo científico y tecnológico en el campo de la genética humana debe hacerse atendiendo a:

- a) el respeto a la dignidad, a la identidad y a la integridad humanas y a los derechos humanos recogidos en los instrumentos jurídicos internacionales;
- b) que el genoma humano forma parte del patrimonio común de la humanidad como una realidad y no sólo como una expresión meramente simbólica;
- c) el respeto a la cultura, las tradiciones y los valores propios de todos los pueblos.

**TERCERO:** Que dadas las diferencias sociales y económicas en el desarrollo de los pueblos, nuestra región participa en un grado menor de los beneficios derivados del referido desarrollo científico y tecnológico, lo que hace necesario:

- a) una mayor solidaridad entre los pueblos, promovida en particular por parte de aquellos estados que poseen un mayor grado de desarrollo;
- b) el diseño y la realización por los gobiernos de nuestros países de una política planificada de investigación sobre la gen ética humana;
- c) la realización de esfuerzos para extender de manera general a toda la población, sin ningún tipo de discriminación, el acceso a las aplicaciones de los conocimientos gen éticos en el campo de la salud;
- d) respetar la especificidad y diversidad gen ética de los individuos y de los pueblos, así como su autonomía y dignidad en cuanto tales;
- e) el desarrollo de programas de información y educación extensivos a toda la sociedad, en los que se destaque la especial responsabilidad que concierne en esta materia a los medios de comunicación ya los profesionales de la educación.

CUARTO: Los principios éticos que deben guiar las acciones de la gen ética médica son:

- a) la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de las personas con enfermedades gen éticas como parte del derecho a la salud, para que puedan contribuir a paliar el sufrimiento que ellas ocasionan en los individuos afectados y en sus familiares;
- b) la equidad en el acceso a los servicios de acuerdo a las necesidades del paciente, independientemente de su capacidad económica;
- c) la voluntariedad en el acceso a los servicios, la ausencia de coerción en su utilización y el consentimiento libre e informado basado en el asesoramiento gen ético no directivo;
- d) las pruebas gen éticas y las acciones que se deriven de ellas tienen como objetivo el bienestar y la salud del individuo, sin que puedan ser utilizadas para imposición de políticas poblacionales, demográficas o sanitarias, ni para la satisfacción de requerimientos de terceros;
- e) el respeto a la autonomía de decisión de los sujetos para realizar las acciones que siguen a los resultados de las pruebas gen éticas, de acuerdo con los marcos normativos de cada país, que deberán respetar los criterios éticos y jurídicos aceptados por la comunidad internacional;
- f) la información gen ética individual es privativa del sujeto del que proviene y no puede ser revelada a terceros sin su consentimiento expreso.

QUINTO: Que algunas aplicaciones de la gen ética humana operan ya como una realidad cotidiana en nuestros países, sin una adecuada y completa regulación jurídica, dejando en una situación de indefensión y vulnerabilidad tanto al paciente respecto de sus derechos, como al profesional de la salud respecto de su responsabilidad. Esto hace necesario que, mediante procesos democráticos y pluralistas, se promueva una legislación que regule, al menos, los siguientes aspectos:

- a) el manejo, el almacenamiento y la difusión de la información gen ética individual, de tal forma que garantice el respeto a la privacidad ya la intimidad de cada persona;
- b) la actuación del genetista como consejero o asesor del paciente y de sus familiares, y su obligación de guardar la confidencialidad de la información gen ética obtenida;
- c) el manejo, al almacenamiento y la disposición de los bancos de muestras biológicas (células, ADN, etc.), que deberán regularse garantizando que la información individualizada no se divulgue sin protección del derecho a la privacidad del individuo, ni se use para fines distintos de aquellos que motivaron su recolección;
- d) el consentimiento libre e informado para la realización de pruebas gen éticas e intervenciones sobre el genoma humano, que debe ser garantizado a través de instancias

adecuadas, en particular cuando se trate de menores, incapaces y grupos vulnerables que requieran de una atención especial.

SEXTO: Más allá de los profundos cuestionamientos éticos que genera el patentamiento del material genético humano, cabe reiterar en particular:

- a) la necesidad de prohibir la comercialización del cuerpo humano, de sus partes y de sus productos;
- b) la necesidad de reducir en esta materia el objeto de las patentes a los límites estrictos del aporte científico realizado, evitando extensiones injustificadas que obstaculicen futuras investigaciones, y excluyéndose la posibilidad de patentar la información y el material genéticos en si mismos. Asimismo, limitar las expectativas de ganancias de las empresas lucrativas, de modo de facilitar el acceso a todos los seres humanos sin distinciones económicas;
- c) la necesidad de facilitar la investigación en este campo mediante el intercambio libre e irrestricto de la información científica, en especial el flujo de información de los países desarrollados a los países en desarrollo.

SÉPTIMO: Sin perjuicio de reafirmar la validez universal de los principios contenidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, estiman que este texto, además de su valor jurídico propio, debería constituir el primer paso de un proceso normativo que habría de culminar con Convenio o Tratado Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

En consecuencia con las consideraciones precedentes

HEMOS RESUELTO:

1° Mantener el contacto y el intercambio de información entre los especialistas de la región, fomentar el estudio, el desarrollo de proyectos de investigación y la difusión de la información sobre los aspectos sociales, .éticos y jurídicos relacionados con la gen ética humana, así como promover la creación de redes de informática respecto a estos temas.

2° Remitir a los gobiernos de nuestros países la presente Declaración, incitándoles a que adopten las medidas necesarias, en especial legislativas, para desarrollar y aplicar los principios contenidos en esta Declaración y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

## **Declaración de Ukupseki Kuna Yala respecto al Proyecto de Diversidad Genoma Humano**

Panamá, 13 de Noviembre de 1997

Las Organizaciones de los pueblos indígenas reunidos en la comunidad Ukupseni, Kuna Yala, respecto al Proyecto de Diversidad Genoma Humano, Declaramos:

Considerando que para los pueblos indígenas la vida constituye un conjunto de elementos, formando un pequeño universo con relaciones y dependencias armónicas indisolubles, y después de haber considerado con detalles el Proyecto de la Diversidad del Genoma Humano y otras investigaciones independientes en el mismo tema, concluimos:

- a.- Que estas investigaciones y proyectos desarrollados atentan contra la vida humana y en particularidad violenta la integridad genética de los pueblos indígenas y sus valores.
- b.- En el proceso de recolección genética basado en los engaños y el aprovechamiento de la marginalidad y pobreza, se atropellan los derechos humanos fundamentales, y los derechos colectivos. Muchas veces con el consentimiento del de los gobiernos estatales.
- c.- Estas investigaciones son un acto de piratería, robo y constituyen una agresión a los pueblos indígenas.
- d.- Consideramos que todo acto de financiamiento a estas investigaciones constituye un atentado contra la humanidad y un abierto atropello a los pueblos indígenas, y
- e.- Teniendo evidencia que intensas investigaciones ya se han realizado y se continúan haciendo en nuestras comunidades, exigimos:
- f.-La suspensión inmediata de estas actividades y la devolución completa de las colecciones genéticas almacenados:
- g.-Material genético original, las líneas celulares aislados y los datos obtenidos de estas investigaciones.

## **Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina**

(Aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996)

### **PREAMBULO**

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio.

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981;

Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina;

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas; Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona;

Han convenido lo siguiente:

## CAPITULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1 (Objeto y finalidad)

Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

#### Artículo 2 (Primacía del ser humano)

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia.

#### Artículo 3 (Acceso igualitario a los beneficios de la sanidad)

Las partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso igualitario a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

#### Artículo 4 (Obligaciones profesionales y normas de conducta)

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la experimentación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso.

## CAPITULO II

### Consentimiento

#### Artículo 5 (Regla general)

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6 (Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento)

1. A reserva de lo dispuesto en los artículo 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3 recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7 (Protección de las personas que sufran trastornos mentales)

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.

Artículo 8 (Situaciones de urgencia)

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.



#### Artículo 9 (Deseos expresados anteriormente)

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

### CAPITULO III

#### Vida privada y derecho a la información

#### Artículo 10 (Vida privada y derecho a la información)

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

### CAPITULO IV

#### Genoma Humano

#### Artículo 11 (No discriminación)

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

#### Artículo 12 (Pruebas genéticas predictivas)

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

#### Artículo 13 (Intervenciones sobre el genoma humano)

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

#### Artículo 14 (No selección de sexo)

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

## CAPITULO V

### Experimentación científica

#### Artículo 15 (Regla general)

La experimentación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

#### Artículo 16 (Protección de las personas que se someten a un experimento)

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

I) que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,

II) que los riesgos que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,

III) que el proyecto haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,

IV) que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,

V) que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado libre y explícitamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

#### Artículo 17 (Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento)

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

I. que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (I) a (IV);

II. que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;

III. que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;

IV. que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (I), (III), (IV) y (V) del apartado anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- I. el experimento tenga por objeto, mediante una mejoría significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características;
- II. el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

#### Artículo 18 (Experimentación con embriones in vitro)

- 1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
- 2. Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación.

### CAPITULO VI

#### Extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes

##### Artículo 19 (Regla general)

- 1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.
- 2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser libre y explícitamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

##### Artículo 20 (Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos)

- 1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.
- 2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:
  - I. si se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento,
  - II. si el receptor es hermano o hermana del donante;
  - III. si la donación es para preservar la vida del receptor,
  - IV. si se ha dado explícitamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente,
  - V. si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

### CAPITULO VII

#### Prohibición del aprovechamiento y la utilización de una parte del cuerpo humano

#### Artículo 21 (Prohibición del aprovechamiento)

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser fuente de aprovechamiento.

#### Artículo 22 (Utilización de una parte extraída del cuerpo humano)

Cuando una parte del cuerpo humano ha sido extraída en el curso de una intervención, sólo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

### CAPITULO VIII

#### Contravención de lo dispuesto en el Convenio

#### Artículo 23 (Contravención de los derechos o principios)

Las partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

#### Artículo 24 (Reparación de un daño injustificado)

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

#### Artículo 25 (Sanciones)

Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

### CAPITULO IX

#### Relación del presente Convenio con otras disposiciones

#### Artículo 26 (Restricciones al ejercicio de los derechos)

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

#### Artículo 27 (Protección más extensa)

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada parte para conceder una protección más

extensa con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

## CAPITULO X

### Debate público

#### Artículo 28 (Debate público)

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

## CAPITULO X

### Interpretación y seguimiento del Convenio

#### Artículo 29 (Interpretación del Convenio)

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

- El Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes,
- El Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

#### Artículo 30 (Informes sobre la aplicación del Convenio)

Cualquier parte, a instancia del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

## CAPITULO XII

### Protocolos

#### Artículo 31 (Protocolos)

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar

o aprobar los protocolos sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

## CAPITULO XIII

### Enmiendas al Convenio

#### Artículo 32 (Enmiendas al Convenio)

1. Las tareas encomendadas al "Comité" en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando éste desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de Enmienda a un protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario General, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por la mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario General su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario General su aceptación.

## CAPITULO XIV

### Cláusulas finales

#### Artículo 33 (Firma, ratificación y entrada en vigor)

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.
2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.
3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.
4. Para todo consignatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

#### Artículo 34 (Estados no miembros)

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d), del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.
2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un periodo de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario General del Consejo de Europa.

#### Artículo 35 (Aplicación territorial)

1. Todo signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.
2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a

la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario General. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

#### Artículo 36 (Reservas)

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrá formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario General.

#### Artículo 37 (Denuncia)

1. Toda parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario.

#### Artículo 38 (Notificaciones)

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

a. toda firma;

b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;

c. toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 ó 34;



- d. toda enmienda o protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;
- e. toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;
- f. toda reserva y toda retirada de reservas formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;
- g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo, España, el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.