



# UNIVERSIDAD OPARIN S.C.

CLAVE DE INCORPORACIÓN U.N.A.M. 8794

PLAN 09 AÑO 93

TESIS REALIDAD DEL DERECHO GENÉTICO  
MEXICANO. PROYECTO DE ADICIÓN  
EN MATERIA GÉNICA A LA  
LEY GENERAL DE SALUD.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
**LICENCIADO EN DERECHO**  
P R E S E N T A :  
DANIELA YAYVE SILVA RIOS



ECATEPEC, ESTADO DE MÉXICO 2008



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

## **DEDICATORIAS**

### **A MIS ABUELOS**

**MARIA LUISA Y SAMUEL.-** Por ser mis guías, amigos y padres, los constructores de mi camino el cual hicieron con empeño, amor y esperanza, por estar siempre para escucharme y alentarme, ser partícipes de mis logros y fracasos. Por ser la felicidad en mi vida.

**CUCA Y CHAVO.-** Por hacerme parte de su familia y estar conmigo en los momentos importantes de mi vida, por su preocupación y cariño, siempre los llevare en mi corazón.

### **A MIS PADRES**

**SOFIA.-** El sentimiento y nostalgia con el que afrontas la vida, te permitieron construir una familia que te ama, valora y agradece lo que has hecho por cada uno de nosotros.

Por permitirme ser parte de tu vida, darme una hermosa familia y acompañarme en todo momento. Por ser mi madre y porque eres todo lo que soy.

**SALVADOR.-** Tu carácter y fortaleza nos da la seguridad necesaria para afrontar nuestros caminos.

Por ser mi padre y ser en todo momento partícipe de mi vida.

### **A MIS HERMANOS**

**ILEANA.-**Tu alegría, locura y entusiasmo le dan sabor a la vida de quienes te rodeamos y nos ha mostrado que la vida es más simple de lo que pensamos.

Por ser mi cómplice y mejor amiga y por compartir conmigo tu más grande tesoro.

**SALVADOR S.-**La nobleza que te caracteriza me ha permitido contar siempre contigo. Por ser mi apoyo incondicional.

## **A MIS MARAVILLOSOS NIÑOS**

Su llegada ha iluminado y proporcionado esperanza a nuestra familia, cada uno de ustedes es un enorme rayo de luz que nos muestra lo hermoso de estar vivos.

**ALE.-**Porque fuiste mi salvavidas y me diste esperanza y consuelo, porque contigo se fue una parte de mi corazón y en mi pensamiento siempre está presente el momento de volverte a ver.

**SAM.-**Por compartir tus risas, gritos, abrazos y besos, porque todo ello me impulsa a ser mejor persona para ofrecerte un excelente mañana.

Por ser la princesa que arranca el motor de mi vida diaria y la que contará conmigo por siempre.

**ANDRÉ.-** Por ser parte de nosotros y en espera de que me permitas conocerte.

**A MI ESPOSO.-** Por darme el equilibrio que mi vida necesitaba, por ser el complemento ideal, por mostrarme la simpleza de la vida, y porque gracias a tu alegría y entusiasmo enriqueces cada momento que pasamos juntos.

**A MIS TIOS ARTURO, RAUL, ERASMO.-** Por proporcionarme de la mejor herramienta en la vida (la educación), por su incansable lucha por la educación, la calidad de vida y la excelencia. Por ser hombres triunfadores que reflejan éxito en su andar.

## INTRODUCCIÓN.

La sociedad se encuentra en constante transición debido a los continuos descubrimientos científicos que cotidianamente presenta la comunidad científica internacional, por lo cual resulta de vital importancia el contar con una legislación que se adecúe funcionalmente para satisfacer las necesidades de una sociedad en perenne evolución y desarrollo biológico.

La aportación científica de mayor importancia en el siglo XX es el llamado proyecto “Genoma Humano”, el cual es considerado como el mapa génico de la estructura humana y trae consigo una serie de implicaciones éticas, jurídicas, morales y religiosas. Esto conlleva a la presencia de diversas corrientes ideológicas que se encuentran a favor y en contra de las diferentes manipulaciones genéticas, cuya finalidad es la de aportar fundamentos suficientes que cuestionen la permisibilidad sobre el desarrollo y aplicación de la ciencia manipuladora del mapa génico.

El Derecho Genético surge como una rama especializada del Derecho que pretende dar respuesta a los cuestionamientos legales que surgen como consecuencia del conocimiento y aplicación de la ciencia génica a los casos concretos. Este tema es el objeto central de la presente investigación debido al vacío jurídico que existe actualmente en nuestro país sobre dicha rama especializada del Derecho. Por lo que se manifiesta la forma en que se podría regular el Derecho Genético en nuestro sistema jurídico mexicano.

Es así que es necesario actualizar la legislación vigente, con la finalidad de crear un compendio jurídico especializado que cuente con la normatividad necesaria que permita regular los tipos y formas de manipulación genética actuales y futuros.

Sin embargo para lograr dicho objetivo, se debe proveer a la sociedad de información científica lo suficientemente amplia, detallada y veraz, que otorgue los conocimientos específicos del tema, para que a su vez determine el valor de la ciencia en comento.

De tal forma que el inicio del presente trabajo de investigación, comprende un recorrido histórico de las legislaciones génicas de mayor relevancia a nivel mundial, atendiendo la normatividad vigente en países desarrollados como España, Francia Inglaterra y Estados Unidos de Norteamérica, incluyendo algunos Organismos Internacionales, los cuales se tomaron en cuenta debido al avance legislativo que presenta su sistema jurídico en materia de Derecho Genético. Estos abarcan aspectos regulatorios de vital importancia, entre los que se encuentran diversas formas de manipulación génica, de las cuales se legisla además de su permisibilidad, los requisitos formales y materiales que deben relacionarse para su aplicación. Así como otras características que hacen de dichas legislaciones las más completas en el campo génico legal.

Tomando en cuenta que el campo de aplicación de la hipótesis presentada es la normatividad vigente mexicana, resulta de vital trascendencia el estudio de la legislación nacional, con el objeto de establecer el rezago legislativo en el que se encuentra nuestro país con respecto a otras naciones en lo que se refiere a la materia genética. Por esta razón resulta trascendental presentar un análisis comparativo entre las legislaciones en cuestión, con la finalidad de establecer el vacío jurídico genético existente dentro de nuestro sistema legal y del cual se pretende proponer las bases para la creación de un Derecho Genético, más específico y concreto.

Debido a que el Derecho Genético es una rama relativamente nueva, se elabora un estudio detallado sobre los diferentes tipos de manipulación genética, lo que nos da la vertiente necesaria para cumplir con el objetivo específico de la investigación que nos ocupa, que es la creación de la norma genética. Cada forma de manipulación es presentada desde dos tipos de corrientes ideológicas, la científica y la moralista; las cuales fundan y motivan su disyuntiva a la aplicación práctica en seres humanos del tipo específico de manipulación.

Siendo el objetivo específico de la presente investigación, el proponer las bases necesarias que promuevan la creación de una normatividad adecuada que nos permita gozar de los derechos genéticos con la debida seguridad jurídica; resulta necesario el establecer de forma clara y concisa los tipos o formas de manipulación hasta ahora publicadas por la comunidad científica.

Se establecen igualmente los requisitos tanto formales como materiales que deben cumplirse para la aplicación de dicha manipulación a un caso concreto. Todo ello con la finalidad de fundamentar el hecho de que nuestra legislación vigente carece de los elementos necesarios que garanticen jurídicamente la aplicación de los derechos genéticos inherentes al ser humano.

Una vez reflejada la laguna jurídica en que se encuentra nuestro país con respecto a la legislación génica, entramos a la exposición de nuestro objetivo particular, consistente en la propuesta de un apartado especial de la Ley General de Salud en el cual se establezcan artículos esenciales que servirán de base para la creación de una Ley completamente enfocada al Derecho Genético, que permita el desarrollo y aplicación de la materia en nuestro país, salvaguardando los derechos humanos, así como la integridad física y mental de las personas.

## **CAPÍTULO I**

### **EL GENOMA HUMANO Y LA MANIPULACIÓN GENÉTICA. (REALIDAD CIENTÍFICA)**

## **1.1. CONCEPTO DE MANIPULACIÓN GENÉTICA.**

El aspecto más importante dentro del presente tema de investigación consiste en ampliar la realidad de los avances científicos mundiales que en materia de genética se refiere, con el objeto de dar a conocer las formas de manipulación génica que hoy en día son de aplicación mundial. Se destacan los beneficios o perjuicios que dichos tipos de manipulación pueden causar en el ámbito socio-jurídico de la nación mexicana.

Inicialmente se debe concientizar que los tiempos han cambiado y la evolución científica se encuentra marcando una gran diferencia a nivel internacional, por lo cual, para que el país se vea beneficiado de dichos avances científicos, se debe estar preparado para recibirlos. Esto exige que en primera instancia, se adquiera el conocimiento y entendimiento del genoma, del Derecho Genómico y de su manipulación. Ello con el objeto de poder determinar que tipo de manipulación podría otorgar los beneficios específicos aplicados a un caso en particular y por tanto normarlos en la ley correspondiente.

De tal forma que en el capítulo que nos ocupa se presenta una de las tantas clasificaciones que refieren los tipos de manipulación genética actualmente desarrolladas. Dicha clasificación pretende ser lo más clara y sencilla posible para su mayor entendimiento. Se comentará acerca del Instituto Nacional del Genoma Humano, instituto que en la actualidad pretende ser un instrumento de legalización y ordenamiento de las investigaciones científicas en materia de Derecho Genético. Dicho Instituto es de reciente creación, por lo que resulta de vital importancia proporcionar un estudio específico de su estructura, organización, funciones y objetivos.

Un concepto determinante en el presente trabajo, es sin lugar a dudas la manipulación genética, pues es ésta la que ha generado la polémica consistente



en qué tan viable o no, puede ser su aplicación de acuerdo a la relación de beneficio y riesgo. De tal forma que para poder emitir alguna opinión al respecto, cualquiera que ésta sea, inicialmente se da a conocer el concepto de manipulación.

En atención a lo señalado por el Diccionario de la Salud, la manipulación genética se entiende como: la intervención técnica que modifica el patrimonio genético de un organismo o de alguno de sus tejidos o células.

Es decir la manipulación genética consiste en la intervención o alteración directa de los genes humanos con el objeto de canalizar experimentos a través de los cuales en un futuro inmediato podrán ofrecer un provecho directo a la vida humana.

Un aspecto que adquiere demasiada importancia dentro de la manipulación genética y que es la responsable de que existan diversas corrientes jurídicas, cuya principal ideología es la no permisibilidad de cualquiera de las técnicas de manipulación, consiste en la denominada mutación genética.

La Mutación Genética es conceptualizada de acuerdo a la Lic. Bertha Vilchis Rodríguez como: “Aquellas perturbaciones originadas en el código genético, las cuales pueden surgir por la mala replicación del ADN, es decir por errores en su duplicación, o bien por una mala reparación de los errores en el ADN dañado, originando cambios en la regulación o funcionamiento de las proteínas.”<sup>1</sup>

Es decir que la mutación consiste en alteraciones al código genético, las cuales agreden a las proteínas que son las encargadas de lograr un equilibrio en nuestro cuerpo, ya que si una proteína falla o es alterada de cualquier forma, dicha

---

<sup>1</sup> VILCHIS, Rodríguez Bertha. “El derecho ante el proyecto Genoma Humano” Escuela Libre de Derecho, México, pág. 130.

alteración traerá como resultado una descompensación en el mismo, causando un desequilibrio en nuestro organismo.

El daño al ADN causado por agentes mutágenos puede consistir en errores de la transmisión hereditaria de cromosomas completos causando así la pérdida o ganancia de los mismos.

Las mutaciones pueden surgir espontáneamente o debido a la inducción de un agente mutágeno. La mutación espontánea puede surgir por una serie de factores como lo son las radiaciones de fondo, errores en la replicación del ADN o por transformaciones de nucleótidos que modifican propiedades de asociación de las bases.

De tal forma, si bien es cierto que una mutación puede producirse naturalmente, también lo es que la misma puede ser provocada por agentes externos, razón por la cual es posible que al aplicar algún tipo de manipulación genética, ésta en lugar de otorgar beneficios pueda provocar perjuicios, pues nadie está exento de cometer errores y más cuando se trata de técnicas científicas que aún no se encuentran totalmente desarrolladas.

Es por lo antes señalado que el tema de la manipulación genética debe encontrar un equilibrio en base a una legislación adecuada que permita a la sociedad aprovechar los beneficios y disminuir cualquier riesgo posible.

Se deben imponer las sanciones correspondientes con el objeto de no permitir que cualquier persona pueda realizar dichas técnicas. Establecer rigurosas normas a quienes pongan en marcha las técnicas a comentar, otorgando responsabilidades a los mismos. Lo que proporcionará seguridad jurídica a quien como sujeto pasivo permita o se vea en la necesidad de solicitar la realización de alguna técnica de manipulación genética.

En atención a lo referido en párrafos anteriores se entiende la existencia de diversas corrientes que se han encargado de clasificar las técnicas de manipulación, con el objeto de establecer una línea definida sobre las formas de manipulación existentes. Debido a la diversidad de clasificaciones, únicamente se hará mención de aquella que explica de forma sencilla los elementos que la ciencia genética ofrece a la humanidad tanto benéfica como perjudicialmente.

## **1.2. FORMAS Y CARACTERÍSTICAS DE LA MANIPULACIÓN.**

Para el desarrollo del presente apartado se determina la existencia de dos corrientes ideológicas que se manifiestan en relación a la manipulación genética.

Una de ellas pugna por los beneficios que la misma proporciona al ser humano, siendo su contraparte, aquella corriente que manifiesta que toda manipulación puede llegar a provocar una alteración antinatural de los elementos génicos del humano, de tal forma que establecen ciertas características que la convierten en un procedimiento típicamente negativo para la vida humana.

Las características que a continuación se mencionan y que fundamentan la teoría consisten en que la manipulación génica no es una intervención terapéutica.

**A) Se utiliza al hombre como medio para la aplicación científica.-** Es el principal tema de controversia, ya que dicha corriente establece que al utilizar al hombre como medio de aplicación se está incurriendo en una violación directa a la naturaleza humana; sin embargo, si bien es cierto que el ente humano como tal es la herramienta indispensable en la investigación, aplicación y desarrollo de la ciencia génica, también lo es, que los beneficios obtenidos de la misma serán de gran utilidad para la comunidad internacional.

Es así que resulta de vital importancia la intervención de los comités mundiales de ética, al establecer como limitante que todo aquel individuo que pueda ser objeto de algún tipo de manipulación genética, deberá otorgar el previo consentimiento en algunos casos, incluso notarialmente, cumpliendo entonces con los requisitos impuestos por la debida normatividad, evitando la alteración masiva de tejidos genéticos.

**B) Es una intervención no Terapéutica.-** Debido a la negativa que existe en algunos sectores de la comunidad mundial en lo que respecta a permitir la aplicación de la manipulación genética, estos han manifestado que la ciencia génica es un atentado a la dignidad y naturaleza humana, lo que implica que la misma no es considerada una intervención terapéutica.

En atención a los datos que anteceden, resulta trascendental el hacer mención de la existencia de los tipos de manipulación, entre las que se encuentran, las terapéuticas (beneficio social) y las no terapéuticas (beneficio personal), siendo el objeto de la propuesta que sólo las que tengan fines terapéuticos pondrán ser aplicadas en nuestro país. Por ejemplo, la manipulación terapéutica consiste en la inserción de un gen en las células de un individuo, para proporcionar un nuevo grupo de instrucciones a dichas células, con la finalidad de utilizarlas necesariamente para corregir un defecto genético hereditario que pudiera originar una enfermedad o en su caso corregir los efectos de una mutación.

Es así, que de acuerdo a lo antes mencionado se debe establecer el concepto estricto de la palabra terapia. La manipulación se encuentra dentro de los parámetros contemplados dentro de dicho concepto, pues a través de las diversas formas de manipulación terapéutica se pueden combatir e incluso prevenir enfermedades que de otra forma sería imposible realizar, además de que cada forma de manipulación lleva consigo un procedimiento específico que permite llegar al objetivo.

La corriente ideológica que se manifiesta en contra de la aplicación de las intervenciones genéticas refiere además, que las mismas son actos ilícitos que atentan contra la integridad, identidad, individualidad y dignidad del ser humano.

En consecuencia es un severo atentado contra el bien de la familia, ya que lesiona los derechos del ser humano, pues es un acto totalmente injustificado que no proporciona ningún beneficio. Incluso la práctica genética ha sido llamada infrahumana e inhumana, ya que la única consecuencia consiste en transformar, modificar y alterar la naturaleza del ser humano.

Como se ha podido observar todas y cada una de las características antes mencionadas refieren a la manipulación genética como una técnica contraria a todas las leyes de la naturaleza y como consecuencia determinan que la misma no beneficiará de ninguna forma a la raza humana, por lo que su aplicación llegaría a perjudicar y violentar a la sociedad; ideología que es contraria a aquella que manifiesta que la ciencia génica traerá consigo grandes beneficios científicos, médicos y en consecuencia sociales, pues si bien es cierto que al realizar cualquier tipo de manipulación se corre un amplio riesgo de cometer un error provocando una mutación, también lo es que las legislaciones que se refieren a este tema, pretenden controlar dichos riesgos y el descontrol en la aplicación de esta ciencia.

Contrario a lo dicho anteriormente, a continuación se mencionan las características que refieren que la ciencia génica es de gran beneficio para la humanidad, siempre y cuando ésta se encuentre directa y adecuadamente regulada por normas impositivas controladoras de dichas actividades, con el objeto de salvaguardar la dignidad humana y promover el desarrollo de la ciencia genética en forma eficaz:

**a) Es una intervención totalmente terapéutica** desde el instante mismo que por su naturaleza consiste en la detección, prevención de cualquier tipo de

enfermedad, al mismo tiempo que constituye un procedimiento mediante el cual se pretende proporcionar una mejor calidad de vida al eliminar o ser controlador de enfermedades que hasta ahora no pueden ser erradicadas por cualquier otro medio.

**b) Actividad benéfica para la vida humana,** siempre y cuando cumpla con la debida normatividad que al mismo tiempo permita su aplicación y avance en cuanto a la ciencia génica se refiere, de igual forma se proporcionen los elementos necesarios que permitan la salvaguarda de los derechos humanos mundiales, ya que como se ha podido observar, la manipulación genética ofrece grandes beneficios médicos al controlar enfermedades que hasta entonces no podrían ser curadas. Asimismo, permite adquirir el conocimiento necesario para proponer nuevos tratamientos a enfermedades cuyos síntomas acaban con la vida humana antes de que éstas puedan ser detectadas por los profesionales de la salud.

**c) Es un acto justificado.-** Ya que el fin que persigue es otorgar una mejor calidad de vida al ser humano, eliminando y controlando enfermedades, lo que resultará en una mayor longevidad y menos sufrimiento físico o mental, de tal forma que en lo que respecta a la intervención de las formas de manipulación genética para fines terapéuticos, resulta ser un acto totalmente justificado y con grandes beneficios científicos, médicos y sociales.

**d) Equivale a beneficio.-** Siempre y cuando se practique bajo los lineamientos establecidos por las comunidades médicas tanto locales como los comités mundiales. Éstos serán los encargados de controlar a mayor escala las actuaciones de los científicos y médicos practicantes de dicha ciencia, con el objeto de que el beneficio obtenido sea mayor a los riesgos desarrollados en la intervención.

Como se refiere en las características que se anunciaron anteriormente, de éstas se desprende la existencia de las dos corrientes ideológicas que están a

favor y en contra de la manipulación genética, cada una de los cuales defiende su postura motivándola y fundándola en los elementos que para ellos son los correctos de acuerdo a la perspectiva que cada **doctrina** manifiesta hacia la ciencia génica.

### **1.3. TIPOS DE MANIPULACIÓN.**

Es necesario manifestar que dentro del concepto que encierra la manipulación genética como tal, se derivan diferentes formas o tipos de éstas y que con el paso del tiempo algunas de ellas prometen grandes beneficios médicos para la salud humana. Igualmente existen aquellas que van en contra de la dignidad humana, razón por la cual es conveniente distinguir cada uno de los procesos, señalando las características propias del proceso que se trate.

En el entendido de que algunos tipos de manipulación carecen de la seguridad jurídica y ética y que por lo tanto son rechazados por la mayor parte de la comunidad científica, es de vital importancia referir que tanto la formación de híbridos como las prácticas eugenésicas son consideradas prácticas prohibidas por la declaración de la UNESCO, al quedar comprendidas dentro de las llamadas prácticas contrarias a la dignidad humana.

De acuerdo a lo que refiere el profesor argentino Carlos Bachio, existen cuatro procedimientos o niveles potenciales de intervención genética en el ser humano los cuales consisten en:

**“I) La terapia génica de las células somáticas:** Que se refiere a la corrección de defectos genéticos en las células somáticas de una persona. Este procedimiento también es llamado genoterapia somática que sólo tiene que ver con las células del cuerpo (soma) y no afecta para nada la herencia.

**II) La terapia génica de la línea germinal:** Consistente en la inserción de un gen en las células reproductoras con el fin de corregir la anomalía en su futura descendencia, llamada también genoterapia germinal, su procedimiento está dirigido a las células reproductoras masculinas y femeninas. En estos casos toda alteración se transmite de generación en generación, pues el patrimonio genético del reproductor fue modificado.”<sup>2</sup>

En lo que respecta a las terapias génicas cabe recordar que ellas pueden orientarse a:

“**a) Modificación genética** (corrección de parte de un gen anómalo para que vuelva a funcionar).

**b) Sustitución Génica (sustituir un gen anómalo por uno normal).**

**c) Inserción génica** (introducir un gen normal de forma que se elabore el producto génico necesario, dejando al mismo tiempo el gen anómalo en su sitio en la célula)”.

**III) La manipulación genética perfectiva:** Similar a la anterior pero su fin es mejorar un determinado carácter somático de la persona (estatura, color de ojos o de piel, etc).

**IV) La manipulación eugénica:** Busca mejorar las características humanas codificadas por un gran número de genes determinantes de los rasgos específicos de la personalidad, inteligencia, carácter, etc.”<sup>3</sup>

De lo anterior se puede apreciar que la intervención genética o experimentación puede realizarse sobre las células sexuales, células somáticas, sobre los genes de la persona o sobre embriones humanos, sobrantes o que puedan ser implantados.

---

<sup>2</sup> PRIETO, Sierra Ma. Julia. Terapias génicas bases para una legislación. México, Ed. ITAM, 2004, pág. 126.

<sup>3</sup> DARIO, Bergel Salvador. La Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano. Madrid, Ed. Alianza, 1999, pág. 223.



Asimismo, los procedimientos de intervención genética en el ser humano se presentan o llevan a cabo en diferentes etapas de la vida humana, tal y como se muestra en los capítulos que a continuación se desarrollan.

### **1.3.1. MANIPULACIÓN ANTES DE LA FECUNDACIÓN.**

Es a partir de la fecundación cuando biológicamente se inicia el proceso de división celular necesario para que morfológicamente se forme el cigoto, quince días después de la fecundación, aparecen millares de células diferenciadas, en cuyo marco se va a configurar definitivamente el embrión.

De lo antes mencionado resalta la palabra cigoto, que no es otra cosa que la célula formada por la unión de una célula sexual (gametos) masculina y otra femenina, antes de que inicie la división y se convierta en un embrión, es decir que las formas de manipulación que a continuación se refieren, se llevan a cabo en los gametos, una etapa antes de la existencia del embrión. Por lo tanto la manipulación pre-fecundación es realizada a través de las siguientes técnicas:

- **“Mediante el descarte, cultivo o tratamiento de gametos:** Utilizado en la fertilización in vitro, en donde se seleccionan las células y es tratado el gameto, retirando el núcleo propio para cultivar el núcleo donado.

- **Crioconservación prolongada de células sexuales.** No es otra cosa que el congelamiento de células, para ser utilizadas posteriormente, sin que disminuyan sus capacidades reproductivas. La crioconservación es utilizada en los bancos de esperma.

- **Mezcla de componentes genéticos o alteración del genoma.** Cada célula sexual posee elementos genéticos independientes, razón por la cual, antes de que estos sean combinados, cada uno de ellos puede ser alterado en sus

características genéticas, produciendo un ser con características genéticas específicas. Igualmente los elementos genéticos del gameto pueden ser combinados con otras características genéticas con la finalidad antes mencionada.

- **Transgénesis:** un ejemplo consiste en los animales transgénicos que son aquellos que en estado embrionario han recibido material genético mediante métodos artificiales

- **Donación de material genético, espermatozoides y óvulos.** Con diversos objetivos es donado material genético, del cual en la mayoría de los casos no se conoce su uso, siendo algunos de ellos la fertilización in vitro, la investigación, etc.”<sup>4</sup>

### 1.3.2. MANIPULACIÓN EN LA FECUNDACIÓN.

Como ya se ha hecho referencia en párrafos precedentes, la concepción es producto de la fecundación y es para algunas corrientes científicas el momento a partir del cual ya es considerada la existencia de un ser vivo. Como consecuencia de la fecundación se produce el embrión. Actualmente son considerables las formas de manipulación que se llevan a cabo sobre embriones humanos, tal y como se muestra a continuación:

I: **Clonación.-** Es una forma de reproducción asexual mediante la cual se crean individuos idénticos tanto biológica como genéticamente, es decir, que comparten el mismo genoma. Debido a que la clonación es un tema muy controvertido, se profundiza sobre el mismo, exponiendo los diferentes tipos de clonación:

---

<sup>4</sup> BERGER, Edward M. Ética de la terapia génica. Buenos Aires, Ed. Amorrortu, 2002, pág. 115.

La clonación se presenta en dos tipos, la primera es conocida como la **clonación natural**, la cual es producida por el propio organismo viviente y se presenta cuando una célula se divide en dos o más embriones, siendo el caso de los gemelos univitelinos. El segundo tipo de clonación es el conocido como **clonación artificial**, la cual es producto de la voluntad del hombre y se manifiesta cuando la fecundación se realiza de manera asistida, extracorpórea y atípicamente, logrando engendrar de forma asexual un ser cuya característica es tener un código genético compartido con su progenitor.

Asimismo la clonación artificial presenta diversas modalidades como son:

**“a) La autorreproducción:** Aquella que tiende a reproducir a un ser humano ya existente, proceso que consiste en la sustitución del núcleo de un embrión por el de otro o de alguna otra célula.

**b) La reproducción gemelar:** Aquella que busca engendrar individuos genéticamente idénticos entre sí. Método que se basa en seccionar el ovocito fecundado in vitro a fin de obtener embriones iguales.

**c) La partenogénesis:** Este método permite el desarrollo del ovocito mediante técnicas de estimulación nuclear, sin la presencia de espermatozoides. En este proceso no hay fecundación.”<sup>5</sup>

A lo largo de la historia la clonación ha tenido múltiples finalidades, entre las que encontramos, la clonación con fines reproductivos (suplir la infertilidad, creación técnica de gemelos, etc.) las investigaciones cuyo objetivo es distinto a la reproducción (cultivo de embriones idénticos, estudio y conocimiento de la célula, etc.) y el estudio del desarrollo embrionario, cuyo objetivo es la creación de un

---

<sup>5</sup> CORTINA, Adela. “La Educación del Hombre y el Ciudadano” en Revista Iberoamericana de Educación, Vol I, Lima, 2001, pág. 28.

banco de órganos clónicos para transplantes, crear vida para salvar otra vida y con fines eugenésicos para mejorar las razas.

Debido a la vasta aplicación de la clonación, la misma ha generado controversia de grandes magnitudes, ya que según algunos científicos humanistas, dicho proceso contraviene todas las leyes de la naturaleza humana, manifestando que como producto de la clonación sólo se obtendrían seres artificiales sin el menor rasgo humano y carentes de identidad propia.

Igualmente hacen referencia al hecho de que en caso de que la clonación sea permitida con fines reproductivos, estaríamos en el supuesto de la existencia de una nueva raza de individuos, los cuales existirían con el menor defecto y las mayores virtudes, desplazando incluso a los sujetos nacidos por medio de las formas naturales, creando un ambiente de discriminación racial.

Es así que la producción de individuos clonados generaría un irreversible desfase biológico y social, ya que representaría un atentado directo contra la persona y la humanidad, hecho que refiere que no todas las formas de manipulación genética serán de utilidad humana o beneficio social.

De tal forma es necesario revalorizar los principios de la naturaleza humana, en especial aquellos que postulan que la humanidad y la naturaleza están conformadas por seres únicos y diferenciables entre sí en su sustancia biológica y que existe, por otro lado, una inmensa variedad de especies vivientes, cada una de ellas pertenecientes a un grupo natural.

**“II: Destrucción de Cigotos o embriones cultivados y no anidados (embrionicidio).** Se refieren a todas aquellas células restantes que aún y cuando fueron cultivadas, éstas no alcanzaron su objetivo, por lo tanto, no fueron utilizadas y por consecuencia deben ser destruidas.

Algunas naciones han legislado al respecto, estableciendo tiempos determinados dentro de los cuales las células no utilizadas deben ser destruidas, con la finalidad de destruir sólo las células y no individuos en las primeras fases de desarrollo, razón por la cual debido a investigaciones y estudios detallados, en los tiempos establecidos, dichos organismos aún no son catalogados como seres vivos.

**III: Cultivo de embriones más allá del límite de la anidabilidad con muerte inevitable (embriotrofia letal).** Una vez que los embriones han sido anidados, estos tienen un periodo natural de existencia, por lo que al concluir el mismo, dichos embriones morirán de forma natural.

**IV: Fusión o entrecruzamiento de genes que crean quimeras (embriones de paternidad múltiple) o Híbridos (fecundación inter-especies).** Como se ha mencionado anteriormente, los híbridos se encuentran legalmente prohibidos a nivel mundial por la sencilla razón de que a través de ellos se pueden combinar diferentes especies humanas e incluso especies animales.

**V: Comercio de gametos.** Debido a que los gametos son hasta el momento sustancias internacionalmente prohibidas para la comercialización, quien se encuentre en dicho supuesto estará cometiendo un acto de naturaleza ilícita.

**VI: Crioconservación prolongada.** Anteriormente se ha hecho referencia al periodo natural de vida de las células, periodo que gracias a la crioconservación es alterado, con el objeto de alargar el periodo natural, permitiendo con ello, prolongar el tiempo de estudio de dichas células.

**VII: Fecundación o inseminación no consentida.** Sin importar la finalidad de la manipulación, son recurrentes los casos en los cuales las mujeres son fecundadas sin previa autorización, razón por la cual se pugna por una normatividad en la aplicación de dichas prácticas.

**VIII: Fecundación post mortem.** Manipulación que se presenta cuando el esposo muere antes de poder concebir un hijo y la mujer solicita el congelamiento del semen para ser utilizado con posterioridad. En dicho procedimiento es de vital importancia el consentimiento en vida del cedente, pues de ello depende la exigencia de los derechos derivados del vínculo consanguíneo de los implicados.

**IX: Fecundación o inseminación realizada en mujeres solteras.** En la actualidad existe un porcentaje mayor de mujeres que gracias a su éxito profesional se niegan a contraer matrimonio, lo cual no quiere decir que se nieguen la oportunidad de ser madres, por lo que en consecuencia se ven obligadas a recurrir a la inseminación artificial con el objeto de concebir un hijo.

**X: Obtención y/o comercio de embriones con fines industriales o cosméticos.** En la actualidad se encuentra prohibido a nivel mundial la comercialización de cualquier tipo de tejido vivo, por lo que todo acto contrario es una violación directa a la legislación internacional.

**XI: Modificación artificial del genoma humano mediante la selección de sexos, caracteres raciales, estatura, entre otros.** A través de este tipo de manipulación todos los padres tendrían la oportunidad de elegir los rasgos físicos de su descendencia, es decir se crearía sobre pedido la estructura física del individuo a capricho de los padres, decidiendo además la sexualidad del mismo.”<sup>6</sup>

**“XII: Manipulación de células madre:** En la actualidad existe un tipo de manipulación que está revolucionando la actividad científica, debido a que promete infinidad de beneficios médicos, entre los cuales se encuentran la cura a enfermedades como la leucemia, el cáncer, la artritis reumatoide, entre muchas más. Dicha manipulación es conocida como células madre y consiste en producir a gran escala los 200 tipos de células que constituyen el cuerpo humano y una vez

---

<sup>6</sup> BITLES, Alan. “Perspectivas médicas éticas y legales de la nueva genética” en Perspectivas bioéticas, año 1999, num. 78 (Madrid julio de 1999) pp 14-16.

existentes, aislarlas de tal forma que puedan ser cultivadas fuera del útero y controlarlas de tal forma que no lleguen a la madurez e implantarlas en individuos que requieran de la célula específica para curar órganos y tejidos enfermos, sin la necesidad de utilizar mecanismos agresivos de curación.

Existen dos tipos de células madre: las células madre embrionarias y las células madre adultas; las primeras son obtenidas de embriones, de ellas se pueden obtener diferentes tipos de tejidos de acuerdo al tiempo de gestación. Las de mayor capacidad son aquellas derivadas de la masa celular interna de un embrión entre el quinto y séptimo día después de la fecundación, ya que son capaces de producir todos y cada uno de los órganos del ser humano, por lo que son llamadas totipotenciales. Igualmente se producen células madre germinales o también conocidas como pluripotenciales, debido a que dan origen a diferentes tejidos pero no a todos, éstas pueden ser obtenidas en las primeras seis semanas de gestación del embrión.”<sup>7</sup>

De tal forma que cuando las células madre embrionarias ofrecen mayores beneficios médicos, es de hacer notar la problemática que presenta la obtención y cultivo de las mismas al ser la materia prima el embrión humano.

Dicha problemática ha generado grandes controversias, ya que en la actualidad aún no existe un criterio generalizado que establezca detalladamente el momento en el cual inicia la vida. Existen diversas corrientes científicas que manifiestan que la vida inicia al momento de la fecundación y otras que manifiestan que la existencia humana inicia al momento de la concepción. Igualmente existe discrepancia en los tiempos en que cada etapa del proceso de reproducción inicia y culmina, razón por la cual dichas corrientes no han logrado acordar sobre el tiempo y la etapa del proceso biológico a partir del cual existe o puede llamarse al producto **ser humano**.

---

<sup>7</sup> WEISS, Rick. “Divide y vencerás las células madre” en Nacional Geografic. Año 2005, Num 1, Vol 17, (México Julio 2005) pp. 2-3.

Sin embargo, a pesar de todas estas controversias, es importante resaltar el hecho de que la manipulación de células madre, está revolucionando la industria médica y actualmente muchas son las personas que se han beneficiado de las mismas, pues a través de la manipulación de las células madre es posible curar infinidad de enfermedades, entre las cuales se encuentran patologías para las cuales hasta antes de este descubrimiento no existía cura alguna.

Es así que se debe establecer la legislación que determine a detalle los tipos de técnicas permitidas, las características y elementos con que debe contar aquel sujeto tanto activo como pasivo que solicite la aplicación del tipo específico de manipulación.

Resulta importante el que dicha legislación génica, determine hasta que grado se permite el derecho de los padres a decidir sobre la morfología del hijo y en consecuencia hasta que punto se está vulnerando el derecho del hijo a adquirir naturalmente sus caracteres estructurales; y en consecuencia el grado de responsabilidad tanto moral como jurídico en que incurren tanto los padres como los profesionales médicos que realizan la manipulación en caso de existir un defecto o malformación ocasionado por dicha intervención.

De lo antes dicho, se desprende parte importante de la propuesta objeto de la presente tesis, ya que si bien, no se abarcan todos los elementos de la materia; si se establecen las bases sobre las cuales debe ser legislada la materia genética, proponiendo los principios fundamentales que deben construir el criterio jurídico científico de nuestra sociedad.



### 1.3.3. MANIPULACIÓN EN LA GESTACIÓN.

Es preciso establecer que la gestación es el periodo durante el cual el producto se encuentra dentro del útero de la madre, dicho periodo comprende desde el momento en el cual el producto alcanza el nombre de feto hasta que éste es extraído del útero; dentro de esta etapa también se pueden llevar a cabo técnicas de manipulación con diversos objetivos y características, que se describirán para su mejor entendimiento.

**I. Madre Sustituta:** Esta técnica es aquella en la cual, es una tercera persona la que al prestar su útero concibe al hijo de una pareja por la cual fue contratada.

Cabe hacer mención que los derechos sobre el bebé engendrado varían en las diversas legislaciones.

En dicha técnica el hijo puede ser concebido de dos formas: la primera por inseminación, en donde el esperma pertenece al compañero de la mujer que desea tener el hijo; y el óvulo, a la madre de alquiler. El segundo método consiste en el trasplante de embrión, en donde el hijo es concebido a partir de los gametos de la pareja de los futuros padres, es decir, cuando la madre sustituta no aporta célula alguna.

En el primero de los casos, el hijo pertenece genéticamente a la madre de alquiler debido al óvulo aportado y en el segundo, la madre de alquiler sólo interviene en la gestación, por lo cual no existe vínculo genético alguno. Este tipo de manipulación es nulo en algunas partes del mundo al considerar que todo vínculo derivado de un contrato gestacional se encuentra nulo de origen, al no ser el útero un elemento contractual permitido y en consecuencia no podrá ser exigible ningún derecho derivado del mismo. Es así que en el entendido que la maternidad

se definirá por el parto y no por quien haya aportado los gametos que dieron origen al ser vivo.

Sin embargo existen naciones en las cuales “la madre sustituta” es un método común donde el contrato derivado del mismo es de vital importancia para la determinación de la maternidad. La exigencia de los derechos y obligaciones derivados del tipo de manipulación referido actualmente en nuestro país no se encuentra regulada.

Es de hacer notar que debido a la importancia y trascendencia del tema, la madre sustituta deberá ser abordada ampliamente en un apartado específico de la legislación respectiva, pues en el presente trabajo de investigación únicamente se presenta como tema informativo. La madre sustituta debe contar con una legislación que promueva la técnica y a su vez, salvaguarde y establezca los derechos y obligaciones de los sujetos que intervienen en la relación jurídica de la llamada madre sustituta.

**“II.- Técnicas de gestación retardada o apresurada.** A través de ella se amplía o disminuye el periodo de gestación, con fines de investigación, para permitir la observación de las consecuencias de dicha manipulación.”<sup>8</sup>

**“III.- Gestación interespecies (en útero mamífero no humano).** La investigación es la finalidad de este tipo de manipulación, que no es otra cosa que un híbrido, el cual se encuentra prohibido en la actualidad cuando interviene cualquier tipo de células humanas, sin embargo, en países como Inglaterra ya se autorizó la aplicación de los mismos con otras especies.

**IV.- Gestación artificial o mecánica (denominada ectogénesis).** Conocido como inseminación artificial, se aplica a personas con problemas de fertilidad y en

---

<sup>8</sup> ALBARELOS, G. Laura A. El fenómeno jurídico-genómico. México, Ed Ángel, 2005, pág. 248.

algunos casos, en la cría de animales, para mejorar la calidad y cantidad en la productividad.

**V.- Gestación en cadáveres o en mujeres descerebradas.** Técnica que puede ser una alternativa para impedir la relación contractual referente a la venta o renta de úteros, pues aquí sólo sería necesario el previo consentimiento por escrito del sujeto pasivo o de alguno de sus familiares directos.

**VI.- Reimplante de embriones abortados.** Se presenta como una solución a todas aquellas personas que debido a algún aborto provocado naturalmente, se encuentran imposibilitadas para concebir hijos, pues al ser reimplantados con éxito los fetos abortados, existirá la posibilidad de que la madre logre procrear descendencia y eliminar sufrimiento tanto físico como emocional, al encontrar solución a su problema.”<sup>9</sup>

#### **1.3.4. MANIPULACIÓN DESPUÉS DEL NACIMIENTO.**

Este tipo de manipulación abarca desde el momento del parto hasta la muerte del individuo, ya que se puede llevar a cabo en cualquier etapa de la vida del ser humano, ya sea con fines terapéuticos o no terapéuticos, dentro de las cuales se encuentran:

**I.- Los análisis e intervenciones del genoma con fines no terapéuticos.** Cuando se habla de fines no terapéuticos se refiere a la intervención del genoma con el objeto de mejorar caracteres físicos (beneficio individual), por lo que aún después del nacimiento, es posible a través de este tipo de manipulación, la corrección de elementos físicos de la estructura humana, lo que llevaría a una

---

<sup>9</sup> CALO, Emanuele. Bioética, México, Ed. La Roca, 2005, pág. 221.

nueva forma de cirugía estética, en la cual ya no se dependería del bisturí, para corregir esas pequeñas o grandes imperfecciones.

Es así que nos encontramos ante la existencia de una nueva especialidad médica, la manipulación genética con finalidad estética. Este hecho puede cambiar completamente la concepción errónea que algunos tienen sobre la ciencia génica y su manipulación, ya que como se ha venido mencionado a lo largo del presente trabajo de investigación, la manipulación genética regulada bajo la normatividad adecuada puede presentar un sinnúmero de beneficios tanto médicos como científicos a un corto plazo, lo que permitiría un cambio social adecuado a las necesidades actuales de los individuos a nivel mundial.

**II.- Los análisis e intervenciones del genoma con fines terapéuticos:** Es la técnica más novedosa a nivel mundial, que aporta enormes beneficios a la salud humana, ya que a través de ella pueden, en primer lugar, diagnosticarse patologías que aún no se desarrollan en el organismo y en consecuencia de las cuales aún no se presenta sintomatología que nos alerte sobre la presencia de la enfermedad. De tal forma que es posible diagnosticar la patología a la cual genéticamente somos propensos sin esperar a que ésta se desarrolle.

Igualmente una vez que la patología ha sido descubierta, es posible corregirla con la finalidad de eliminarla antes de que ésta se desarrolle y en su defecto si la enfermedad ya se encuentra avanzada y ha presentado la sintomatología propia de la misma, dicha enfermedad con la manipulación adecuada puede ser controlada e incluso erradicada de nuestro organismo.

**“III.- Manipulación de células madre adultas:** Las células madre adultas, son obtenidas tanto de tejidos adultos, como del cordón umbilical e incluso de tumores. Las primeras son también llamadas pluripotenciales, ya que dan origen a diferentes tipos de células dentro de un mismo órgano; las segundas son las encargadas de regenerar los órganos, por lo que son consideradas

multipotenciales; y las terceras, son de uso restringido ya que las células embrionarias derivadas de tumores pierden su capacidad de limitar su multiplicación, lo que en la mayoría de los casos origina tumores.”<sup>10</sup>

Sin embargo aún y cuando las células madre maduras pueden ser obtenidas de diversas partes del cuerpo adulto, éstas son más escasas y más difíciles de cultivar que las embrionarias, además de que se requieren grandes cantidades de ellas para que la terapia proporcione el resultado buscado.

### **1.3.5. MANIPULACIÓN DESPUÉS DE LA MUERTE.**

Las manipulaciones post mortem pueden consistir en:

**I.- La hibernación o criogenia con fines de futura resurrección.** Es lo que comúnmente se llama congelación y consiste en la congelación total del ser humano para ser reanimado en un futuro.

**II.- Conservación de órganos, tejidos o sustancias corporales.** En este caso no refiere a todo el ente físico como tal, sino a una parte de él, llámese órgano, tejido, etc; con el objeto de utilizarlo en futuras intervenciones ya sean de orden terapéutico o no terapéutico.”<sup>11</sup> Este tipo de manipulación es más común de lo que se piensa, ya que es utilizado en los trasplantes de órganos e igualmente se aplica a las células madre, las cuales son congeladas para poder ser utilizadas posteriormente.

Como se puede apreciar, el ser humano puede ser manipulado antes de su nacimiento, durante su vida y después de producida la muerte (al cadáver). Cada

---

<sup>10</sup> GONZALEZ, Viniestra Gustavo. “Biotecnología” en Ciencia y Desarrollo. Año 2005, Num. 181 (México, Marzo 2005) pp. 37-43.

<sup>11</sup> Los límites de la manipulación genética. México, Ed. UNAM, 1999, pág. 129.

uno de estos tipos de manipulación presenta beneficios y consecuencias que deben ser estudiados profundamente con el objeto de establecer normas jurídicas que salvaguarden los derechos de los individuos que hagan uso de este tipo de intervenciones, así como también que propicien el ambiente económico-social necesario para la mejor aplicación y desarrollo de dichas intervenciones.

Todos estos tipos de manipulación genética han generado una gran controversia a nivel mundial, debido a las implicaciones jurídicas, sociales y científicas que la aplicación de las mismas genera en la sociedad actual. La controversia en torno a la manipulación genética reinició a raíz del anuncio, en noviembre de 2001, de la clonación de un embrión humano. La técnica empleada fue similar a la utilizada en la clonación de Dolly, sin embargo, todos los embriones creados murieron antes de alcanzar la fase de desarrollo embrionario llamada blastocisto, necesaria para obtener células madre (células capaces de diferenciarse en cualquier tipo de tejido), que era el objetivo inicial del experimento.

Una mala aplicación de las técnicas de manipulación genética estaría contraviniendo los principios éticos, científicos y jurídicos adoptados a nivel mundial, razón por la cuál, cada una de dichas técnicas, deberá contar con el estudio necesario que determine su adecuada aplicación para beneficio de la humanidad, características que son tomadas en cuenta en el presente trabajo de tesis, con la finalidad de formular las bases necesarias que permitan que el país cuente con una legislación funcional.

## **CAPÍTULO II**

**ANTECEDENTES LEGISLATIVOS EN MATERIA DE GENÉTICA HUMANA.  
(PRIMEROS INTENTOS DE PROTECCIÓN JURÍDICA)**

## **2.1. ANTECEDENTES CIENTÍFICO-JURÍDICO EUROPEOS.**

Si bien es cierto que el Derecho Genético es una ciencia relativamente nueva en México, también lo es que dicha ciencia jurídica tiene antecedentes no muy remotos, pero de gran trascendencia y utilidad en cuanto al continente europeo se refiere. Lugar en el cual, adquiere mayor relevancia debido a los avances científicos y tecnológicos que en aquellos países se desarrolla, pues es un hecho que en materia de genética, tanto Inglaterra, como España y Francia son algunos de los países pioneros en cuanto a investigaciones genéticas se refiere y en consecuencia a la creación de legislaciones adecuadas a las necesidades de su sociedad.

De tal forma que al ser Europa el continente en el cual tiene sus orígenes el Derecho Genético, es de suponerse que la gran mayoría de los países miembros de la comunidad internacional europea ya cuentan con legislaciones jurídicas que regulan en todos los aspectos, la manipulación genética humana. Establecen en forma detallada los tipos y formas permitidas, dependiendo de la finalidad que dicha manipulación persiga, contando incluso con sanciones para los llamados delitos genéticos.

Por lo anteriormente mencionado, en el capítulo que se desarrolla, se presentarán las legislaciones más significativas de los países Europeos en materia de Derecho Genético y que dan origen al tema de la presente investigación.



### 2.1.1 ORDEN JURÍDICO ESPAÑOL.

En la actualidad son varios los aspectos que parecen más conflictivos desde el punto de vista jurídico en relación con el genoma humano, se destacarían entre otros: el sometimiento a análisis genéticos predictivos, la intervención en los genes humanos, la selección del sexo y los derechos fundamentales que pueden ser vulnerados si se da un mal uso de las nuevas técnicas.

El ordenamiento jurídico Español no es ajeno a esta problemática que plantea el conocimiento y el acceso científico y material al genoma humano, y por ello, ofrece una amplia cobertura regulatoria al respecto entre los que se encuentran convenios y leyes que a continuación se destacan:

**A) “EL CONVENIO DEL CONSEJO DE EUROPA DEL 28 DE ENERO DE 1981**, sobre la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, en el cual se prohíbe “el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico... así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad.”<sup>1</sup> Sin embargo, permite de forma excepcional el tratamiento de datos relativos a la salud por ciertos motivos médicos o sanitarios, siempre que quede garantizado el deber de secreto profesional por quien realice el tratamiento de los mismos.

Entendiéndose también que es necesario el consentimiento del interesado, todo ello se manifiesta a través de los artículos 8.1 y 8.2 del Convenio en comento.

---

<sup>1</sup> Legislación Española. Disponible: <http://derecho.com/>

**B) “LEY ORGÁNICA 1/1982**, en la cual se manifiesta que el derecho al honor, la intimidad personal y familiar y a la propia imagen son totalmente irrenunciables, inalienables e imprescriptibles.”<sup>2</sup>

**C) LEY 11/1986**, del 20 de Marzo, **DE PATENTES DE INVENCIONES Y MODELOS DE UTILIDAD**, dicha Ley es mucho más específica y funcional en razón a la regulación relativa a la patentabilidad sobre animales y vegetales, puesto que en lo que respecta a la patentabilidad del genoma humano, éste se encuentra como una excluyente dentro del artículo 6º de la ley en comento, y que a la letra dice: “1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad... 2. Se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales”<sup>3</sup>.

**D) “LEY 35/88** del 22 de noviembre, que habla sobre Técnicas de Reproducción Asistida, la cual en su artículo 12 establece que toda intervención sobre el preembrión, vivo, in vitro, no podría tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible o de desaconsejar su transferencia para procrear.”<sup>4</sup> En consecuencia, se permiten las intervenciones genéticas cuando no modifiquen el patrimonio genético no patológico, tal y como se establece en el artículo 15 de la Ley en comento. Además, la terapia a realizar en preembriones in vitro, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, sólo se autorizará sí se cumplen

---

<sup>2</sup> Legislación Española. Disponible: <http://derecho.com/>

<sup>3</sup> EMALDI-Cirion, Aitziber. El consejo genético y sus implicaciones jurídicas. Granada, Ed. Universidad del país Vasco, 2001, pág. 189.

<sup>4</sup> Legislación Española. Disponible: <http://derecho.com/>

ciertos requisitos previamente establecidos en el punto tercero del artículo 13.3, el cual a la letra reza:

“La terapéutica a realizar en preembriones in vitro, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos: a.- Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente. b.- Que se trate de enfermedades con un dictamen muy preciso, de diagnóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos, razonables, de la mejoría o solución del problema. c.- Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos. d.- Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos ni se busca la selección de los individuos o la raza. e.- Si se realiza en centros sanitarios autorizados, y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios.”<sup>5</sup>

Igualmente, a través del artículo 20.2 de la misma Ley, se establece como infracción muy grave la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados, asimismo, dicho artículo encuentra tipicidad al ser relacionado directamente con el artículo 13 de la Ley 35.88 en el cual se estipula que son infracciones graves la selección de sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

De lo anterior se desprende que la terapéutica deberá contar con los requisitos exigidos por la ley antes mencionada, en el cual han de distinguirse dos supuestos:

**a)** Si la terapéutica es una intervención médica no genética, es decir, que no exista ninguna alteración a los caracteres genéticos humanos, es evidente que al no presentarse ningún tipo de manipulación al gen, no entraña infracción alguna y por tanto no es sancionable.

---

<sup>5</sup> ibidem. pág. 15.

**b)** Si la terapéutica a realizar, es una manipulación genética que no cumple con los cinco requisitos a que se refiere la Ley 35/88, entonces conlleva una sanción grave impuesta por el artículo 20.2 B. de la Ley en cita.

Luego entonces, para que una práctica sea considerada una intervención genética no autorizada y por consecuencia pueda ser tipificada y sancionada, es suficiente con que exista una manipulación genética que no cumpla con alguno de los requisitos mencionados de la ley referida, siendo objeto de una sanción previamente establecida por la legislación española.

España a través de la misma Ley fue la primera nación en prohibir la clonación, sancionándola como infracciones administrativas muy graves, el crear seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza, así como la creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos.

Posteriormente, en 1995, se suprimieron tales infracciones administrativas sobre la clonación y pasó a constituir delito en el Código Penal español, al manifestar en su “Artículo 161.- que se castigarán la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.”<sup>6</sup>

Otro supuesto tomado en cuenta por la Legislación española es la maternidad subrogada, la cual a través del “artículo 10 de la Ley de Técnicas de Reproducción”, manifiesta que se considera nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero. Por tanto la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

---

<sup>6</sup> MOSQUERA Vázquez, Clara. Derecho y Genoma Humano. Perú, Ed San Marcos; 1997, pág. 315.

La mencionada ley igualmente hace referencia a la fecundación pos mortem, estableciendo en su artículo 9.1, que la fecundación pos mortem es aquella producida después del fallecimiento del marido, quien es donante del semen. En tales supuestos el consentimiento es decisivo para los efectos civiles, así como para el momento en que se haya realizado. La regla es que no da lugar a filiación ni a consecuencia jurídica alguna entre el hijo póstumo y el marido fallecido, cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón; es decir, si no se prestó en vida su consentimiento para la fecundación de su esposa. A lo que el artículo 9.2 presenta un segundo supuesto haciendo referencia a que sí, por el contrario, consintió por escritura pública o testamento, en que su material reproductor pudiera ser utilizado en los seis meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer, tal generación produciría los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial.”<sup>7</sup>

**E) LA LEY 42/88**, del 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, que admite las pruebas genéticas predictivas, al estipular en su artículo 8º que: “...la aplicación de la tecnología genética podrá autorizarse para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresan: a) con fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, in vitro o in vivo, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas.”<sup>8</sup>

De lo anterior se concluye, que la legislación española sólo permite la realización de pruebas genéticas predictivas, únicamente cuando se realicen con el objeto de detectar: 1) una enfermedad genética existente; 2) cuando se es portador de un gen responsable de una enfermedad; 3) cuando exista predisposición o susceptibilidad genética de una enfermedad. De lo que resulta que la permisibilidad de dichas pruebas depende de que las mismas cumplan con

---

<sup>7</sup> Legislación Española. Disponible: <http://derecho.com/>

<sup>8</sup> Legislación Española. Disponible: <http://derecho.com/>

una finalidad médica, la cual deberá ser: de diagnóstico, preventivas o de tratamiento terapéutico; o bien una finalidad de investigación médica, para determinar la viabilidad del preembrión, y que en este caso siempre se deberá optar por el bienestar del mismo.

Asimismo, el artículo 26 inciso c) punto 10 de la **Ley Sobre Donación y Utilización de Embriones**, estipula que se permitirá la aplicación de la tecnología genética con material genético humano o combinado para la selección del sexo, con el fin de prevenir una enfermedad genética o hereditaria grave. Por lo cual, considerando lo anterior, si existe el caso de que una persona pueda nacer con una enfermedad ligada al sexo, debido a una enfermedad relacionada al cromosoma X, todas las hijas de los varones afectados serían portadores de la enfermedad y por consiguiente, los hijos varones serían totalmente sanos, de lo cual se desprende que si se está en la posibilidad de elegir de entre una persona sana y una afectada por cualquier tipo de enfermedad, se estaría en el supuesto permitido por la legislación española para permitir la selección del sexo de la misma, esto sin importar si la enfermedad hereditaria pudiera o no desarrollarse.

**F) “LA LEY DE BIOSEGURIDAD 15/94**, del 3 de junio, en la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente; y el real decreto 95/1997 que desarrolla la mencionada Ley y cuyo objetivo es proteger la salud humana, tanto desde el punto de vista de la sanidad como la de productos farmacéuticos, así como prevenir los riesgos que también pudieran afectar a los distintos elementos y bienes que integran el medio ambiente y regular la investigación científica y técnica, así como sus instrumentos de ejecución”.<sup>9</sup>

**G) EL CONVENIO SOBRE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA**, del 4 de abril de 1997, del cual España forma parte, se caracteriza por su naturaleza y

---

<sup>9</sup> ídem pág. 19.

fuerza jurídica, siendo su objetivo principal la protección a los Derechos Humanos en relación con los avances de la biomedicina, siendo algunas de las disposiciones de mayor relevancia las siguientes:

“**Artículo 1º.** El reconocimiento de la identidad humana como merecedora de protección.

**Artículo 2º.** La primacía del individuo sobre el interés exclusivo de la sociedad. [...]

**Artículo 5º.** El consentimiento libre e informado del interesado. [...]

**Artículo 10º.** La protección de la vida privada y el derecho a la información. [...]

**Artículo 13º.** Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones predictivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de descendencia.

La legislación española es una de las más avanzadas en cuanto a Derecho Genético se refiere, como se ha demostrado a través de las múltiples legislaciones referidas anteriormente. La misma se encarga de legislar las mas variadas formas de manipulación, mas allá de las terapéuticas, siendo en este caso la selección del sexo, tal y como lo demuestra a través del artículo 14º del Convenio de Medicina, el cual a la letra establece: “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 en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.”<sup>10</sup>

**H) LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL 15/99**, del 13 de diciembre y que se refiere a la protección de datos de carácter personal, en cuyos artículos 7 y 8 se establece un régimen de especial protección de los datos relativos a la salud, así como los que se refieren al origen racial o étnico o a la vida sexual. Asimismo, de acuerdo a su artículo 10 de la ley

---

<sup>10</sup> GUILLERMO, Blanco Luis. Biotecnología y Derecho. Buenos Aires, Ed. Universidad, 2002, pág. 218.

en comento, se impone el deber de secreto en relación con los ficheros (hoja médica) y con los datos tanto genéticos como médicos, en ellos contenidos.”<sup>11</sup>

**I) EL PROTOCOLO AL CONVENIO DE BIOMEDICINA DEL CONSEJO DE EUROPA**, relativo a la prohibición de la Clonación de Seres Humanos, del 1º de marzo del 2001, en el cual se prohíbe cualquier intervención que tenga como finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto, entendiéndose a estos propósitos como ser humano “genéticamente idéntico” a otro ser humano aquél que tenga en común con otro el conjunto de los genes nucleares, lo anterior se manifiesta en el artículo 1º de dicho convenio. Asimismo, el convenio de biomedicina a través de sus artículos 11 y 12 respectivamente, convienen en prohibir expresamente toda forma de discriminación hacia una persona en razón de su patrimonio genético, prohibiendo de igual forma la utilización de pruebas genéticas fuera de su contexto sanitario.

**J) LA LEY GENERAL DE SALUD**, la cual se relaciona directamente con la Ley Orgánica DE PROTECCIÓN CIVIL DEL DERECHO AL HONOR A LA INTIMIDAD PERSONAL Y FAMILIAR 1/82, al manifestar en sus artículos “10º y 61º, que deben quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal, familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica.”<sup>12</sup>

Como consecuencia de las legislaciones antes mencionadas se constata que la nación española se ha dado a la tarea de legislar ampliamente en materia de manipulación genética, proponiendo los principios de protección a la intimidad, consentimiento, prevención terapéutica y de no discriminación por cuanto hace a las características genéticas de cada individuo, estableciendo antes que nada, la protección a los derechos humanos de toda persona, prohibiendo cualquier tipo de manipulación, la cual en la mayoría de los casos sólo podrá ser permitida siempre

---

<sup>11</sup> Emaldi-Cirion, Aitziber. El Consejo genético y sus implicaciones jurídicas. Granada. Ed. Universidad del país vasco, 2001, pp. 189.

<sup>12</sup> BLÁZQUEZ Ruiz Javier. Derechos Humanos y Proyecto Génoma. Granada. Ed. Comares, 1999, pp. 503.



que sea con fines terapéuticos preventivos, de lo cual se resuelve que la nación española se encuentra preocupada por ofrecer la mayor seguridad jurídica a sus conacionales sin que esto se entienda como un freno o limitante para el desarrollo de la investigación científica y tecnología mundial, siempre y cuando en función a sus principios ésta sea para beneficio público, sin contravenir a los principios de moralidad social y salud pública.

El catorce de junio de 2007, diputados españoles aprobaron de forma definitiva la Ley de Investigación Biomédica mediante la cual se permite la clonación con fines terapéuticos y en ningún caso reproductivos. La ley en comento permite que los científicos españoles avancen en la investigación de la clonación terapéutica.

La Ley de Investigación Biomédica prohíbe expresamente la clonación de seres humanos o la creación de embriones destinados a la investigación, sin embargo permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación, siempre que esto no conlleve la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin.

Es así que España se convierte en el noveno país del mundo y el cuarto de Europa en legalizar la clonación con fines terapéuticos, luego de Gran Bretaña, Bélgica, Suecia, Japón, Australia, Israel, Corea del Sur y Singapur.

### **2.1.2. COMITÉS CIENTÍFICOS EN INGLATERRA**

Gran Bretaña fue la primera nación en producir el primer nacimiento animal producto de las nuevas técnicas de fecundación in vitro, lo que nos da una visión del avance científico que dicho país a desarrollado en cuanto a la Ingeniería

Genética y la regulación de la misma, pues es en esta nación en donde por primera vez se dispuso la creación de un comité interdisciplinario con el fin de estudiar las repercusiones sociales, éticas y jurídicas de las nuevas técnicas de reproducción asistida, el cual fue denominado: Comité de Investigación sobre Fertilización Humana y Embriología, en donde se concluyó con la redacción de un informe de vital importancia para la comunidad mundial. Debido a lo amplio de la información en el contenido; a continuación se detallan algunos de los apartados de mayor importancia para el tema que nos ocupa.

“El informe del Comité de Investigación sobre Fertilización Humana y Embriología, a través de su artículo 11 de la segunda parte del mismo, manifiesta la posibilidad de experimentar con embriones, luego de sugerir que los preembriones de la especie humana reciban algún tipo de protección legal, bajo un estricto control que requiere la obtención de una licencia que permita la manipulación de embriones humanos. En el mismo precepto se encuentra un tipo penal genético, al manifestar que cualquier uso no autorizado de sustancia embrionaria humana in vitro será considerado delito criminal.

Asimismo, se destaca como fecha límite en la que se puedan realizar experimentaciones o mantener los preembriones en laboratorio, un tiempo de catorce días, pues es en dicho tiempo en el cual se basa la capacidad del preembrión a sentir dolor, lo cual es contradictorio al tiempo de siete días establecido por el Royal Collage of Obstetricians and Gynaecologist.”<sup>13</sup>

Es así, que dicho informe manifiesta la inconformidad de una parte del sector científico, los cuales aún y cuando aceptan la experimentación con sustancia humana embrionaria, no consienten la creación de la misma en laboratorio con exclusivo propósito de investigación, ideología que aún y cuando causó gran expectativa en cuanto a que postulaba la limitación de la investigación de

---

<sup>13</sup> Mary Warnock. Conclusiones sobre el Comité de Investigación sobre fertilización Humana y Embriología. 1982, capítulo III, pág. 89.

embriones, no fue suficiente para derrotar la triunfal postura mayoritaria, que aceptaba la investigación sobre cualquier preembrión producto de una fertilización in vitro, por lo tanto, se permite la creación de sustancia embrionaria humana en laboratorio con exclusivos fines de investigación. Igualmente en dicho informe se postula que la fertilización interespecie no autorizada; así como la implantación de un embrión humano en el útero de otra especie, con propósitos gestacionales sea tipificada por una figura penal.

Sin embargo, dentro del informe del Comité de Investigación sobre Fertilización Humana, existe una circunstancia que resulta un tanto desconcertante y que consiste en la posibilidad de utilizar preembriones con el objetivo de probar en ellos el efecto de drogas o sustancias tóxicas. Actos que podrán ser llevados a cabo de manera condicionada, en casos sumamente especiales y bajo estricto control, lo que permite la tranquilidad social al establecer limitantes al respecto de dicha manipulación.

Con respecto al organismo de supervisión, se sugiere el establecimiento de una autoridad independiente del gobierno, de las autoridades de salud y de los institutos de investigación, cuyas funciones específicas sean el regular y controlar dichas prácticas. Especialmente en aquellas áreas que provocan cuestionamientos éticos, siendo dicha autoridad la encargada de conceder licencias para investigación, sugiriendo que los miembros que la integren sean mayoritariamente ajenos al área médica. Calidad que también debería revestir el máximo responsable del organismo, lo que permite ver un amplio panorama de la importancia que los ingleses le otorgan a la investigación científica, al solicitar independencia y autonomía para los órganos vigilantes de la investigación científica, con el único objetivo de que la Ingeniería Genética sirva a fines generales y no particulares.

“En 1989 se publica la creación de un Segundo Comité, referido al uso de tejido fetal. En el cual se habla de una equidad entre los seres humanos vivos y

los fetos vivos, manifestándose que los segundos deben ser tratados de igual forma que los primeros y en consecuencia los fetos muertos deben ser tratados como cadáveres, lo cual implica que ningún material fetal vivo puede ser utilizado ni para investigación ni para terapia, haciendo alusión a que tratándose de material fetal muerto, éste sólo podrá ser utilizado previo consentimiento informado en primera instancia de la madre, añadiendo que dicho material fetal deberá ser regulado por comités de ética interdisciplinaria, constituidos por integrantes diversos a sus potenciales usuarios.”<sup>14</sup>

De manera esencial, en el año 2000 la Cámara de los Comunes aprueba la clonación terapéutica de embriones con el objeto de obtener células madre, decisión que fue ratificada en 2001 por la Cámara de los Lores, resolución que siguiendo con los fundamentos de Consejos anteriores sólo autoriza a clonar embriones de hasta 14 días de gestación.

Inglaterra se caracteriza por crear sus normas a través de Comités científicos, los cuales son los encargados de llevar un control alternativo a falta de legislación, y a través de los integrantes del mismo, siendo en este caso médicos y abogados existentes en todos los hospitales y universidades en donde se llevan a cabo investigaciones de tipo genético.

Es por ello que Inglaterra es considerada la nación vanguardista en cuanto a investigación, manipulación y aplicación de la Ingeniería Genética, pues en la actualidad es el único país que permite la manipulación de células madre para fines terapéuticos y de investigación, asimismo, dicho país fue la primera nación en clonar un ser vivo consistente en una oveja a la cual se le dio el nombre de “Dolly”, por lo cual resulta totalmente lógico que Inglaterra sea uno de los países con menor limitación regulatoria en cuanto a investigaciones científicas de

---

<sup>14</sup> MARTINEZ, Maris Stella. Manipulación genética y derecho penal. Buenos Aires. Ed. Universidad, 1994, pág. 265.

Ingeniería Genética se refiere, por lo que en este país, lo que se pretende a través de la investigación es otorgar una mejor calidad de vida al ser humano.

### **2.1.3 LEGISLACIÓN FRANCESA.**

La comunidad científica francesa tiene un gran interés por promover la inviolabilidad del cuerpo humano, el cual se adopta como principio fundamental al hablar de legislación francesa en cuanto a genética humana se refiere, manifestando que dicha característica es la afirmación más genérica del Derecho con relación al respeto del cuerpo, por lo cual en este orden de ideas el legislador francés supedita la licitud del atentado entre la integridad del cuerpo humano a una doble exigencia, la terapéutica y el previo consentimiento por escrito del interesado. Asimismo, están admitidas las investigaciones que tengan como fin la eliminación de enfermedades genéticas, traduciéndose la voluntad del legislador en no bloquear las investigaciones del área genética, especialmente en el programa del genoma humano. Hechos que quedan de manifiesto en el código Civil Francés, legislación en la cual se regulan los principios básicos que delimitan los avances científicos en el área de la Ingeniería Genética que a continuación se mencionan:

**“a) Código Civil, Artículo 1128.** En dicho artículo se manifiesta la no patrimonialidad del cuerpo humano, sus elementos y productos (células, órganos, tejidos, genes, etc.), los cuales no pueden ser objeto de un derecho valuable en dinero, por lo cual el cuerpo humano no puede ser objeto de convenios fuera del ámbito jurídico, y en consecuencia el mismo no puede ser comercializado.

**b) Código Civil, Artículo 16-5.** A través del cual se declara nulo de pleno derecho los convenios cuyos efectos sean conferir un valor patrimonial al cuerpo humano, o a sus elementos o productos.

**c) Código Civil, Artículo 16-7.** Dicho precepto manifiesta la prohibición de conceder remuneración a la persona que se preste a experimentación, a la investigación biomédica o a la donación de órganos o recolección de productos de su cuerpo.

**d) Código Civil, Artículo 16-8.** Todo convenio relativo a la procreación o gestación por cuenta ajena es nulo de pleno derecho.

**e) Código Civil, Art. 1152-10.** Queda prohibida toda inseminación de mujer soltera y la llamada post mortem, debido a que la asistencia médica a la procreación está destinada a una pareja, es decir a una mujer y un varón. El hombre y la mujer deben tener un mínimo de dos años de casados o comprobar una vida común de la misma duración. Además los miembros de la pareja deben estar vivos en edad de procrear y dar su consentimiento. Todas esas condiciones deben estar satisfechas previamente a la implantación de los embriones o a la inseminación.

**f) Código Civil, Art. 1158-8.** Dicho artículo manifiesta la prohibición a la que se encuentra sometida toda experimentación sobre el embrión humano, al igual que la concepción in vitro de embriones con fines de investigación o experimentación, asimismo se prohíbe la concepción o utilización con fines industriales o mercantiles.

A través del artículo anterior, una vez más se puede constatar el propósito del legislador de aplicar el principio de inviolabilidad del cuerpo humano, al establecer límites en cuanto a la utilización de éste, evitando que el mismo se convierta en un producto comercial.

**g) Código Civil, Art. 311-20.** En este artículo encontramos el elemento del consentimiento al momento de la procreación, resultado de una asistencia médica, por lo que el hombre y la mujer deben dar el previo consentimiento ante el juez de lo familiar, con el objeto de que dicho consentimiento prohíba toda contestación ulterior al lazo de filiación, lo que impedirá al niño reclamar otro estado distinto al que resulta de la procreación asistida.”<sup>15</sup>

Los legisladores franceses como consecuencia del desarrollo de la investigación genética, le han puesto especial importancia a la protección de los datos genéticos de todas y cada una de las personas, ya que debido al avance de las investigaciones, resulta lógico el pensar en las repercusiones que al conocer los datos genéticos de una persona pueden traer como consecuencia, tanto para el individuo en particular como para la sociedad en su conjunto. Por lo cual la nación francesa legisla con especial cuidado los datos confidenciales con fines de investigación, todo ello a través de un texto adoptado por la asamblea nacional en el año de 1992, el cual después de ser modificado por el senado en el mismo año, publica lo siguiente:

“El texto redactado por la asamblea nacional supedita a la existencia de legítimas razones, el derecho de las personas a oponerse a la utilización de sus datos con fines de investigación, por lo cual el senado ha establecido como requisito principal el consentimiento del interesado para la obtención de sus datos, y en consecuencia se suprime la disposición que permite al Instituto Nacional de Estadística, la posibilidad de allegarse con fines estadísticos, de datos relativos a la salud de las personas, quedando excluidos del proyecto las pruebas clínicas, puesto que éstas ya se encuentran sometidas a procedimientos protectores, por lo que añadir otro procedimiento de control administrativo podría conducir a una emigración de la investigación en el extranjero”.<sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> GUY, Mazet. El Proyecto de Legislación Francesa. Buenos Aires. Ed. Abeledo Perrot. 1997, pág. 200.

<sup>16</sup> MARTINEZ, Maris Stella. Manipulación genética y derecho penal. Buenos Aires. Ed. Universidad, 1994, pág. 265.

Dicho proyecto instituye un Comité consultivo, el cual se encuentra integrado por personas relevantes en el área de la Investigación, la Salud, la Epidemiología, la Genética y la Bioestadística, siendo estos los encargados de emitir avisos sobre la metodología de la investigación, la necesidad de un recurso de datos y la pertinencia de estos respecto al objetivo de la investigación a cada solicitud de tratamiento, el que podrá ser llamado intermediario de la información, pues a través del mismo se obtendría la información necesaria para aplicarlo en cada caso en particular, previo estudio del mismo.

El Senado ha sido contundente al rechazar el diagnóstico preimplantario; éste consiste en analizar una célula del embrión en las primeras fases de su desarrollo con la finalidad de detectar enfermedades genéticas graves. De tal forma se puede tomar la decisión de no implantar estos embriones y por lo tanto se estaría operando una selección de futuros bebés.

“Es importante rescatar la función del Comité Nacional de Ética, el cual ha emitido opinión sobre numerosos temas, entre los cuales ha manifestado su rechazo a la creación de sustancia embrionaria humana con exclusivos fines experimentales, a la fecundación Inter-específica y a las modificaciones genéticas no terapéuticas.”<sup>17</sup>

Resulta contrastante el entender que aún cuando se ha creado el Comité de Ética, el cual como ya lo hemos visto tiene su principio fundamental en el consentimiento, éste aún no obliga a informar sobre experimentos que importen modificación genética o que afecten a células humanas, pues aún y cuando este organismo es el encargado de promover y regular la investigación científica genética por medio de la aportación de recursos faltantes, también lo es que, en ninguna parte del texto se hace mención de la obligación de los científicos de dar

---

<sup>17</sup> BLÁZQUEZ Ruiz, Javier. Derechos Humanos Y Proyecto Génoma Humano. Granada. Ed. Comares, 1999, pág. 503.



a conocer investigaciones o avances científicos resultado de cualquier tipo de manipulación genética.

En la actualidad en dicho país, se impulsa la autorización de los exámenes del genoma humano, exclusivamente contando con el consentimiento de su titular o en el curso de una investigación judicial de naturaleza penal, restringiendo la posibilidad de emplear la información resultante.

#### **2.1.4 ORGANISMOS INTERNACIONALES.**

En la actualidad el mundo vive una etapa de globalización en la cual todas y cada una de las naciones dependen de las demás para poder crecer en todos los aspectos y lograr un desarrollo que permita otorgar a su sociedad un mejor nivel de vida, hecho por el cual no resulta difícil de creer que aún y cuando la economía estadounidense sea de las más fuertes del mundo, ésta se vea severamente afectada por problemas económicos o incluso políticos, sucedidos en países ubicados del otro lado del mundo. De tal forma que al vivir en un momento de globalización en que lo más importante son las relaciones entre Estados. Éstas deben ser vigiladas de cerca por organismos internacionales creados por dichas naciones con el objeto de mantener un equilibrio mundial que vele por los intereses de la sociedad internacional.

Así al preverse que la investigación genética puede cambiar el curso de la vida humana, se han creado organismos internacionales que vigilan las actuaciones en materia de genética de los países miembros de la misma, con el objeto de salvaguardar la seguridad de los Estados evitando riesgos en el ciclo de vida natural, lo que produciría la devastación mundial.

Algunos de los Organismos internacionales que se han creado por los estados miembros de la comunidad internacional y que tienen por objeto vigilar y promover las investigaciones genéticas son:

**I) Comité Social y Económico de la Unión Europea.-** “Establece sistemas de seguridad, tomando como base fundamental el sistema propuesto por Paúl Berg y Stanley Cohen, quienes proponen un sistema internacional y generalizado de control, sobre la base de cuatro niveles de riesgo: P1, para experimentos con nivel de riesgo menor; P2, para aquellos que abarcan experiencias de recombinación de DNA de animales de sangre fría o de plantas con la bacteria *Escherichia Coli*; P3, corresponde a trabajo de riesgo moderado a desarrollarse en área aislada y P4, en la cual se requieren laboratorios especiales totalmente aislados y abarca intercambios entre virus animales y *Escherichia Coli*, donde los peligros luzcan especialmente factibles. De tal forma que es en 1998 cuando dicho comité emitió su recomendación 424/82 en la cual se establecen los mecanismos antes señalados como lineamientos de seguridad mundial.”<sup>18</sup>

**II) Organización Europea para la Biología Molecular.-** Se destaca la creación de un Comité Consultivo para la temática del DNA recombinante y el cual se ha dado a la tarea de elaborar estudios comparativos de los criterios seguidos por los diferentes países de la organización.

**III) Organización Mundial de la Salud.-** Se preocupa por mejorar las condiciones de salubridad en cuanto a las investigaciones microbiológicas se refiere, promoviendo el interés de los científicos por investigaciones que autoricen su práctica inmediata, por lo que podemos señalar que dicha Organización pretende estimular la aplicación de las investigaciones a casos concretos, que permitan una mejor calidad de vida en las personas.

---

<sup>18</sup> GÓMEZ Sánchez, Yolanda. El Derecho a la Reproducción Humana. Madrid, Ed. Marcial Pons, 1994; pág. 403.

**IV) Comisión Internacional creada por el Parlamento Europeo y con el apoyo de la Comunidad Europea.** Sus funciones consisten en informar sobre los programas, objetivos y resultados de la secuencia del genoma humano tanto a los gobiernos como a la opinión pública; evaluar dichos programas y una vez que cuenten con el respaldo de la Comunidad Europea, seguir su desarrollo y controlar su aplicación, así como establecer los principios de la utilización de los resultados de los análisis del genoma y someterlos a discusión pública. Fomentar todo tipo de intercambio internacional destinado a alcanzar acuerdos a nivel mundial, así como sentar los principios éticos para el uso de los conocimientos emergentes de la secuenciación total del genoma y apoyar todas las decisiones del parlamento Europeo, de la Comisión, del Consejo y haciendo partícipe a la opinión pública.

Esta Comisión considera que los embriones y fetos muertos sólo podrán utilizarse con fines diagnósticos, cuando exista un motivo reconocido que lo justifique, asimismo propone la creación de un tipo penal para quien mantenga embriones humanos artificialmente vivos, con el fin de extraer oportunamente órganos o tejidos y reclama que se dé a los embriones muertos el mismo tratamiento que a los cadáveres humanos, lo cual nos hace recordar el principio de inviolabilidad del cuerpo adoptado por el gobierno francés, quien instituye la misma posición en cuanto a la igualdad entre los cadáveres humanos y los fetos muertos.

Igualmente manifiesta la penalización por la utilización de embriones o fetos con fines comerciales o industriales, manifestando además que la crioconservación sólo será utilizada para mantener embriones humanos por un periodo determinado y con el exclusivo objeto de ser implantados en el útero de la mujer de quien procedan los óvulos, es decir, que toma los lineamientos de la normatividad francesa, pues como se mencionó en el apartado correspondiente a la legislación Francesa uno de sus principios básicos consiste en que el material genético no pueda ser comercializado, pues al no permitir la implantación de los

óvulos en una tercera persona, impide la comercialización de los mismos, por lo cual podemos concluir que la presente norma cumple con su cometido.

“Asimismo propugna la imposición de sanciones para los diversos supuestos de clonación, para la producción de embriones que contengan información hereditaria de distinto origen, para la fecundación interespecie y para la producción de híbridos, y en consecuencia postula la prohibición de la liberación de organismos modificados genéticamente, hasta en tanto la comunidad no cuente con normas vinculantes de seguridad. Por lo que respecta a los embriones que no puedan ser implantados en un periodo de tres años, se establece que estos deberán ser descongelados y dejarse morir.”<sup>19</sup>

Como se observó, esta Comisión es una de las más completas, pues toma en cuenta la mayoría de los supuestos que en la investigación genética se pudiera presentar, preocupándose incluso por la información y el intercambio mundial, algo que resulta de gran utilidad puesto que a través del intercambio la comunidad científica mundial podrá estar al tanto de los avances que cada país desarrolle, lo que a largo plazo permitirá ahorrar tiempo, recursos económicos y científicos, consintiendo un mayor avance científico en un menor lapso de tiempo y con mayor calidad en los resultados.

Luego entonces, el texto de la Comisión Internacional creada por el Parlamento Europeo con el apoyo de la Comunidad Europea, es uno de los más completos, pues constituye una compilación de la legislación inglesa, española y francesa entre otras, pues la mayoría de los principios aplicados en dichas legislaciones constituyen el fundamento legal, en el cual el texto de la Comisión motiva su normatividad, la cual únicamente ha sido adecuada a las necesidades de la comunidad mundial y por supuesto a los avances científicos obtenidos hasta la fecha.

---

<sup>19</sup> GUY, Mazet. El Proyecto de Legislación Francesa. Buenos Aires. Ed. Abeledo Perrot. 1997, pág 200.

**V) Declaración Universal sobre los Derechos Humanos.** Es uno de los textos más importantes que sobre materia de genética humana se ha promulgado, tal y como se manifiesta a través de su artículo 10, el cual a la letra dice: “ Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones en particular en la esfera de la Biología, la Genética y la Medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y de la dignidad de los individuos o si procede, de grupos de individuos...”<sup>20</sup> artículo por medio del cual se promueve una total protección a la dignidad del ser humano, superponiéndolo sobre la libertad a la investigación tal y como se manifiesta además a través de sus principios fundamentales consistentes en:

- I.- El respeto a la dignidad y valor del ser humano.
- II.- El derecho a la igualdad ante la Ley.
- III.- La protección de las personas vulnerables.
- IV.- El derecho a no ser objeto de experimentación médica o científica sin haber prestado el libre consentimiento.
- V.- El derecho a la protección frente a la intromisión arbitraria en la intimidad personal o familiar.
- VI.- El derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y su aplicación,
- VII.- El derecho a la libertad de investigación.”<sup>21</sup>

Los principios antes mencionados hacen referencia a la importancia que a través de dicha declaración se proporciona a la protección de los derechos humanos, sin que esto refiera una limitación a la investigación científica, pues como podremos observar a lo largo del presente trabajo de investigación, la Ingeniería Genética, su investigación y aplicación son capaces de proporcionar grandes beneficios a la humanidad, siempre y cuando no se salga de los límites naturales.

---

<sup>20</sup> AGUILERA, Welgued Max. “Declaración Universal sobre el genoma humano” en Nacional Geografic, año 2004, Vol 15, México D.F., Febrero 2004, pág. 8.

<sup>21</sup> DARIO, Vergel Salvador. Genoma Humano, Buenos Aires. Ed. Universidad, 1994, pág. 11.

## **2.2. ANTECEDENTES CIENTÍFICO-JURÍDICOS EN AMÉRICA.**

Es de gran trascendencia la participación que Europa ha mantenido a través de los años en el ámbito de la Ingeniería Genética y por consecuencia de manera particular en el Derecho Genético, sin embargo, resulta importante destacar los avances que en dichas ciencias la comunidad americana ha desarrollado, pues al ser parte integrante de dicho contexto, se debe estar informado de los avances e innovaciones tanto científicos como legislativos existentes en el Continente Americano. Es importante hacer notar que debido a que éste en su gran mayoría se encuentra compuesto por países tercermundistas, las naciones integrantes del mismo no presentan mayor avance científico que el conocido por otras partes del mundo, ello debido al rezago científico que existe en estos países.

Es por ello que en el presente capítulo se realizó un análisis de las legislaciones génicas más sobresalientes en el Continente Americano, siendo la de mayor relevancia la existente en el Derecho Estadounidense, dando un breve recorrido por la normatividad mexicana, por lo cual se hará alusión desde el tiempo en que ha sido materia de estudio la Ingeniería Genética en ambos países, de cómo ha ido evolucionando, transformando la ciencia médica, hasta los avances de la época moderna.

### **2.2.1 ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.**

Tomando en cuenta que los Estados Unidos de Norteamérica adoptan una Organización Política Federal y por consecuencia, la legislación corresponde a las autoridades del Estado, es de hacer notar que coexisten diversas legislaciones, pues cada Estado de la Unión Americana establece la normatividad correspondiente que ha de aplicar al ámbito territorial de su jurisdicción, de tal

forma que debido a la complejidad de dicha legislación, sólo será analizado a nivel Federal, el Código de Regulaciones Federales y por lo que respecta al ámbito Estatal, se hará hincapié a la Ley del Estado de Luisiana.

**“ A) Código de Regulaciones Federales.** Aplicable a toda investigación que concierna a seres humanos conducido o financiado por el Departamento de Sanidad y Servicios Humanos, en el cual se establecen normas y regulaciones sobre la investigación en fetos, en mujeres embarazadas y fecundación in vitro, sujetos que no podrán utilizarse hasta en tanto no exista una previa investigación realizada tanto en animales como en seres humanos que no se encuentren en estado de gestación. Establece como único supuesto el que la investigación tenga la finalidad de atender a las necesidades de la salud, es decir, el otorgar un beneficio médico ya sea a la madre o al feto y que en éste último caso el riesgo sea mínimo, o en su caso, el menor riesgo posible para el sujeto en cuestión, e incluso se minimice el peligro en cuanto a alcanzar los fines médicos que se persiguen.”<sup>22</sup>

El Código de Regulación Federal en lo que refiere a la investigación de los fetos in útero, admite la misma sólo en dos supuestos. El primero de ellos corresponde a la existencia de una necesidad para la salud del feto, mismo que deberá presentar un riesgo mínimo en dicha investigación. El segundo de los supuestos decreta que el desenvolvimiento de la investigación sirva para desarrollar conocimientos biomédicos relevantes que no puedan ser obtenidos de otro modo, siempre que al igual que en el primer supuesto, el grado de riesgo para el feto sea mínimo. Es relevante destacar el principio de anuencia al que se hace mención en dicha legislación, al estatuir que deberá existir el consentimiento informado de los progenitores o, según sea el caso, sólo de la madre.

Por lo que respecta a los fetos ex útero (por expulsión, extracción o muerte), se manifiesta que mientras no se haya establecido con certeza si es o no viable

---

<sup>22</sup> GARZON, Valdez Ernesto. Bioética y Derecho. México, Ed. FCE-ITAM, 1999, pág. 98.

(viable: que es capaz después de un parto espontáneo o inducido, de sobrevivir), se podrán desarrollar investigaciones, siempre y cuando la actividad no añada ningún riesgo a la sobrevivencia del feto y sirva para obtener conocimientos biomédicos imposibles de alcanzar por otros medios o que el objetivo de la tarea sea aumentar las posibilidades de ese feto para su viabilidad.

Resulta importante destacar la ley en cita, ya que en ella se previene que con la autorización del Comité de Ética, se pueda dispensar al investigador de omitir algún requisito específico, señalado por dicha ley, sólo en aquellos casos en que los riesgos sean contrapesados por los beneficios para el sujeto y por la importancia de los conocimientos que se obtendrán.

De lo antes mencionado podemos destacar que aún y cuando los legisladores norteamericanos pretenden establecer límites en cuanto a la manipulación genética se refiere, éstos dejan una puerta abierta, con el objeto de que, tratándose de investigaciones que permitan avances científicos importantes, éstas puedan ser llevadas a cabo sin ningún inconveniente, siempre y cuando se cuente con la aprobación del Comité de Ética. Éste fue creado por la misma comunidad científica, de ahí la importancia de que en este tipo de Organismos los integrantes sean personas externas a dicha comunidad, con una reconocida preparación, conducidos recta e intachablemente a lo largo de su trayectoria profesional y reconocido por sus altos valores éticos y morales. Características que en su conjunto permitirán la funcionalidad del Comité en razón a su autonomía e independencia.

Debido a la vasta gama de legislaciones con que cuenta cada uno de los Estados de la Unión Americana, es imposible estudiar cada una de ellas, sin embargo, se mencionará la norma reguladora del Estado de Luisiana, la cual es de vital relevancia, puesto que en ella se regula la protección al óvulo fecundado intrauterino y al preembrión in vitro, al que se reconoce como una persona jurídica hasta el momento en que es implantado en la progenitora. Es importante destacar



que como consecuencia a la ampliación del derecho a la mujer a interrumpir voluntariamente el embarazo, la mayoría de los Estados de dicho país, aprobaron leyes prohibiendo la investigación en embriones abortados, actos que de ser llevados a cabo son susceptibles de sanciones penales. De igual forma la mitad de los Estados integrantes de dicha Federación cuentan con leyes que prohíben la investigación no terapéutica sobre fetos y embriones y por consecuencia preembriones.

Es menester hacer notar que aún cuando la mayoría de las legislaciones a nivel internacional parecen un tanto restrictivas en cuanto al campo de la investigación genética se refiere, Estados Unidos, es uno de los países en los que mayor investigación científica se realiza; tal vez, por la facilidad que se otorga a los científicos de contar con la aprobación del Comité de ética, siempre y cuando la investigación sea benéfica y relevante para la comunidad científica mundial.

Es por ello que Estados Unidos de Norteamérica se ha visto en la necesidad de crear organismos que permitan controlar los posibles riesgos de las actividades científicas, siendo algunos de ellos los siguientes: “Food and Drug Administration- encargada del control y el otorgamiento de licencias en relación a alimentos, aditivos alimenticios, productos biológicos, drogas de uso humano, innovaciones médicas y drogas de uso animal; la Environmental Protection Agency, que regula el uso de los pesticidas, así como de determinadas sustancias químicas y tiene intervención relevante en la determinación de que los productos de biotecnología liberados en el medio ambiente, sean inocuos para los seres humanos; United States Department of Agricultura- actúa en todas las manifestaciones de la biotecnología que se relacionan con la fabricación de productos biológicos.”<sup>23</sup>

Aún cuando Estados Unidos es uno de los países con menor limitación en cuanto regulación de investigaciones científicas en materia genética se refiere, actualmente dicha nación se encuentra promoviendo políticas destinadas a

---

<sup>23</sup> HONNEFELDER, L. Genética Humana. Porto Alegre, Ed. De Bonis, 1998, pág. 88.

eliminar los controles y restricciones vigentes en esta materia. Con el objeto de que los laboratorios que realicen dichas actividades no emigren a otros países, llevándose con ellos los avances científicos en materia genética y en consecuencia las divisas que en materia de inversiones la investigación génica podría generar.

Sin embargo esos esfuerzos no han sido suficientes ya que el veinte de junio de 2007, el presidente de esa nación, vetó un proyecto de Ley que autorizaba el financiamiento de la investigación sobre células madre a partir de un embrión, ello en nombre del derecho a la vida. El presidente estadounidense manifestó que el veto se da en función de alentar nuevos métodos no destructivos de investigación.

### **2.2.2 ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.**

Hablar de Derecho Genético en México, es hablar del año 1994 a la fecha, tiempo a partir del cual el interés de unos cuantos investigadores mexicanos, ha dado como resultado una serie de estudios interdisciplinarios, que mas que avances científicos, son una serie de textos informativos que a través de la recopilación global, pretenden dar a conocer de manera general las implicaciones éticas, sociales y jurídicas, que tanto la Ingeniería Genética como el Derecho Genético podrían provocar a nivel mundial. La mayoría de dichos textos son de carácter informativo y no propositivo, aspecto que en un país como el nuestro es de vital importancia, puesto que nuestra historia sobre Derecho Genético se reduce a lo siguiente:

**“A) Norma Oficial Mexicana del expediente clínico,** publicada en el Diario Oficial de la Federación. (D.O.F.), el 30 de septiembre de 1999, la cual constituye el instrumento encargado de regular el expediente clínico de cada individuo, orientando hacia una cultura de calidad; por tal motivo, su finalidad es establecer criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración,

integración, usos y archivo del expediente clínico, es decir, que en éste caso nos encontramos ante el principio de confidencialidad y derecho a la intimidad.

De lo antes mencionado se puede establecer que dicha norma es un avance importante para nuestra sociedad, pues aún cuando no contamos con una legislación concreta en materia de genética; la norma que precede propone la salvaguarda de los datos genéticos de todo individuo que se someta a un estudio y práctica génica. Limitan el uso de dichos datos para fines que no sean propios de la salud humana y que tengan como finalidad objetivos diferentes a investigación o avances científicos y por consiguiente un beneficio a la salud humana.

**B) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y cadáveres de seres humanos.** Publicado el 10 de febrero de 1985 en el D.O.F., siendo aplicable a la materia de terapias génicas, ya que establece definiciones tales como: embrión, feto, tejido y quién debe ser considerado como donante, es decir, sólo se hace mención a dichos conceptos, sin especificar alguna normatividad en concreto sobre ellos.”<sup>24</sup> De tal forma que dicho precepto únicamente debe ser tomado como un antecedente directo de la conceptualización técnica, que para efectos de medicina genómica se ha desarrollado a través de los años; es decir, debe ser tomado como parte del esfuerzo de nuestros legisladores para abarcar en mayor proporción elementos básicos de la Biología moderna y las consecuencias que de la misma se deriven.

**C) Ley General de Salud en su título V.** En la actualidad encontramos que la presente Ley, es la única norma legislativa que de forma general regula procedimientos de investigación, entre los cuales se ubica a la Ingeniería Genética, tal y como se aprecia en los siguientes supuestos:

---

<sup>24</sup> MUÑOZ DE ALBA, Medrano Marcia. Reflexiones en torno al derecho genómico. México. Ed. UNAM, 2002, pág. 115.

**“Artículo 96.** La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad la práctica médica y la estructura social
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población...”<sup>25</sup>

Del artículo antes citado, se desprende que aún y cuando en dicho precepto no se habla en forma detallada de una ciencia o Ingeniería Genética, el legislador engloba los mismos dentro del concepto que refiere como el conocimiento de los procesos biológicos, así como en los vínculos entre las causas de enfermedad y la práctica médica, es decir, que aún y cuando la legislación no adopte las prácticas de la medicina genética con el nombre técnico que específicamente le corresponde a cada supuesto de la medicina génica, dicha ley realiza un esfuerzo por regular dichas prácticas en forma generalizada, impulsando igualmente la investigación y aplicación de la misma.

Es así, que para la aplicación y estudio de la medicina génica, el Gobierno Federal en colaboración con las Entidades Federativas, deben impulsar el desarrollo científico, creando para ello Instituciones Públicas destinadas a fortalecer el avance de la ciencia, regulando los tipos de manipulación genética, motivando una cultura de intercambio de información, entre los investigadores a nivel internacional de la ciencia génica, por lo que la Ley General de Salud lo prevé, a través del artículo que a continuación se transcribe.

**“Artículo 97.** La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

La Secretaría de Salud y los Gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el

---

<sup>25</sup> Ley General de Salud. México. Ed. Sista, 2007, pág. 148.

funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.”<sup>26</sup>

Es importante destacar la importancia de que las autoridades se encarguen de promover todas aquellas investigaciones que aporten beneficios médicos a la salud humana, tomando en cuenta el rezago que en materia de investigaciones científicas se presenta en un país como el nuestro. Resulta fundamental el impulso que se pueda dar tanto a instituciones privadas como particulares y por supuesto a los profesionales de la salud, quienes en primera instancia son quienes se encargarán de la investigación, desarrollo y aplicación de las técnicas de medicina génica.

Luego entonces y a fin de ubicar la regulación de los estudios e investigaciones de la ciencia genética en nuestra legislación, ésta se encuentra contemplada en el Capítulo Único del Título Quinto, de la Ley General de Salud, denominado Investigación para la Salud y que de manera general establece los elementos para la aplicación y desarrollo de la Investigación genética en Seres Humanos y que a continuación transcribo:

**“Artículo 98.** En las Instituciones de Salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de Ingeniería Genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que se considere que es necesario.

**Artículo 99.** La Secretaría de Salud en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las Instituciones de educación superior, realizará y mantendrá un inventario de la investigación en el área de salud del país.

**Artículo 100.** La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

---

<sup>26</sup> Ídem pág. 36.

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para la salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

**Artículo 101.** Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor a las sanciones correspondientes.

**Artículo 102.** La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

- 1.- Solicitud por escrito;
- 2.- Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- 3.- Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- 4.- Protocolo de investigación, y
- 5.- Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

**Artículo 103.** En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista

posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.<sup>27</sup>

De tal forma, se puede considerar que la actual legislación, que regula las investigaciones científicas humanas no es del todo específica y por consiguiente, es omisa en muchas de las situaciones que pudieran presentarse con el manejo de los estudios, investigaciones e información relacionada al genoma humano, por lo que dicha legislación se encuentra aún muy lejos de la normatividad de las legislaciones internacionales, que otros países han adoptado en su sistema jurídico.

Es decir que la actual normatividad genética resulta ser un tanto ambigua y no establece una regulación detallada de las diferentes formas de manipulación existentes, por lo que a nivel internacional, nos deja en desventaja al limitar el crecimiento y desarrollo de un sistema normativo que regule la ciencia génica, por lo que es necesario la creación de una legislación adecuada y coherente que se incorpore a nuestro derecho y que se adecue a los avances científicos mundiales.

---

<sup>27</sup> *idem* pág. 37.

## **CAPÍTULO III**

### **CONCEPTOS BÁSICOS CIENTÍFICOS Y JURÍDICOS SOBRE EL GENOMA HUMANO.**



### **3.1. EL GENOMA HUMANO.**

El genoma humano es la parte medular del presente trabajo de investigación, al estudiar el descubrimiento y manipulación de los genes, pues de ellos se generan consecuencias sociales que deben ser reguladas por una legislación lo suficientemente integral que salvaguarde el patrimonio genético mundial.

El genoma de todos los seres vivos se halla en el llamado núcleo celular y en el citoplasma, dicho genoma se encuentra representado por el ADN y su análisis clínico se ha convertido en la actividad medular de la genética moderna, desarrollada fundamentalmente por biólogos, químicos y genetistas.

“Existe un postulado denominado la teoría cromosomita de la herencia individual, la cual señala que cada cromosoma está constituido por partículas o “genes” destinados a cumplir misiones específicas en la transmisión de los caracteres hereditarios. El conjunto de genes contenidos en los cromosomas son necesarios para el desarrollo normal del individuo.”<sup>1</sup>

#### **3.1.1. PROYECTO GENOMA HUMANO.**

Es el 1 de octubre de 1990, cuando uno de los más destacados genetistas del mundo propuso el inicio del proyecto denominado Genoma Humano, siendo el 2000, el año en el cual se presentó ante la Casa Blanca el primer borrador del proyecto ya finalizado.

Como se ha podido observar a lo largo del presente trabajo de investigación, se ofrece un amplio panorama del papel tan importante que la Ingeniería Genética

---

<sup>1</sup> MOYA, E. Críticas de la Razón Científica. Madrid, Ed. Biblioteca Nueva, 1998, pág. 198.

juega en el mundo actual; sin embargo, debe existir una causa para que dicha ciencia haya llegado al punto de cambiar el curso de la vida humana. Dicha causa consiste en el denominado proyecto genoma humano, el cual no es otra cosa que el mapa genético de cada individuo. Es el diccionario científico de nuestro cuerpo a través del cual se pueden lograr cosas tan interesantes como la prevención de enfermedades y en consecuencia la cura de las mismas.

Existen textos científicos que manifiestan que el verdadero comienzo del proyecto genoma humano se encuentra en las investigaciones y los descubrimientos de la genética molecular, cuyas herramientas son las que permitieron en gran parte llevar a cabo éste ambicioso propósito, lo que refiere que dichas investigaciones son la causa directa de dicho proyecto.

“Es en el siglo XX cuando es conocido el descubrimiento más extraordinario, tal vez el más importante mundialmente, ya que es a principios del mes de febrero de 1953, cuando en un pequeño bar inglés, en Cambrige, dos jóvenes brillantes, Francis Crack, inglés y un joven estadounidense llamado James Watson, anunciaron a gritos a todos los presentes que habían encontrado el secreto de la vida. Ellos habían descubierto que el ADN era una extraña y particular molécula que tenía forma de escalera en caracol, la denominada “doble espiral”. Estas dos cadenas de la espiral, inmensamente largas, se hallaban formadas por subunidades llamadas “nucleótidos” y estos a su vez, por subunidades más pequeñas que se denominaron “adenina”, “timina”, “guanina” y “citosina”.

Este alfabeto formado por cuatro letras- A, T, G, C- son las que diagraman todos los genes y se hallan organizados en palabras de tres letras, es decir cada gen es una frase compuesta por un orden asombrosamente preciso de estas palabras. Cada frase le dice a la maquinaria celular que sustancia deberá formar en ese momento, ya sea una proteína necesaria para que el cerebro permita comprender lo que está leyendo o un anticuerpo para que el organismo pueda defenderse de una infección mortal. La maquinaria celular comprende este

vocabulario formado por tres letras y actúa en consecuencia. Si se desea conocer como crear un ratón, deberá conocerse primero el genoma del ratón, pues todos los miles de seres que habitan nuestro planeta presentan una enorme variedad definida en gran parte por el tipo de letras y palabras que integran su genoma.”<sup>2</sup>

“Los genes son la esencia biológica de nuestra existencia; directa o indirectamente, ellos modelan nuestras vidas, nuestra salud y nuestra muerte.”<sup>3</sup>

Los científicos han conciliado en llamar al genoma humano, el libro de vida, ya que manifiestan que es posible comparar el genoma humano con una enorme enciclopedia llena de letras y frases, o bien, con el teclado de un piano en el que cada nota-metafóricamente representa un gen. Razón por la cual cada ocasión que se presione una determinada tecla se escuchará una letra; al tocarla el organismo entiende que debe formar una proteína, su sonido sería el producto de ese gen. Si se presiona cientos de veces esa misma nota se formará cientos de veces esa misma proteína, salvo que el intérprete se equivoque y presione otra. Así las células nerviosas, musculares, hemáticas y otras tocarán diferentes notas y formarán diferentes proteínas que son características de la función de cada una de ellas.

Algunos genes tocan juntos como si fueran acordes, algo así como una verdadera partitura que es como el patrimonio específico de cada célula. Si bien esta música no es percibida por el oído humano, si es percibida por el organismo entero, el cual lo traduce como un fenómeno biológico que se expresará en toda la naturaleza.

Hablando en forma metafórica y a manera de ejemplo, si en medio de un concierto el pianista toca una nota errónea o la tecla del piano se rompe,

---

<sup>2</sup> PÉREZ Salom, José R. (2004) Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional. (Tesis Licenciatura Escuela Libre de Derecho) pág. 48.

<sup>3</sup> MALEM, Seña Jorge. Privacidad y Mapa Genético. Barcelona. Ed. Alicante, 2005, pág. 183.

probablemente se malogran todas las frases en las que se toque esa nota, lo que podrá pasar inadvertido o bien arruinará todo el concierto. Esta situación al trasladarla al campo de la química de los genes y al campo de la genética da como resultado una mutación, esto es, alteraciones del gen. Efectos por los cuales existen corrientes científicas, sociales, éticas y religiosas que se presentan en contra de dicho proyecto, pues manifiestan que siempre existirá la posibilidad de un error, que traducido al campo de la genética se manifieste como una mutación, es decir, una alteración a la naturaleza misma del ser humano, hechos que pondrían en peligro la integridad y calidad moral de la especie humana.

Sin embargo existe otra cara de la Ingeniería Genética, aquella que permitiría mejorar la calidad de vida humana, ya que si tomamos en cuenta que la mayoría de las enfermedades, incluyendo las más frecuentes y mortales como podrán ser el cáncer y los trastornos cardiovasculares, son consecuencia de la alteración de genes específicos que interactúan entre sí y con el medio ambiente intergénico, intracelular y extracelular. Éstas podrían ser prevenidas, evitando la alteración de dicho gen, para lo cual inicialmente debe tenerse el conocimiento sobre cuál es el gen que al alterarse provoca dicha enfermedad, objetivo específico que comprende el denominado Proyecto Genoma Humano.

“Existen otras anomalías genéticas en las que solamente un gen es defectuoso. Como ejemplo podríamos describir una historia que se repite por cada 2500 niños que nacen con una enfermedad genética muy frecuente entre las poblaciones caucásicas; es el caso de la fibrosis quística, producida por un defecto de un gen ubicado en el cromosoma 7, que controla el equilibrio de la sal. Una pareja portadora de esta mutación en cada embarazo tiene un riesgo del 25% de tener un hijo enfermo de fibrosis quística. Actualmente esta enfermedad puede predecirse prenatalmente y si se quiere aún antes con pruebas extrauterinas, por medio de los diagnósticos de preimplantación, es decir, que una persona ya no tiene que esperar a que los efectos de cualquier enfermedad se presenten físicamente para poder atacarlos, pues basta con un simple estudio que ofrecerá

los tipos y grados de enfermedades a los cuales somos propensos y aún antes de que éstas se presenten, las mismas podrán ser eliminadas.”<sup>4</sup>

Otra nueva tecnología que está avanzando en el campo de los diagnósticos genéticos, con gran aplicación en la farmacogenética, son los denominados chips, que son pequeñas rejillas del tamaño de una estampilla con brillantes cuadros de diversos colores, azules, verdes, amarillos, que representan 1500 sitios a lo largo de los cromosomas de cada individuo en los que ocurren variantes de una sola de las cuatro letras del código genético. En la pantalla de un ordenador al presionar el mouse aparecerá que en una particular ubicación del genoma de un individuo se halla una C (citosina) donde en otro se halla una G (guanina).

“A estas variaciones se les llama SNP, que significa polimorfismo individual de nucleótidos. Estas variantes pueden representar por ejemplo, la predisposición a determinadas enfermedades o diferentes maneras de metabolizar un medicamento, o la mayor aptitud o preferencia por un determinado juego deportivo, por lo cual es posible que en un futuro no muy lejano, el médico antes de prescribir una receta para una enfermedad determinada solicitará a su paciente que le presente su chip personal, para investigar cuales son sus SNP y darle en función de éstos, el tipo de medicamento más efectivo.”<sup>5</sup>

Dichos chips cuentan con la identidad genética de cada individuo, por lo cual para aliviar cualquier síntoma de enfermedad únicamente necesitaríamos presentar nuestro chip, a efecto de que se suministre el medicamento que de acuerdo al chip ofrecerá mayor resultado para el organismo.

A medida que la ciencia avance y el proyecto genoma se vaya perfeccionando, se incrementará la asociación entre nuestro particular programa genético con la salud presente y futura.

---

<sup>4</sup> ROMERO, Casabona. “Terapia Génica Humana.” En Biotecnología y derecho. Año 1999, Bilbao España pág. 77.

<sup>5</sup> SCRAGG, Alan. Biotecnología para Ingenieros. México. Ed. Limusa, 2000, pág. 75.

Es aquí donde se manifiesta que la manipulación genética aplicada correctamente otorgará grandes beneficios médicos a la salud mundial, como la posibilidad de combatir todas las enfermedades existentes, incluso antes de que ésta se manifieste en las personas, permitiendo vivir sin complicación médica alguna, por lo cual podemos asegurar que es el fin de la era industrial y el comienzo de la era biotecnológica, la era de la manipulación genética, que entre otras cosas logrará prolongar la vida de las personas y eliminar el sufrimiento físico y psíquico de ellas.

### **3.1.2. TEST GÉNICO.**

Un aspecto de importancia dentro de la Ingeniería Genética es el llamado test génico, a través del cual se puede optimizar la forma de detección de enfermedades, así como la cura o control de las mismas, siendo éste una prueba de laboratorio que a través del estudio del ADN, ARN o los cromosomas, tienen el objeto de determinar la presencia o la ausencia de una alteración heredada o bien de variaciones en el ADN (ácido desoxirribonucleico), en el ARN (ácido ribonucleico), o en los cromosomas asociadas a un riesgo aumentado de desarrollar una enfermedad particular. Por lo tanto, el Test Génico es la forma científica de determinar si se es o no propenso a algún tipo de enfermedad, es decir, es una forma de prevención.

Zimerman define al test génico como: “el análisis del ADN, ARN, cromosomas, proteínas y ciertos metabolitos que permitan detectar genotipos de enfermedades hereditarias, mutaciones, fenotipos o cariotipos con un propósito clínico.”<sup>6</sup> Dicho propósito incluye la predicción de riesgo de enfermedades, la identificación de portadores de enfermedades y el establecimiento de diagnóstico prenatal y diagnóstico clínico o pronóstico.

---

<sup>6</sup> GUILLERMO, Blanco Luis. Biotecnología y Derecho. Buenos Aires. Ed. Universidad, 2002, pág. 463.

La información genética también se emplea para la información que se da respecto a los genes, a los productos derivados de estos, así como las características derivadas de un individuo o de un miembro de la familia, es decir, es la historia genética del individuo, en su más amplia expresión. De tal forma que dichos test también pueden ser aplicados en pacientes asintomáticos que han sido alertados por antecedentes familiares de tener un alto riesgo de padecer una enfermedad genética.

Es así que el test génico es una forma muy segura y óptima para prevenir y controlar futuras enfermedades, ya que los beneficios obtenidos por medio del mismo son de incalculable valor público, por lo que dichos beneficios se presentarán en los ámbitos clínicos, sociales y de salud pública, ya que permitirán prevenir enfermedades, ofreciendo el tratamiento apropiado en caso de la existencia de sintomatías médicas, permitiendo la planificación de una vida saludable, reduciendo en consecuencia la mortalidad, resultado de dichas enfermedades.

Como ya ha quedado mencionado en párrafos anteriores, los test génicos contienen toda la información genética del individuo, esta información debe contar con una normatividad adecuada que permita su aplicación dentro de los límites de ética establecidos, aplicando el del derecho a la intimidad, así como el principio del consentimiento. Derechos que deben ser salvaguardados a través de la legislación correspondiente, anteponiendo el derecho del individuo al de la comunidad científica.

En la actualidad, el test génico es utilizado en nuestro país por el Instituto Nacional de Medicina Genómica a través del proyecto denominado Hap Map mestizo, por medio del cual se pretende conocer el ADN de la sociedad mexicana, por lo que el test génico, es utilizado como una herramienta que permite obtener mayores resultados en cortos lapsos de tiempo, ya que dicho test, es llevado a cabo mediante chips que son capaces de leer enormes cantidades de información

genética en muy poco tiempo, lo que está permitiendo disminución en los tiempos y costos efectivos de investigación.

### **3.1.3. IMPLICACIONES JURÍDICAS DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA.**

El gran avance de la medicina genómica a nivel mundial es capaz de proveer de beneficios médicos inimaginables en cuanto a la salud humana se refiere y en consecuencia a mejorar la calidad de vida, sin embargo, la manipulación genética es una herramienta que permite la posibilidad de controlar y en el mejor de los casos eliminar la gran mayoría de las patologías. Incluso puede repercutir en un daño irreversible a la persona en su aspecto físico, sin soslayar el elemento moral.

A lo largo del presente tema se han establecido una serie de principios que se postulan como los más importantes en la defensa de los derechos humanos entre los que se encuentran el principio de la intimidad genética, el consentimiento informado, la no discriminación en razón de su patrimonio genético y la no patrimonialidad del cuerpo humano. Los principios antes mencionados llevan consigo una serie de implicaciones jurídicas de vital importancia, pues de ello depende la no decadencia de la raza humana.

Todos y cada uno de los principios son vinculados directamente entre sí, por lo que refiere que sin la existencia de alguno de ellos los demás correrían peligro de no cumplir con su cometido. Al referir el principio de intimidad genética se hace manifiesta la necesidad de una normatividad que salvaguarde dicho derecho, ya que al postular el supuesto de que el test génico se encuentre al alcance de cualquier persona física o moral, se correría el riesgo de ser discriminado por las mismas.

Igualmente nos encontramos ante la posible discriminación laboral en base a los datos proporcionados por el test génico, por lo que se hace hincapié en que



ninguna persona debe ser condicionada a la realización del test en comento, con el objeto de ocupar un puesto laboral, o de seguir laborando en el mismo empleo, es decir, debe existir una normatividad que prohíba a cualquier persona llámese física o moral a discriminar a otra persona en razón de su patrimonio genético.

El test génico únicamente podrá ser consentido por un médico autorizado y previamente solicitado por el individuo, dueño del patrimonio genético a estudiar, por ende no se debe permitir la posibilidad de que persona alguna obligue a la realización de dicho test sea cual fuere la finalidad que el resultado del mismo persiga, lo que refiere el principio del consentimiento informado, es decir, la previa voluntad del sujeto al estudio para decidir en cuanto a la realización de dicho test. La cantidad de información que del mismo desee saber e incluso si dichos datos pueden ser intercambiados o no con objetos científicos o médicos, de tal forma que la legislación que regule el supuesto en comento deberá establecer como único dueño y por lo tanto como la única persona que puede decidir sobre su patrimonio genético y la posibilidad de realizarse un test, a aquel sujeto portador de dichos genes.

En lo que respecta a la legislación nacional entendemos que deben tomarse en consideración algunos criterios derivados de la propia materia, como son la progresividad y la calidad técnica de las normas, en consecuencia y debido a que la Biología Molecular y la Ingeniería Genética están experimentando cambios sustanciales, el legislador no puede tener la pretensión de regular con carácter definitivo los problemas derivados de la condición científica actual, ya que día a día se presentan grandes descubrimientos. La mayoría de los cuales obligarán a los legisladores a replantear los esquemas normativos, por lo cual se propone en primera instancia se imponga un criterio progresivo que comience con algunas normas básicas, lo que permitirá ir formulando los ajustes necesarios proponiendo que a dichas leyes se les dé un periodo razonable, tiempo en el que deberán de ser revisadas y adecuadas a las necesidades que en ese tiempo propugne la sociedad.

En lo que se refiere a la calidad técnica de la norma, es de observarse que la misma debe estar debidamente resguardada, ya que, el Derecho Genético se encuentra integrado por una cantidad enorme de conceptos técnicos, de los cuales se debe dejar en claro su denominación con el objeto de evitar que las normas reguladoras no permitan margen a error o confusión alguna.

### **3.2 DERECHO Y GENÉTICA.**

Tomando en cuenta que la materia de Derecho Genético no es muy usual en nuestro país y por consecuencia la mayoría de los conceptos que integran dicha rama son de total desconocimiento aún para los profesionales del Derecho, en el presente capítulo se dan a conocer ampliamente los conceptos generales referentes al Derecho Genético, puesto que si bien es cierto, que el concepto de Derecho como tal es ampliamente conocido, también es indudable la necesidad de establecer la relación existente entre las normas del Derecho y la Ingeniería Genética como tal, manifestando la razón por la cual ambas son imprescindibles en conjunto.

Debido al avance científico que se presenta alrededor del mundo, consideramos irracional el hecho de que una sociedad como la nuestra se encuentre en total desconocimiento del tema que nos ocupa, dando como resultado vacíos legislativos que permiten el estancamiento tanto científico, social, jurídico y por supuesto económico de nuestro país.

Es en razón de ello que la modernidad social y científica, acompañada de la aplicación cotidiana de las necesidades de las personas, han determinado una evolución práctica del Derecho, pues es naturaleza del mismo, el esperar demasiado tiempo para regular un hecho o una situación, tal y como pasa en el caso de la genética, puesto que el carácter provisional del Derecho así lo exige a efectos de medir en primera instancia las consecuencias sociales que genere.

De tal forma que mientras la ciencia del Derecho es un tanto estática. Acorde a la realidad cambiante, las ciencias médicas y tecnológicas son consideradas audaces, ya que se encuentran innovando día con día, por lo cual, hay quien considera que el Derecho cumple un rol conservador dentro de la sociedad cambiante.

En consecuencia, el Derecho Genético surge como una respuesta a la necesidad de regular, normar y sancionar los avances de la ciencia y la tecnología, siendo fundamental el establecimiento de una ética que fundamente los principios a seguir, a fin de proteger los derechos humanos de la sociedad.

### **3.2.1. CONCEPTOS.**

El Derecho Genético a lo largo de la historia ha recibido varias denominaciones entre las que se encuentran: Bioderecho, Biojurídica, Biolegislación, Derecho Tecnológico, Derecho Médico, Iusgenética, Derecho Biológico, entre muchas acepciones más, que se refieren al mismo tema.

Debido a que el concepto de Derecho tiene múltiples acepciones en base a los diferentes criterios jurídicos de diversos estudiosos del Derecho, se conceptualizará éste en forma general, citando las palabras del Lic. Juan Antonio González quien define al Derecho como: “el conjunto de normas jurídicas coercitivas, que regulan la conducta externa del hombre en sociedad”<sup>7</sup>. Una vez establecida la acepción del Derecho, para definir claramente y en forma particular lo que es el Derecho Genético, se deben conocer los siguientes conceptos:

---

<sup>7</sup> VIERA, Francisco. Análisis y metodología del Derecho Genético, Bogotá, Ed. Del Bosque, 1998, pág. 96.

## **I.- DERECHO GENÉTICO.**

De acuerdo a la Lic. Díaz Flores, el Derecho Genético “Es la rama del derecho que regula el desarrollo de la ciencia genética y su influencia sobre el ser humano, encargándose de estudiar y normar todas aquellas actividades técnicas o científicas relacionadas con la composición génica del hombre.”<sup>8</sup>

Asimismo el Lic. Bautista Pardo manifiesta que el Derecho Genético “Consiste en una rama especial del Derecho que ha surgido con el único objeto de brindar una protección y seguridad jurídica al ser humano y a las relaciones sociales que se derivan de aquellos avances de la ciencia genética.”<sup>9</sup>

Por lo que respecta a la Lic. Teodora Zamudio atiende al Derecho Genético como un “Fenómeno ordenador que se encarga de regular conductas, vivencias y relaciones humanas a fin de lograr la paz social y la sana convivencia, haciendo mención que el derecho no es inerte ni estacionario, es variable y dinámico, puesto que debe adecuarse a los cambios que influyen sobre la vida del hombre.”<sup>10</sup>

Por su parte el Lic. Francisco Viera manifiesta que el Derecho Genético “Es aquél que se encarga de brindar normas de seguridad a la integridad fisiológica y genética de la persona humana, es decir, brinda protección al cuerpo, regula la investigación y estudio sobre el ser humano, los procedimientos de la intervención genética, limita la manipulación y ampara al genoma humano en su conjunto.”<sup>11</sup>

**II.- GENÉTICA.-** Refiere previamente un estudio de investigación y en consecuencia de experimentación, por lo cual en primera instancia definiremos a

---

<sup>8</sup> DIAZ, Flores Mercedes. La clonación y selección de sexo. Madrid, Ed. Centro Universitario, 1998, pág. 115.

<sup>9</sup> BAUTISTA, Pardo Juana. “La Investigación al Servicio del Hombre” en revista de derecho (genoma humano) año 1994, No. 1, pp. 26.

<sup>10</sup> ZAMUDIO, Teodora. “Los conceptos de persona y propiedad” en cuadernos de bioética, año 1996, No. 0, Buenos Aires, pág. 87.

<sup>11</sup> VIERA, Francisco. Análisis y metodología del Derecho Genético, Bogotá. Ed. Del Bosque, 1998, pág. 115.

la **experimentación** como: “cualquier procedimiento inductivo-deductivo encaminado a promover la observación sistemática de un fenómeno en el ámbito humano, o a verificar una hipótesis formulada a raíz de precedentes observaciones”<sup>12</sup>, aplicando el concepto de experimentación en la ciencia génica, la entendemos como cualquier investigación en la que el ser humano es el objeto mediante el cual se pretende verificar el efecto, hasta el momento desconocido o no bien conocido, de un tratamiento genético.

De tal forma que a través de la experimentación genética se pretende en primera instancia la obtención de un beneficio médico, el cual en la mayoría de los casos se obtendrá a costa de poner en riesgo la seguridad génica del ser humano, situación por la cual es importante delimitar los lineamientos que la comunidad mundial deberá adoptar en materia de Derecho Genético, con la finalidad de evitar el detrimento del ser humano.

En párrafos anteriores se encuentra de manifiesto el concepto de Derecho Genético, del cual se desprende la palabra **genética**, palabra que fue acuñada y puesta en circulación hacia el año 1906, por el biólogo inglés William Bateson, para designar la rama de la ciencia que se ocupa de las causas determinantes de las similitudes y diferencias entre los individuos. Igualmente la palabra genética se ha definido como la rama de la Biología que investiga la fisiología de la herencia, los procesos por los cuales se conserva y se transmite la semejanza entre padres e hijos, así como el origen y la significación de las variaciones y mecanismos por los cuales dichas similitudes se modifican y transforman.

“La genética por sus características, ha sido adoptada como una ciencia, concepto que de forma general es definida como aquella que se refiere al origen, y por consecuencia la **ciencia genética**, es el arte de la Biología que estudia los problemas de la Genética, es decir, se encarga del estudio de la información contenida en los genes que conforman el ADN del ser humano.

---

<sup>12</sup> Ídem pág. 116.

El objeto fundamental de la ciencia genética es el gen, por lo que es menester mencionar que el ser humano cuenta aproximadamente con un billón de células. Cada una de las cuales contiene un núcleo que encierra 46 cromosomas, estos a su vez contienen filamentos enrollados que forman el ADN que, a su vez, cuenta con segmentos denominados **genes**. Cada gen tiene una posición determinada y, a parte de gobernar el crecimiento, controlar las características físicas que heredamos y regir la supervivencia del organismo, lo más relevante es que cada gen lleva consigo la información que marca el paso y ritmo de nuestra vida.”<sup>13</sup>

Por consiguiente, se puede concluir que el **gen** es el diccionario de nuestro cuerpo, pues contiene la información del mismo y a la genética podríamos equipararla a la Real Academia de la Lengua Española, al ser ésta la encargada de realizar las investigaciones necesarias que nos permitan la obtención de tal conocimiento.

**III.- MANIPULACIÓN GENÉTICA.-** En la actualidad los genes pueden ser manipulados con infinidad de objetivos, por lo que siendo la manipulación un objeto primordial en la presente investigación, se toma la definición del diccionario de la Lengua Española, en el cuál se define a la manipulación como, “el efecto de operar con las manos o con cualquier instrumento, es decir, trabajar demasiado una cosa”<sup>14</sup>.

El término anterior da una idea general de lo que la manipulación significa, sin embargo, a continuación se menciona el concepto de índole científico sobre la manipulación, el cual se establece en dos variantes: en el aspecto específico, la **manipulación genética** es aquel procedimiento que intenta modificar, corregir y/o reemplazar, una parte específica del patrimonio genético de un ser viviente, dichas características de corrección, modificación o reemplazo tienen distintos objetivos,

---

<sup>13</sup> CHIERI, Primorosa y Eduardo A. Zannoni. Prueba del ADN. 2° ed, Buenos Aires. Ed. Astrea, 2001, pág. 204.

<sup>14</sup> Real Diccionario de la Lengua Española. Disponible: <http://www.buscon.rae.es>

entre los que se encuentran, la medicina terapéutica, estética y la selección del sexo.

Es así, que manipular “Consiste en la realización de una maniobra sobre la estructura biológica o genética del ser humano, por lo que gran parte de la sociedad, manifiesta que dicha manipulación sólo puede lesionar y conculcar sus derechos genéticos, señalando que cualquiera que sea su fin y utilidad, ya esa presente o futura, siempre afectará la dignidad de nuestra especie.”<sup>15</sup>

Razón por la cual se deben aclarar los beneficios y/o perjuicios que a través de las diferentes formas de manipulación puedan ser obtenidos. Igualmente si bien es cierto que sin la debida legislación aumenta el riesgo de que la alteración genética provoque trágicas consecuencias, corriendo peligro la integridad del individuo, también lo es que una normatividad adecuada a las necesidades sociales permitirá a la comunidad científica mundial aportar los conocimientos necesarios que permitan mejorar la calidad de vida de la humanidad.

Por consiguiente, existen formas de manipulación que contrariamente a lo perjudicial manifestado anteriormente, proporcionarán disminuciones en enfermedades de las cuales aún no se tiene cura. Se debe mencionar, que algunas formas de manipulación en la actualidad permiten que muchas familias que no podían concebir hijos naturalmente, gocen de una familia sana, por lo cual reitero que la manipulación genética dentro de los parámetros jurídicos permitidos serán de gran beneficio humano.

**IV.- FECUNDACIÓN Y CONCEPCIÓN.-** Dos aspectos de gran importancia en lo que a la ciencia genética se refieren, son la llamada **fecundación** y la **concepción**, elementos que han sido confundidos y que son dos momentos biológicos diferentes y perfectamente identificables: “La concepción es consecuencia de la fecundación, puesto que ésta última se identifica en el momento en que los espermatozoides penetran en la célula sexual femenina,

---

<sup>15</sup> DIAZ, Flores Mercedes. La Clonación y Selección del Sexo. Madrid. Ed. Centro Universitario, 1998, pág.108.

como consecuencia de este proceso llegamos a la etapa de la concepción, la cual se produce en el momento en que se realiza el intercambio de información genética y la fusión de los dos pronúcleos de las células germinales, dando lugar a la formación del cigoto, es decir, que la fecundación consiste en la penetración del espermatozoide con la célula sexual femenina, los cuales al intercambiar la información producen la concepción, procesos que son muy independientes.”<sup>16</sup>

**VI.- CLONACIÓN.-** Uno de los temas más controversiales que en materia de genética se presenta en la actualidad, es la llamada **clonación**, la cual se define como una forma de reproducción asexual, mediante la cual se crean individuos idénticos tanto biológica como genéticamente, es decir, que comparten el mismo genoma. Recordemos a la oveja Dolly, la cual fue el primer ser vivo en ser clonado por científicos ingleses y quien presentaba el único problema consistente en que su periodo de vida era menor al de la oveja de la cual fue clonada, problemática de la cual no se tiene información sobre si ya ha sido resuelta o si las condiciones dentro de la clonación siguen siendo las mismas.

Una vez conocidos los conceptos que conforman al Derecho Genético, estamos en las mejores circunstancias para entrar al estudio del mismo y encuadrarlo en alguna de las ramas del derecho.

### **3.2.2. DERECHO PÚBLICO O DERECHO PRIVADO**

El Derecho Genético tiene como finalidad regular la relación jurídica que surge entre el ser humano y la ciencia biológica, para lo cual debe estar en constante y rápida evolución para no retrasar el desarrollo científico.

La ciencia biológica es parte integral de la salud social, la cual al ser de Derecho Público y de interés social, debe ser proporcionada por el Estado,

---

<sup>16</sup> BOSSERT, Gustavo. Introducción al Derecho Genético. Lima. Ed. Instituto del Ciudadano, 1998, pág. 99.



creando la infraestructura, organización y mecanismos necesarios, que permitan satisfacer las necesidades de la colectividad nacional en materia de salud.

Tratándose de la materia genética, será el Estado el regulador y administrador de la infraestructura, los elementos y material que integran a la misma, así como el creador de la normatividad que permita ser el rector de la relación jurídica resultante de los avances de la ciencia y las necesidades genéticas de una sociedad en constante desarrollo.

De acuerdo a la teoría de las normas de coordinación y subordinación propuestas por Jorge Jellinek, en la cual sostiene que una norma es de Derecho Público, cuando los sujetos implicados en la relación jurídica se sitúan en un plano de desigualdad, podemos concluir que en ese supuesto colocamos al Derecho Genético, en el entendido que el Estado cumplirá la función de otorgar el derecho a la salud, auxiliándose de entidades tanto públicas como privadas, con las cuales el sujeto pasivo de dicha relación se encuentra en constante desigualdad.

Los juristas conceptualizan al Derecho Público como la parte del ordenamiento jurídico que regula las relaciones entre las personas y entidades privadas con los órganos que ostentan el poder público, cuando estos últimos actúan en ejercicio de sus legítimas potestades públicas y según el procedimiento legalmente establecido y de las administraciones públicas entre sí.

Atendiendo a lo anteriormente mencionado identificamos al Derecho Genético como un rama del Derecho Público desde el momento en el cual, es el Estado el encargado de satisfacer el derecho a la salud que todo individuo adquiere al ser parte integral de nuestra colectividad.

De los conceptos antes mencionados se puede concluir que el **Derecho Genético** es una rama especial del Derecho, que a través de un conjunto de normas jurídicas se encarga de brindar protección al patrimonio genético de cada

individuo, resultado de los avances de la ciencia génica, con el objeto de otorgar seguridad jurídica al ente humano.

Es trascendental para el Derecho, la vida humana y ésta requiere para su desenvolvimiento biológico y continuidad estable, de medios asistenciales que orienten e informen su desarrollo, por lo cual, la genética se ha visto en la necesidad de crear principios y conocimientos básicos para el estudio del ser humano, que comprende el campo de la interioridad génica. Sin embargo, en la mayoría de los casos la aplicación de las técnicas genéticas son susceptibles de perjudicar al ser humano, sea en sus derechos como en su integridad, por lo que en tal sentido, el derecho tiene que regular las aplicaciones genéticas con un marco legal adecuado a fin de proteger al ser humano y su integridad, encontrándonos con el Derecho Genético como el encargado de otorgar la seguridad jurídica necesaria al ser humano y sus caracteres genéticos que en el ámbito de aplicación génica puedan ser vulnerados.

## **CAPÍTULO IV**

### **DESCRIPCIÓN DEL DERECHO GENÓMICO (CIENCIA JURÍDICO-GENÓMICA)**

Conocidos los antecedentes y elementos fundamentales que dan origen al Derecho Genético, se puede estudiar al mismo en forma detallada, efectuando un análisis de éste, para comprender su injerencia en la reforma que se propone.

#### **4.1. ELEMENTOS DEL DERECHO GENÉTICO.**

Una vez claro el concepto de Derecho Genético se deben establecer los elementos del mismo, es decir, los sujetos y objetos sobre los cuales existirá la relación jurídica, que permita la salvaguarda de los Derechos Genéticos patrimoniales y que serán los encargados en delimitar la esfera jurídica de la investigación científica sobre la manipulación genética.

Los elementos del Derecho Genético son los sujetos y el objeto, determinados tal y como a continuación se muestra:

Dentro de los sujetos que se estudiarán, encontramos los siguientes:

**1) Sujeto activo.-** “Es esencialmente aquella persona técnica o profesional que con conocimientos bio-médicos realiza intervenciones genéticas en otra, es decir, que en este caso estaríamos hablando de científicos o médicos que de acuerdo a cada sistema jurídico en particular cuentan con la calidad que les permita realizar la manipulación genética sobre otra persona.

**2) Sujeto Pasivo.-** Puede ser cualquier ser humano, sin distinción alguna en el que recae la acción, es decir, es toda persona que permita ser manipulado en su patrimonio genético o en el de un tercero, del cual sea necesario otorgar su consentimiento, para que un sujeto activo realice la intervención génica.”<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> ZAMUDIO, Teodora. “Los conceptos de persona y propiedad” en Cuadernos de Bioética, año 1996, No. 0, Buenos Aires, pág. 87.

Es así entonces que el feto, y el embrión son considerados como persona y en consecuencia como entes jurídicos, luego entonces caen en el supuesto de ser sujetos pasivos en el Derecho Genético.

Es de hacerse notar que puede darse el caso en que el sujeto activo sea de igual forma un sujeto pasivo, ya que algunos científicos prefieren experimentar sobre ellos mismos antes que poner en riesgo a otra persona, tal y como ocurrió con el científico francés Luis Pasteur.

**3) Objeto.-** Encontramos que el Objeto del Derecho Genético consiste en la regulación de las diferentes formas de manipulación genética existentes, a efecto de no permitir la manipulación indebida de las personas, salvaguardando los derechos de los sujetos y estableciendo los límites correspondientes, en el caso en que estos se vean violentados por la aplicación de la manipulación génica, por lo que el objeto se encuentra dividido en:

**a) Material:** La creación de la norma, para la regulación de las diferentes manipulaciones genéticas existentes.

**b) Formal:** La protección y salvaguarda de los caracteres genéticos del ser humano.

De tal forma que el objeto recae esencialmente en permitir o no la aplicación de la manipulación genética, en casos concretos y en circunstancias especiales que permitan mejorar la salud del sujeto y limitando la aplicación de las mismas, cuando exista riesgo fundado de que la consecuencia de la manipulación sea en mayor proporción dañina a los beneficios que de la misma se puedan obtener.

## **4.2. CARACTERÍSTICAS DEL DERECHO GENÉTICO.**

El Derecho Genético es considerado una rama especial del Derecho y en consecuencia presenta características especiales que lo hacen ser diferente de otras ramas del Derecho, por lo que tomando en cuenta lo anterior, se mencionarán a continuación las características que permiten que el Derecho Genético sea proclamado como un Derecho especial.

Es una rama del Derecho esencialmente técnica, en otras palabras es un Derecho biotecnificado. Lo que para su mayor entendimiento requiere de conceptos médicos y científicos que establezcan una relación existencial en cuanto a conceptos jurídicos, relación de la cual se obtendrán los tecnicismos aplicados a la materia.

Es así, que el Derecho Genético estudia los efectos de los avances bio-científicos sobre el hombre a efecto de predeterminedar la relación jurídica biotecnológica, por lo que, debe actualizarse a los avances científicos mundiales, con el objeto de salvaguardar los derechos genéticos del ser humano y de las posibles consecuencias que puedan suscitarse al aplicar la medicina génica a casos concretos.

El Derecho Genético se encuentra determinado por la tecnología, por ideas morales, religiosas y éticas, debido a lo controversial de dicho tema, éste debe además propugnar por los intereses de la sociedad en su conjunto y no únicamente de la comunidad científica.

Es menester hacer notar que el Derecho Genético no se encuentra normado de manera específica por nuestro actual sistema jurídico, por lo que el Derecho Génico debe ser materia de una iniciativa legislativa, para que a su vez pudiera existir un proceso jurídico en el que se hicieran valer las responsabilidades de los

sujetos tanto activos como pasivos de la relación jurídica génica y así estar en posibilidades de sancionar adecuadamente las conductas propias de cada acto.

La ciencia génica se encuentra en constante y rápida evolución, por lo que en algunas partes del mundo (España, Francia e Inglaterra), los legisladores se encuentran en constante desarrollo legislativo en esta materia, ya que el Derecho Genético por su simple naturaleza debe adecuarse a las necesidades de una sociedad y a los cambios que en ella se presentan.

#### **4.3. ASPECTOS TENDIENTES A REGULARSE POR EL DERECHO GENÉTICO.**

El Derecho Genético se encarga de regular cinco aspectos fundamentales en la vida humana, como son:

**a) La individualidad biológica.** Ésta deberá regular aspectos tan importantes como son el inicio, el fin de la vida y los aspectos que de estos se deriven, estableciendo en primera instancia los parámetros específicos que permitirán el conocer el tiempo, a partir del cual es considerado un producto vivo o muerto; asimismo los derechos y obligaciones de los cuales serán objeto.

**b) La integridad genética.** Refiere elementos tan importantes como son la contratación, comercialización, industrialización y patente de los materiales génicos, así como los diagnósticos y terapias, este apartado resulta un tanto controversial, pues como se pudo observar a través de la historia del Derecho Genético, la gran mayoría de los países declaran nulos los contratos producto de una relación de manipulación genética, así como también, rechazan toda remuneración a cambio de material genético, por lo cual se establece la negativa sobre la permisibilidad a la comercialización, industrialización y patente, aspectos que deberán ser estudiados a profundidad, pues es de esperarse que grandes

compañías manipuladoras de procesos genéticos pretendan comercializar la genética humana, motivo por el cual es de vital importancia poner especial cuidado en la legislación de los elementos antes citados, analizando la problemática y los beneficios que dichas situaciones pudieran provocar en la comunidad mundial.

**c) La identidad genética.** Abarca aspectos importantes como son la determinación de la paternidad y la identificación, elementos que son de gran utilidad en la vida diaria de los individuos, pues sin que esto sea violatorio de la intimidad genética permite la identificación de cadáveres, los cuales sin esta tecnología sería imposible lograr.

**d) La intimidad genética.** Elemento sustancial en cuanto a genética se refiere, pues éste es uno de los principios básicos que el Derecho Genético debe tomar en cuenta al momento de establecer límites o permisiones en cuanto al conocimiento de la identidad genética se refiere, pues puede ser de gran beneficio social. Igualmente nos encontraríamos ante la violación de un Derecho Constitucional conocido como derecho a la intimidad. Situación por la cual debe ser legislada con la importancia que la misma requiere. Deben de tomarse en consideración los siguientes elementos: reserva y protección del genoma humano, privacidad del genoma humano, consejo genético, derecho a no saber, etc.

**e) La procreación asistida.** Aún y cuando ésta es la forma de manipulación que a la fecha es mayormente recurrida por la sociedad, ésta debe contar con todos los elementos jurídicos que otorguen seguridad jurídica a los sujetos de la misma, tomando en cuenta las diferentes formas de reproducción como son: inseminación y fecundación, aspectos que por ser totalmente diferentes requieren de normatividad independiente adaptada a cada caso en particular.

Debido a la amplia estructura de las bio-técnicas de reproducción, es de vital importancia que el Derecho se adecúe a los avances científicos y tecnológicos que



en materia de genética se refiere, estableciendo un esquema concreto que concentrado en la protección de la persona, sirva de punto de referencia para la futura biotecnología.

#### **4.4. ÁREAS CON LAS QUE SE RELACIONA.**

Estrecha relación existe entre el Derecho Genético y las demás ramas del Derecho por estar vinculado directamente al ser humano, siendo inseparable el carácter jurídico interdisciplinario. Por lo tanto, el Derecho Genético se relaciona con:

**a) Derecho Constitucional.** De los principios y normas del Derecho Constitucional surgen los postulados del Derecho Genético. El primero se encarga de crear las instituciones propias de cada país así como de establecer mandatos genéricos, siendo la tendencia normativa actual la tutela integral de la persona humana como fin supremo de la sociedad.

**b) Derecho Civil.** El Derecho Genético está íntimamente vinculado con el Derecho Civil, puesto que su aplicación tiene como fin la regulación de las relaciones jurídicas de la sociedad en los temas de persona, familia, sucesiones, etc., es decir, las relaciones jurídicas humanas. De allí que el derecho de las personas, de la familia y el derecho de sucesiones se han visto influenciadas por esta parte de la ciencia biológica.

**c) Derecho Penal.** El Derecho Penal como aquella parte del Derecho compuesta por normas dotadas de sanción, se vincula con el Derecho Genético ya que cautela, vigila y reprime aquellos actos ilícitos contrarios a la integridad y dignidad de la persona.

**d) Derecho Genético Administrativo.** Entre ambos hay una estrecha relación, puesto que el Derecho Genético debe normar la operatividad y funcionamiento de los servicios bio-médicos los que, al estar dirigidos al ser humano, son cautelados por el Estado a través de una política de control.

**e) Derecho Industrial.** Específicamente la vinculación está dada en la protección directa que determinan los principios generales y las normas jurídicas modernas de propiedad industrial, respecto a que las materias que componen el cuerpo humano no pueden ser objeto de patente ni titularidad por acto administrativo industrial alguno.

**f) Derecho Ambiental.** Las normas que regulan la acción del hombre sobre el medio ambiente y el uso de los recursos naturales establecen una protección a la biodiversidad, a la diversidad genética y a los ecosistemas, de manera tal que, este Derecho, preserva la población y conservación de todas las especies animales y vegetales, salvaguardando sus ambientes básicos y el mantenimiento de su diversidad y de sus ecosistemas.

**g) Derechos Humanos.** Dentro de la jerarquización de los Derechos Humanos se encuentran los derechos de tercera generación, referidos a los derechos al desarrollo, progreso y calidad, tal es el caso de la manipulación genética y la defensa del patrimonio genético de la humanidad, que son protegidos como la esencia de la vida.

**h) Derecho Laboral.** Se encarga de regular las relaciones trabajador-patrón, por lo que la genética a través de los diagnósticos y terapias correspondientes, permite obtener una mayor efectividad y productividad en las labores, lo que ha tendido a denominar el sondeo genético en la empresa.

**i) Derecho Informático.** Cada vez los medios utilizan mayor cantidad de tecnología para lograr sus fines. La genética no ha sido ajena a estos avances y

viene empleando las comunicaciones y sobre todo a la informática para mejorar sus investigaciones.

Como consecuencia de lo antes mencionado, es importante que cada área del Derecho cumpla con una legislación eficaz, acorde a la realidad y las necesidades sociales, unificando criterios jurídicos, que permitan evitar lagunas, choques de contradicción u omisiones que pudieran generar el aprovechamiento por parte de personas, empresas o gobiernos del mal uso de la información y la manipulación genética.

Es así que nuestro país al tener un amplio sistema jurídico, necesita vincular el Derecho Genético y normar dicha ciencia, puesto que son muchas las ramas de éste que necesitan contar con la legislación pertinente, que permita salvaguardar los derechos del individuo como sujeto del Derecho Génico, permitiendo el avance y aplicación de la ciencia con fines benéficos sin contravenir a las garantías individuales de las personas.

**j) Ética Jurídica.** De acuerdo al jurista García Mainez, la Ética Jurídica se define como “El conjunto de reglas de comportamiento y formas de vida a través de las cuales tiende el hombre a realizar el valor de lo bueno”. En tal entendido la Ética Jurídica propone que el estudioso del Derecho no sobreponga los intereses políticos o comerciales a los valores sociales y personales.

El aspecto que despierta mayor controversia en la ciencia que nos ocupa es la llamada Ética Jurídica, también conocida como Bioética, característica que ha sido muy comentada por los estudiosos del Derecho, al manifestar que para que el Derecho Génico sea una ciencia de verdadera aplicación y beneficio social, resulta necesario el adoptar una práctica basada en principios ético-jurídicos que postulen un equilibrio entre los derechos humanos y el avance de la investigación científica.

José Luis López Aranguren define a la ética como: “los principios o pautas de la conducta humana, a menudo y de forma impropia llamada moral y por extensión, el estudio de esos principios a veces llamado Filosofía Moral. La Ética, como una rama de la Filosofía, está considerada como una ciencia normativa, porque se ocupa de las normas de la conducta humana.”<sup>2</sup> De tal forma que al aplicarla al Derecho Génico, se deben tomar en cuenta aspectos morales y de legalidad que presupongan la existencia de una praxis aplicada correctamente al individuo en particular, con fundamento en los derechos humanos y en los principios jurídicos adoptados como nación independiente.

La moral es un aspecto integral de la Ética, lo que hace un poco complejo el establecer un parámetro generalizado de lo bueno y lo malo de las cosas, sin embargo esto no debe ser considerado una limitante en el avance científico nacional, pues por el contrario, éste es el momento ideal para abrir la idiosincrasia de la población mexicana a nuevos horizontes que permitan construir día con día una cultura científica de investigación, que a largo plazo, derive en una sociedad propositiva y no sólo portadora de información.

Debido a que la Ciencia Génica tiene injerencia en la estructura física del hombre, teniendo la capacidad de modificar substancialmente las características genéticas del individuo. Resulta lógica la reacción social al manifestar en su mayoría, la negativa a permitir cualquier tipo de intervención que contravenga el proceso natural, ideología fundada, en la existencia de una deidad a quien en el único de los casos se le faculta la decisión para determinar el proceso evolutivo del hombre, su inicio, continuidad y término.

Sin embargo el hecho de que el ser humano sienta temor por lo desconocido y en consecuencia dichas circunstancias son rechazadas por la colectividad, por lo cual la información correcta de la ciencia génica, resulta de vital importancia para

---

<sup>2</sup> Diccionario UNESCO de Ciencias Sociales II. España, Planeta de Agostini, 1988, pág. 1008.

el mayor entendimiento de los beneficios y/o perjuicios que la aplicación de la Ingeniería Genética puede aportar al Sector Salud del país.

Es así que una vez que se llega al entendimiento de la Ingeniería Genética como instrumento evolutivo del ser humano, se pueden determinar los postulados en los que se motivará el Derecho Genético para fines médicos.

Una vez que se ha presentado la propuesta de adoptar el principio de dignidad humana como la base fundamental de la legislación génica nacional, es necesario formular una serie de postulados que serán la herramienta vinculante entre la dignidad de la humanidad, la aplicación y desarrollo del avance científico. Dichos principios son aplicados como una forma de evitar y anticipar cualquier precipitación o decisión arbitraria que pueda provocar efectos indeseados en las personas.

Para que los principios adoptados cumplan con los objetivos antes mencionados, estos fueron seleccionados debido al resultado que en otras partes del mundo han producido, siendo satisfactoria la aplicación de los postulados relativos a la inviolabilidad del ser humano y de sus prerrogativas, tales como la confidencialidad, la autonomía de la voluntad, la autodeterminación, así como la no comercialización del cuerpo humano, teniendo la plena convicción de que los mismos son necesarios para la creación de una normatividad flexible, pero igualmente protectora de la integridad humana.

La creación de una legislación que cumpla con los objetivos previamente señalados depende de una serie de factores coadyuvantes a los postulados adoptados que permitan además la existencia y aplicación de una ética adaptada a las necesidades de una sociedad como la nuestra.

Debido a la novedad que representa la Ingeniería Genética para un país en desarrollo como México, lo relevante de dicha circunstancia consiste en la

creación de una Ética Jurídica que salvaguarde los derechos del individuo y promueva una cultura de desarrollo y crecimiento científico, con el objeto de hacer de la ciencia génica una materia cotidiana a la cual todos los individuos podamos recurrir para fines médicos

#### **4.5. AUTORIDADES AUXILIARES DEL DERECHO GENÉTICO**

El Sector Salud, se encuentra conformado tanto por instituciones públicas, como por empresas de la iniciativa privada, ambas pretenden satisfacer las necesidades de una sociedad multicultural que requiere además de lo básico, servicios especializados en diversas áreas de la medicina moderna.

Es así que en la infraestructura de salubridad de nuestro país se cuentan infinidad de centros o clínicas que proporcionan este tipo de servicios ya sean públicos o privados, sobre los cuales no se tiene el debido control, ya que una gran cantidad de los mismos, opera de forma clandestina.

De tal forma que para evitar ese tipo de irregularidades es que adoptó el sistema inglés en el entendido de que la administración y organización de la ciencia génica, sea realizada por un organismo público descentralizado. Éste al contar con autonomía jurídica y económica, permitirá mayor calidad en el control de las instituciones u organismos que lleven a cabo prácticas genéticas, sólo que para ello se requiere una herramienta de coadyuvancia entre la Secretaría de Salud y el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), ya que aún cuando el último contará con las facultades para actuar con independencia, la Secretaría de Salud, deberá estar al tanto de los movimientos de la misma, solicitándole informes anuales en donde consten los proyectos aprobados por el mismo, registros tanto de clínicas, como de profesionales de la medicina que realicen cualquier tipo de manipulación sobre elementos que contengan información genética.

Asimismo, deberá proporcionar el registro detallado del número de quejas presentadas en contra de clínicas o profesionales médicos, ya que la misma tiene la facultad de retirar licencias por mala praxis en la actuación profesional.

Con ello se pretende que cada actividad o proyecto que vaya a ser desarrollado en territorio nacional, sea debidamente registrado y vigilado. Asimismo que cada profesional de la medicina cuente con la capacidad para realizar este tipo de prácticas, deberá contar con el registro debidamente otorgado por la Secretaría de Salud, por lo que tanto el INMEGEN como la Secretaría desarrollan papeles importantes de control y vigilancia dentro de la materia génica para su debido funcionamiento.

#### **4.5.1 SECRETARÍA DE SALUD**

De acuerdo a lo que dispone el artículo cuarto Constitucional, la protección a la salud es un derecho de todas las personas, por lo que el Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, pretende cumplir con dicha obligación.

La Secretaría de Salud es un organismo descentralizado, que por ende depende del Ejecutivo Federal, tanto presupuestal como jurídicamente, en consecuencia no dispone ni de patrimonio ni de personalidad jurídica propio. Su función principal consiste en fungir como auxiliar de la administración en materia de salud.

Es así que en el entendido de que dicha dependencia tiene la obligación de proporcionar los servicios de salud a nivel federal, la misma se ve obligada a crear organismos descentralizados que lo auxilien en la práctica en comento, siendo en este caso el INMEGEN uno de ellos.

A la Secretaría de Salud de acuerdo al artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, le corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

**I.-** Establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, con excepción de lo relativo al saneamiento del ambiente; y coordinar los programas de servicios a la salud de la administración pública federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen.

**II.-** Crear y administrar establecimientos de salubridad, de asistencia pública y de terapia social en cualquier lugar del territorio nacional y organizar la asistencia pública en el Distrito Federal.

[...]

**V.-** Planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

**VI.-** Asimismo, propiciará y coordinará la participación de los sectores social y privado en dicho Sistema Nacional de Salud y determinará las políticas y acciones de inducción y concertación correspondientes;

**VII.-** Planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud.

**VIII.-** Dictar las normas técnicas a que quedará sujeta la prestación de servicios de salud en las materias de salubridad general, incluyendo las de asistencia social, por parte de los sectores público, social y privado, y verificar su cumplimiento;

**IX.-** Organizar y administrar servicios sanitarios generales en toda la República.

...”<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Ley Orgánica de la Administración Pública. Ed. Sista, 2006, pág 115.



En consecuencia, a la Secretaría de Salud, le corresponde la creación, administración, organización y control de todo el aparato que proporciona los servicios de salud a nivel federal, lo que refiere que para ello deberá contar con la infraestructura necesaria que le permita cumplir con dicha obligación, por lo que promueve la creación de los Institutos Nacionales de Salud, en los cuales delega facultades y obligaciones, que le permiten proporcionar los servicios de salud con mayor calidad. Permitiendo que dichos Institutos al ser organismos paraestatales obtengan recursos económicos de la iniciativa privada, lo que permite mejores servicios, mayores beneficios y una alta calidad en el servicio de salud.

Si bien es cierto que el IMEGEN cuenta con personalidad jurídica y patrimonio propio, ello no implica que sea totalmente independiente del poder supremo del Estado, pues éste aún conserva facultades de vigilancia y control sobre dicho Instituto.

En el entendido de que es la Secretaría de Salud quien debe definir las bases para la aplicación de la Salud, es que las reformas y adiciones que se proponen deben ser insertar en la Ley General de Salud, a efecto de que sea por medio de la misma, que la Secretaría pueda tener control y vigilar las actividades del Instituto.

#### **4.5.2 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA.**

Un grupo de instituciones, encabezados por ciudadanos relevantes en su campo, preocupados por impulsar el desarrollo de la ciencia génica en nuestro país, son los responsables directos del proyecto y subsecuente creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica, institución que desde que fue concebido como una propuesta, ha pasado por un largo proceso de proyección desde finales del año 1999, cuando un grupo de renombrados médicos, entre los que se encontraban, el Dr. Gerardo Jiménez Sánchez y el Dr. Antonio Velásquez,

plantearon la necesidad de integrar a México el proyecto del Genoma Humano, propuesta que fue tomada en cuenta en el año 2000, cuando un grupo de trabajo integrado por investigadores de la UNAM y de los Institutos Nacionales de Salud se dedicó a estudiar la situación actual y las posibilidades existentes para que México pudiera aprovechar la información y el conocimiento derivado del Proyecto Genoma Humano (PGH).

“Es el tres de octubre del 2000, cuando en atención a las conclusiones derivadas de los estudios realizados, se formalizó un convenio suscrito por los entonces titulares de la UNAM, la Secretaría de Salud, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Fundación Mexicana para la Salud. Convenio con el cual dichas instituciones, se comprometieron a crear un centro de medicina genómico, llevando a cabo como primer paso, un estudio de factibilidad en su establecimiento, a través del cual se eliminarían gastos y tiempos innecesarios, al prever la funcionalidad real del mismo.

Una vez realizado y entregado el reporte de factibilidad, el cual sustente la viabilidad real en el establecimiento del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), anticipando la posibilidad de aprovechar la infraestructura actual del país, se procedió en el año 2002 a una segunda etapa consistente al establecimiento del Consorcio Promotor del INMEGEN, el cual tiene como finalidad allegarse de los recursos necesarios que permitan el establecimiento y funcionalidad del instituto en comento, es decir, son los encargados de poner en marcha el proyecto para convertirlo en una realidad nacional.”<sup>4</sup>

El Consorcio Promotor del INMEGEN cuenta con una estructura por demás interesante, que nos permite observar la seriedad y profesionalismo con que pretende funcionar el Instituto en comento, ya que dicho consorcio dispone de una

---

<sup>4</sup> JIMÉNEZ, Sánchez Gerardo. Hacia el establecimiento del Instituto Nacional de Medicina Genómica. México. Ed. INMEGEN, 2004, pág. 64.

estructura operativa a cargo de profesionales destacados que tienen el objetivo de cumplir con un amplio programa de trabajo.

Es el veinte de julio del 2004, cuando en el Diario Oficial de la Federación se publica la adición a la Ley de Institutos Nacionales de Salud, a través de la cual se incorpora al INMEGEN como uno más de los Institutos nacionales de salud, tal y como lo prevé el artículo 5º, en su fracción V-bis, en el cual a la letra dice:

“... Instituto Nacional de Medicina Genómica, para la regulación, promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre el genoma humano...”<sup>5</sup>,

Hecho que resulta de gran trascendencia, ya que el INMEGEN permitirá a nuestro país integrarse al mayor proyecto científico mundial de la última década, por lo que con dicho proyecto se pretende que la salud mexicana sea beneficiada directamente con la aplicación práctica de la ciencia génica.

Una vez aprobada la creación del INMEGEN, el siguiente paso consiste en establecer los medios de financiamiento del mismo, así como la estructura organizacional y los proyectos de investigación, con los cuales el instituto iniciará sus actividades.

Al ser el INMEGEN un Instituto Nacional de Salud, éste tendrá la misma formalidad que los otros institutos integrantes del sistema de salud, es decir, que de acuerdo a la Ley es un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, lo que refiere independencia y autonomía en la toma de decisiones, las cuales sólo conciernen a los órganos internos del Instituto.

---

<sup>5</sup> Ley General de Salud. México. Ed. Sista, 1994, pág. 341.

#### **4.5.3. ACTIVIDAD CIENTÍFICA Y DOCENTE DEL INMEGEN.**

Es indudable que la evolución de la investigación genómica continuará su marcha, trayendo consigo nuevos desafíos a la comunidad científica mundial, hecho que traerá como consecuencia el desarrollo de nuevas tecnologías que promuevan el crecimiento genómico, promoviendo a su vez el impulso de la medicina génica. Circunstancia que permitirá una práctica médica más individualizada y preventiva, reduciendo los costos de atención médica, generando a su vez nuevos productos y servicios, lo que a mediano y largo plazo dará lugar a nuevas formas de comercio e incluso de comunicación social.

Igualmente nos encontraremos con mayores retos derivados de la ciencia genómica, como en materia de propiedad intelectual, patentes y protección a la intimidad a través del manejo de base de datos genéticos. Los aspectos éticos derivados de la investigación genética y del manejo de la información génica ya son objeto de fuertes controversias, por lo que se deben adoptar principios rectores de los derechos genéticos. Asimismo, resulta sumamente relevante el contar con un marco jurídico regulatorio acorde con los principios adoptados internamente e incluso tomar en cuenta los acuerdos internacionales.

De tal forma, que en el entendido de promover una cultura de investigación, desarrollo y aplicación genética, el INMEGEN ha establecido una serie de proyectos de investigación y docencia que permiten a nuestro país integrarse a la carrera génica mundial.

Es desde la creación del Consocio Promotor del INMEGEN, cuando los integrantes del mismo, comenzaron a impartir simposium, foros y convenciones sobre diversos temas genéticos, con la finalidad de informar a la sociedad sobre los descubrimientos, avances y aplicaciones de la ciencia génica; todo ello se ha llevado a cabo en colaboración con instituciones de salud y educativas.

La mayor parte de dichas actividades ha sido encaminada a la discusión de aspectos legales, científicos, éticos y sociales vinculados a la ciencia genómica, ya que para el INMEGEN resulta de suma importancia el establecer las bases y criterios tanto legales, científicos y éticos sobre los cuales entrará en funcionamiento.

Actualmente el INMEGEN además de llevar a cabo dichas actividades, se encuentra concentrado en cumplir con su programa de trabajo, el cual consiste entre otras cosas en establecer los lineamientos generales que permitan a los proyectos de investigación demostrar calidad científica de excelencia. Con ello se pretende lograr la aprobación de los Comités Científicos y de Ética. Dichos proyectos son orientados a resolver problemas médicos específicos, dirigidos en lo posible, a que el conocimiento obtenido derive en bienes y servicios para el cuidado de la salud.

Es sumamente importante para el Instituto el verificar que sus proyectos no hayan sido registrados ni patentados previamente, razón por la cual cuenta con un área que se encarga de supervisar directamente las patentes, tanto nacionales e internacionales en el campo genético.

Uno de los aspectos más importantes en el desarrollo de la ciencia genética, corresponde al intercambio de recursos, incluidos los materiales, humanos y académicos, por lo que el Instituto propone a través de cursos, simposios nacionales e internacionales, maestrías, posgrados e incluso doctorados, profesionalizar y actualizar a científicos nacionales en la materia genética. Dicha profesionalización incluye intercambios académicos al extranjero, a través de cursos o residencias, con la finalidad de contar con un equipo de científicos y profesionales capaces en la materia.

Por lo que respecta a los proyectos de investigación, el INMEGEN inicia sus actividades bajo el estudio denominado "El mapa genómico de los mestizos

mexicanos”, cuyas conclusiones fueron entregadas en el año 2006 consistieron en determinar específicamente el diseño del mapa genético de los mestizos. Estos se basan en la premisa de que cada raza tiene factores diferentes que definen el ADN de cada región, dicho proyecto, también conocido como el “Hap Map Mestizo”, constituye la plataforma de la cual despegará una serie de estudios sobre enfermedades que aquejan directamente a los mexicanos.

Una vez obtenido el “Hap Map Mestizo”, el INMEGEN tiene entre otros proyectos el estudio de las enfermedades que atacan al mexicano, entre las que se encuentran enfermedades coronarias, diabetes, cáncer y obesidad entre otras. Con la finalidad de entrar al campo de la medicina genómica predictiva o lo que también se conoce como **farmacogenómica** y que consiste en determinar el medicamento más adecuado para el tratamiento de un paciente con base en el análisis de su estructura genómica. Hecho que a largo plazo traerá como consecuencia un alto porcentaje de costo beneficio, ya que resultará mucho más económico prevenir una enfermedad, a controlarla con tratamientos largos y dolorosos.

Como se observa de lo antes referido, el INMEGEN se encuentra actualmente en la fase de investigación; en algunas clínicas del país se están llevando a cabo intervenciones génicas; razón por la cual una de las propuestas consiste en establecer que sea dicho Instituto, el encargado de autorizar mediante diagnósticos clínicos valorizados, la procedencia o no de las intervenciones en el patrimonio genético.

En el entendido de que este proyecto de investigación tiene como finalidad establecer normas jurídicas que regulen la aplicación de la ciencia génica, el INMEGEN no es la excepción. Por lo que debido a la importancia que él mismo tiene en la materia, se propone a INMEGEN como el encargado de vigilar las conductas de las clínicas y los profesionistas médicos que llevarán a cabo las intervenciones génicas. Igualmente se manifiesta la necesidad de que dicho

Instituto cuente con un área específica que en base a diagnósticos clínicos proporcionados por los médicos genetistas emitan recomendaciones de casos particulares. En los cuales se va a realizar algún tipo de intervención genética, ello con la finalidad de que el sujeto pasivo cuente con toda la información necesaria que le permita decidir sobre la intervención en comento.

Para ello el INMEGEN deberá contar con un área denominada “Consejo Consultivo Clínico”, la cual estará integrada por cinco salas, cada una compuesta por tres personas, los que deberán ser profesionales en el área de la medicina genética; toda persona que necesite ser sometido a cualquier tipo de intervención genética, deberá presentar a través de su médico el expediente clínico al consejo consultivo clínico, quien a través de una sala de estudio clínico, realizará un estudio minucioso del mismo, emitiendo una resolución en la que conste la factibilidad de la intervención, detallando los beneficios y consecuencias que de la misma se deriven a corto y largo plazo. En caso de existir un procedimiento alternativo que otorgue los mismos beneficios a menor riesgo, deberá describirlo y recomendarlo como primera opción

El diagnóstico clínico emitido por las salas deberá ser devuelto al paciente que lo presentó, en un término de tres días naturales.

Dicha resolución no será obligatoria para el paciente, pues de él dependerá en base al principio de decisión informada, sí la pone en práctica o en su defecto decide lo contrario a la resolución emitida; si el médico genético contraviene una resolución emitida por el consejo clínico sin contar con la autorización previa por escrito del paciente, éste será sancionado con mil días de salario mínimo vigente del área geográfica donde se haya llevado a cabo la intervención, así mismo, será sancionado con el retiro permanente de la licencia médica.

Además del consejo consultivo clínico, el INMEGEN deberá contar con el área clínica logística, que será la encargada de llevar el registro tanto de clínicas como

de profesionales que se dediquen a la materia genética, igualmente ante ellos deberán presentarse los protocolos genéticos de cada proyecto de investigación que pretenda ser desarrollado en territorio nacional, ello con la finalidad de ayudar a los investigadores rastreando estudios que se hayan hecho en el mismo contexto.



## **CAPÍTULO V**

### **ESTUDIO Y PROPUESTAS DE REFORMAS CONSTITUCIONALES Y A LA LEY REGLAMENTARIA EN MATERIA DE SALUD.**

## **5.1 COMENTARIOS Y REFORMAS CONSTITUCIONALES.**

Una vez que se han planteado a detalle los fundamentos sociales, científicos y éticos del presente proyecto de investigación, es necesario establecer la propuesta que sustenta la respuesta a la hipótesis planteada.

Por lo tanto, de acuerdo a que se manifiesta la necesidad de que México cuente con una legislación en materia genética, que promueva la ciencia en la materia, a continuación se comenta la legislación vigente en cuanto a las normas que refieren características y lineamientos que pueden ser adaptados a la materia genética. En consecuencia, se proponen reformas necesarias en la actualización de las normas vigentes que a su vez servirán de fundamento en la creación del apartado correspondiente a la medicina genética.

Toda vez que esta propuesta tiene alcances a nivel Federal y debido a la complejidad y amplitud del Derecho Genético, es importante manifestar el hecho de que la actual propuesta, deberá ser tomada como antecedente en la creación de la legislación respectiva, ello debido a que la misma, refiere únicamente un apartado a la ley general de Salud, lo cual a corto plazo será insuficiente y por lo tanto será necesaria la creación de una ley técnica en materia genética.

Si bien es cierto que la Constitución no refiere específicamente terminologías en materia genética, sí adopta criterios en materia científica y educativa, elementos que son fundamentales para la investigación y aplicación de una ciencia especializada como la genética.

La investigación científica es parte importante en el desarrollo de una nación y sólo la educación sustenta dicha actividad, por lo cual se hace referencia al artículo 3° Constitucional el cual a la letra dice:

**“Artículo 3º[...]**

- I. Garantizada por el artículo 24, la libertad de creencias, dicha educación será laica y, por tanto, se mantendrá por completo ajena a cualquier doctrina religiosa.
- II. El criterio que orientará esa educación se basará en los resultados del progreso científico, luchará contra la ignorancia y sus efectos, las servidumbres, los fanatismos y los prejuicios.

Además:

- a) Será democrático, considerando a la democracia no solamente como una estructura jurídica y un régimen político, sino como un sistema de vida fundado en el constante mejoramiento económico, social y cultural del pueblo.

[...]

- c) Contribuirá a la mejor convivencia humana, tanto por los elementos que aporte a fin de robustecer en el educando, junto con el aprecio para la dignidad de la persona y la integridad de la familia, la convicción del interés general de la sociedad, cuanto por el cuidado que ponga en sustentar los ideales de fraternidad e igualdad de derechos de todos los hombres, evitando los privilegios de razas, de religión, de grupos, de sexos o de individuos.

[...]

V. Además de impartir la educación preescolar, primaria y secundaria señaladas en el primer párrafo, el Estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativos, incluyendo la educación inicial y a la educación superior necesarios para el desarrollo de la nación, apoyar la investigación científica y tecnológica, y alentará el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura.”<sup>1</sup>

Como se observa del artículo que antecede, la investigación científica se encuentra contenida en el precepto de educación, por lo que resulta relevante

---

<sup>1</sup> Const. Pol. Mex., pág. 9.

señalar la necesidad inmediata de adecuar los programas académicos de acuerdo al desarrollo y avance de la realidad social.

Los programas de cada uno de los niveles educativos, deben fomentar el conocimiento de nuevas ramas, entre ellas la Medicina, la Ética y el Derecho, fortaleciendo criterios que permitan el avance de la idiosincrasia, logrando la apertura de ideologías que resulten en el conocimiento científico de la vida y sus elementos. Resulta trascendental manifestar que los programas educativos deben ser integrados bajo un criterio laico, tal y como lo promulga el artículo 3° en su fracción primera.

Una educación laica permite la formación de un amplio criterio, fundamentado en razonamientos lógicos y científicos que propugnan el avance de la realidad social, eliminando fanatismos y discriminación por motivos de ideologías opuestas. El conocimiento laico permite la creación de una identidad democrática dispuesta a discernir y alimentarse de reflexiones nuevas que aumenten o pulan cada uno de los juicios.

Por ello es necesaria una reforma al inciso c) de éste precepto, en los siguientes términos:

c) Contribuirá a la mejor convivencia humana, tanto por los elementos que aporte a fin de robustecer en el educando, junto con el aprecio para la dignidad de la persona y la integridad de la familia, la convicción del interés general de la sociedad, cuanto por el cuidado que ponga en sustentar los ideales de fraternidad e igualdad de derechos de todos los hombres, evitando los privilegios de razas, de religión, de grupos, de sexos, de individuos, o de **identidad genética**.

Dicha reforma se propone con la finalidad de otorgarle un valor jurídico a los genes, promoviendo la no discriminación de los individuos en base a las

características genéticas de cada uno de ellos, promoviendo la protección constitucional de los mismos.

De igual forma se refiere como fundamento legal del derecho a la salud, el artículo 4° en su tercer párrafo, el cual a la letra dice:

“[...]”

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 a lo que dispone la fracción **XVI** del artículo **73** de esta Constitución.”<sup>2</sup>

La materia génica es parte integral de la salud pública, pues a través de ella se pueden prevenir y curar infinidad de patologías, por lo tanto, debe ser tomada en cuenta por los organismos de salud. Desarrollar programas que permitan a las personas de cualquier nivel socioeconómico acceder a este tipo de intervenciones.

Actualmente, algunas formas de intervención genética, son llevadas a cabo por clínicas pertenecientes a la iniciativa privada, las cuales cobran altos costos por la aplicación de las mismas, por lo que es necesario que el gobierno federal involucre al Sector Salud tanto en la investigación como en el desarrollo de la Medicina Génica, con la finalidad de que los beneficios puedan ser aprovechados por la sociedad en general, sin distinción alguna.

Es así que entre las propuestas se encuentra el que la Medicina Genética predictiva sea proporcionada gratuitamente por el sector salud, otorgándole facultades al INMEGEN para que sea la entidad encargada de promover la ciencia génica y ser rector de la medicina genética nacional, ya que siendo un organismo descentralizado del gobierno federal, éste tendrá la capacidad de proveer los

---

<sup>2</sup> Const. Pol. Mex. Pág 17.

beneficios de la misma tanto a la iniciativa pública como privada, protegiendo la identidad genética del individuo y sancionando por igual a todo aquel profesional de la salud que vulnere los Derechos Genéticos del mismo.

En dicho entendido, se propone que para tal efecto, los expedientes clínicos de las unidades de salud, ya no consten en un documento en papel, sino que sean descargados en memorias individuales que el público en general pueda maniobrar fácilmente. A efecto de que cuando una persona se presente en un centro de salud o unidad clínica, el médico responsable pueda observar en dicha memoria, el historial médico del paciente, identificando al instante la posible patología presentada, recetando el medicamento más oportuno para la sintomatología presentada. El chip o la memoria al que se hace referencia, se propone que sea un derecho del individuo, por lo tanto, debe ser proporcionado por el gobierno federal al ser un instrumento de salud pública, asimismo se manifieste la importancia de establecer que los datos contenidos en el mismo, no podrán ser descargados con la finalidad de almacenamiento en ninguna base de datos, sin previa autorización por escrito del titular del patrimonio genético.

Se adiciona un cuarto párrafo al artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, para quedar como sigue:

“... Toda persona tiene derecho a la protección a 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 a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Idem pág. 17.

## **ADICIÓN.-**

... Toda persona tiene derecho a decidir libre e informadamente sobre los elementos estructurales de su cuerpo, así como sobre las sustancias, tejidos y material genético que lo componen, siempre que se cumpla con los requisitos conferidos en el apartado correspondiente de la Ley General de Salud y por tanto no contravenga la moral y las buenas costumbres.

Con dicha reforma se pretende proteger al cuerpo humano como tal, evitando la comercialización del mismo y promoviendo la libertad a decidir sobre la estructura humana y elementos que la componen, siempre que se esté en el supuesto específicamente determinado en la Ley de la materia.

La presente propuesta se encuentra fundada en el principio de libertad de decisión, el que a su vez se encuentra limitado a las circunstancias permitidas por la ley de la materia.

Una vez establecido el derecho a la libre decisión informada, lo consecuente consiste en establecer las normas específicas que regularán la aplicación de la ciencia genética.

## **5.2. COMENTARIOS Y REFORMAS A LA LEY REGLAMENTARIA.**

El artículo 4° es el fundamento Constitucional del Derecho a la Salud, y la Ley General de Salud, la ley reglamentaria.

Tanto en dicha legislación como en ninguna otra de nuestro compendio legal, se detallan específicamente supuestos jurídicos en materia genética, sin embargo; existen preceptos dentro de la Ley General de Salud, dentro de los cuales podemos encontrar fundamentos aplicables a la materia génica. Es así que en el presente apartado se estudiará la Ley General de Salud, tratando de encuadrar la

genética dentro de la misma y de ser necesario se propondrán reformas que promuevan el desarrollo de la ciencia.

**“ARTÍCULO 2°.-** El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

I.- El bienestar físico y mental del hombre para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.

II.- La prolongación y el mejoramiento de la calidad de vida humana.

[...]

V.- El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población

VI.- El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y

VII.- El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.”<sup>4</sup>

Del artículo que antecede se observa que el derecho a la salud es fundamental en la calidad de vida de los individuos, por lo que es necesario hacer uso de todos los instrumentos científicos y tecnológicos que permitan el avance de la medicina en cualquiera de los campos de la misma.

Para ello se debe promover la cultura de la investigación, fortaleciendo programas que inculquen en la niñez la cultura de la investigación, estimular a la iniciativa privada a efecto de que invierta grandes cantidades de dinero en la investigación y en los servicios de salud. Es obligación del gobierno federal otorgar el servicio de salud; sin embargo, también debe ser su obligación el proporcionar dicho servicio con calidad, obligándolo a invertir en mano de obra, instalaciones e infraestructura, proveer a la sociedad del medicamento y terapias básicas con la finalidad de proporcionar un servicio de salud de calidad.

---

<sup>4</sup> Ley General de Salud. pág. 6.



**“ARTÍCULO 3 BIS.-** En los términos de esta Ley, es materia de Salubridad General:

I.- La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley.

[...]”<sup>5</sup>

Se adiciona la siguiente fracción:

**XXIX.-** La elaboración confidencial de diagnósticos predictivos genéticos.

Dicha fracción se adiciona con la finalidad de que cada uno de los integrantes de la sociedad mexicana cuente con un dispositivo electrónico en el que se contengan la información genética del individuo. Sin embargo esa información debe estar protegida, por lo tanto, sólo el portador podrá tener acceso a la misma, cumpliendo con el derecho a la protección de datos genéticos.

Es así que en el apartado de la Ley General de Salud correspondiente a la materia génica se propone la protección de los datos genéticos. Siendo el portador de los mismos, la única persona que puede decidir sobre los mismos, así como darlos a conocer, estableciendo sanciones de carácter económico y civiles para aquellas personas que sin consentimiento los den a conocer o hagan mal uso de ellos sin previo consentimiento por escrito del portador de los datos genéticos.

**“ARTÍCULO 27.-** Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se considerarán servicios básicos de salud los referentes a:

[...]

**X.-** La asistencia social a los grupos más vulnerables.”<sup>6</sup>

**ADICIÓN: XI.-** El diagnóstico preventivo de enfermedades genéticas proporcionado por los centros de salud.

---

<sup>5</sup> Ley General de Salud, pág. 6.

<sup>6</sup> Ibídem, pág. 18.

**“ARTÍCULO 77-BIS-9.**

“[...]”

La acreditación de la calidad de los servicios prestados deberá considerar al menos, los aspectos siguientes:

**V.- Integración de expedientes clínicos”<sup>7</sup>**

**REFORMA:**

**V.- Integración de expedientes clínicos donde consten caracteres génicos y posibles patologías genéticas, a través de mecanismos tecnológicos.**

**“ARTÍCULO 98.-** En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirá una comisión de investigación, una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de Ingeniería Genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que se considere que es necesario.”<sup>8</sup>

Es en este artículo, que se fundamenta el proyecto para la creación del Consejo Consultivo Clínico, el cual tendrá la facultad de autorizar las intervenciones génicas, basadas en el estudio minucioso de los supuestos, características y resultados clínicos de cada uno de los candidatos a ser intervenidos genéticamente, tal y como se describe en el capítulo que antecede.

En atención a lo antes mencionado se propone que toda aquella persona que contravenga una disposición de la sala clínica, perderá todo derecho a demandar o ejercer cualquier vía legal sobre el profesional médico que practique la intervención.

---

<sup>7</sup> Ley General de Salud, pág. 27.

<sup>8</sup> ibidem, pág. 32.

**“ARTÍCULO 100.-** La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

**I.-** Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere en su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

**II.-** Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse de otro método idóneo.

**III.-** Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.

**IV.-** Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

**V.-** Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

**VI.-** El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

**VII.-** Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.”<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Ley General de Salud, pág. 33.

**“ARTÍCULO 101.-** Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor a las sanciones correspondientes.”<sup>10</sup>

**“ARTÍCULO 102.-** La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

**I.-** Solicitud por escrito.

**II.-** Información básica farmacológica y preclínica del producto.

**III.-** Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;

**IV.-** Protocolo de investigación, y

**V.-** Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.”<sup>11</sup>

**“ARTÍCULO 103.-** En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, reestablecer la salud o disminuir el sufrimiento de pacientes, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.”<sup>12</sup>

El apartado correspondiente a la Investigación para la Salud, cuenta con los elementos indispensables que permiten la salvaguarda de los derechos individuales, promoviendo a su vez una cultura de investigación, siendo flexible en su normatividad.

---

<sup>10</sup> Ley General de Salud, pág.33.

<sup>11</sup> ibidem, pág. 33.

<sup>12</sup> ibidem, pág 34.

Es así que sirve de referencia para observar que la finalidad del proceso científico no tiene por que vulnerar los derechos del individuo, ya que si bien es cierto que de dicho proceso depende el crecimiento y desarrollo de la cultura de investigación, también lo es que del objeto material, en este caso la persona depende de la realización y desarrollo del mismo, por lo tanto se le deben de otorgar todas las herramientas legales que le permitan estar protegido en cualquier momento.

El elemento fundamental que se presenta, es el principio del consentimiento informado, por lo que el artículo 102 es un excelente fundamento para motivar los planteamientos, ya que además de considerar el consentimiento, formula una serie de requisitos que revisten al individuo de legalidad, obligando a todo investigador a desarrollar sus técnicas con apego a derecho.

Es así que la mayoría de las características que fundan y motivan la actual propuesta, se encuentran sintetizadas en el apartado que nos ocupa, o que pone de manifiesto que las legislaciones ciertamente pueden cubrir dos de los aspectos más importantes en cuanto desarrollo social se refiere, es decir el principio de promoción de la ciencia y la regulación de la misma.

**“Artículo 174.-** La atención en materia de prevención de invalidez y rehabilitación de inválidos corresponde:

I.- La investigación de las causas de invalidez y de los factores que la condicionan.

II.- La promoción de la participación de la comunidad en la prevención y control de las causas y factores condicionantes de la invalidez.

III.- La identificación temprana y la atención oportuna de procesos físicos, mentales o sociales que puedan causar invalidez.

[...]

V.- La atención integral de los inválidos, incluyendo la adaptación de las prótesis, órtesis y ayudas funcionales que requieran”<sup>13</sup>

La medicina genética es una opción muy importante para los inválidos, ya que a través de ella es posible desde detectar la invalidez desde el útero materno y evitarla, hasta regenerar partes del cuerpo, por lo tanto resulta fundamental que el Sector Salud otorgue el servicio de prevención y control de dichas patologías

Los artículos que anteceden son los más relevantes, que aplican en el campo de la materia genética y que constan en la Ley General de Salud, algunos de ellos debido a su ambigüedad presentan reformas que los adecuan a la realidad social, científica y médica de la nación.

La Ley General de Salud no establece norma alguna que legisle específicamente sobre la ciencia génica y su manipulación, por lo que de ello, emana la propuesta que se presenta, en la que se manifiesta la necesidad de la existencia de un apartado que regule directamente todos y cada uno de los supuestos de la materia genética.

Es así que dicho apartado será una adición a la Ley General de Salud en su título Octavo Bis, denominado “**MEDICINA GENÉTICA**”; en dicho apartado se propone la creación de normas que legislen específicamente a la materia, detallando sujetos, objeto, supuestos, requisitos y todos aquellos elementos de la materia génica que deban ser regulados con la finalidad de proteger el patrimonio genético de los individuos.

Básicamente la propuesta consiste en promover la aplicación de la medicina genética, ya que se debe considerar que es un avance científico con múltiples beneficios. Ésta otorga la posibilidad de curar enfermedades que a la fecha son imposibles de erradicar, asimismo, nos permite mejorar nuestra calidad de vida al

---

<sup>13</sup> Ley General de Salud, pág. 51.

poder combatir posibles patologías antes de que éstas se desarrollen en nuestro cuerpo; sin embargo, considerando que el objeto a manipular consiste en células fundamentales de nuestro cuerpo, con las cuales de ser utilizadas erróneamente podrían causar alteraciones irreparables en el mismo, es necesario contar con la regulación jurídica que legisle todos los aspectos la materia en comento.

De tal forma se presentan normas básicas mediante las cuales se otorgará legalidad al patrimonio genético, evitando invasión a la intimidad del mismo, así como protegerlo de prácticas que pongan en peligro la vida, la intimidad y el patrimonio genético.

Este proyecto se desarrolló tomando como base una serie de datos médicos y científicos. Los cuales son necesarios conocer si es que se va a hacer uso de cualquier tipo de práctica genética y son mucho más importantes para aquellas personas que legislen sobre el tema, tomando en cuenta que la salud, debe ser legislada fundamentando las iniciativas en estudios científicos, evitando involucrar ideas o temas religiosos que promuevan conflictos ideológicos.

En cuanto a las sanciones penales por contravenir la legislación genética, este tipo de penas únicamente serán aplicadas en los siguientes supuestos:

I.- Se impondrá pena correspondiente a seis años de prisión, a aquel profesional de la medicina genética que practique intervenciones génicas sin la autorización previa y por escrito, del titular del patrimonio genético, su tutor tratándose de menores o el familiar más cercano, en el supuesto de que el sujeto pasivo se encuentre imposibilitado para otorgar el consentimiento.

II.- Cuando cualquier persona comercialice o enajene células, tejidos, material genético o que contenga información genética humana, se impondrá pena corporal cuatro años de prisión, incrementándose en cuatro años en el caso de ser reincidente.

Debido a la importancia de la materia que representa el material genético, es que las penas de prisión deben ser proporcionales a dicha magnitud, razón por la cual se determina que el tiempo mínimo de prisión corresponde a cuatro años, sin opción de pena facultativa o disminución de la misma.

La reforma antes mencionada, deberá ser ubicada en la legislación penal correspondiente, como una adición a la misma. Con dicha reforma se pretende evitar la comercialización del material genético y la práctica desleal de cualquier tipo de aplicación genética, sin que sea el objetivo entrar al estudio punitivo de este tipo de prácticas.

Es así que se propone que la legislación genética sea revisada anualmente, con la finalidad de adecuarla a la modernidad mundial, reformándola en función a las necesidades fundamentales del individuo, concretamente se propone una adición a la Ley General de Salud.



**CAPÍTULO VI**

**ADICIÓN AL TITULO OCTAVO BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**DENOMINADO  
“MEDICINA GENÉTICA”**

Se adiciona el título Octavo Bis de la Ley General de Salud denominado **“MEDICINA GENÉTICA”**

## **CAPÍTULO I**

### **DISPOSICIONES COMUNES**

**ARTÍCULO 1°.-** Para los efectos del presente capítulo será considerada a la medicina genética, como todas aquellas formas de manipulación, investigación, operación y/o intervención, realizadas sobre el material genético humano, cuya finalidad sea la prevención, diagnóstico y/o terapia de cualquier tipo de patología médica, así como la reproducción humana con las restricciones que la presente Ley y leyes concurrentes determinen.

**ARTÍCULO 2°.-** La presente Ley considera material genético todos aquellos tejidos, sustancias y células que contengan material genético humano, así como aquellos elementos que proporcionen información genómica de las personas.

**ARTÍCULO 3°.-** Todo proyecto de investigación, aplicación, intervención de cualquier tipo, que tenga como finalidad la alteración y/o manipulación del material genético humano, deberá ser aprobado por el Comité Científico Clínico del INMEGEN, quien será el encargado de coadyuvar a la presente legislación.

**ARTÍCULO 4°.-** La clonación de seres humanos con fines reproductivos queda estrictamente prohibida, así como la creación de embriones destinados a la investigación y a la reproducción.

**ARTÍCULO 5°.-** Ningún tipo de tejido, células, sustancia que contenga información genética humana puede ser objeto de comercio y por ende no podrá ser objeto de contraprestación alguna.

**ARTÍCULO 6°.-** Los embriones son considerados para efectos de esta Ley seres humanos a partir de los catorce días de la concepción. Toda aquella sustancia, tejido o células con tiempo de gestación menor a los catorce días, es considerado un preembrión.

**ARTÍCULO 7°.-** Queda prohibido todo tipo de manipulación génica en donde intervengan dos o más especies diferentes (híbridos).

**ARTÍCULO 8°.-** La manipulación con células madre preembrionarias, con fines estéticos, se encuentra totalmente prohibida.

**ARTÍCULO 9°.-** Toda persona que comercialice con cualquier tipo de tejidos, células y/o material genético será objeto de la sanción correspondiente.

**ARTÍCULO 10°.-** Toda cantidad monetaria obtenida de las sanciones impuestas como resultado de la comisión de un delito genético, deberá ser entregada al INMEGEN, mediante depósito al fideicomiso creado con objeto de apoyar investigaciones génicas.

**ARTÍCULO 11.-** La información genética tiene el carácter de confidencial, por lo que sólo el portador de la misma podrá darla a conocer, otorgando su consentimiento por escrito.

**ARTÍCULO 12.-** Aquella persona que sin contar con la autorización del portador, obtenga, dé a conocer, o utilice datos genéticos de persona distinta, será sancionado con dos mil días de salario mínimo general vigente del área de residencia del portador de los datos y en el supuesto de ser profesional médico quien lleve a cabo los actos antes mencionados, éste será objeto de retiro de la cédula profesional de forma permanente.

## **CAPÍTULO II**

### **INVESTIGACIÓN GÉNICA**

**ARTÍCULO 13.-** Aquel profesional de la medicina que lleve a cabo prácticas de investigación, deberá proporcionar al Comité Clínico Logístico del INMEGEN, sus datos generales, cédula que lo acredite como profesional en el área en que se desempeña, nombre y domicilio de la clínica o institución en la cual pretende desarrollar su proyecto, el tipo de financiamiento adquirido, el número de persona y nombres de quienes lo asistirán, así como su acreditación profesional y el protocolo del proyecto de investigación a desarrollar.

**ARTÍCULO 14.-** Sólo podrán realizarse investigaciones sobre células madre humanas adultas, las mismas podrán ser obtenidas mediante cualquier método de manipulación génica.

**ARTÍCULO 15.-** Sólo se permitirá la clonación de células madre preembrionarias, en los siguientes supuestos:

- Que tenga una finalidad terapéutica
- La clonación de células madre preembrionarias sólo será permitida cuando se realice con preembriones sobrantes de las clínicas de infertilidad siempre que dicho origen sea comprobado y además se cuente con la autorización por escrito en donde conste que el donador haya decidido que dicho material sea utilizado con fines terapéuticos en lugar de ser destruidos.
- El encargado de clonar la única línea de células madre preembrionarias será elegido mediante oposición de proyectos, la decisión estará a cargo del Consejo Consultivo del INMEGEN.
- La clínica que done los preembriones deberá proporcionar al Comité Clínico logístico del INMEGEN razón o denominación social, RFC, nombre del representante legal y registro de la Secretaria de Salud

- Que la clonación además de encontrarse dentro del número de proyectos anuales permitidos, sea autorizado por el Comité Clínico logístico del INMEGEN.
- Sólo será permitido un proyecto de clonación de células madre embrionarias, mediante el cual se obtendrá una línea de células madre, sobre los cuales se podrá llevar a cabo la investigación y/o aplicación. Sobre dicha línea ya no será permitida clonación alguna.
- La línea de células madre preembrionarias obtenidas del único proyecto permitido podrá ser donada a institutos que acrediten mediante protocolo la finalidad de su proyecto

**ARTÍCULO 16.-** Queda estrictamente prohibida la clonación de células madre embrionarias con cualquier finalidad, con la única excepción que refiere el artículo anterior.

**ARTÍCULO 17.-** En el supuesto de que una Institución o profesional médico clone células madre preembrionarias donadas del único proyecto de clonación permitido, éste será sancionado con diez mil días de salario mínimo vigente del área geográfica donde se desarrolle el proyecto, así como del retiro permanente de la licencia médica, suspensión de actividades de la clínica donde se haya realizado y pena corporal correspondiente a diez años de prisión.

**ARTÍCULO 18.-** Si después de catorce días las células o tejidos embrionarios depositados en las clínicas de infertilidad no son utilizados, estos deberán ser destruidos y la clínica deberá llevar un registro en donde conste el periodo de vida, forma y causa de destrucción, así como el origen de los mismos. Dichos registros deberán ser entregados al Comité Clínico Logístico del INMEGEN.

**ARTÍCULO 19.-** Aquella persona que sin ser médico titulado con la capacidad jurídica para realizar intervenciones genéticas, realice ese tipo de prácticas, será sancionado con el pago de los daños y perjuicios causados, así como la pena

corporal correspondiente a quince años de prisión y al pago de mil veces el salario mínimo general vigente del área geográfica en donde se haya llevado a cabo la intervención.

**ARTÍCULO 20.-** Aquella persona que comercialice cualquier tipo de material, sustancia o tejido que contenga información genética humana, será sancionado con pena privativa de libertad correspondiente a diez años de prisión así como a pecuniaria de mil días de salario mínimo general del área en que haya cometido el delito; dicha cantidad será donada al **INMEGEN** con la finalidad de promover el estudio científico.

### **CAPÍTULO III.-**

#### **MANIPULACIÓN SOBRE EL PATRIMONIO GENÉTICO DEL PORTADOR.**

**ARTÍCULO 21.-** La manipulación intrauterina sobre el embrión o preembrión, sólo será permitida con fines terapéuticos cuando el sujeto pasivo presente posibles malformaciones o enfermedades que puedan ser eliminadas con la terapia génica en el transcurso de la gestación y se cuente con la aprobación por escrito de la madre.

Dicha manipulación será permitida siempre que se cubran los siguientes requisitos:

- La existencia de un análisis clínico, en donde conste la presencia de cualquier tipo de alteración médica.
- El estudio clínico emitido por un médico especialista, en donde conste la necesidad de la terapia génica en el embrión.
- El consentimiento por escrito de ambos padres, en el supuesto de que estén casados.
- El consentimiento de la madre en el supuesto de ser madre soltera.
- La resolución clínica del Comité Científico Clínico del INMEGEN

- La no existencia de cualquier otro tipo de terapia que otorgue los mismos beneficios con menores riesgos.

**ARTÍCULO 22.-** La ciencia génica para efectos de esta ley estará dividida en los siguientes tipos de manipulación:

- Terapia génica de células somáticas: La finalidad de la terapia consiste en corregir características físicas de la persona, sin afectar la herencia.
- Terapia génica de línea germinal: Su finalidad es la corrección de cualquier tipo de características, afectando la herencia del individuo.

**ARTÍCULO 23.-** La manipulación en células somáticas únicamente será permitida en el caso en que tenga como finalidad la terapia de alguna función o parte del cuerpo y exista el consentimiento previo por escrito del sujeto pasivo.

**ARTICULO 24.-** La manipulación génica con fines perfectivos (mejorar determinado carácter somático) estará totalmente prohibida por la legislación mexicana y será objeto de la sanción correspondiente.

**ARTICULO 25.-** Todo tipo de manipulación génica excepto la realizada sobre células madre adultas, además de los requisitos establecidos en la presente ley, deberá ser aprobada por el Consejo Consultivo Clínico del INMEGEN.

**ARTICULO 26.-** Tratándose de manipulación con células madre adultas, con fines terapéuticos, no será necesaria la aprobación del Consejo Consultivo Clínico del INMEGEN, bastará con el diagnóstico del médico especialista y la autorización por escrito del sujeto a intervenir.

Tratándose de incapacitados o menores de edad, la autorización deberá estar firmada por los padres o tutores.

## **CAPÍTULO IV.-**

### **RESPONSABILIDAD PROFESIONAL**

**ARTÍCULO 27.-** Todo aquel profesional de la salud que pretenda llevar a cabo investigaciones o intervenciones en el patrimonio genético del individuo, deberá contar con el permiso respectivo, el cual será otorgado siempre que cumpla los siguientes requisitos:

**I.-** Ser médico titulado.

**II.-** Contar con la especialidad en medicina genética, la cual podrá acreditar después de haber cubierto tres años la especialidad en genética ya sea nacional o internacionalmente, en instituciones reconocidas por la OMS.

**III.-** No haber sido suspendido de la práctica médica por ningún motivo o circunstancia

**IV.-** Contar con el correspondiente registro otorgado por el INMEGEN, en donde conste la autorización del mismo para realizar intervenciones génicas.

**ARTÍCULO 28.-** Aquel profesional de la salud que lleve a cabo cualquier tipo de manipulación genética expresamente prohibida por la Ley o aquel que comercialice con cualquier tipo de tejido humano, será sancionado con quinientos días de salario mínimo vigente del área donde se realizó la intervención, será objeto de suspensión permanente en el ejercicio profesional y deberá purgar una pena correspondiente a diez años de prisión.

**ARTÍCULO 29.-** Aquel profesional de la salud que contravenga la recomendación emitida por el Consejo Clínico del INMEGEN y que no cuente con la autorización por escrito del portador del patrimonio genético, se hará acreedor a seis años de prisión, al pago en forma pecuniaria de los daños y perjuicios ocasionados con su conducta y al retiro permanente de la licencia médica.

**ARTÍCULO 30.-** Las quejas o denuncias además de ser levantadas ante el tribunal correspondiente, deberán ser dadas a conocer al INMEGEN, quién llevará



un registro de las mismas, con la finalidad de retirarle la licencia y de dar aviso a la comunidad médica y científica mundial a efecto de que no se permita su labor en el ámbito internacional..

## CONCLUSIONES

La genética es una ciencia especializada que requiere de conceptos y características propias de la misma para su mayor entendimiento y control, razón por la cual es necesaria la creación del Derecho Genético, materia que se encarga de proveer de todos los elementos necesarios que permitan la salvaguarda del genoma humano como tal y su nexo jurídico con el individuo.

La realidad génica mundial avanza día con día, lo que se ve reflejado en la normatividad legal de los países del primer mundo, al contar con legislaciones específicas y detalladas sobre la materia genética; sin embargo, México carece de la información necesaria de carácter genético que permita a la sociedad dar su opinión con respecto al tema en comento y en consecuencia aprovechar los beneficios de la genética.

El proyecto genoma humano, a través del cual es posible leer la estructura de cada individuo en particular, ha revolucionado la industria científica a nivel internacional, prometiendo enormes beneficios y despertando controversias de grandes magnitudes, de tal forma que el Derecho Genético al ser el regulador de los alcances de dicho proyecto se le otorga el carácter público y de interés social, lo que conduce a identificar al Derecho Genético como una rama especializada del Derecho Público.

Actualmente en algunas partes de nuestro país ya se llevan a cabo diferentes tipos de manipulación genética, entre las que se encuentran las de carácter reproductivo así como las de tipo terapéutico, sin que a la fecha se cuente con alguna legislación que regule las prácticas de dichas instituciones. Por lo que es necesario que tanto a los sujetos activos como pasivos de la relación genética se les regule, definiendo los límites y alcances de su actuación génica.

Debido a la importancia que representa el genoma humano, resulta considerable el legislar en función a él, con la finalidad de aprovechar los beneficios que la ciencia ofrece, evitando a su vez el manejo y manipulación del

mismo, protegiendo de tal forma los derechos fundamentales del individuo de tal forma que la legislación genética debe fundamentarse en el principio del previo consentimiento informado, del cual depende la legalidad del acto génico.

La ciencia genética es fundamentalmente amplia, cuenta con las características, elementos, sujetos y tipos variados, razón por la cual es de vital importancia contar con una legislación lo suficientemente amplia que regule a detalle cada uno de los aspectos en particular.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos apoya, a través de sus artículos 3° y 4° el desarrollo y aplicación de la investigación a nivel internacional, sustentando gran parte de la educación interna del Estado en el progreso científico, razón por la cual el **INMEGEN** juega un papel relevante en el desarrollo de la ciencia genética y de la aplicación del Derecho Genético al ser coadyuvante del Estado en la administración y regulación estructural, organizacional y administrativa de los recursos y elementos genéticos.

Es así que el **INMEGEN**, será la autoridad encargada de otorgar legalidad a los actos genéticos, al resolver clínicamente sobre las posibles intervenciones, emitiendo opiniones de las mismas, asimismo todos los proyectos existentes en territorio nacional deberán ser informados a dicho Instituto, quien llevará un registro detallado de los mismos, con la finalidad de crear una base de datos con la información obtenida de los mismos y compartir información tanto nacional como internacionalmente.

El Gobierno Federal a través del INMEGEN deberá otorgar la infraestructura y facilidades necesarias que permitan a toda la población sin excepción, acceder a los servicios de salud en materia génica.

Es así que la normatividad en materia genética debe ser lo suficientemente detallada, evitando lagunas, que provoquen la violación de los derechos genéticos del individuo y lo suficientemente flexible para evitar el rezago científico y cultural de la nación, ya que unas cuantas normas no son suficientes para regular una materia tan importante y específica como lo es la materia genética, pues de la misma se derivan sujetos, elementos, características, límites, objetos, sanciones, etc; que deben ser regulados a detalle en cada uno de los supuestos, es por esa razón que es necesaria la creación de un apartado específico a la materia, tal y como se propone en el presente proyecto.

En el entendido de que el objetivo principal del Derecho Genético es la salvaguarda de la integridad y patrimonio genético del individuo es necesario establecer que toda actividad en la que intervenga cualquier tipo de material, células o tejido que contenga información genética, deberá estar basado en el principio del previo consentimiento informado.

Por lo que cada forma de manipulación deberá contar con la regulación necesaria, sin omitirse ninguna de ellas para su mayor control y legalidad por lo que debe proponerse un capítulo específico que legisle respecto de los profesionales médicos, que realicen cualquier tipo de investigación, estudio, intervención sobre información, material, células y tejidos que contengan información genética.

Debido a la rapidez con que avanza la realidad científica mundial, es indispensable que la legislación genética sea revisada y reformada anualmente, adaptándola a las necesidades de la sociedad nacional.

El conocimiento es resultado de la información, lo que produce desarrollo y crecimiento en todos los ámbitos.

## GLOSARIO

**ADN.-** Estructura en donde se encuentra la información genética y cuya función es almacenar las instrucciones para la síntesis de moléculas de secuencias específicas.

**Célula.-** Unidad básica de la vida; Estructura más pequeña capaz de realizar por si misma las funciones de nutrición, reproducción y relación.

**Célula madre adulta:** Tejido humano compuesto de material genético humano.

**Célula madre embrionaria:** Tejido humano compuesto de material genético humano, obtenidas de embriones.

**Células de línea germinal:** Son aquellas células que dan origen a los óvulos y espermatozoides. Estas células contienen el material genético que será transmitido a la próxima generación

**Células Somáticas:** Es aquella que forma parte de cualquier zona de nuestro cuerpo y que no tenga que ver con la línea celular reproductiva.

**Clonación:** Acción de producir una entidad biológica genéticamente idéntica a otra a partir de una existente, es decir es la reproducción idéntica de células hereditarias.

**Cromosomas.-** Segmentos largos de ADN que se encuentran en el centro de las células.

**Diagnóstico.-** Identificación de la enfermedad, afección o lesión que sufre un paciente, de su localización y naturaleza.

**Embrión:** Organismo en sus fases iniciales del desarrollo, es considerado embrión desde la implantación del blastocito (a partir de los catorce días de la concepción) en la mucosa uterina hasta la octava semana.

**Fecundación in vitro.-** Técnica de reproducción asistida, en la que las células sexuales se fecundan en el laboratorio y los embriones se depositan en el útero de la paciente.

**Feto:** Ser en desarrollo intrauterino, es considerado feto a partir de la octava semana y hasta su nacimiento.

**Gen:** Unidad básica de la herencia de los seres vivos, en la cual se almacena la información hereditaria que es transmitida a la descendencia.

**Genética:** Campo de las ciencias biológicas que trata de comprender cómo los genes son transmitidos de una generación a la siguiente y cómo se efectúa el desarrollo de las características que controlan esos genes.

**Gestación:** Periodo de desarrollo intrauterino del feto (doscientos ochenta días equivalen a cuarenta semanas)

**Manipulación Genética:** Intervención técnica que modifica el patrimonio genético de un organismo.

**Morfología.-** Disciplina encargada del estudio de la forma y estructura de un organismo o sistema.

**Mutación.-** Alteración o cambio en la información genética de un ser vivo.

**Preembrión:** Célula que no alcanza la categoría de embrión por tener un periodo de vida de menos de catorce días

**Tejidos.-** Conjunto asociado de células de la misma naturaleza, diferenciadas de un modo determinado, ordenadas regularmente con un comportamiento fisiológico común y mismo origen embrionario.

**Terapéutico:** Tratamiento de la enfermedades.



## BIBLIOGRAFIA

AGUILERA, Welgued Max. "Declaración Universal sobre el genoma humano" en National Geographic, México D.F., Julio 2005.

ALBARELOS G. Laura A. El fenómeno jurídico genómico. México D.F. Ed. Ángel, 2005, 248 pp.

ALBERRUCHE Díaz-Flores, Mercedes. La Clonación y Selección de Sexo, Derecho Genético. 1998, 152 pp.

ANDORNO, Roberto. El Derecho frente a la procreación artificial. Buenos Aires, Ed. Ábaco 1997, 423 pp.

BAKER, Catherine. Sus genes sus decisiones. México D.F., Ed. INMEGEN, 2004, 199 pp.

BAUTISTA, Pardo Juana. "La Investigación al Servicio del Hombre" en Revista de derecho, año 1994.

BERGER, Edward M. Ética de la terapia génica. Buenos Aires, Ed. Amorroutu, 2002

BITLES, Alan. "Perspectivas médicas éticas y legales de la nueva genética" en Perspectivas bioéticas, Madrid, julio de 1999.

BLAZQUEZ Ruiz, Javier. Derechos Humanos y Proyecto Génoma. Granada, Ed. Comares, 1999, 503 pp.

BOSSERT, Gustavo. Introducción al Derecho Genético. Lima, Ed. Instituto del Ciudadano, 1998, 128 pp.

CALO, Emanuele. Bioética. México D.F., Ed. La Roca, 2005, 221 pp.

CHIERI, Primarosa y Eduardo A. Zannoni. Prueba del ADN. Buenos Aires, Ed Astrea, 2ª ed, 2001, 264 pp.

CORTINA, Adela. “La Educación del Hombre y el Ciudadano” en Revista Iberoamericana de Educación, Lima, 2001.

CRUZ Antimio. “Células madre rezago jurídico” en El Universal. El gran diario de México. Año LXXXIX. Tomo CCCLIV, Número 32047 (México D.F. 21 de Julio de 2005), II parte de la secc. A.

DARÍO, Bergel Salvador. La Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano. Madrid, Ed. Alianza, 1999, 223 pp.

DÍAZ, Flores Mercedes. La clonación y selección de sexo. , Madrid, Ed. Centro Universitario, 1998, 115 pp.

Diccionario UNESCO de Ciencias Sociales II. Planeta de Agostini, España, 1988, 1208 pp.

EMALDI- Cirion, Aitziber. El consejo genético y sus implicaciones jurídicas. Granada, Ed. Universidad del País Vasco, 2001, 189 pp.

FIGUEROA Yañez, Gonzalo. Derecho Civil de la Persona. Del Génoa al nacimiento. Chile, Ed. Jurídica de Chile, 2001, 481 pp.

FLORES Trejo, Fernando Guadalupe. El bioderecho. México D.F., Ed. UNAM, 1994, 109 pp.

GALAN Cortes, Julio César. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid, Ed Cívitas, Madrid, 2001, 384 pp.

GARZON, Valdez Ernesto. Bioética y Derecho. México, Ed. FCE-ITAM, 1999, 98 pp.

GASCON Muro, Patricia. La Revolución genómica orígenes y perspectivas. México D.F., Ed. INMEGEN, 2004, 221 pp.

GOMEZ Sánchez, Yolanda. El Derecho a la Reproducción Humana. Madrid, Ed. Marcial Pons, 1994, 403 pp.

GONZALEZ, Juliana. Derecho genómico y Dignidad Humana. México D.F., Ed. INMEGEN, 2004, 178 pp.

GONZALEZ, Viniegra Gustavo. "Biotecnología" en Ciencia y Desarrollo. México D.F., Marzo del 2005.

GUILLERMO Blanco, Luis. Biotecnología y Bioderecho. Buenos Aires, Ed. Universidad, 2002, 463 pp.

GUY, Mazet. El Proyecto de Legislación Francesa. Buenos Aires, Ed. Abeledo Perrot, 1997, 200 pp.

HERRERA Campos, Ramón. La inseminación Artificial. Granada, Universidad de Granada, 1991, 508 pp.

HONNEFELDER, L. Genética Humana. Porto Alegre, Ed. De Bonis, 1998, 88 pp.

Instituto de Investigaciones Jurídicas. Genética Humana y derecho a la intimidad. México D.F., Ed. UNAM, 1995, 111 pp.

JIMENEZ Sánchez, Gerardo. Hacia el Instituto Nacional de Medicina Genómica. Ed. INMEGEN, México D.F., 2002, 75 pp.

JIMENEZ Sánchez, Gerardo. Un paso más hacia el establecimiento del INMEGEN. México D.F., Ed. INMEGEN, 2004, 64 pp.

JIMENEZ Sánchez, Gerardo. Programa de Trabajo para dirigir el Instituto Nacional de Medicina Genómica. México D.F., Ed. INMEGEN, 2005, 148 pp.

JIMENEZ Sánchez, Gerardo. “La medicina genómica como un instrumento estratégico en el Desarrollo de México” en Ciencia y Desarrollo. México D.F., Septiembre- Octubre de 2003.

KUTHY Porter, José y Oscar Martínez González. Temas actuales de bioética. México D.F., Ed. Porrúa, 1999, 271 pp.

La Protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano. México D.F., Ed. UNAM, 2002, 200 pp.

Legislación Española. Disponible: <http://derecho.com/>

Legislación Mexicana. Disponible: <http://diputados.gob.mx/leyesbiblio/>

Legislación Inglesa. Disponible: <http://www.lexureditorial.com/leyes/index.htm>

Ley General de Salud, Ed. Sista, México, 2007.

Los límites de la manipulación genética. México D.F., Ed. UNAM, 1999, 129 pp.

MALEM Seña, Jorge. Privacidad y Mapa Genético. Barcelona, Ed. Alicante, 2005, 183 pp.

MARTINEZ Maris, Stella. Manipulación genética y derecho penal. Buenos Aires, Ed. Universidad, 1994, 265 pp.

Mary Warnock. Conclusiones sobre el Comité de Investigación sobre fertilización Humana y Embriología. 1982.

MESSINA de Estrella Gutiérrez, Graciela N. La responsabilidad civil en la era tecnológica. Buenos Aires, 2ª ed, Ed. Abeledo Perrot, 1997, 350 pp.

MIRANDA Canales, Manuel. Derecho de Familia y Derecho Genético. Lima, Ed, Jurídicas, 1998, 298 pp.

MOSQUERA Vázquez, Clara. Derecho y Génoma Humano. Perú, Ed San Marcos, 1997, 315 pp.

MOYA, E. Críticas de la Razón Científica. Madrid, Ed. Biblioteca Nueva, 1998, 198 pp.

MUÑOZ de Alba Medrano, Marcia. Reflexiones en torno al Derecho Genómico. México D.F., Ed. UNAM, 2002, 215 pp.

PEREZNIETO Castro, Leonel. Introducción al estudio del Derecho. México D.F., 3ª ed, Ed Harla, 1995, 230 pp.

PÉREZ Salom, José Roberto. Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional. México D.F., Ed. Aranzadi, S.A., 2002, 349 pp.

PRIETO Sierra, Ma. Julia. (2003) Terapias génicas, bases para una legislación.(Tesis Licenciatura ITAM).

RODRIGUEZ Drincourt Alvarez, Juan. (2002) Génoma Humano y Constitución. (Tesis Licenciatura Escuela Libre de Derecho).

ROMERO Casabona, Carlos. Genética y Derecho. Bogota, Ed Universidad del externado de Colombia, 1996, 332 pp.

ROMERO Rangel, Karina. (2003) Hacia una regulación del Genoma Humano en México. (Tesis Licenciatura Escuela Libre de Derecho).

SALMERON, Isabel. “En 2006, el mapa genómico de los mestizos mexicanos” en Siempre. México D.F. Julio del 2005.

SCRAGG, Alan. Biotecnología para Ingenieros. México, Ed. Limusa, 2000, 75 pp.

VARSÍ Rospigliosi, Enrique. Principios Generales del Derecho Genético. Lima, 4<sup>a</sup> ed, Ed. Grijley, 2001, 548 pp.

VIERA, Francisco. Análisis y metodología del Derecho Genético, Bogota, Ed. Del Bosque, 1998, 115 pp.

VILCHIS Rodríguez, Bertha. (2003) El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano. (Tesis Licenciatura Escuela Libre de Derecho)

WEISS, Rick. “Divide y Vencerás las células madre” en Nacional Geographic, México D.F, Julio del 2005.

ZAMUDIO, Teodora. “Los conceptos de persona y propiedad” en Cuadernos de bioética, Buenos Aires, año 1996, 87 pp.

# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
-------------------	---

## **CAPÍTULO I. EL GENOMA HUMANO Y LA MANIPULACIÓN GENÉTICA.**

1.1 CONCEPTO DE MANIPULACIÓN GENÉTICA.....	5
1.2 FORMAS Y CARACTERÍSTICAS DE LA MANIPULACIÓN.....	8
1.3 TIPOS DE MANIPULACIÓN.....	12
1.3.1 MANIPULACIÓN ANTES DE LA FECUNDACIÓN.....	14
1.3.2 MANIPULACIÓN EN LA FECUNDACIÓN.....	15
1.3.3 MANIPULACIÓN EN LA GESTACIÓN.....	22
1.3.4 MANIPULACIÓN DESPUÉS DEL NACIMIENTO.....	24
1.3.5 MANIPULACIÓN DESPUÉS DE LA MUERTE.....	26

## **CAPÍTULO II. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS EN MATERIA DE GENÉTICA HUMANA.**

### **(PRIMEROS INTENTOS DE PROTECCIÓN JURÍDICA)**

2.1 ANTECEDENTES CIENTÍFICO-JURÍDICO EUROPEOS.....	29
2.1.1 ORDEN JURÍDICO ESPAÑOL.....	30
2.1.2 COMITÉS CIENTÍFICOS EN INGLATERRA.....	38
2.1.3 LEGISLACIÓN FRANCESA.....	42
2.1.4 ORGANISMOS INTERNACIONALES.....	46
2.2 ANTECEDENTES CIENTÍFICO-JURÍDICOS EN AMÉRICA.....	51
2.2.1 ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.....	51
2.2.2 ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.....	55

## **CAPÍTULO III. CONCEPTOS BÁSICOS CIENTÍFICOS Y JURÍDICOS SOBRE EL GENOMA HUMANO.**

3.1 EL GENOMA HUMANO.....	62
3.1.1 PROYECTO GENOMA HUMANO.....	62
3.1.2 TEST GENÓMICO.....	67
3.1.3 IMPLICACIONES JURÍDICAS.....	69
3.2 DERECHO Y GENÉTICA.....	71
3.2.1 CONCEPTOS.....	72
3.2.2 DERECHO PÚBLICO O DERECHO PRIVADO.....	77

**CAPÍTULO IV.- DESCRIPCIÓN DEL DERECHO GENÓMICO  
(CIENCIA JURÍDICO –GENÓMICA)**

4.1 ELEMENTOS DEL DERECHO GENÉTICO.....	81
4.2 CARACTERÍSTICAS DEL DERECHO GENÉTICO.....	83
4.3 ASPECTOS TENDIENTES A REGULAR POR EL DERECHO GENÉTICO . .....	84
4.4 ÁREAS CON LAS QUE SE RELACIONA.....	86
4.5 AUTORIDADES AUXILIARES DEL DERECHO GENÉTICO .....	91
4.5.1 SECRETARÍA DE SALUD.....	92
4.5.2 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA.....	94
4.5.3 ACTIVIDAD CIENTÍFICA Y DOCENTE DEL INMEGEN .....	97

**CAPÍTULO V.- ESTUDIO Y PROPUESTAS DE REFORMAS  
CONSTITUCIONALES Y A LA LEY REGLAMENTARIA EN MATERIA DE  
SALUD.**

5.1 COMENTARIOS Y REFORMAS CONSTITUCIONALES EN MATERIA GENÉTICA .....	103
5.2 COMENTARIOS Y REFORMAS A LA LEY REGLAMENTARIA .....	108

**CAPÍTULO VI.- ADICIÓN DEL TÍTULO OCTAVO BIS DE LA LEY GENERAL DE  
SALUD DENOMINADO “MEDICINA GENÉTICA” .....**

CONCLUSIONES.....	128
GLOSARIO.....	131
BIBLIOGRAFÍA.....	134