

VIDA PRIVADA Y DERECHO A LA INFORMACIÓN EN LA BIOMEDICINA

Garbiñe SARUWATARI ZAVALA

El artículo 10 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (en lo sucesivo “Convenio de Oviedo”),¹ que trata sobre la vida privada y derecho a la información, contiene tres partes:

- a) Derecho al respeto a la vida privada.
- b) Derecho a conocer la información.
- c) Derecho a no conocer la información, referido como “derecho a no saber”.

El Convenio de Oviedo tiene su referente en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (en lo sucesivo “Convenio Europeo”), que es la base del sistema europeo para la protección de los derechos humanos.² El artículo 8 del Convenio Europeo aborda el derecho al respeto

¹ Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido también por su denominación más corta “Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina” o coloquialmente llamado “Convenio de Oviedo”, aprobado por el Consejo de Europa, en la ciudad de Oviedo, España, el 4 de abril de 1997.

² Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, adoptado por el Consejo de Europa el 4 de noviembre de 1950, en Roma, Italia; con fecha de entrada en vigor en 1953.

a la vida privada y familiar, el respeto de su domicilio, de su correspondencia, y a que no habrá ninguna injerencia en este derecho por parte de la autoridad pública, salvo por cuestiones de seguridad nacional, de seguridad pública o para que se mantengan los principios de una sociedad democrática.³ De este artículo es de donde se desprende el artículo 10 del Convenio de Oviedo, ya que retoma el mismo precepto de respeto a la vida privada.

En los capítulos del Convenio de Oviedo y en sus protocolos adicionales se abordan temas clave de la bioética, como el genoma humano (y el protocolo respectivo sobre pruebas genéticas para fines de salud);⁴ la investigación científica (y el protocolo respectivo sobre investigación biomédica);⁵ los trasplantes y la prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano (y el protocolo respectivo sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano).⁶ No obstante todas estas temáticas

³ Convenio Europeo: “Artículo 8. Derecho al respeto a la vida privada y familiar.

1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.

2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás”.

⁴ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes [Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, Relativo a las Pruebas Genéticas para fines de Salud], aprobado por el Consejo de Europa, el 27 de noviembre de 2008 en Estrasburgo, Francia. Texto en inglés, traducción propia al español.

⁵ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research [Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica], aprobado por el Consejo de Europa, el 25 de enero de 2005 en Estrasburgo, Francia. Texto en inglés, traducción propia al español.

⁶ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin [Pro-

constituyen apartados fundamentales del Convenio de Oviedo, podemos considerar que los temas de consentimiento y de respeto a la vida privada (que se encuentran en los capítulos II y III), son ejes que permean en los demás apartados, porque en éstos y en cada uno de los protocolos se hace referencia a la vida privada y a la confidencialidad; por ejemplo, en el Protocolo Adicional sobre Pruebas Genéticas para fines de Salud se aborda el respeto a la vida privada, pero específicamente en relación con los datos genéticos humanos derivados de una prueba genética; asimismo, se retoma el tema del derecho a que una persona pueda ser informada o el deseo a no ser informada. En el Protocolo Adicional sobre Trasplantes de Órganos y Tejidos de Origen Humano también se hace referencia al tema de la información personal confidencial que se brinda o no a las personas en cuanto a la persona que dona y a la que recibe el tejido u órgano. En el Protocolo Adicional Relativo a la Investigación Biomédica también se aborda el tema de la protección a la vida privada de las personas que participan en la investigación. Por tanto, tomando en consideración estas dos disposiciones: tanto la del Convenio Europeo como la del Convenio de Oviedo podemos ver que el bien tutelado —que es la vida privada, incluyendo el respeto al domicilio y a la correspondencia— se protege desde la esfera del individuo, de la familia y —ahora también con las implicaciones de la información genética— hasta la esfera del grupo al que pertenece la persona; esto último puede ejemplificarse en los casos de estudios de población en los que se ha analizado alguna predisposición a cierta enfermedad en determinados grupos étnicos.

En cuanto a la vida del individuo, resulta evidente que en 1950, recién terminada la Segunda Guerra Mundial y la procla-

toloco Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano], aprobado por el Consejo de Europa, el 24 de enero de 2002 en Estrasburgo, Francia. Texto en inglés, traducción propia al español.

mación de la Declaración Universal de los Derechos Humanos,⁷ la protección se enfocaba en el ser humano como individuo. Con el paso del tiempo la protección transitó hacia la privacidad del grupo. Ejemplos de esta transición pueden verse en los instrumentos internacionales posteriores al Convenio de Oviedo. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (en lo sucesivo “DUGHDH”)⁸ —proclamada meses después del Convenio de Oviedo— hace referencia a los datos genéticos asociados a la persona, es decir, al individuo identificable. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos⁹ establece un precepto importante que implica que la información no se puede utilizar ni revelar para fines distintos para los que fue obtenida, aunque cabe aclarar que no sólo se refiere a la información genética, sino a la información de salud, en general. La transición puede apreciarse en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (en lo sucesivo “DID”),¹⁰ proclamada también por la UNESCO, que, por un lado, hace referencia a que el individuo tiene una configuración genética característica, en la cual se basa la importancia de su privacidad, y brinda ejemplos concretos en los que estos datos genéticos del individuo no deben darse a conocer a los empleadores ni a las compañías de seguros ni a escuelas ni a los familiares si el individuo no lo ha consentido; pero por otro lado, además de abordar la singularidad de la información del individuo, en cuanto a las predisposiciones a enfermedades que cada

⁷ Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas (ONU), el 9 de diciembre de 1948.

⁸ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, proclamada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), el 11 de noviembre de 1997.

⁹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, proclamada por la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005.

¹⁰ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, proclamada por la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

individuo presenta, también aborda la problemática de que la información pueda tener consecuencias para su grupo familiar o para su grupo de origen. Si, por ejemplo, pensamos en una persona que se hace un análisis genético para saber si tiene la enfermedad o Corea de Huntington, que es un trastorno genético de herencia autosómica dominante, la información no solamente va a afectar a ese individuo sino a toda su familia; se genera el cuestionamiento de si todos los integrantes de la familia van a querer saber o no si tienen la mutación genética específica, si van a preocuparse o no preocuparse; si los padres deberían o no conocer la información de sus hijos menores de edad.

Así como la información es relevante para la familia, lo puede ser para el grupo étnico. Supongamos que varios integrantes de un grupo, por ejemplo, de una comunidad judía askenazí, ya se han hecho la prueba para saber si son portadores de la enfermedad de Tay-Sachs; en este contexto, el derecho a saber o no saber es controvertido, ya que influye en las decisiones de vida y de reproducción de los individuos y las parejas.

Asimismo, la DID señala que la información genética es relevante en el presente y en el futuro. Un ejemplo de esta relevancia serían los últimos hallazgos científicos con respecto al llamado “ADN basura”, que anteriormente se pensaba que al no codificar proteínas no tenía una función; con el avance tecnológico, cada vez se va descubriendo su incidencia en la regulación de los genes, y en un futuro se podrá contar con mayor información que tenga significado más certero.

La DUGHDDH estableció el derecho para el individuo a que se le informe o no de los resultados; la DID en la misma tónica profundiza sobre este derecho haciendo mayor énfasis en la disociación de los datos. Esto quiere decir que se pueden “anonimizar” o “disasociar” los datos; por un lado, puede inventariarse el material (la muestra biológica) y almacenarse en reservorios o biobancos; por otro lado, los datos personales del individuo pueden guardarse en bases de datos o archiveros, y, por otro lado, pueden manejarse los datos genéticos o proteómicos, obtenidos

de la muestra. Así que el derecho a la protección de la vida privada impacta en la salud y en cómo se organiza y gestiona esta información.

El caso paradigmático es el del expediente clínico, el cual pareciera un asunto que por estar sumamente discutido ya está resuelto; pero en México sigue siendo un tema de discusión; un ejemplo de esto es el expediente clínico electrónico: una de las metas en México es que las instituciones de salud cuenten con expedientes electrónicos para facilitar el manejo de la información y la portabilidad por parte del paciente. Pero la discusión, además de la titularidad del expediente, es el acceso al mismo: ¿quién tiene acceso al expediente?, ¿qué tipo de claves se deben tener para el acceso? No será lo mismo el acceso que se deba tener para un propósito de enseñanza, que el acceso que tenga el médico tratante o el equipo de enfermería.

Si consideramos que la titularidad del expediente y quién debe tenerlo y conservarlo es una materia ya discutida y resuelta, total o parcialmente, por la normatividad, hay temas conexos que aún están en la mesa de discusión. El acceso al expediente de investigación o el acceso a la información en cuanto a los estudios practicados con fines de investigación siguen siendo un área gris. No sólo me refiero a los estudios genómicos, sino en general a los datos en cualquier estudio clínico: ¿Qué pasa con los datos que brinda el participante para cualquier estudio farmacéutico? ¿Quién resguarda la información? ¿Por cuánto tiempo? En investigación que utiliza muestras biológicas, en la que se estableció la posibilidad de recontacto para estudios futuros, surgen diversos cuestionamientos sobre quién va a tener acceso a la información personal para lograr el recontacto al participante, cómo se comparte esa información con otros grupos colaboradores.

En relación con el tema del consentimiento informado, que va de la mano del respeto a la vida privada, en tanto a brindar la información oportuna y veraz —sea en el ámbito clínico o sea en el ámbito de la investigación— hay una pregunta que sigue en el aire: ¿Qué tanto consiente una persona cuando consiente? Si

podríamos preguntar a alguien en la banqueta: ¿Usted donaría una muestra biológica? De esa muestra se va a obtener ADN y se hará un estudio de genoma y exoma completo. De ese estudio pueden encontrarse hallazgos que usted quiera saber y hallazgos que usted no quiera saber. Y además su muestra va a ser usada para futuros estudios. De todos estos términos (“exoma”, “hallazgos imprevistos”, etcétera) sería interesante poder saber si todas las personas que donen su muestra estarían tan conscientes de que esa muestra va a perdurar, durante el tiempo. Ya no se trata de una muestra biológica que se toma durante la investigación clínica para medir algún nivel y que se destruye una vez cumplida su función, sino de una muestra que perdurará, porque será conservada indefinidamente. Asimismo, ya no se trata del contacto que se establece con el sujeto de investigación durante las semanas que prueba el fármaco, sino que pueden pasar los años, y ese contacto seguirá vigente. Ya no se trata de que un solo grupo de investigación o una sola institución resguarde la muestra y la información, sino que a través de un biobanco ese material biológico e información puede ser compartido. Entonces, esto lleva a cuestionarnos qué tanto como sociedad sabemos sobre ese tema, qué tan informados estamos.

El panorama internacional contempla la protección a la persona y a la información, por lo que resulta importante cuestionarnos si en México contamos con el marco adecuado para la protección a la vida privada.

Desde la promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en 1917, el artículo 16 contenía el derecho a no ser molestado en la propia persona, familia, domicilio, papeles y posesiones sin un mandamiento escrito por parte de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento; pero a partir de la reforma de 2009¹¹ se agregó

¹¹ Decreto por el que se adiciona un segundo párrafo, recorriéndose los subsecuentes en su orden, al artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* (en lo sucesivo *DOF*) el 1 de junio de 2009.

el párrafo sobre la protección de datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fije la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que rijan el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud públicas o para proteger los derechos de terceros.

Previamente a la reforma del artículo 16 —arriba mencionada— se había agregado la garantía del derecho a la información, aunado al derecho del individuo a acceder a la información plural y oportuna,¹² al artículo 6o. constitucional, que era el artículo que consagraba la libre manifestación de ideas. No obstante, estas adiciones son posteriores a la creación del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI),¹³ y constituyen un fundamento para su quehacer.

Cabe recordar que el nombre del IFAI originalmente iba encaminado a la transparencia gubernamental;¹⁴ fue a partir de la promulgación de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (en lo sucesivo “LFPDPPP”)¹⁵ que la denominación del Instituto fue modificado para quedar como “Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos”, aunque conservando su acrónimo “IFAI”. Este cambio no sólo se reflejó en un cambio de denominación, sino que el enfoque de la institución se dirigió hacia los datos personales, y

¹² Decreto por el que se adiciona un segundo párrafo con siete fracciones al artículo 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el *DOF* el 20 de julio de 2007 & Decreto que reforman los artículos 6o., 41, 85, 99, 108, 116 y 122; adiciona el artículo 134 y deroga un párrafo al artículo 97 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el *DOF* el 13 de noviembre de 2007.

¹³ Decreto del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, publicado en el *DOF* el 24 de diciembre de 2002.

¹⁴ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el *DOF* el 11 de junio de 2002.

¹⁵ Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada en el *DOF* el 5 de julio de 2010.

que el ámbito de la protección de información se ampliaba hacia el sector privado. Esto último puede ser objeto de crítica, ya que, aunque ambas leyes (la de Acceso a la Información y la de Particulares y sus reglamentos respectivos),¹⁶ regulaban la protección a los datos personales; los “datos personales sensibles”¹⁷ únicamente están contemplados en la ley dirigida a los particulares, cuando las instituciones o servidores públicos, así como las empresas privadas o particulares pueden ser sujetos obligados o responsables en la protección de este tipo de información. Dentro de estos datos sensibles se consideran aquellos que puedan revelar estado de salud o información genética de las personas.

Lo idóneo es que en futuras revisiones a la legislación aplicable se dé el mismo tratamiento a los datos personales sensibles, en los ámbitos público y privado, para que haya una uniformidad a nivel federal. Un paso en esta revisión fue la expedición en 2015 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública,¹⁸ con la finalidad de lograr la observancia general en toda la República en los ámbitos de aplicación federal y local. También en 2015 se cambió la denominación del IFAI para quedar como Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, ahora con el acrónimo INAI.

También el INAI ha emitido una serie de lineamientos y recomendaciones, y entre ellas están las Recomendaciones sobre

¹⁶ Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicado en el *DOF* el 11 de junio de 2003 & Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicado en el *DOF* el 21 de diciembre de 2011.

¹⁷ LFPDPPP, artículo 3o., fracción VI. “Datos personales sensibles: Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud, presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual”.

¹⁸ Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el *DOF* el 4 de mayo de 2015.

Medidas de Seguridad Aplicables a los Sistemas de Datos Personales.¹⁹ En el documento se hace énfasis en los niveles de seguridad: básico, medio y alto. Estos niveles de seguridad responden a la mayor o menor necesidad de garantizar la integridad de los datos personales. Comprendidos dentro del nivel básico están los datos personales de identificación, como el nombre, el domicilio, lugar de nacimiento, y los datos laborales, como el lugar de trabajo puesto, correo electrónico institucional; esto puede interpretarse a que, aunque existe protección, pueden hacerse públicos; por ejemplo, en el portal de una institución. El nivel medio se refiere a datos patrimoniales o datos sobre infracciones administrativas o penales; algunos de estos datos son regulados por otras figuras, como el secreto bancario.

El tipo de información que debe ser protegida con el nivel más alto son los datos ideológicos (creencia religiosa, ideología, afiliación política y/o sindical, pertenencia a organizaciones de la sociedad civil y/o asociaciones religiosas y otras análogas); el origen étnico y racial; las características físicas (color de piel, color de iris, color de cabello, señas particulares, entre otros análogos); vida sexual (preferencia sexual, hábitos sexuales, entre otros); datos de salud (estado de salud, historial clínico, alergias, enfermedades, información relacionada con cuestiones de carácter psicológico y/o psiquiátrico, incapacidades médicas, discapacidades, intervenciones quirúrgicas, vacunas, consumo de sustancias tóxicas, uso de aparatos oftalmológicos, ortopédicos, auditivos, prótesis, entre otros análogos) y las características personales (tipo de sangre, ADN, huella digital, u otros análogos). Entre las características personales cabe destacar que en la recomendación se encuentra contemplado el ácido desoxirribonucleico (ADN), sólo que el tratamiento de éste es muy distinto al de la huella digital, que puede apreciarse a simple vista en cre-

¹⁹ IFAI, “Recomendaciones emitidas por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública”, México. Disponible en: <http://inicio.ifai.org.mx/Estudios/estudio41.pdf>. [Sitio consultado en mayo de 2015].

denciales, o el tipo de sangre que puede ser parte del expediente clínico u otros documentos.

En la legislación sanitaria, el tema de la confidencialidad puede ser analizado desde los ámbitos de atención a la salud y de investigación. En relación con la atención a la salud, tanto la Ley General de Salud,²⁰ el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica²¹ y la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico (en lo sucesivo “NOM-004”)²² establecen medidas de protección de la información.

Los numerales 5.4, 5.5 y 5.5.1 de la NOM-004 establecen el deber de no divulgar los datos contenidos en el expediente clínico.²³ Cabe destacar que es importante velar por la confidencialidad del expediente no sólo hacia el exterior de la institución, sino también hacia el interior; por ejemplo, en las sesiones de enseñanza en las que se estudian casos clínicos, se debe tener cuidado en no revelar los datos del paciente en cuestión; por esta razón es que cuando se piensa en el expediente clínico electrónico se piensa en distintos niveles y claves de acceso al mismo. El Reglamento sobre prestación de servicios podría ser revisado armónicamente con las disposiciones de la NOM-004 para establecer una mayor protección a esta información. A manera de ejemplo, el artículo 248 del Reglamento en comento señala una sanción con multa para el médico psiquiatra o cualquier integrante del personal especializado en salud mental que proporcione con fines diversos

²⁰ Ley General de Salud, publicada en el *DOF* el 7 de febrero de 1984.

²¹ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, publicado en el *DOF* el 14 de mayo de 1986.

²² Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, publicada en el *DOF* el 15 de octubre de 2012.

²³ Numeral 5.5. de la NOM-004: “Para efectos de manejo de información, bajo los principios señalados en el numeral anterior, dentro del expediente clínico se deberá tomar en cuenta lo siguiente: Los datos personales contenidos en el expediente clínico, que posibiliten la identificación del paciente, en términos de los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, no deberán ser divulgados o dados a conocer”.

a los científicos o terapéuticos y sin que exista orden escrita de la autoridad judicial o sanitaria, la información contenida en el expediente clínico de algún paciente. Esta disposición no se homologa para otros integrantes del equipo de salud que revelen información.

En el ámbito de la investigación, también la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud²⁴ y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (en lo sucesivo “NOM-012”),²⁵ contienen disposiciones específicas sobre el consentimiento informado y la confidencialidad de la información. Un ejemplo de este tipo de disposiciones es la fracción VIII del artículo 21 del Reglamento, que establece que en el consentimiento informado se deberá brindar al participante en la investigación la seguridad de que no será identificado y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

Los criterios de la NOM-012 también se refieren a la confidencialidad de los proyectos de investigación;²⁶ establece que las

²⁴ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, publicado en el *DOF* el 6 de enero de 1987.

²⁵ Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el *DOF* el 4 de enero de 2013.

²⁶ NOM-012. Numeral 12.1 “La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial...”.

Numeral 12.2 “Los integrantes de los comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial”.

Numeral 12.3 “El investigador principal y los comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el

personas que tengan acceso a los proyectos, además de los investigadores, como el personal de la Secretaría de Salud o los integrantes los comités de ética en investigación, tienen el deber de proteger la privacidad y la identidad de las personas. Además de contemplar la protección de los datos personales, la NOM-012 también garantiza los derechos ARCO del sujeto de investigación, los cuales comprenden el acceso, rectificación y cancelación de los datos personales o manifestar su oposición (numeral 11.7).²⁷

En los últimos años, una de las reformas significativas que se han hecho a la Ley General de Salud fue cuando se agregó el capítulo sobre el genoma humano;²⁸ dentro de este capítulo se abordan diversos aspectos sobre la información, como el hecho de que a la persona que va a participar en una investigación se le brinde información, que se debe salvaguardar la confidencialidad de los datos genéticos, sean del individuo o de todo el grupo. Mediante este capítulo se incorporaron a la Ley, principios de derechos humanos (artículo 103 bis 5)²⁹ proclamados por las Declaraciones de la UNESCO antes mencionadas, la DUGHDH y la DID, como la confidencialidad de los datos genéticos (artículo 103 bis 3); se reconoce el derecho a decidir que se le informe o no sobre los resultados de su examen genéticos y sus consecuen-

desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia”.

²⁷ Los derechos ARCO se explican en la Guía Práctica para Ejercer el Derecho a la Protección de Datos Personales. Disponible en: <http://inicio.ijai.org.mx/Publicaciones/01GuiaPracticaEjercerelDerecho.pdf>. Sitio consultado en 2015.

²⁸ Decreto por el que se adiciona la fracción IX bis al artículo 3o.; se adiciona un título quinto bis y su capítulo único, y el artículo 421 ter de la Ley General de Salud, publicado en el *DOF* el 16 de noviembre de 2011.

²⁹ LGS, artículo 103 bis 5o. “La investigación, científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo”.

cias (artículo 103 bis 4), lo cual directamente se relaciona con el respeto a la vida privada.

El tema del respeto a la vida privada va de la mano del derecho a no ser discriminado debido a la información que atañe a la vida y a la esfera íntima del individuo. En 2001 fue reformado el artículo 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,³⁰ y se agregó el párrafo tercero, para prohibir la discriminación. En consecuencia, en 2003 fue promulgada la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.³¹ Desde su publicación, ya se establecía al estado de salud como una de las condiciones por las que nadie puede ser discriminado. En 2014 se reformó la Ley³² y se agregó nuevas condiciones, entre ellas las características genéticas (artículo 1o., fracción III), lo cual significa que la información no sólo debe ser resguardada como parte del deber de confidencialidad, sino que además no deben generarle al individuo una carga extra por la cual pudiera ser discriminado o por la cual se le pudiera negar un servicio de salud o restringir el goce y ejercicio de derechos.

Un caso paradigmático es el de los indígenas havasupai.³³ En 1990, un equipo de investigación de la Universidad estatal de Arizona (Arizona State University-ASU) recolectó doscientos muestras de sangre de los indígenas havasupai para analizar la

³⁰ Decreto por el que se aprueba el diverso por el que se adicionan un segundo y tercer párrafos al artículo 1o., se reforma el artículo 2o., se deroga el párrafo primero del artículo 4o.; y se adicionan un sexto párrafo al artículo 18, y un último párrafo a la fracción tercera del artículo 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el *DOF* el 14 de agosto de 2001.

³¹ Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, publicada en el *DOF* el 11 de junio de 2003.

³² Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, publicado en el *DOF* el 20 de marzo de 2014.

³³ Mello, Michelle y Wolf, Leslie, "The Havasupai Indian Tribe: Case-Lessons for Research Involving Stored Biologic Samples", *New England Journal of Medicine*, Massachusetts, núm. 363, 9 de junio de 2010, pp. 204-207.

prevalencia de diabetes en este grupo étnico. Este grupo de investigación usó las muestras para otros estudios no relacionados con diabetes, y las compartieron con otros investigadores. Años después se publicaron diversos artículos sobre otros hallazgos genéticos del grupo, razón que desencadenó que los participantes havasupai demandaran a la Universidad por haber hecho uso de sus muestras en tres estudios no consentidos: (i) un proyecto para estudiar las bases genéticas de la esquizofrenia, que podía generar estigmatización hacia el grupo étnico; (ii) otro estudio sobre las prácticas endogámicas de la tribu, que podría también causar estigmatización hacia el grupo, por la idea de que la endogamia causa daños en el linaje; (iii) un estudio de evolución que afirmaba que los ancestros de la tribu habían migrado por el Estrecho de Bering, contrario a la tradición oral de los havasupai sobre su propio origen, fincado en el Gran Cañón. Tras años de juicio, el 20 de abril de 2010 la ASU acordó pagar a los indígenas havasupai por la reparación del daño, más una disculpa formal y el compromiso de trabajar con la comunidad en cuestiones de salud, educación y desarrollo. Este caso ilustra claramente la cuestión de que la divulgación de la información genética atañe no solamente a la vida privada del individuo o individuos que participaron, sino con toda esta información que se obtiene de las pruebas genéticas también atañe a la familia y al grupo étnico.

Un aspecto relevante en relación con el Convenio de Oviedo es que si llega a ser plenamente vigente en México, sería interesante también poder acceder a las sentencias de la Corte Europea de Derechos Humanos, que cuenta ya con un *corpus* sobre criterios y sentencias que se han dictado sobre cuestiones de bioética y de salud. Por ejemplo, el caso de *Juhnke contra Turkia*,³⁴ en el que la víctima, Eva Tatjana Ursula Juhnke, demanda al país por

³⁴ Corte Europea de Derechos Humanos (sección IV), caso *Juhnke vs. Turkey*, núm. de aplicación 52515/99. Fecha de la sentencia: 13 de mayo de 2008. La sentencia se puede consultar en el portal de jurisprudencia de la Corte Europea de Derechos Humanos. Disponible en: <http://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22fulltext%22:%5B%22Juhnke%22%5D%22%20documentcollectionid%22:%5B%22GRANDCHAMBER>

violación al artículo 8.1 del Convenio Europeo. La conducta violatoria al respeto a la vida privada fue una revisión ginecológica impuesta a la detenida sin su consentimiento libre e informado; llevada a cabo frente a los policías, lo cual también constituyó acoso sexual de parte de ellos. La Corte Europea reconoció que hay una violación a la vida privada, y agrega que no sólo no consintió, sino que estaba en una posición de vulnerabilidad que no le permitía ni siquiera negarse. En la sentencia, la Corte hizo referencia al artículo 5 del Convenio de Oviedo, vinculando el tema del consentimiento informado a la vida privada (numeral 56); esto nos habla de que ya hay referencias explícitas a la relación entre la biomedicina, la salud, la ciencia y los derechos humanos.

En cuanto a las sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, que son obligatorias para los países miembros de la Organización de Estados Americanos (OEA), también empiezan a verse referencias específicas al Convenio de Oviedo. En el voto razonado del juez Sergio García Ramírez, por el caso *Albán Cornejo vs. Ecuador*,³⁵ el juez García habla sobre la importancia de tomar en consideración las conexiones entre la bioética y los derechos humanos, que cada vez son más evidentes, haciendo referencia, por un lado, a los trabajos de la UNESCO y, por otro, específicamente al Convenio de Oviedo. Esto resulta trascendente en cuanto que es deseable que no solamente en la Corte Europea, sino que las cortes regionales y organismos supranacionales y, en nuestros propios tribunales, vayamos adoptando criterios de bioética y derechos humanos.

A manera de conclusión. Existen varios retos en cuanto a la información genética, que podrían afectar la vida privada; en-

%22,%22CHAMBER%22],%22itemid%22:[%22001-86255%22]}. Sitio consultado en mayo de 2015.

³⁵ Corte Interamericana de Derechos Humanos, caso *Albán Cornejo vs. Ecuador*. Fecha de la sentencia: 22 de noviembre de 2007. La sentencia se puede consultar en el portal de jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Disponible en: <http://www.corteidh.or.cr/index.php/jurisprudencia>. Sitio consultado en mayo de 2015.

tre ellos encontramos los retos tecnológicos, como los de compartir información y subir información de manera virtual a “la nube”, lo cual representa el reto de proteger la privacidad ante estos avances: ¿Cómo perfeccionar la protección de datos, por ejemplo, cuando las instituciones contratan servicios de nube y estos proveedores de servicios dejan de funcionar?, ¿cómo lograr la disasociación de datos cuando se ha comprobado en diversos casos que las bases de datos han sido *hackeadas*?, el tema de la generación masiva de datos, o como se conoce en inglés *big data*, y la minería de los mismos.

Los estudios de genoma y exoma completo, que son herramientas muy útiles, cada vez más accesibles al público, que pueden brindar información sobre predisposiciones o riesgos a padecer determinadas enfermedades, pero que a la vez arrojan hallazgos sobre enfermedades de las que no necesariamente se desee saber. El reto entonces, es el cómo darle un contenido jurídico real al derecho a saber y a no saber.

Por otra parte, es muy loable la iniciativa de abrir el conocimiento, de que las fuentes sean de código abierto, que las revistas científicas estén transitando hacia esquemas de acceso abierto para poder hacer más accesible el conocimiento, pero se debe ser cuidadoso en proteger la seguridad e integridad personal. Existen iniciativas, como la *Global Alliance for Genomics and Health*,³⁶ que buscan poder compartir la información de manera responsable entre distintos grupos de investigación o equipos de salud de distintos países, tratando de armonizar los marcos jurídicos de cada país y buscar los mecanismos para que no se viole de alguna forma la vida privada de las personas, pero para potencializar el desarrollo de la medicina genómica.

Así que en términos generales, se puede afirmar que en México sí hay un marco de protección a la vida privada, en cuanto a la regulación de la información, pero siempre es necesario seguir actualizando y revisando los temas tan directamente vinculados

³⁶ *Global Alliance for Genomics and Health*. Disponible en: <http://genomicsand-health.org/>. Sitio consultado en mayo de 2015.

a la esfera íntima de las personas, para que exista una real vigencia y vivencia de los derechos humanos. Y esto se logrará de una manera más amplia si el Convenio de Oviedo se convierte en un documento vigente en México.

REFERENCIAS

MELLO, Michelle y Wolf, Leslie, “The Havasupai Indian Tribe: Case-Lessons for Research Involving Stored Biologic Samples”, *New England Journal of Medicine*, Massachusetts, núm. 363, 9 de junio de 2010.

Instrumentos internacionales

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, aprobado por el Consejo de Europa el 4 de abril de 1997.

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, adoptado por el Consejo de Europa el 4 de noviembre de 1950.

Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a las Pruebas Genéticas para Fines de Salud, aprobado por el Consejo de Europa el 27 de noviembre de 2008.

Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica, aprobado por el Consejo de Europa el 25 de enero de 2005.

Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo al Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano, aprobado por el Consejo de Europa el 24 de enero de 2002.

Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Organización de Naciones Unidas el 9 de diciembre de 1948.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, proclamada por la UNESCO el 11 de noviembre de 1997.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, proclamada por la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, proclamada por la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

Instrumentos nacionales

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el *DOF* el 5 de febrero de 1917.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el *DOF* el 11 de junio de 2002.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada en el *DOF* el 5 de julio de 2010.

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el *DOF* el 4 de mayo de 2015.

Ley General de Salud, publicada en el *DOF* el 7 de febrero de 1984.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, publicada en el *DOF* el 11 de junio de 2003.

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicado en el *DOF* el 11 de junio de 2003.

Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicado en el *DOF* el 21 de diciembre de 2011.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, publicado en el *DOF* el 14 de mayo de 1986.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, publicado en el *DOF* el 6 de enero de 1987.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, publicada en el *DOF* el 15 de octubre de 2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicada en el *DOF* el 4 de enero de 2013.

Portales de Internet

Corte Europea de Derechos Humanos. Jurisprudencia. Disponible en: <http://hudoc.echr.coe.int/>.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Jurisprudencia. Disponible en: <http://www.corteidh.or.cr/index.php/jurisprudencia>.

Global Alliance for Genomics and Health. Disponible en: <http://genomicsandhealth.org/>.

Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) . Disponible en: <http://inicio.ifai.org.mx/SitePages/ifai.aspx>.

Cámara de Diputados. H. Congreso de la Unión, consulta de Leyes y Reglamentos Federales. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>.