

La bioética y los derechos y libertades fundamentales del hombre

Edmundo Hernández-Vela Salgado*

Resumen

En este artículo, el autor analiza los vínculos que deben existir entre la ciencia, la ética, la moral y los derechos humanos. En su trabajo, el autor expone el trascendente papel que desempeña la bioética como guardiana de los derechos y libertades fundamentales del hombre, papel basado en una relación dinámica entre los desarrollos científico-tecnológicos aplicados —en la biología, la biotecnología, la genética y, particularmente en sus modernas expresiones, la genómica y la proteómica— y los valores y opciones éticas humanos. Asimismo, se aborda esta temática desde el punto de vista de la creciente cooperación internacional.

Abstract

In this article, the author analyzes the ties that should exist between science, ethics, morality and human rights. In his work, the author exposes the transcendental role that bioethics holds as a guardian of fundamental human rights and liberties based in a dynamic relation between the scientific and technologic developments applied —in fields such as biology, biotechnology, genetic and, specially in her modern expressions, genomics and proteomics— and human values and ethical options. Likewise, the article enters upon the growing international cooperation in this matters.

Palabras clave: bioética, genoma humano, derechos y libertades fundamentales del hombre, principios aplicables a los datos genéticos humanos, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, genómica, proteómica, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*.

* Programa de Posgrado en Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales, División de Estudios de Posgrado, Edificio "F" P.B., circuito Mario de la Cueva s/n, México 04510, Coyoacán.

La Bioética

La *bioética* es la ética de la vida y, por consiguiente, una nueva rama tanto de la biología¹ como de la ética² erigida en paladín de la dignidad, de la identidad y de los derechos y libertades fundamentales de las personas y los sistemas biológicos plasmados en normas jurídicas de alcance universal.

La bioética cubre los aspectos biológicos, éticos, legales, sociales y culturales de las ciencias médicas y de la vida, así como las tecnologías asociadas a ellas. Entre las principales cuestiones que aborda actualmente podemos señalar las siguientes³: la transformación de la relación entre el proveedor de atención médica y el paciente, con énfasis en el respeto por la autonomía personal y el consentimiento informado; la emergencia de los asuntos relativos a la justa y equitativa asignación de los recursos de atención médica; los debates concernientes al uso de la tecnología médica en el transplante de órganos, prolongación de la vida, reproducción humana y genética; cuestiones relativas a la donación de órganos, tejidos, células y gametos humanos; los usos científicos, epidemiológicos, diagnósticos y terapéuticos de la genética; la investigación sobre las células troncales embrionarias; la preimplantación genética diagnóstica; la terapia de genes; la medicina predictiva; la introducción de tecnología transgénica y *organismos vivos modificados (OVM)* a la agricultura y la crianza del ganado, etcétera

La *bioética*, por lo tanto, se funda en una relación dinámica entre los desarrollos científico-tecnológicos aplicados a la biología, la *biotecnología*, la *genética* y, particularmente en sus modernas expresiones, la *genómica* y la *proteómica*, relacionados con los seres humanos, los sistemas biológicos y las opciones éticas. El equilibrio nacido de esta relación constituye una garantía de los límites en los cuales la ciencia progresa.

¹ Ciencia de la vida, de los seres vivos.

² Por ética entendemos la parte de la filosofía que trata de determinar las metas de la vida humana y los medios para alcanzarlas, de acuerdo a la definición que dan Denis Huisman y Serge Le Strat, *Lexique de philosophie*, Nathan, París, 1998, p. 64. O bien, es la ciencia de los fines partiendo de un análisis de los cimientos de la moral, es decir, la ciencia del bien y del mal. En este sentido, la ética es la que fija los fines últimos de la acción humana. Vid., Jean-Marie Nicolle, *L'indispensable en culture générale*, Bréal, Rosny-sous-Bois, 2002, p. 80.

³ Giovanni Berlinguer y Leonardo de Castro, *Report of the IBC on the possibility of elaborating a universal instrument on Bioethics*, Paris, Division of Ethics of science and Technology, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2003. *Document SHS/EST/02/CIB-9/5 (Rev.3)*.

Por otra parte, la *bioética* sólo puede jugar su papel de guardiana de los derechos y las libertades fundamentales manteniendo un diálogo permanente con los investigadores⁴, lo que implica, según lo expresado⁵ en una Declaración adoptada en marzo de 1993 por la *Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas*, la necesidad de una *cooperación* internacional para que la humanidad entera se beneficie del aporte de las ciencias de la vida y para prevenir cualquier utilización de éstas con fines diferentes a su bien.

Asimismo, la inquietud ante los enormes avances, potencialidades y riesgos en la investigación sobre el *genoma humano*, además de otros importantes aspectos de la bioética, ha sido la causa de un gran debate sobre la materia; de ahí que la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (ONUECC/UNESCO) haya sido la primera organización internacional en confiar a una instancia integrada por 36 expertos independientes, el Comité Internacional de Bioética (CIB), la misión de reflexionar sobre ésta fijándole, en la Conferencia General de 1993, como uno de sus objetivos: "la preparación de un eventual instrumento internacional para la protección del genoma humano".⁶

Este campo no está regulado o, en los casos en que comienza a serlo, lo es únicamente en virtud de la diversa legislación y jurisprudencia de cada país por lo que se requiere, además de una declaración de los grandes principios de base como el respeto de la dignidad humana y de los derechos del hombre, que ésta se acompañe de una convención que aporte el carácter constrictivo. Será necesario buscar un nuevo equilibrio dinámico entre los principios liminares generales de una convención internacional y las obligaciones específicas que de ella se deriven, detalladas en los artículos de la misma.⁷

Igualmente, es muy importante tener en cuenta que los problemas bioéticos que se plantean y debaten en diferentes contextos sociológicos como el aborto, la muerte cerebral y la interrupción del tratamiento a los enfermos terminales, no son siempre iguales.

⁴ Yolande Tano Bouah, "Rapport de la huitième session du Comité International de Bioéthique de l'UNESCO (CIB)", en *Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Huitième session*, Paris, 2001, pp. 6-7.

⁵ Héctor Gros Espiell, "L'homme contre l'essence de l'homme?", *Sources UNESCO*, n° 56, mars 1994, Paris, Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture, p. 14.

⁶ *Idem.*

⁷ *Idem.*

En este sentido y a guisa de ejemplo el desarrollo de la *bioética* en Asia tiene características propias⁸, las más importantes de las cuales están relacionadas con la búsqueda de un equilibrio entre lo individual y lo comunitario y entre los derechos y los deberes.

En los países occidentales el paradigma de la *bioética* radica en el individuo: la acción individual en aras del propio interés en un acto racional y, junto con otras acciones análogas, favorece los intereses de la sociedad; este enfoque es justificable en el sentido de que los intereses individuales deben ser protegidos de cualquier intervención inadecuada o injustificada de la sociedad. En cambio, desde una perspectiva asiática la teoría del interés propio es contraproducente en muchos casos, por no decir inmoral. Una acción individual puede converger o no con los intereses de otras personas y de la propia sociedad; el individuo es sólo relativamente independiente y en el contexto de muchas culturas asiáticas, es interdependiente con la comunidad o la sociedad, la cual es mucho más que la simple suma de todos sus miembros; por ende, todo lo que el individuo haga a la comunidad o sociedad, bueno o malo, tendrá un efecto positivo o negativo que afectará a todos sus integrantes, incluyéndolo a él mismo.

Por todo ello, ante los significativos avances científicos y el rápido desarrollo y proliferación de nuevas tecnologías en el campo de la biomedicina y la información, con las consecuentes enormes expectativas que han despertado y las repercusiones y consecuencias que se han suscitado, es pertinente e impostergable razonar y reflexionar acerca de la ética, en especial la ética médica, así como la estrecha natural vinculación de los campos de la salud, la ética y los *derechos humanos*, la cual constituye un motivo de grave preocupación sobre todo para los sectores más concernidos y mejor informados de la sociedad internacional que reclaman una reglamentación universal eficaz que asegure que la ciencia y la tecnología no se utilicen para limitar sino para reforzar la dignidad, la salud, el bienestar y la diversidad de los seres humanos y respondan cabalmente, entre otros, a los requerimientos de atender en forma equitativa las necesidades del individuo y las de la colectividad; conciliar la calidad de la asistencia con la equidad, evitando que la calidad sea el feudo de algunos privilegiados; asegurar el absoluto cumpli-

⁸ Ren-Zong Qiu, "La bioética en el contexto asiático", en *Salud Mundial*, año XLIX, n° 5, septiembre-octubre de 1996, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, pp. 13-15.

miento del principio de salud para todos, impidiendo que el desarrollo de la tecnología sea abandonado a las fuerzas del mercado y lograr que en la investigación y el desarrollo sanitario se tengan en cuenta las necesidades de los pobres y se les brinden servicios y medios asistenciales eficaces⁹.

La bioética y el genoma humano

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

El Proyecto Genoma Humano (PGH)

La *bioética* está seriamente implicada en todo lo concerniente al genoma humano y muy especialmente en cuanto *al Proyecto Genoma Humano (PGH)* se refiere. Es éste un vasto esfuerzo científico internacional¹⁰ proyectado originalmente para una duración de quince años e iniciado formalmente¹¹ el 1° de octubre de 1990 con el objeto de descubrir todos los 30,000¹² genes que constituyen el *genoma humano*, así como determinar la secuencia completa de los 3,000 millones de pares (seis mil millones) de bases de ADN de los 23 cromosomas humanos, con el beneficio potencial de suministrar información detallada sobre el ADN, que será clave para entender la estructura, organización y función del mismo en los cromosomas.

Este Proyecto busca¹³ no sólo dilucidar todas las proteínas que se producen en los seres humanos sino también comprender cómo las proteínas se convierten en genes, cómo se ordenan las secuencias de ADN de esos genes en

⁹ Hiroshi Nakajima, "Salud, ética y derechos humanos", en *Salud Mundial... op. cit.*, p. 3.

¹⁰ Dieciocho países han establecido programas de investigación del *genoma humano*. Los programas más amplios se desarrollan en Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Corea del Sur, China, Dinamarca, Estados Unidos, Francia, Holanda, Israel, Italia, Japón, México, Reino Unido, Rusia, Suecia y la Unión Europea.

¹¹ Mediante la declaración conjunta emitida por los Institutos Nacionales de Salud y el Departamento de Energía de Estados Unidos. Iladiba, "La era postgenómica y la interpretación del libro de la vida", *Iladiba*, vol. 2, n° 1, 2002, p. 22.

¹² Inicialmente se estimaba su número en 100,000.

¹³ Francis S. Collins y Karin G. Jegañlian, "Deciphering the Code of Life", en *Scientific American*, New York, december 1999, pp. 50-51

comparación a los de otras especies, cómo varían los genes en nuestras especies y cómo se traducen las secuencias de ADN en características observables.

Debido a la magnitud e importancia de los intereses en juego, públicos y privados, que provocó el desarrollo de una verdadera carrera por el desciframiento del genoma humano, el 26 de julio de 2000, cinco años antes de lo previsto al inicio del proyecto, se anunció oficialmente al mundo que se habían ordenado los tres mil millones de letras y, por lo tanto, se había logrado el texto del genoma humano. En realidad sólo se ha concluido el 90% del proyecto.

La apertura de este nuevo campo de conocimiento, la amplia publicidad que lo rodeó desde el principio —debido en gran medida a las expectativas que fue suscitando, muchas de las cuales pasaron del campo de la ficción científica a la realidad— así como las especiales ambiciones manifestadas por los sectores político y militar en ciertos países, fueron generando en las comunidades más conscientes de su trascendencia —movidas por el sano deseo de aprovecharlas para mejorar la calidad de vida y el bienestar de las personas— la toma de conciencia de la necesidad imperiosa e impostergable de establecer los estándares normativos éticos y jurídicos que deben guiar todos los pasos del proceso de su desarrollo y utilización.

El genoma humano y los derechos humanos

El 11 de noviembre de 1997, por unanimidad y aclamación de los 186 países reunidos en la 29ª Conferencia General de la UNESCO celebrada en París, fue aprobada la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, que constituye el primer instrumento universal en el campo de la biología y cuyo mérito indiscutible radica en el equilibrio que establece entre la garantía del respeto a los derechos y las libertades fundamentales y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación¹⁴, por lo que responde a la necesidad de preservar la dignidad de todo individuo frente a los peligros que pueden entrañar los formidables avances de la biogenética y de tender a que de ninguna manera éste sea excluido de sus beneficios.

¹⁴ Federico Mayor, "Prefacio", *Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*, París, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 1997.

Considero de primordial importancia conocer y tener siempre presente el texto de tan significativo documento¹⁵ :

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

La Conferencia General

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan "los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres" y se impugna "el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas", se indica "que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua..."

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular en la Declaración Universal de Derechos Humanos...

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

Recordando sus Resoluciones... en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano,

¹⁵ UNESCO, Declaración Universal..., *op. cit.*, pp. 1-8



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

Proclama los principios siguientes y aprueba
la presente Declaración:

A. La dignidad humana y el Genoma Humano

Artículo 1

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

Artículo 2

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y sus derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Artículo 3

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

Artículo 4

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

B. Derechos de las personas interesadas

Artículo 5

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.
- d) En el caso de la investigación, los protocolos de las investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales o internacionales aplicables en la materia.
- e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas en la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.



Artículo 6

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

Artículo 7

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

Artículo 8

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

Artículo 9

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

C. Investigaciones sobre el Genoma Humano

Artículo 10

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

Artículo 11

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respeten los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12

- a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y sus derechos.
- b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. Condiciones de ejercicio de la actividad científica

Artículo 13

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

Artículo 14

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en



cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15

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

Artículo 16

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

E. Solidaridad y Cooperación Internacional

Artículo 17

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

Artículo 18

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19

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

- i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;
- ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;
- iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;
- iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

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

F. Fomento de los principios de la declaración

Artículo 20

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación



y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de *bioética*, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21

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

G. Aplicación de la declaración

Artículo 22

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

Artículo 23

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

Artículo 24

El Comité Internacional de *Bioética* de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por

la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Artículo 25

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

Al mismo tiempo que la Declaración, y como su complemento, se aprobó una *Resolución*¹⁶ pidiendo a los Estados miembros de la UNESCO que tomen las medidas apropiadas para promover los principios enunciados en ella y favorecer su aplicación. Este texto, que fue sometido a los aproximadamente 2,000 delegados, trata de la salvaguardia de las generaciones futuras y su postulado es indiscutible: nosotros somos hoy responsables del estado del mundo —el planeta y sus habitantes— que legaremos mañana a nuestros hijos.

Tanto la *Declaración* como la Resolución se refieren por primera vez a una línea de conducta internacional y moralmente validada en materia de *bioética*.

¹⁶ UNESCO, "Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos", *Declaración Universal...*, op. cit., pp. 9-10.



El genoma humano y la propiedad intelectual¹⁷

Si bien el origen de la *propiedad intelectual* se remonta a la época clásica, la protección jurídica moderna tiene su origen en los monopolios acordados hace cuatro siglos por las coronas de Inglaterra y Francia. El primer texto internacional pertinente es la *Convención de París para la protección de la propiedad intelectual de 1883*; desde entonces, se ha creado una verdadera red mundial de leyes sobre la materia, las cuales en muchos casos han sido rebasadas por los nuevos desarrollos científico tecnológicos con las consecuencias insatisfactorias y conflictivas que conocemos.

La protección jurídica de la propiedad intelectual tiene muchas ventajas potenciales y es obvio que ésta juega un papel importante en las legislaciones y economías locales, regionales e internacionales.

La legislación sobre la propiedad intelectual tiene fines útiles, se apoya en principios éticos y en los derechos humanos universales y frecuentemente contribuye al bien de la humanidad. Puede asimismo facilitar las inversiones en etapas importantes y costosas de la investigación científica y su aplicación tecnológica así como estimular dicha investigación y garantizar la divulgación mundial de sus resultados. Hacer pasar los descubrimientos sobre el genoma humano del estadio de información científica al de terapias benéficas o de análisis útiles puede ser problemático y oneroso. La inversión privada en la genómica ya ha permitido avances significativos que han acelerado el curso de los conocimientos humanos y, en términos generales, beneficiado a toda la humanidad.

Sin embargo, entre las principales cuestiones que son objeto de preocupación en esta materia encontramos:

Trastornos de la tradición de una ciencia abierta.

Hasta hace muy poco tiempo la investigación científica básica era financiada casi de manera universal con fondos públicos, lo que se inscribía en una cultura en la que científicos, universidades y fundaciones no buscaban beneficiarse económicamente de los descubrimientos científicos fundamentales.

¹⁷ Michael Kirby, "Rapport du CIB sur éthique, propriété intellectuelle et génomique", en *Comité International de Bioéthique...*, op. cit., pp. 57-69.

Esto explica porqué entre 1920 y 1970 se alcanzaron enormes progresos farmacéuticos —penicilina, antibióticos, vacunas— sin fuerte demanda de protección para la propiedad intelectual por lo que esos descubrimientos contribuyeron enormemente al mejoramiento de la salud pública.

No obstante, desde los años ochenta las cosas comenzaron a cambiar radicalmente al grado que los nuevos avances en la lucha contra el SIDA, que han producido medicamentos esenciales para la vida y la salud de millones de personas, han visto su difusión y utilización, más allá de los países industriales, ampliamente impedida por la protección de la propiedad intelectual y la ilimitada ambición de enriquecimiento de las empresas transnacionales farmacéuticas. Esta situación ha generado, en diversas partes del mundo, demandas de retirar o flexibilizar en determinados casos el régimen de protección intelectual.

Modificación del equilibrio entre la inversión pública y privada en la investigación.

Es muy probable, más bien seguro, que la disminución del financiamiento público y el aumento del privado modifique las prioridades de la investigación científica básica y sus aplicaciones tecnológicas, desviándolas hacia aquellas que ofrezcan mayores expectativas de ganancias económicas y de otra índole, en lugar de centrarlas en las necesidades esenciales de la humanidad.

Los primeros trabajos sobre el *Proyecto del genoma humano (PGH)* fueron financiados casi exclusivamente por fondos públicos en numerosos países, por lo que se podría afirmar que éstos no se hubieran emprendido sin esos fondos y sin la curiosidad insaciable de científicos libres de las trabas que representan las innumerables protecciones de la propiedad intelectual.

El genoma humano, parte intrínseca de la especie humana

Nunca antes los individuos y los grupos humanos habían estado concernidos tan cerca y directamente por los progresos científicos y tecnológicos, ni habían sido tan necesarios ellos mismos para lograrlos. La secuencia genómica, a partir de la cual se han perfeccionado análisis y terapias, supone en cada

caso la toma de una muestra de una persona o de varias muestras de un grupo de población.

Amén de estas cuestiones, otras significativas son: la supresión de la novedad, como uno de los criterios tradicionales de las patentes; la interpretación y el alcance del concepto del "estado natural" del genoma humano; el desaliento de la investigación científica de genes o proteínas relacionados con secuencias genómicas patentadas; la excesiva duración de veinte años de la propiedad intelectual actual; las implicaciones para los países en desarrollo, como la sobrecarga de los presupuestos de salud; el reparto desigual de los beneficios; conflictos entre derechos internacionales, etc.

El problema fundamental radica en que es una tarea urgente garantizar los beneficios del primer proyecto de secuenciación del genoma humano a toda la humanidad, sobre todo, ante la explosión en Estados Unidos, Europa y otras partes del mundo de patentes relativas al genoma humano y de su abanico de aplicaciones; dichas patentes, acordadas en ciertos países sobre secuencias primarias, han sido particularmente controversiales.

Es, por lo tanto, particularmente significativa la *Opinión del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO sobre la patentabilidad del genoma humano* adoptada por consenso al término de su octava sesión, celebrada en París del 12 al 14 de septiembre de 2001, expresada en las Conclusiones del Informe correspondiente¹⁸:

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, afirma en su artículo primero que: "En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad". Además, el artículo 4º estipula que: "El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios".

Los rápidos progresos de la genómica, así como las investigaciones sobre sus aplicaciones farmacéuticas y otras, han dado lugar a un debate mundial sobre esas disposiciones. Gobiernos y organismos no gubernamentales han expresado la preocupación de que la patentabilidad del genoma humano pueda frenar la investigación genética y, además, conducir a la monopolización de esos importantes

¹⁸ Yolande Tano Bouah, *op. cit.*, pp. 18-19.

nuevos conocimientos científicos. Es de temer que una patente pueda privar a numerosos pueblos del mundo de los beneficios de las terapias cuyo desarrollo esté basado en el conocimiento del genoma humano.

A fin de aclarar esta cuestión y de contribuir al desarrollo ulterior de un sistema justo de propiedad intelectual relativa al genoma humano, el CIB lleva a la atención del Director General (de la UNESCO) la opinión siguiente:

- (1) El CIB, habiendo examinado esta cuestión, considera que existen sólidas razones éticas para excluir al genoma humano de la patentabilidad;
- (2) recomienda además que, en su examen del Acuerdo ADPIC, la Organización Mundial de Comercio (OMC) precise que el genoma humano no es patentable, con base en las disposiciones del artículo 27 (2), en razón de las consideraciones de interés público ahí anunciadas, en particular el orden público, la moralidad y la protección de la salud y de la vida de las personas.

Genómica, proteómica y derechos humanos

La genómica es la ciencia que trata de todo el conjunto de genes de un organismo y sus interacciones por lo que es la encargada de develar la estructura del *genoma humano*¹⁹; no está circunscrita a él exclusivamente, pues su estudio se extiende también a los genomas animales, microbianos y vegetales²⁰ y constituye un bien público mundial.

La proteómica, a su vez, es una técnica analítica de diagnóstico y pronóstico que es la pareja de la *genómica* a nivel de las proteínas, es decir, consiste en un análisis en gran escala de las proteínas contenidas en una muestra biológica que tiene por objeto determinar tanto la naturaleza de las proteínas, —de qué *gen* provienen, su calidad, la dimensión esencial del análisis, qué modificaciones han sufrido desde su producción (igualmente

¹⁹ Iladiba, "La era postgenómica...", *op. cit.*, p. 24.

²⁰ Michael Kirby, *op. cit.*, p. 57.

llamadas modificaciones post-traduccionales)— como la cantidad en la que están presentes en la muestra biológica en cuestión.

Asimismo, la proteómica se involucra con los productos proteínicos del genoma en forma dinámica y está obligada a analizar sistemas y procesos que se concatenan en el tiempo y el espacio para lo cual desarrolla técnicas que permiten la identificación rápida y dinámica de una gran cantidad de proteínas como la integración de la enorme cuantía de datos obtenidos²¹.

Una parte importante de la respuesta celular a un cambio de condiciones ocasionado por una patología, la exposición a una sustancia química, a una tensión o esfuerzo²², etcétera, se va a manifestar por medio de variaciones de las cantidades de las proteínas expresadas y en las modificaciones post-traduccionales²³ que presentan esas proteínas. En consecuencia, la proteómica de una muestra biológica, definida como el conjunto de proteínas que ésta contiene, va a ser extremadamente variable de una condición biológica a otra mientras que el genoma permanece constante²⁴.

En cuanto a la naturaleza y la relación de la *genómica* y la *proteómica*, es conveniente señalar que entre sus diferencias importantes destacan: la *proteómica* es menos madura que la *genómica*, por lo que aún está muy lejos del nivel de detalle que ésta ha alcanzado; no existe un equivalente de la terapia génica pues sería ilusorio, debido a la corta vida de las proteínas, pretender administrar una proteína completa como medicamento durante un lapso prolongado.

El *análisis genómico* permite realizar en el embrión, aún en un estadio extremadamente precoz (mórula o aún antes), pruebas predictivas que no serían posibles en un *análisis proteómico* debido a que la proteína específica todavía no está presente en el tejido objeto.

Por su parte, el *análisis proteómico* tiene el potencial de detectar las modificaciones efectuadas fuera de un plan genético puro, por ejemplo, los cambios celulares que tienen lugar en el tejido muscular como consecuencia del ejercicio físico o los producidos en el hígado por una exposición a sustancias tóxicas.

²¹ Iladiba, "La era postgenómica..." *op. cit.*, p. 24

²² En inglés: *Stress*.

²³ En francés: *Post-traductionnelles*.

²⁴ Thierry Rabilloud, "Protéomique et bioéthique", en *Comité International de Bioéthique...* *op. cit.*, pp.43.

Por lo tanto, siendo la *proteómica* una técnica de tipificación puramente analítica, los problemas éticos que de la misma se derivan dependen de la aplicación que de ella se pueda hacer o haga en los seres vivos, particularmente en el ser humano. Sucede todo lo contrario con la *genómica* cuyo objeto de estudio es el ADN como lo manifiestan los agudos debates sobre la terapia génica o las células troncales o estaminales, cuestiones que impliquen serias posibilidades de intervención directa sobre el organismo y tienen en consecuencia repercusiones éticas mucho más importantes.

Así, las implicaciones éticas son muy diferentes, pues en el caso de la *genómica*, el carácter constante y uniformemente distribuido del genoma en todas las células somáticas nucleadas del organismo, excepto los linfocitos, que además se mantiene en el curso de la vida de las mismas, salvo en el caso de una mutación adquirida, permite realizar una tipificación *genómica* completa a partir de cualquier tipo de muestra; mientras que para la *proteómica*, el componente proteico de todas las células del organismo varía de manera importante de un tipo celular a otro y según las circunstancias fisiopatológicas encontradas por la célula, además de que las proteínas se degradan más rápidamente que el ADN, por lo que sus muestras se hacen inutilizables más pronto.

No obstante, una posible excepción de la *proteómica*, que podría tener significativas consecuencias éticas en el futuro, la constituyen los potenciales análisis ultra finos, más finos que los que puede hacer la *genómica*, con capacidad predictiva, que podrían permitir analizar a distancia determinados tejidos, detectando modificaciones de moléculas proteicas en los fluidos biológicos, como el suero, el líquido cefalorraquídeo y la orina, pero muy particularmente en el tejido sanguíneo, en cuyo caso, cada vez es más claro que las proteínas provenientes de diferentes tejidos del organismo son vertidas permanentemente en el flujo sanguíneo, lo cual es más notable en caso de destrucción parcial de un tejido, lo que puede ser la base de un diagnóstico de sufrimiento de un órgano como el hígado²⁵.

²⁵ Thierry Rabilloud, *op. cit.*, p. 436.

Principios básicos aplicables a los datos genéticos humanos²⁶

Los *datos genéticos humanos* son la *información* sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

Así los define, en su artículo 2, inciso i), la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, aprobada por unanimidad y por aclamación por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, celebrada en París el 16 de octubre de 2003²⁷.

Por lo tanto, en forma amplia, el término *datos genéticos humanos*, aplicado a un individuo, puede comprender toda *información* concerniente al funcionamiento de la herencia en esta persona.

Sin embargo, en un sentido más específico se define como datos e información referentes al cariotipo²⁸, las secuencias de ácido desoxirribonucleico (ADN), las variantes de las secuencias de ADN (llamadas aleles), tales como las mutaciones, los polimorfismos que contienen un solo nucleótido, los polimorfismos de secuencias en pareja repetidas, los polimorfismos de inserción y/o de no presencia, de las personas²⁹.

Datos e información básicos

El cuerpo humano está constituido de células de características similares. Toda célula humana está compuesta de un núcleo que contiene 23 pares de cromosomas. Un miembro de cada par de cromosomas de un individuo viene del padre y el otro de la madre. Cada cromosoma contiene el ADN que porta *informaciones genéticas* en forma codificada. El conjunto del ADN contenido en todos los cromosomas, como ya se dijo, se llama *genoma*. Las muestras biológicas en las que el ADN es generalmente analizado

²⁶ Sylvia Rumball y Alexander McCall Smith, "Données génétiques humaines : Étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation", en *Comité International de Bioéthique...* op. cit., pp. 23-54 ; Sylvia Rumball y Alexander McCall Smith, *Human genetic data: Preliminary study by the IBC on its collection, processing, storage and use*, Paris, Division of the Ethics of Science and Technology, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2002; UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, París, 2003.

²⁷ UNESCO, *Declaración internacional sobre...* op. cit., p. 3.

²⁸ Información concerniente al número y estado de los cromosomas

²⁹ Sylvia Rumball y Alexander McCall Smith, "Données génétiques humaines...", op. cit., p. 25.

son de sangre, que puede incluir sangre del cordón umbilical, tejidos, células del interior de la boca u otros fluidos del cuerpo como el espermatozoide.

Un *gene* es un segmento de ADN que contiene informaciones para la síntesis del ácido ribonucleico (ARN), moléculas necesarias para la fabricación de proteínas en el cuerpo. Se calcula que el *genoma humano* contiene aproximadamente 30,000 genes y se sabe que cada célula del cuerpo humano contiene una serie completa de *genes*. Los genes son discontinuos e incluyen regiones codificadas por proteínas y otras no codificadas cuyas funciones aún se desconocen.

La *información genética* está codificada en el ADN en la forma de una secuencia de nucleótidos. Esta *información* es transmitida de una generación a otra casi sin ser modificada. La secuencia de nucleótidos en el ADN puede ser determinada y almacenada, por ejemplo, en un banco de datos informatizados.

Así, el material genético y la *información genética* (la secuencia de nucleótidos contenida en el ADN) pueden ser separados y la *información genética* puede ser almacenada y separada del material biológico a partir del cual ha sido determinada y quedar así disponible para las investigaciones ulteriores. A este título, la *información genética* adquiere un estatuto específico en cuanto al acceso a la información.

Las secuencias de ADN de dos individuos son muy similares pero contienen un número suficiente de diferencias para poder distinguirlos por medio de sus secuencias de ADN. Con frecuencia, ciertas características de las secuencias de ADN son utilizadas para establecer más fácilmente el *perfil ADN* de los individuos. Una de esas características es que los segmentos de ADN, en particular los segmentos no codantes, contienen cortas frecuencias de nucleótidos que se repiten al azar un gran número de veces. El número de repeticiones de esos segmentos de ADN altamente variables aporta el perfil ADN de un individuo. Ese tipo de *perfil genético* es comúnmente utilizado en el curso de investigaciones criminales y en la medicina legal. En ciertos países existen ya bancos de datos de *perfiles ADN*.

El *cariotipo*, que contiene la información concerniente al número y estado de los cromosomas también está relacionado con la *identidad genética* de un individuo y podría determinarse por medio de un examen de laboratorio de una muestra sanguínea. Las anomalías en la estructura de los cromosomas no se transmiten generalmente entre generaciones. Por lo tanto, la descrip-

ción escrita del cariotipo constituye otra forma de dato genético humano. Las placas utilizadas para el examen en el laboratorio del cariotipo también pueden almacenarse y por lo mismo deben ser tomadas en consideración.

Algunas consideraciones significativas

En esta delicada materia, es indudable que los rápidos desarrollos de la genética humana han tenido como resultado la multiplicación de los bancos de datos genéticos humanos, además de una creciente preocupación y controversia entre individuos, instituciones y Estados acerca de sus utilidades, particularmente debido a la intensificación de las no médicas.

Los análisis genéticos pueden ser demasiado reveladores o no, pues con frecuencia sólo constituyen una predicción³⁰.

No obstante la existencia de declaraciones, lineamientos y códigos relativos al delicado tema de los *datos genéticos*, era imprescindible y urgente la elaboración al respecto de un documento internacional de alcance y compromiso universal, sobre todo debido a las diferentes y cambiantes condiciones en las que se dirige y desarrolla la investigación genética, como la creciente participación del sector privado, el rápido incremento del número de bases de datos genéticos humanos, la controversial naturaleza de algunos usos propuestos y el carácter internacional de la investigación genética que introduce la posibilidad de variaciones en los estándares aplicados a la investigación y los marcos regulatorios³¹.

Es por todo ello muy significativo y trascendente el registro de la necesaria distinción de los diferentes tipos de *datos genéticos* y las implicaciones de su divulgación, así como la decisión que se tome ya sea incluir todas las formas de *información genética* o de limitarlas a las informaciones concernientes al ADN y los cromosomas en los *Principios básicos aplicables a los datos genéticos humanos*, que deben regir su recolección, tratamiento, almacenamiento y utilización, además de asegurar su debida protección, y están enunciados en un instrumento internacional de cumplimiento obligatorio, complementario de la *Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos humanos*.

³⁰ Yolande Tano Bouah, *op. cit.*, p. 13.

³¹ Sylvia Rumball y Alexander McCall Smith, *Human genetic data:...* *op. cit.*, p. 3.

Fines de las informaciones genéticas

Las informaciones genéticas se pueden coleccionar con diversos fines no necesariamente excluyentes unos de otros que se pueden clasificar como de índole médica, social o de investigación y desarrollo:

Médica:

- Pruebas diagnósticas.
Identificación de la causa de una enfermedad.
- Pruebas presintomáticas.
Identificación de individuos de buena salud que podrían haber heredado el gene de una enfermedad de manifestación tardía, como la Corea de Huntington.
- Pruebas predictivas o de susceptibilidad.
Identificación de individuos de buena salud que pudieran haber heredado una predisposición genética que les hace correr un alto riesgo de ser afectados por una enfermedad multifactorial, como las enfermedades coronarias, la hipertensión o el cáncer del seno.
- Pruebas de detección de portadores.
Identificación ya sea de personas en buena salud que pudieran haber heredado el gene de una enfermedad particular, pero que aún no se ha manifestado; o de individuos en buena salud portadores de nuevos arreglos cromosómicos equilibrados como las translocaciones y cuya descendencia corre el riesgo de ser afectada.
- Pruebas prenatales.
Pruebas genéticas en los fetos que tendrían por objeto diagnosticar enfermedades o la probabilidad de desarrollar una enfermedad.

Además, entre las razones para efectuar las pruebas de rastreo con fines médicos de manera escueta, se esgrimen las siguientes:³²

- Rastrear o identificar para: tratar, aislar o separar, vigilar o seguir la evolución, advertir o proteger a terceros, excluir, determinar incapacidad, transferir o reenviar.
- Rastrear sin identificar para: contabilizar, estudiar o seguir la evolución de las enfermedades, estudiar o efectuar investigaciones.

³² D.G. Jones, *Selected legal issues in Genetic testing: Guidance from Human Rights*, Pour le Comité consultatif Santé Canada sur les tests génétiques et les maladies à parution tardive, 2000.



Social:

- Identificación con fines médicos legales y establecimiento de parentesco entre individuos y, por lo tanto, la paternidad.
- Estudio de aptitudes físicas y psicológicas.
- Identificación de riesgos de salud para las aseguradoras y los empleadores.

Investigación y desarrollo:

- Determinación de la secuencia del genoma humano.
- Estudios de poblaciones para determinar las relaciones genéticas entre diferentes grupos étnicos o la distribución de un gene en particular.
- Determinación de la base genética de una enfermedad.
- Determinación de la susceptibilidad o la resistencia genética a una enfermedad
- Localización de genes enfermos en los cromosomas.
- Aclaración de la interacción entre genes y factores ambientales.
- Perfeccionamiento de nuevos medicamentos.
- Estudio de reacciones individuales a nuevos medicamentos.

Principios básicos aplicables a los datos genéticos humanos

Son los *principios* fundamentales que sustentan las reglas que deben guiar la colecta, el tratamiento, el almacenaje y la utilización de los *datos genéticos humanos*, así como su protección y que se deducen de las normas que rigen actualmente los *derechos humanos*:

a) El respeto a la dignidad humana.

Se trata del valor y la identidad intrínsecas del ser humano, ya que la práctica de pruebas genéticas suscita la inquietud de ver eventualmente a las personas consideradas reducidas a sus simples características genéticas.

b) La autonomía y la libertad.

No se deben efectuar pruebas genéticas sin el consentimiento informado³³ y libre de las personas concernidas.

³³ En francés: *Consentement éclairé*; en inglés: *Informed consent*

c) La vida privada y la confidencialidad.

Se considera que éste no es un principio absoluto y que las posibles excepciones deben ser objeto de un cuidadoso escrutinio.

d) La igualdad y la no discriminación.

El respeto de la dignidad humana implica que ningún individuo debe verse agredido, maltratado o vejado por actitudes basadas en prejuicios en materia de estado biológico, raza, religión, sexo, edad o minusvalía.

e) La justicia.

f) La solidaridad.

Por otra parte, los *principios básicos* no bastan para obtener resultados en materia de políticas, sobre todo cuando entran en conflicto entre ellos, por lo que es esencial adoptar métodos claros y procedimientos justos para tratar esos conflictos, deliberar y encontrarles compromisos mutuos, sostenidos en los valores siguientes:

- Claridad del proceso y los procedimientos.
- Equidad de los mismos.
- Participación plena y seria de la sociedad en la toma de decisiones.
- Educación de la sociedad.
- Control de la calidad (de los laboratorios que efectúan los análisis genéticos).
- Revisión y evaluación de los procedimientos.

Por todo lo antedicho, resulta de gran importancia y significado que tales *Principios básicos aplicables a los datos genéticos humanos*, que deben regir su colección, tratamiento, almacenamiento y utilización y asegurar además su debida protección, pronto queden plasmados en un instrumento internacional de cumplimiento obligatorio, complementario de la *Declaración Universal sobre el Genoma humano* y los *Derechos humanos*, con la consecuente implantación de las leyes nacionales correspondientes y su cabal observación por todos los Estados y demás sujetos de la *sociedad internacional*.

Están de por medio cuestiones fundamentales que atañen a la dignidad humana y la imprescindible protección contra cualquier abuso de las circunstancias más íntimas de la vida de las personas.

Acción internacional

Es muy alentador destacar aquí el notable resultado específico de la inquietud y preocupación internacional manifestada, persistentemente, por los sectores más concernidos y conocedores de la importancia y las implicaciones de los *datos genéticos* humanos en todos sus aspectos, del creciente número de bases de datos en el mundo, así como de los intereses comerciales al respecto, que constituye la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*³⁴ cuyo texto es un firme y elocuente mandato basado en ideas, planteamientos, disposiciones y recomendaciones de indudable trascendencia³⁵ y cuyos objetivos pretenden:

- a) Velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos y proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y, a la vez, prestando la debida consideración a la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos casos.
- b) La recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos y proteómicos humanos, así como de muestras biológicas, deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- c) Asimismo, las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos y proteómicos humanos, así como de muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.³⁶

³⁴ Vid. *supra*. p. 158.

³⁵ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos...*, op. cit.

³⁶ *Ibid.*, "Artículo 1: objetivos y alcance"

UNESCO; *Declaración internacional sobre los Datos genéticos humanos...*, op. cit., *idem*

El texto completo de esta Declaración —cuyo contenido debe ser conocido no sólo por los estudiosos y especialistas de la medicina y demás ciencias de la vida, el derecho, las ciencias sociales y políticas y las humanidades, sino por el amplio público de la sociedad internacional que no debe permanecer callado ni mucho menos al margen de las discusiones y la toma de decisiones al respecto— es el siguiente:³⁷

Declaración Internacional sobre los Datos genéticos humanos

La Conferencia General,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial, de 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (num. 111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, que entró en vigor el 1° de enero de 1995; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001; y los demás instrumentos internacionales en

³⁷ UNESCO, *Declaración internacional sobre los Datos genéticos humanos...*, op. cit.

materia de derechos humanos aprobados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas,

Recordando más específicamente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que la asamblea General de las Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23,

Congratulándose por el gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas y para sus códigos de conducta y directrices de tenor ético,

Teniendo presentes los instrumentos internacionales y regionales y las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad humana en las actividades de recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos y de datos médicos y personales,

Reconociendo que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso,

Reconociendo asimismo que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras

biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos,

Subrayando que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan,

Observando la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial,

Teniendo presentes las necesidades especiales y la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de fortalecer la cooperación internacional en materia de genética humana,

Considerando que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos,

Considerando además que el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate,

Consciente de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana,

Observando que los intereses y el bienestar de las personas deberían primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación,

Reafirmando los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como el respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos,

Proclama los principios siguientes y *aprueba* la presente Declaración.

Disposiciones de carácter general

Artículo 1: *Objetivos y alcance*

- a) Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas "muestras biológicas", atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.
- b) La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- c) Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 2: *Términos empleados*

A los efectos de la Presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

- i) *Datos génicos humanos*: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

- ii) *Datos proteómicos humanos*: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción.
- iii) *Consentimiento*: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados.
- iv) *Muestra biológica*: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona.
- v) *Estudio de genética de poblaciones*: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.
- vi) *Estudio de genética del comportamiento*: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento.
- vii) *Procedimiento invasivo*: método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa.
- viii) *Procedimiento no invasivo*: método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales.
- ix) *Datos asociados con una persona identificable*: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren.
- x) *Datos disociados de una persona identificable*: datos no asociados con una persona identificable por haberse substituido a desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código.
- xi) *Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable*: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra.

- xii) *Prueba genética*: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.
- xiii) *Cribado genético*: prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas.
- xiv) *Asesoramiento genético*: procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos.
- xv) *Obtención de datos cruzados*: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

Artículo 3: *Identidad de la persona*

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: *Singularidad*

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

- i) Pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos.
- ii) Pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones.
- iii) Pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer muestras biológicas.

- iv) Pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5: *Finalidades*

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

- i) Diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas.
- ii) Investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como "investigaciones médicas y científicas".
- iii) Medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1.
- iv) Cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 6: *Procedimientos*

- a) Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genómicos humanos y los datos proteómicos humanos. Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genómicos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia inter-



nacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos.

- b) Deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Dichos comités deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el derecho interno. Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación.
- c) Cuando la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos muestras biológicas se lleven a cabo en dos o más Estados, y siempre que resulte oportuno, debería consultarse a los comités de ética de los Estados de que se trate, y el análisis de esas cuestiones, en el plano correspondiente, debería basarse en los principios enunciados en esa Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados de que se trate.
- d) Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar oros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos.

Artículo 7: *No discriminación y no estigmatización*

- a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.
- b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

B. Recolección

Artículo 8: *Consentimiento*

- a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- b) Cuando de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.
- c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opinión del menor debería ser tomada en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.

- d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

Artículo 9: *Revocación del consentimiento*

- a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no deberá acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.
- b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.
- c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

Artículo 10: *Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación*

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares

identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11: *Asesoramiento genético*

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Artículo 12: *Recolección de muestras con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales*

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, *in vitro*³⁸ o *post mortem*³⁹, sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. Tratamiento

Artículo 13: *Acceso*

Nade debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

Artículo 14: *Privacidad y confidencialidad*

a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas

³⁸ Locución latina que significa dentro de un vaso de vidrio; observable en un tubo de ensayo o en cualquier vasija de laboratorio

³⁹ Locución latina que quiere decir que ocurre después de muerto

y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

- b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que ésta sea, conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir el carácter confidencial.
- c) Por regla general, los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados a una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.
- d) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar al cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.
- e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

Artículo 15: *Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad*

Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

D. Utilización

Artículo 16: *Modificación de la finalidad*

- a) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas recolectados con una de las finalidades enunciadas en el Artículo 5 no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del Artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Si la persona en cuestión estuviera incapacitada para otorgar su consentimiento, deberían aplicarse *mutatis mutandis*⁴⁰ las disposiciones de los párrafos b) y c) del Artículo 8.
- b) Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

⁴⁰ Locución latina que se entiende como salvada la diferencia o guardada la distancia; cambiando lo que se debe cambiar.



Artículo 17: *Muestras biológicas conservadas*

- a) Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.
- b) Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse *mutatis mutandis* a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense.

Artículo 18: *Circulación y cooperación internacional*

- a) De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos. Con tal sistema debería tratarse de garantizar que la parte que reciba los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios enunciados en esta Declaración.
- b) Los Estados deberían hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.
- c) Los investigadores deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 14, deberían alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos

humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración. Con tal propósito, deberían esforzarse también por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.

Artículo 19: *Aprovechamiento compartido de los beneficios*

a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- i) Asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación.
- ii) Acceso a la atención médica.
- iii) Nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación.
- iv) Apoyo a los servicios de salud.
- v) Instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación.
- vi) Incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos.
- vii) Cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.

b) El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.



E. Conservación

Artículo 20: *Dispositivo de supervisión y gestión*

Los Estados podrán contemplar la posibilidad de instituir un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, basado en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en esta Declaración. Este dispositivo también podría abarcar la índole y las finalidades de la conservación de esos datos.

Artículo 21: *Destrucción*

- a) Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán *mutatis mutandis* en el caso de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservadas.
- b) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas de una persona sospechosa obtenidos en el curso de una investigación penal deberían ser destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.
- c) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles sólo deberían estar disponibles durante el tiempo necesario a esos efectos, a menos a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

Artículo 22: *Datos cruzados*

El consentimiento debería ser indispensable para cruzar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas conservadas con fines de diagnóstico, asistencia sanitaria o investigación médica y científica, a menos que el derecho interno disponga lo contrario por razones poderosas y compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

F. Promoción y Aplicación

Artículo 23: *Aplicación*

- a) Los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en esta Declaración conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público.
- b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas.

Artículo 24: *Educación, formación e información relativas a la ética*

Para promover los principios enunciados en esta Declaración, los Estados deberían esforzarse por fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos. Estas medidas deberían dirigirse bien a círculos específicos, en particular investigadores y miembros de comités de ética, o bien al público general. A este respecto, los Estados deberían alentar la participación en esta tarea de organizaciones intergubernamentales de ámbito internacional o regional y organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales o nacionales.

Artículo 25: *Funciones del Comité Internacional de Bioética(CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)*

El Comité Internacional de *Bioética* (CIB) y el Comité Intergubernamental de *Bioética* (CIGB) deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian. Ambos comités deberían encargarse concertadamente de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación, basándose, entre otras cosas, en los informes que faciliten los Estados. Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración, y formu-



lar recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

Artículo 26: Actividades de seguimiento de la UNESCO

La UNESCO tomará las medidas adecuadas para dar seguimiento a esta Declaración a fin de impulsar el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones por medio de la tecnología, basados en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 27: Exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de esta Declaración podrá interpretarse como si confiera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular de los principios establecidos en esta Declaración.

Recibido el 6 de junio del 2005

Aceptado el 7 de julio del 2005

Bibliografía

Berlinguer, Giovanni y Leonardo de Castro, *Report of the IBC on the possibility of elaborating a universal instrument on Bioethics*, Paris, Division of Ethics of science and Technology, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2003.

Hernández-Vela Salgado, Edmundo, *Diccionario de política internacional*, México, Editorial Porrúa, 2002, dos vols.

Huisman, Denis y Serge Le Strat, *Lexique de philosophie*, Nathan, Paris, 1998.

Jones, D.G., *Selected legal issues in Genetic testing: Guidance from Human Rights pour le Comité consultatif Santé Canada sur les tests génétiques et les maladies à parution tardive*, 2000.

Nicolle, Jean-Marie, *L'indispensable en culture générale*, Bréal, Rosny-sous-Bois, 2002.

Rumball, Sylvia y Alexander McCall Smith, *Human genetic data: Preliminary study by the IBC on its collection, processing, storage and use*, Paris, Division of the Ethics of Science and Technology, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2002.

UNESCO, *Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Huitième session*, Paris, 2001.

UNESCO, *Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos*, París, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2003.

UNESCO, *Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*, París, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 1997.

Hemerografía

Collins, Francis S. y Karin G. Jegañlian, "Deciphering the Code of Life", en *Scientific American*, New York, december 1999.

Gros Espiell Héctor, "L'homme contre l'essence de l'homme?", en *Sources UNESCO*, Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture, n° 56, mars 1994, Paris.

Iladiba, "La era postgenómica y la interpretación del libro de la vida", *Iladiba*, vol. 2, n° 1, 2002, México, p. 22.

Kirby Michael, "Rapport du CIB sur éthique, propriété intellectuelle et génomique", en *Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Huitième session*, Paris, 2001.

Mayor, Federico, "Prefacio", *Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*, París, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 1997.

Nakajima Hiroshi, "Salud, ética y derechos humanos", en *Salud Mundial*, año XLIX, n° 5, septiembre-octubre de 1996, Ginebra, Organización Mundial de la Salud.

Qiu Ren-Zong, "La bioética en el contexto asiático", en *Salud Mundial*, año XLIX, n° 5, septiembre-octubre de 1996, Ginebra, Organización Mundial de la Salud.

Rabilloud, Thierry, "Protéomique et bioéthique", en *Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Huitième session*, Paris, 2001.

Rumball, Sylvia y Alexander McCall Smith, "Données génétiques humaines: Étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation", en *Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Huitième session*, Paris, 2001.

Tano Bouah Yolande, "Rapport de la huitième session du Comité International de Bioéthique de l'UNESCO (CIB)", en *Comité International de Bioéthique de l'UNESCO, Huitième session*, Paris, 2001.

UNESCO, "Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos", en *Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*, París, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 1997.