

La Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos

Salvador Darío Bergel*

Introducción

La biología ha registrado avances fundamentales en las últimas décadas. Del brazo de la bioquímica, de la biología molecular y de la denominada "nueva genética" nos muestra logros significativos y nos promete milagros en un avance espectacular que desafía largamente nuestra capacidad de asombro.

Estamos descifrando las bases de nuestra herencia y estos logros de las ciencias básicas se vuelcan rápidamente en diversas direcciones: diagnóstico y cura de enfermedades genéticas y multifactoriales, diagnósticos prenatales, utilización de pruebas genéticas en diversas ramas del derecho, etcétera.

La información genética abre cauces insospechados en medicina, pero paralelamente se cierne el peligro de su utilización en perjuicio de los individuos en los más diversos campos (laboral, seguros, prestaciones médicas, etcétera).

Entre 1960 y 1970 sucesivos descubrimientos acumularon una serie de técnicas que dieron origen a lo que se ha dado en llamar "la nueva genética". En ella confluyeron tres sistemas experimentales, cuyo conjunto conforma las llamadas técnicas del ADN recombinante.

El primero de ellos es un variado instrumental químico capaz de extraer y purificar ácidos nucleicos, separarlos y desarrollarlos. El segundo está formado por un arsenal de enzimas específicas para copiar con precisión ADN, traducir el ADN en ARN y unir fragmentos de cualquier origen. El tercero está dado por la posibilidad de transferir ADN de un organismo a

otro a través de plásmidos, micromosomas circulares de ADN, etc., capaces de transportar ADN extraño al interior de una bacteria hospedadora. Estas técnicas abrieron caminos inimaginados a la experimentación sobre material genético.¹

A fines de la década del '80 nace el Proyecto Genoma Humano con la finalidad de obtener la cartografía completa del genoma humano, precisar las secuencias de nucleótidos y analizar el genoma en diversos organismos en un esfuerzo científico que compromete a la biología molecular, a la bioquímica, a la citología, etcétera.

Esta conjunción de conocimientos genera en el hombre contemporáneo un sentimiento dual. Por una parte, son indiscutibles los beneficios que trae el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hereditarias o multifactoriales. Enfermedades que acompañaron al ser humano en un largo camino son detectadas en sus bases generadoras y se abren esperanzados caminos para vencerlas. Paralelamente estos conocimientos -que Wilkie caracteriza como "conocimientos peligrosos"- originan temores fáciles de advertir: afectación al derecho a la intimidad, discriminación, resurgimiento de aventuras eugenésicas, que ahora cuentan con una amplia base científica y en un plano más trascendente la posibilidad de comprometer el futuro de la especie humana con la utilización de técnicas de ingeniería genética sobre el genoma.

Estos avances de las investigaciones en el campo de la genética y de la biología molecular suscitaron la temprana preocupación en el plano internacional por sus implicancias éticas, jurídicas y sociales. Es

* Titular de la Cátedra UNESCO de Bioética. Universidad de Buenos Aires, Argentina.

1. GROS, F. *Regará sur le biologie contemporaine*, (p. 251). París, Gallimard et Unesco, 1993. *La ingeniería de la vida*, (p. 33). Madrid, Acento, 1993.

que -tal como lo destaca Gros- la biología ha pasado del campo contemplativo al analítico y en consecuencia al de la intervención. Sus aplicaciones pertenecen ahora al campo de la tecnología avanzada.²

Diversos documentos, sobre todo emanados de la Comunidad Europea, fueron dando un marco adecuado a esta preocupación. Recientemente se aprobaron dos instrumentos legales que por su relevancia merecen ser destacados: el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina suscrito el 19/11/96, emanado del Consejo de Europa, y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada en la Conferencia General de la Unesco en su 29° sesión del 11/11/97. Con relación al tema que suscita nuestra atención, el convenio gestado en el Consejo de Europa dedica su capítulo cuarto al genoma humano en 4 artículos referidos a la no discriminación, a los análisis pre- dictivos de las enfermedades genéticas, a las intervenciones en el genoma humano y a la selección de sexo.

La declaración de la Unesco es más específica, ya que sólo se refiere al genoma humano. Este documento se origina en la resolución del 15/11/93 de la Conferencia General de la Unesco que invita al director general a preparar un documento internacional para la protección del genoma humano y que paralelamente crea la Comisión de Bioética de la Unesco.

El documento aprobado el 11/11/97 consta de 7 capítulos titulados: La dignidad humana y el genoma humano; El derecho de las personas interesadas; Investigaciones sobre el genoma humano; Condiciones de ejercicio de la actividad científica; Solidaridad y cooperación internacional; Fomento de los principios de la Declaración; y Aplicación de la Declaración.

Vamos a realizar algunas consideraciones breves sobre los diversos capítulos que integran el texto.

A) La dignidad humana y el genoma humano

El capítulo primero, que condiciona el marco general que desarrolla la declaración, se centra en un tema medular: la dignidad humana y el genoma humano.

La definición de la dignidad del hombre -tal como lo observa María Casado-junto a la noción de per

sona y el respeto a la misma, constituye una cuestión previa en la que siglos de razonamiento filosófico no han logrado precisar sus características de manera definida, ante lo cual la autora estima que es preferible intentar una delimitación en negativo, pues es más fácil un acuerdo en que no se considera "digno".³

Sin pretender entrar en tan rico y profundo debate -que por otra parte excede el marco de este comentario- considero que en el campo de nuestra indagación es posible intentar una aproximación que nos permita ubicar algunos rasgos esenciales de lo que constituye "la dignidad del humano". Para ello recurrimos al esclarecedor pensamiento de Peces Barba en cuanto enseña que el hombre es un ser capaz de elegir entre diversas opciones, de razonar y de constituir conceptos generales con sus semejantes con los que forma una comunidad dialógica y de decidir sobre sus planes de vida para alcanzar la plenitud y la autonomía moral. Cuando se habla de dignidad del hombre, se están considerando estos signos que lo distinguen de los demás animales, como ser de opciones, de razones, de diálogos y de fines.⁴

El respeto a la dignidad humana fue siempre considerado como una condición esencial para la elaboración y construcción de todos los derechos humanos fundamentales. La dignidad no es presentada como un derecho separado y específico en los tratados internacionales, sino más bien como la fuente de la cual derivan todos los derechos del hombre.

Partiendo de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, cuyo preámbulo afirma que el reconocimiento de esta dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana es la base de la libertad, de la justicia y de la paz en el mundo podemos marcar algunos hitos fundamentales. Así en el preámbulo del Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de 1996 se reconoce que "estos derechos derivan de la dignidad inherente a la persona humana".

En el campo específico de la bioética, cabe señalar que en la Resolución 934 relativa a la ingeniería genética, el Consejo de Europa reconoce que "esta dignidad inherente a la persona ha estado ligada a la noción de un derecho de herencia que dé acceso a un patrimonio genético que no haya sufrido ninguna modificación".

2. GROS, F. cit. por ROSENFELD, C. "¿Por qué aislar al Tercer Mundo?" en *Proyecto Genoma Humano: ética*, (p. 115). Bilbao, Fundación BBV, 1991

3. CASADO, M. "El conflicto entre bienes jurídicos en el campo de la genética clínica: exigencias de la salud pública y salvaguardia de la dignidad humana" en *Revista del Derecho y Genoma Humano*, núm. 4.

4. PECES BARBA, M. "La libertad del hombre y el genoma humano" en *El derecho ante el Proyecto Genoma Humano*. Madrid, Universidad de Deusto, Vol. Iº, 1994.

El informe de 1989 del Consejo de Europa relativo a la procreación artificial, redactado por el comité de expertos sobre los progresos de las ciencias biológicas, destaca que "el fundamento esencial de la dignidad humana es que todos los seres humanos son iguales y que cada uno tiene un valor intrínseco". Con cierta frecuencia se ha esbozado un concepto amplio de dignidad que comprende tanto el dominio de lo singular -la persona humana- como de lo colectivo -la dignidad de la especie- Esto en particular cuando nos referimos a los problemas generados por la reciente evolución de la genética. Bajo esta óptica, Barta Knoppers describe así el vínculo entre dignidad y genética: el respeto por la dignidad humana significa que es esencial hablar no en términos de derechos genéticos, sino más bien en términos de protección de la herencia genética, de control individual sobre el genoma humano y acceso a él, y de deberes y de responsabilidad colectiva respecto al mismo. Tal enfoque debería servir como fuente de apreciación del valor específico e intrínseco de cada ser humano como tal, para el individuo en su forma genética y naturaleza humana y para la consecución colectiva de tal "humanidad".⁵ La parte final del artículo 1º expresa que "en sentido simbólico el genoma humano es el patrimonio común de la humanidad".⁵

En la redacción final del documento, se optó por cambiar su versión originaria -que se mantuvo en los diversos estadios- "el genoma humano es patrimonio común de la humanidad" por otra menos comprometida. En las notas explicativas se expresa que se quiere subrayar que las investigaciones sobre el genoma humano y las aplicaciones de ellas derivadas comprometen la responsabilidad de toda la humanidad, constituyendo un imperativo ético de primer orden. En este sentido, agrega, debe entenderse el concepto de "patrimonio de la humanidad" de conformidad con el derecho internacional. La expresión "patrimonio común de la humanidad" inicialmente propuesta fue modificada. "Patrimonio de la humanidad" que la reemplaza tiene un sentido simbólico, especialmente porque no habría que considerar que el genoma humano puede ser objeto de una apropiación colectiva.

El artículo 2º establece que cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derecho, cualquiera sean sus características genéticas. Esta dignidad impone que no se reduzca al individuo a sus características genéticas y que se respete su carácter único y universal.

El estado de los conocimientos en la materia permite que se pueda conocer en un individuo la existencia de disfunciones en los genes, llamadas a generar enfermedades hereditarias, así como predecir -con cierto grado de certeza- futuras enfermedades de origen hereditario que padecerá.

El determinar la ubicación relativa de los genes que componen un genoma, así como el descubrir las funciones de muchos de ellos en cuanto a la conformación física o mental del individuo, puede llevar a sustentar con criterios reduccionistas de que el hombre es producto de los genes. Este determinismo biológico puede servir de base a acciones discriminatorias.

Esto carece del debido respaldo científico. Desde el campo de la genética Penchaszadeh nos enseña que las características que definen a un ser humano resultan de la compleja interacción con el conjunto de sus expresiones psicosociales, culturales e históricas. Las diferencias normales entre individuos, sobre todo en las especies de mayor complejidad biológica, como son los mamíferos, dependen más de influencias ambientales que de variaciones genéticas.⁶ En esta misma línea, Knoppers señala que la persona no es el gen, sino por el contrario, es mucho más que el gen. Un gran número de disturbios genéticos son el resultado de multiplicidad de factores mayormente dependientes del tipo de vida, de la cultura y de la ambientación del individuo, que de determinadas características genéticas innatas. Esto avala la idea que la dignidad y los derechos del individuo deben ser respetados con independencia de sus características genéticas.⁷ El artículo 3º establece que el genoma humano, por naturaleza evolutiva, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distinto modo 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.

La mutación genética es un proceso natural y constante; este proceso se produce en forma muy gradual y durante un largo periodo de tiempo, sin llegar a ser perceptible. Estas mutaciones no se circunscriben a determinados sujetos, ya que afectan a toda la humanidad, manteniendo intacta su identidad como única especie humana.⁸

5. KNOPPERS, B.M. y LABERGE. Genetic screening from newborns to DNA typing, (p.257). Amsterdam, Elsevier, 1990.

6. PENCHASZADEH, V. "El debate sobre clonación". *Ciencia Hoy*, núm. 39, Buenos Aires, 1997.

7. KNOPPERS, B.A. "L'integrità del patrimonio genético: diritto soggettivo o diritto dell'humanita?", en *Política del Diritto*. Roma, 1990.

8. KISHORE, R.R. "El genoma humano: promesas, preocupaciones y controversias". *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6.

No es posible reducir al individuo al resultado de la acción de los genes tal como si dependiera de instancias programadas. Un estudio coherente de la relación entre genotipo y rasgos humanos complejos, incluido el comportamiento, aconsejaría indagar las interacciones epigenéticas de los efectos simultáneos de miles de genes agrupados en redes interactivas, pero cuyo funcionamiento dista mucho de ser determinista.⁹

Por otra parte, reiteramos que el fenotipo es fundamental en la evolución normal y patológica del individuo, lo que resta toda legitimidad y fundamento racional a cualquier tentativa de reducción del individuo a sus características genéticas.

El artículo 4º dispone que "el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios".

Esto es coincidente con lo establecido en el Convenio Europeo de Bioética en el artículo 21º, el cual señala que el cuerpo humano y sus partes no deben ser, como tales, fuente de lucro; principio reiterado en muchos documentos internacionales y leyes.

B) Derechos de las personas interesadas

El artículo 5º inciso a) establece el marco general: 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 entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de legislación nacional.

La norma es omnicompreensiva ya que abarca la investigación relacionada con un genoma individual (experimentación), el diagnóstico genético y el tratamiento.

La previa evaluación rigurosa de riesgos y beneficios apunta a la máxima protección del genoma de un individuo.

Aquí es necesario distinguir entre la fase de investigación (obtención de la información) y la fase experimental (aplicación y verificación de la eficacia preventiva o terapéutica de los conocimientos científicos).

Esta segunda fase puede importar riesgos para la salud, integridad (o incluso la vida) de las personas y seres humanos concebidos sobre quienes se realiza la experimentación; peligros a los que tampoco es ajena la investigación genética respecto de la que también son desconocidos particularmente sus efectos secundarios.

El inciso b) establece que en todos los casos se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrá de obtenerse de conformidad con lo que estipula la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

El consentimiento libre e informado constituye una conquista de la bioética contemporánea. Superado el paternalismo médico -asentado en el principio de beneficencia- se impuso un modelo autonomista que apunta más al paciente o al sujeto de la experimentación.

De esta forma, el consentimiento informado ha llegado a constituir una exigencia ética de primer orden inspirado en ideales de autonomía y racionalidad.

La utilización de este concepto en la bioética es reciente. Se aplicó por primera vez en el ámbito legal en la relación médico-paciente en 1957 en una sentencia del juez Bray en el caso "Saldo vs. Leland Stanford". A partir de allí, se fue acentuando una tendencia que reconoce el consentimiento libre e informado como un derecho del paciente. En 1976 el Consejo de Europa aprobó un documento en el que se reconoce el derecho a la información entre los básicos del paciente.

El ya mencionado convenio europeo sobre bioética de 1996 establece en su artículo 5º que no podrá llevarse a cabo investigación alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona recibirá previamente una información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos.

Conforme lo entiende Clotet, el consentimiento informado obtenido de forma correcta, legítima y fundamenta el acto médico o de investigación como justo y éticamente correcto.

El inciso c) toca un tema muy sensible: el derecho de una persona a demandar que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

La altura de la evolución alcanzada por la genética torna que sea posible, a través de análisis genéticos, detectar la predisposición de un individuo a padecer en un tiempo futuro determinadas dolencias, algunas de las cuales no tienen aún una solución terapéutica adecuada.

Conocer la existencia de tal tipo de dolencias futuras (medicina predictiva) puede ocasionar en el paciente una natural angustia generadora de malestar físico y psicológico, por cuya razón debe respetarse su derecho a no conocer el resultado de sus análisis genéticos.

9. MORENO MUÑOZ, M. "Aportaciones epistemológicas al debate sobre implicaciones jurídicas del Proyecto Genoma Humano". *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6.

En el supuesto de querer conocerlo, este derecho debe integrarse con el consejo del consultor genético. Se trata de un asesoramiento técnico profesional que ha de extenderse a la información sobre las medidas positivas ^ disponibles para la situación concreta detectada.¹⁰

El inciso d) establece que en el caso de la investigación los protocolos de investigación deberán someterse, además a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directivas nacionales e internacionales aplicables en la materia.

Tanto la investigación genética a nivel de laboratorio como a nivel clínico importa un riesgo que justifica el someter los protocolos a evaluación previa. Sin perjuicio de reafirmar la libertad de investigación, es necesario asegurar la seriedad de la empresa acometida cuando se trata de trabajos sobre el genoma. La propia comunidad científica ha señalado límites, por ejemplo en materia de terapias génicas.

El inciso e) se relaciona con el consentimiento de personas que no están en condiciones de expresarlo. En tal situación, la investigación sobre el genoma sólo se podrá realizar a condición que obtenga un beneficio directo para su salud y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley.

Sólo a título excepcional podrá efectuarse una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud. En tal supuesto, deberá realizarse con la mayor prudencia y tratando de no exponer al interesado a riesgo y coerción mínima, siempre que la investigación esté encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentre en las mismas condiciones genéticas y a reserva que la investigación que se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

El artículo 6º establece que nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas cuyo objeto o efecto atente contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

El mayor conocimiento del genoma humano ha generado en ciertos sectores la idea que los genes son determinantes de las características físicas, étnicas y culturales del individuo, con olvido de la relevante función que juega el fenotipo. Los genes serían

los responsables de los rasgos destacados del individuo pero también de sus defectos y enfermedades. Una de las consecuencias más inquietantes del Proyecto Genoma Humano -señala Wilkie- podría ser que se extendiera la idea que un ser humano no es más que la manifestación biológica del programa de instrucciones codificadas en su ADN.¹¹

Existen raíces históricas que apuntan a una sobrevaloración de la constitución genética en el comportamiento humano, que en el pasado fueron utilizadas como instrumentos de opresión social y justificación "científica" para sustentar posiciones racistas.

Estas ideas que sustentaron genetistas de fines del siglo XIX y comienzos del siglo XX llevaron a conformar el paradigma conforme al cual habría en la población genes imperfectos llevados a configurar fenotipos indeseables.

Hoy sabemos que no hay fenotipos óptimos ni genotipos malos sino sólo colecciones de genotipos que permiten a sus portadores vivir y reproducirse con éxito en los ambientes en los que la especie habita. Normalidad y enfermedad son en todo caso características del fenotipo y nunca del genotipo.

Conforme a esto, carece de fundamento científico la discriminación fundada en las características genéticas del individuo; aparte de ser contraria a la dignidad del ser humano.

Diversos documentos en el ámbito internacional ratifican esta posición antidiscriminatoria.

La Asociación Médica Mundial, en una declaración de septiembre de 1992 sobre el genoma humano, señaló que es necesario establecer las líneas de conducta generales, éticas y jurídicas para evitar la discriminación y el estigma genético de los grupos de población de riesgo. En la misma línea, el Convenio Europeo sobre Bioética, suscripto recientemente, dispone en su artículo 1 Iº que está prohibida toda forma de discriminación hacia una persona en razón de su patrimonio genético.

El artículo T de la declaración dispone que se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

La información genética, por las consecuencias que puede importar su difusión para el sujeto que la suministra, entra dentro de la categoría de informa-

10. ROMEO CASABONA, C.M., *Del gen al derecho* (p.178). Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1996.

11. WILKIE, T. *El conocimiento peligroso: el Proyecto Genoma Humano y sus implicancias* (p. 201). Madrid, Debate, 1994.

ción relativa a datos sensibles cuyo manejo atañe particulares deberes de cuidado a todos cuantos tienen acceso a ella.

Esto se explica en tanto un análisis genético puede suministrar información respecto a enfermedades actuales o que padecerá el individuo; sobre la salud de sus descendientes, etc., que puede tener importantes efectos sobre el propio individuo y su entorno, pudiendo convertirse en un poderoso instrumento de presión social (laboral, seguros de salud, etcétera).

Existe consenso entre los genetistas que para evitar discriminaciones genéticas, la información que se obtiene en las pruebas genéticas efectuadas por cualquier motivo no deben divulgarse a terceros sin el consentimiento expreso y escrito del interesado. Hoy se admite, sin mayores cuestionamientos, que corresponde a cada persona la decisión de a quién se revela, cuándo y en qué extensión, por lo que debe quedar vedada la transmisión a terceros de la información obtenida mediante el análisis genético sin el expreso consentimiento del interesado o de sus responsables legales, incluso cuando ese tercero es un familiar del afectado.¹²

Estos principios ya habían sido anticipados en importantes documentos. Así, la Asociación Médica Mundial en la referida decisión sobre el genoma humano recomendó que la divulgación de la información a un tercero o el acceso a datos genéticos personales debería estar permitido únicamente mediante el consentimiento informado del paciente. La segunda conferencia sobre cooperación internacional en el Proyecto Genoma Humano de Valencia (noviembre de 1990) aprobó dentro de los principios generales que la información genética sobre un individuo debería ser obtenida o revelada sólo con la autorización de ese individuo o su representante legal. Cualquier excepción a este principio requiere una fuerte justificación legal y ética.

El artículo 8º dispone que toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa del daño que haya sido víctima, cuya causa directa y determinante haya sido una intervención en su genoma.

Las intervenciones sobre el genoma pueden obedecer a diversos fines: terapéuticos, eugenésicos, etc., y pueden tener lugar en células somáticas o en germinales. Sobre lo que existe cierto consenso en el estado actual de los conocimientos científicos es

sobre la prohibición de alteraciones en la línea germinal.

De llegarse a practicar una intervención con cualquier fin que produzca un daño, este daño debe ser resarcido.

C) Investigaciones sobre el genoma

El artículo 9º dispone que para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y de 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.

Se advierte aquí que tanto el consentimiento informado del paciente como la reserva de la información genética están vinculados a derechos humanos fundamentales (respeto a la dignidad del individuo, resguardo de la esfera de la privacidad, no discriminación) y por tanto, deben ser protegidos, a no ser que derechos de igual o superior jerarquía puedan prevalecer (v.g. pruebas en la esfera penal, en la acción de filiación, etcétera).

Pero el desconocimiento de estos principios sólo podrá originarse en normas legislativas que no merezca observaciones a la luz de los principios del derecho internacional y nacional protector de los derechos humanos.

El artículo 10º establece que ninguna investigación relativa al genoma humano y sus aplicaciones, en particular en la esfera de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto a los derechos humanos, a las libertades fundamentales y a la dignidad humana de los individuos o si procede, de los grupos humanos. Aquí entra a jugar la libertad de investigación. Está fuera de toda discusión el reconocimiento del derecho humano a la libre investigación científica, pero paralelamente existe una demanda por imponer un control social cuando sus resultados pueden afectar la genética humana. El Décimo Coloquio de Derecho Europeo del Consejo de Europa (Lieja 1980) ya señaló que la libertad de investigación no es una libertad absoluta sino que implica deberes y responsabilidades.

Cuando nos referimos a la investigación en genética humana, hay que reconocer que plantea cuestiones éticas novedosas para las cuales no nos ha preparado ni la práctica ni el conocimiento anterior. En este campo, nos recuerda Jofías, lo que hay entre el comienzo y el fin definitivo del experimento es la vida real de individuos y quizás de poblaciones enteras. Esto aniquila toda distinción entre el

12. ROMEO CASABONA, C.M., *OP. CIT.*, P. 89.

mero experimento y el hecho definitivo. El experimento es el verdadero hecho ... y el verdadero hecho; el experimento.¹³

A ello hay que agregar el riesgo de la irreversibilidad de las consecuencias y el de no menor entidad, de la proyección de sus resultados a seres futuros. Todo esto debe llamar a los científicos a extremar la prudencia y el sentido de responsabilidad. Que los científicos deben reconocer límites en este campo es algo que ya nadie puede discutir. Lo que se trata -en todo caso- es de la instrumentación de los límites.

En un reciente seminario celebrado en Santander, José R. Lacadama, catedrático de genética en la Universidad Complutense de Madrid, señaló que debe partirse de la premisa que ni la biotecnología debe considerarse a sí misma todopoderosa, ni la sociedad debe recelar por sistema de sus avances como logros antinaturales o artificiales. Es necesario^ agrega, plantearse quién determina lo que se debe o no investigar y esa decisión ha de ser interdisciplinaria y consciente de todos los pro y los contra.¹⁴ Cuando avanzamos en el análisis y entramos a precisar en concreto los límites de la investigación científica en esa área, surgen varios interrogantes: quién pone esos límites, en base a qué parámetros y con qué control.

No se trata de reaccionar irracionalmente ante cualquier avance científico. El tema que se nos plantea no es un problema de ilicitud, sino más bien una cuestión centrada en los límites de la licitud.¹⁵

Que se puedan imponer legítimamente reglas "desde el exterior" no es cuestionable; de lo que se trata es de establecer cómo deben ser elaboradas tales reglas y en base a qué principios.

Al concluir su dictamen sobre el tema en estudio, el grupo de asesores de la Comisión Europea señalaba que estas nuevas tecnologías aumentan el poder de las personas sobre la naturaleza y de esta manera, acrecientan sus responsabilidades y deberes. El control de la sociedad sobre la experimentación biológica resulta necesario en este contexto; pero este control debe partir y alimentarse de un amplio consenso generado en un debate multisectorial, plural y democrático. Este es un tema que incumbe a la bioética en su más moderna visión.

Toda legislación que no observe este consenso carece de legitimidad.

El artículo 11° establece que no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana como la clonación con fines de reproducción de seres humanos; invitando a los estados y organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que se adopten en el plano nacional e internacional las medidas que correspondan para asegurar que se respeten los principios enunciados en la declaración. A partir de las recientes experiencias de clonación en mamíferos superiores, se ha acentuado en diversos círculos el temor por emplear estas técnicas para producir seres humanos.

Aquí cabe subrayar que la clonación prohibida por la norma es la que apunta a la creación de seres humanos. Por tanto, no entra en la prohibición la clonación de células o tejidos que puede resultar de utilidad científica y médica.¹⁶

En tiempos más recientes, en mayo de 1997, la 50° Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra señaló que "la utilización de la clonación para la reproducción de seres humanos es éticamente inaceptable"; y recientemente 19 países signatarios de la convención europea sobre bioética suscribieron un protocolo adicional por el que se comprometieron tanto a impedir como a sancionar "toda intervención destinada a crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, sea este una persona viva o muerta". El texto descarta la posibilidad de aplicar excepciones a la norma, incluso en el caso de parejas estériles.

El artículo 12° inciso a) tiene una marcada connotación social: toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetando su dignidad y derechos.

Esta disposición se inspira en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, cuyo artículo 27° punto 1 establece que toda persona tiene derecho a participar en los progresos científicos y en los beneficios que de él resultan; y en el Pacto Internacional de los derechos económicos, sociales y culturales del 16/12/96.

El inciso b) de este artículo declara que la libertad de investigación es necesaria para el progreso del saber, precede a la libertad de pensamiento. Las

13. JOÑAS, H., *Técnica, medicina y ética*, (p. 112). Madrid, Paidós, 1996.

14. Diario *La Nación*, Buenos Aires, 28/6/97.

15. PERJS RJERA, J.M., *La regulación penal de la manipulación genética en España*, (p. 55) Madrid, Civitas S.A., 1995.

16. ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.), ¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? *El paradigma de la clonación. Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6.

aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano en particular 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 para el ejercicio de la actividad científica

En un tema tan sensible cual es el del genoma humano, sólo es dable concebir la investigación científica orientada a fines superiores. Serían contrarias a la dignidad del ser humano las aplicaciones orientadas a otros fines: eugenésicos, estéticos, etcétera. El artículo 13° impone responsabilidades especiales tanto a los investigadores en este campo como a los responsables de la formulación de políticas científicas.

En lo que respecta a los investigadores impone responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de ésta. La especialidad de estas responsabilidades debe ser entendida en el marco de los recaudos generales, exigidos a todos los investigadores en materia bio- médica. Habida cuenta de las consecuencias éticas y sociales producidas por la investigación sobre el genoma humano se adiciona a los investigadores estas responsabilidades especiales. Tanto la investigación clínica como la investigación biomédica no clínica relativa al genoma importan un riesgo considerable que tornan aconsejable tal exigencia.

La parte final del artículo establece que los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Es posible a nivel de formulación de políticas generales el poder establecer ciertos parámetros básicos que permitan una correcta orientación, sin que por ello se interfiera la libertad de investigación. Recientemente a raíz del avance de la experimentación en técnicas de clonación, el gobierno de Estados Unidos decidió prohibir el suministro de fondos estatales para tal fin, como una forma de demostrar su especial responsabilidad en el tema.

El artículo 14° invita a los estados a tomar las medidas apropiadas para promover las condiciones intelectuales y materiales, propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales y económicas de dicha investigación,

basándose en los principios establecidos en la declaración.

La norma apunta en una doble dirección: Por una parte, facilitar la libertad de investigación sobre el genoma, que a más de ratificar un derecho humano indiscutible está dirigida a un tema de mayor interés social; paralelamente al tomar en cuenta las consecuencias éticas, sociales, económicas de la investigación se dirige a posibilitar una correcta orientación de la misma.

Cuando se trata de asignar fondos públicos a la investigación, habrá que establecer prioridades que apuntarán a lo económico y social, lo cual se vincula con las políticas de investigación.

El artículo 15° dispone que los estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma, respetando los principios establecidos en la declaración a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, la libertades fundamentales, la dignidad humana y proteger la salud pública.

Reiteramos aquí la necesidad de hallar un justo equilibrio entre la libertad de investigación y el resguardo de valores fundamentales que competen al género humano.

Diego Gracia, maestro de la bioética española, finaliza un trabajo sobre libertad de investigación y biotecnología señalando que cuanto menos la definición de bien común exige hoy tener en cuenta a todos los seres humanos, tanto presentes como futuros. Todo investigador -también el que trabaja en estos ámbitos- debe gozar de la libertad de investigación. Pero esta libertad ha de tener por límite la lesión de los derechos fundamentales de las demás personas que en un tema como el citado pueden llegar a ser todos los seres humanos tanto presentes como futuros.¹⁷

La Declaración de Bilbao lo especifica con relación al genoma: la investigación será esencialmente libre sin más cortapista que las impuestas por el autocontrol del investigador. El respeto a los derechos humanos consignados por las declaraciones y por las convenciones internacionales marca el límite a toda actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano.

El artículo 16° dispone que los estados reconocerán el interés de promover en los distintos niveles apropiados la creación de comités de ética inde-

17. GRACIA, D. "Libertad de investigación y biotecnología", en *Ética y biotecnología*, publicaciones de la Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 1993.

pendientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por la investigación sobre el genoma humano y sus aplicaciones. La complejidad de las cuestiones que suscita la bioética ha llevado a la creación de comités de ética. En la práctica corriente se han institucionalizado los comités de ética hospitalaria que tienden a resolver los conflictos éticos derivados de la aplicación de procedimientos médicos. Característica fundamental de estos comités es su plural integración: médicos, eticistas, abogados, enfermeras, religiosos, etcétera.

Aquí la normativa propone la constitución de comités de ética que apunten a otros fines, sin perjuicio de respetar su plural integración. Estos comités deben ser independientes, pluridisciplinarios y pluralistas.

La independencia se dirige a la necesaria desvinculación de influencias tanto públicas como privadas que puedan incidir en sus decisiones.

La pluridisciplina se funda en la propia complejidad de la materia.

La labor que le asigna el artículo 16° a tales comités es la de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones. Desde los comienzos del Proyecto Genoma Humano, se tuvo clara visión de la importancia de estos temas, a punto tal que una parte de los fondos asignados a la investigación se dedicaron a tales estudios.

E) Solidaridad y cooperación internacional

El Proyecto Genoma Humano es una empresa osada que está llamada a provocar beneficios relevantes para el ser humano en lo tocante a diagnóstico, prevención y tratamiento de dolencias; pero estos resultados sólo podrán ser logrados en un clima de solidaridad y amplia cooperación internacional.

Los científicos involucrados en el proyecto así lo consideraron desde un primer momento; mas en el curso de las investigaciones es dable advertir actitudes que lejos de promover la cooperación internacional la entorpecen.

Así, la reserva de información traducida en el acceso limitado a los bancos de genes o el patentamiento en etapas primarias de la investigación con el peligro de bloquear líneas enteras de futuras investigaciones no son conductas que se orienten en ese sentido.

Por ello se justifica que un documento de esta jerarquía se apele a la solidaridad y a la cooperación internacional.

El artículo 17° que abre el capítulo establece el marco conceptual: los Estados deberán respetar y promover la práctica y la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones expuestas a riesgos particulares de enfermedad o discapacidad de índole genética. Deberán fomentar entre otras cosas las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todas las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan una parte considerable de la población mundial.

Junto a la cooperación internacional, se apela a la solidaridad traducida, en este caso, en el apoyo para la realización de investigaciones relativas a enfermedades que afectan primordialmente a países subdesarrollados y que aún no han merecido la atención de los científicos del primer mundo. El artículo 18° establece que los estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente declaración, para seguir fomentando la difusión internacional del saber científico sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética y, a este respecto, favorecerán la cooperación científica y cultural, entre países industrializados y países en desarrollo.

Esta cooperación científica y cultural es esencial para evitar que el avance de la genética acentúe la brecha existente entre el primer mundo y los países subdesarrollados. El Proyecto Genoma Humano es muy costoso y sólo los países industrializados del Norte están en condiciones de financiarlo, pero esto no puede ser óbice para que cooperen con las investigaciones que se desarrollan en el Sur, mediante el intercambio de información, el financiamiento de proyectos o la cooperación para entrenar investigadores.

El deseo de obtener beneficios económicos por las investigaciones emprendidas no puede constituirse en una valla insalvable para el fomento y la difusión del saber en esta área tan sensible. Es necesario que la conciencia de pertenencia a una especie común prevalezca por sobre los menguados intereses económicos.

El artículo 19° marca una serie de deberes impuestos a los países industrializados, en el marco de la cooperación propuesta. En este sentido, deben velar por: a) Que se prevengan los abusos y se evalúen los riesgos y las ventajas de la investigación sobre el genoma humano.

Tal como lo ha puesto de manifiesto la HUGO, el Proyecto Genoma Humano, el Proyecto Diversidad del Genoma Humano y otras investigaciones genéticas han suscitado el temor que la investigación del genoma pueda conducir a la discriminación y estigmatización de personas y poblaciones» y ser utilizados para fomentar el racismo.

Ante este panorama es necesario prevenir los abusos a que puedan eventualmente ser sometidos los países subdesarrollados a la par que someter a evaluación previa los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano.

b) Se desarrolle y fortalezca la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humana.

Esto, naturalmente, tiene que ver con la asignación de recursos para la investigación y con la formación de recursos humanos capacitados. En los países subdesarrollados existen cuadros científicos que, debidamente apoyados, pueden contribuir significativamente al logro de los objetivos fijados.

c) Los países en desarrollo pueden sacar provecho de los resultados de la investigación científica y tecnológica, a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos.

En esta misma línea la 93ª Asamblea Interparlamentaria (Madrid 1995) subrayó la urgencia de asegurar que se compartan, de forma equitativa, los conocimientos y avances resultantes de la investigación científica y de las nuevas prácticas médicas, principalmente en beneficio de los países en desarrollo, para paliar los desniveles observados en este campo entre aquellos y los países desarrollados.

d) Se facilite el libre intercambio de conocimientos e información científica en los campos de la biología, la genética y la medicina.

Reitero aquí una vez más la necesidad de que la información científica en estos campos circule sin ningún tipo de restricción a fin de posibilitar el logro de objetivos comunes. Ya en la Declaración de Valencia se señaló que "... que la información resultante de la cartografía y secuenciación del genoma humano debe ser de dominio público y disponible para la utilidad de todos los países" (punto 5).

El cumplimiento de esta directiva impone un cierto acuerdo sobre el uso, la difusión y la apropiación de los conocimientos. Dadas las notables diferencias de enfoque a nivel internacional, se impone la convocatoria a una reunión mundial para fijar criterios y posibilitar que los fines altruistas perseguidos por el Proyecto Genoma Humano y otros no se vean ensombrecidos por la primacía de los intereses económicos.

La segunda parte del artículo 19º dispone que las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las medidas adoptadas por los estados a los fines enumerados más arriba. Hay que recordar que el HUGO es un proyecto de cooperación internacional financiado por el G7 (Estados Unidos, Alemania, Japón, Gran Bretaña, Italia, Francia y Canadá) bajo la jefatura de los laboratorios de investigación en Japón y Europa.

Este proyecto generó controversias en virtud de haber segregado a los países pobres y en desarrollo de la participación tanto en las investigaciones como en cuanto a cualquier foro de discusión; inclusive sobre la transferencia de conocimientos generados.

La primera Conferencia Norte-Sur sobre el genoma humano (Caxambu mayo 1992) destacó que los países del Tercer Mundo no tenían capacidad financiera ni metodológica para participar efectivamente de megaproyectos de secuenciación genómica, de la naturaleza del Proyecto Genoma Humano. Sus participantes acordaron en enfatizar la necesidad de compartir los resultados y las tecnologías siguiendo reglas legales, locales e internacionales. Esta falta de cooperación corre el riesgo de consagrar un nuevo tipo de discriminación a nivel mundial. Kishore nos recuerda que una parte importante de la población mundial vive en países subdesarrollados y en vías de desarrollo, donde ni siquiera puede obtenerse una atención médica elemental y la terapia génica es, cuanto menos, un sueño. Esta disparidad económica unida a los avances hechos en la biotecnología genética dividirá en última instancia a la población mundial en dos mitades: los

genéticamente superiores y los genéticamente inferiores.¹⁸

Precisamente, para evitar estos efectos negativos de los avances de la genética apunta este llamado a la solidaridad y a la cooperación internacional.

18. KISHORE, R. *OP. CIT.*, P. 187.

F) Fomento de la Declaración

El artículo 20° establece que 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 ser planteadas por la investigación en biología, genética, medicina y las correspondientes aplicaciones. Se comprometen, 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.

Es claro que las normativas existentes y futuras tanto a nivel internacional como a nivel nacional van a resultar insuficientes si no existe una toma de conciencia en la sociedad respecto de los problemas creados por los avances científicos en este campo. Esta toma de conciencia sólo podrá lograrse con adecuada información, con debates públicos, con educación a distintos niveles y con trabajos interdisciplinarios. La bioética no puede quedar reservada a médicos, ya que las implicancias éticas, sociales y jurídicas de las nuevas tecnologías de la vida requieren de la contribución de filósofos, sociólogos, antropólogos, religiosos, juristas, políticos y del pueblo en general.

El fomento de la investigación en estos campos interdisciplinarios es un complemento imprescindible en cualquier política que se pretenda implementar. El artículo 21° establece que los estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de legislación, 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 ser planteadas por la investigación en biología, genética y medicina, y las correspondientes aplicaciones. Se comprometen, 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.

Adela Cortina nos recuerda que uno de los grandes retos de la ética contemporánea es el de determinar quién es el sujeto autorizado a tomar decisiones acerca de los fines últimos en los distintos ámbitos de la vida social, fundado en la desaparición de los principios morales, con anterioridad compartidos por el conjunto de la sociedad e interpretados por algún magisterio legitimado al efecto.¹⁹

Es muy difícil -por no decir imposible- encontrar una sociedad en la cual exista una única opinión sobre temas que hoy apasionan a la bioética. Cuando nos apartamos de una comunidad que ciña su esfera de acción a la órbita de una ciudad estado, o que no se haya constituido voluntariamente a partir de una perspectiva moral o ideológica particular, seguramente nos vamos a enfrentar con una pluralidad de visiones morales y políticas.²⁰

Las sociedades modernas son, por esencia, pluralistas y abrigan en su seno diversas corrientes religiosas, concepciones morales, políticas y sociales que -naturalmente- expresan ideas que dificultan el consenso.

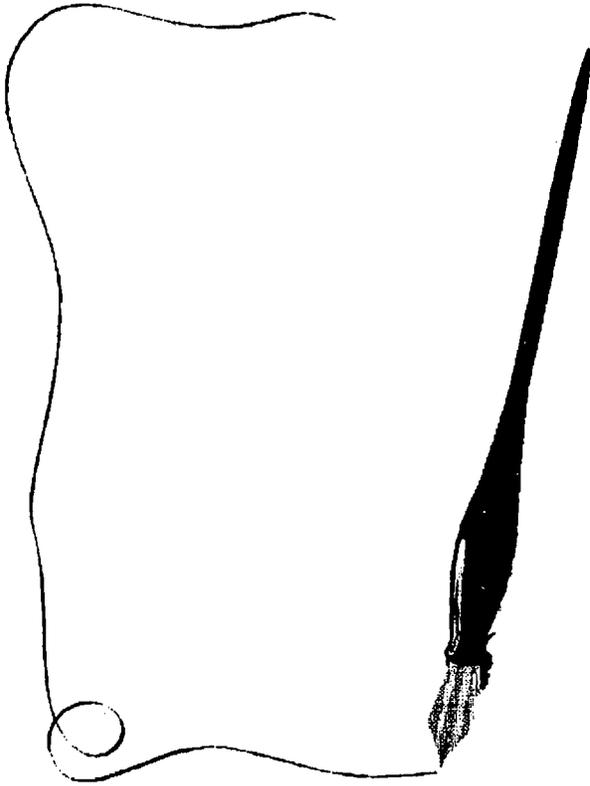
No obstante ello, es posible lograr coincidencias básicas en las grandes líneas de acción a través del debate abierto del cual se excluyan las ideas preconcebidas, la intolerancia y el fanatismo.

El recurso al debate presupone la tolerancia que el informe Warnock la caracteriza como la virtud de abstenerse de ejercitar su propio poder en la confrontación de la opinión con otras opiniones, aunque sean diversas de las propias por aspectos relevantes, o si se las desapruueba desde el punto de vista moral. Renato Boeri prefiere hablar de respeto en lugar de tolerancia, ya que el respeto deriva del pluralismo en cuanto da relieve a los derechos y a los deberes, sea de los individuos singulares, sea de la comunidad moral que ellos constituyen.²¹

Tolerancia o el respeto hacia el otro; lo importante es que el debate se traduzca en un diálogo fructífero en función del cual se conformen criterios aceptables para los diversos grupos que integran una sociedad plural.

El pluralismo bioético es una estrategia practicable sólo en los sistemas político-liberal-democráticos, donde los individuos en cuanto ciudadanos construyen y respetan un contrato social que regula la mayor parte de las decisiones. Sólo en estas condiciones la solución pluralista sobre un tema bioético puede legalizarse en su respectivo ámbito y por ende, se está en situación de hacer valer los acuerdos entre grupos.²² De allí que democracia participativa y bioética sean términos inseparables de una misma ecuación.

19. CORTINA, A., *Ética aplicada y democracia radical*, (p. 258), Madrid, Tecnos, 1993.
20. ENGELHARDT, H. *Los fundamentos de la bioética*, (p. 35), Buenos Aires, Paidós, 1995.
21. BOERI, R., "Bioética, pluralismo e principio di tolleranza". *Bioética, Revista inter disciplinare*, Roma, 1993, núm. 1.
22. MARTELLI, P. "Bioética, pluralismo moral e futuro della cittadinanza", en RODOTÁ, S., *Questioni di bioética*, Roma, Saggiatori Laterza, 1993.



G) Aplicación de la Declaración

El documento cierra con tres artículos relativos a la aplicación de la declaración. El artículo 22°, que recepta el compromiso de los estados de garantizar el respeto de los principios enunciados en la declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas. El artículo 23°, que compromete a los estados a tomar medidas en torno al fomento de la educación y los intercambios entre los comités de ética que se crearen, y el 24°, que contiene el compromiso asumido por el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO en cuanto a la difusión de los principios enunciados y a la prosecución del examen de las cuestiones suscitadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión.

Por último, el artículo 25° establece que ninguna disposición de la declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, a un grupo o a 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 declaración.

Conclusiones

La Declaración de la UNESCO que comentamos constituye un importante paso encaminado a orientar la conducta de los estados y de los individuos en defensa de los derechos humanos amenazados por las nuevas tecnologías de la vida.

Más allá de la crítica que pueda merecer alguna disposición aislada, el documento recepta puntos de vista suficientemente decantados y compartidos por la comunidad internacional. La propia naturaleza de la declaración condiciona que sólo implique un acuerdo sobre contenidos mínimos.

Corresponderá a los estados las tareas de ir perfeccionando estos principios y de adecuarlos a nuevos retos a los que el incesante bullir de la investigación científica nos someta.

Para que este esfuerzo resulte fructífero es necesario que se abra un debate amplio en la sociedad, precedido por una tarea informativa y educativa que permita obtener los mejores frutos. La UNESCO está comprometida en esta línea de acción. Es de esperar que la misma se vea avalada por los países y por los individuos que conforman la comunidad internacional.

Resumen

El artículo comenta la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, aprobada por unanimidad en la Asamblea del 11/11/97.

El marco general que desarrolla la declaración se centra en un tema medular: la dignidad del hombre y el genoma. De ese vértice fundamental, derivan una serie de principios: no discriminación, protección de la intimidad ante la nueva genética, no patrimonialidad del genoma, libre acceso a los progresos de la genética y solidaridad internacional. Constituye un importante paso encaminado a orientar la conducta de los estados y de los individuos en defensa de los derechos humanos amenazados por las nuevas tecnologías de la vida cuya sólida propuesta que debería ser perfeccionada por los estados, organizaciones intermedias e individuos a través de un debate amplio, multidisciplinario y plural.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Comité de expertos gubernamentales encargado de finalizar una declaración sobre el genoma humano (París, 22-25 de julio de 1997)

Proyecto de 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", se proclama que "esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad" y se indica que la Organización se propone alcanzar "mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta". *Recordando solemnemente* su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de

1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, Las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (No. 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (No. 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989.

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952 revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 11 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995.

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 2 de junio de 1992 y *destacando* a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione "la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana", de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Recordando sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 CJ/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 por las cuales la UNESCO se comprometió 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 del ser humano.

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

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 y diversidad intrínsecas. 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 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 su carácter único y su diversidad.

Artículo 3

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

Artículo 4

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

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 investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que obtenga un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el 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 derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a

una reparación equitativa del daño de que haya sido víctima, cuya causa directa y determinante haya 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 sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán 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 humanos.

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 respetan 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 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, en particular 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 explotación 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 expuestos a riesgos particulares de enfermedad o discapacidad de índole genética. 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 del saber científico 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 deben velar porque:

i) se prevengan los abusos y se evalúen los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano;

ii) se desarrolle y fortalezca la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas;

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

iv) se fomente el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las medidas adoptadas por los estados a 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, mediante la investigación y formación en campos interdisciplinarios y mediante el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, en particular 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 ser planteadas por la investigación en biología, genética y medicina

y las correspondientes aplicaciones. Se comprometen, 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, a medida que sean establecidos, 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 proseguir 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 en lo tocante a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en el germen.

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.