

# ORGANIZACIÓN DEL GENOMA HUMANO\*

DECLARACIÓN SOBRE LOS PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN  
EN LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA. APROBADA  
POR EL CONSEJO DE HUGO EN HEIDELBERG  
(REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), 21 DE MARZO DE 1996

El Proyecto Genoma Humano (PGH), propuesto en la década de los ochenta e iniciado formalmente en 1990, tiene como meta específica la identificación de todos los genes humanos y la secuenciación del genoma completo. La culminación del PGH en los 15 años previstos proporcionará un libro de consulta para médicos y biólogos. No obstante, en este espacio de tiempo no se conocerá la función de todos los genes, aislada o conjunta, ni se habrá definido la variación existente a nivel mundial de los genes.

El Proyecto Diversidad del Genoma Humano (PDGH) es una empresa científica internacional que complementa el PGH mediante el examen de la variación genética existente en la especie humana a través del análisis del ADN de poblaciones, familias e individuos en todo el mundo. El PDGH promete ayudarnos a comprender la unidad fundamental del género humano, la historia biológica humana, los movimientos de población y la propensión o resistencia a las distintas enfermedades humanas. El PGH, el PDGH y otras investigaciones genéticas han suscitado una serie de preocupaciones:

— El temor a que la investigación del genoma pueda conducir a la discriminación y estigmatización de personas y poblaciones, y ser utilizada para fomentar el racismo.

— La pérdida del acceso a los descubrimientos con fines de investigación, especialmente debido a la concesión de patentes y a la mercantilización.

— La reducción de los seres humanos a sus secuencias de ADN y la atribución de los problemas sociales y otros problemas humanos a causas genéticas.

— La falta de respeto a los valores, tradiciones e integridad de poblaciones, familias e individuos.

— Un compromiso insuficiente de la comunidad científica con la sociedad en la planificación y desarrollo de la investigación genética.

El Consejo de la Organización del Genoma Humano (HUGO) solicitó a su Comité de Aspectos Éticos, Jurídicos y Sociales de la Investigación del Genoma Humano (HUGO-ELSI) la elaboración de directrices y procedimientos que abordaran estas preocupaciones y garantizaran el respeto de

\* HUGO, por sus siglas en inglés.

principios éticos a medida que avancen el PGH y el PDGH.

El Comité HUGO-ELSI ha basado sus recomendaciones en los cuatro principios siguientes:

1. Reconocimiento de que el genoma humano es parte del patrimonio común de la humanidad.

2. Observancia de las normas internacionales de derechos humanos.

3. Respeto a los valores, tradiciones, cultura e integridad de los participantes.

4. Aceptación y defensa de la dignidad y libertad humanas.

*El Comité HUGO-ELSI recomienda que:*

— La competencia científica sea un requisito previo esencial de la investigación ética. Deberá incluir la formación, la planificación, las pruebas experimentales y de campo, y el control de calidad pertinentes.

— La comunicación no sólo sea científicamente exacta, sino también comprensible para la población, familias y personas interesadas, y tenga muy en cuenta el contexto social y cultural de las mismas. La comunicación es un proceso recíproco; los investigadores deben esforzarse en entender y para ser entendidos.

— Previamente al reclutamiento de los posibles participantes deberá existir un procedimiento de consulta, el cual deberá mantenerse durante toda la investigación. Las normas culturales difieren, como diversas son las percepciones de la salud, la enfermedad y la minusvalía, de la familia, y de la posición e importancia del individuo.

— Las decisiones informadas mediante las cuales se otorgue el consen-

timiento para participar podrán ser individuales, familiares o a nivel de comunidades y poblaciones. Es de crucial importancia la comprensión de la naturaleza de la investigación, sus riesgos y beneficios, y de cualesquiera alternativas. En determinadas circunstancias y con la debida autorización, la realización de pruebas anónimas con fines epidemiológicos y de control podría constituir una excepción a la necesidad de obtener el consentimiento.

— Deberá respetarse cualquier opción elegida por los participantes con respecto al almacenamiento u otros usos de los materiales o información obtenidos o procedentes de ellos. La opción de estar o no informado en relación a los resultados o a los descubrimientos incidentales debería ser también respetada. Esta opción vincula tanto a los investigadores como a los laboratorios. En este sentido, los valores personales, culturales y sociales pueden ser respetados.

— Mediante la confidencialidad de la información genética deberá garantizarse el reconocimiento del derecho a la intimidad y la protección frente al acceso no autorizado a la misma. Antes de proceder a ningún muestreo, deberán elaborarse y aplicarse normas relativas a la codificación de la información, los procedimientos para el acceso controlado y la transmisión y conservación de muestras e información. Deberá prestarse especial atención a los intereses reales o potenciales de los familiares.

— La colaboración entre individuos, poblaciones e investigadores, así como entre programas, para que el flujo e intercambio de información, al igual que el acceso a la misma, sean libres es esencial no sólo para el pro-

greso científico, sino también para el beneficio presente o futuro de todos los participantes. Deberá facilitarse la cooperación y coordinación entre países industrializados y países en vías de desarrollo. Un enfoque integrado y la normalización de requisitos y autorizaciones es esencial para garantizar una colaboración viable y la comparación de resultados.

— Deberá revelarse cualquier conflicto de intereses, real o potencial, en el momento en que se comunique la información y antes de que se alcance un acuerdo. Dichos conflictos reales o potenciales deberán ser examinados asimismo por una comisión ética antes del inicio de cualquier investigación. La sinceridad y la imparcialidad son las piedras angulares de la investigación ética.

— Deberá prohibirse que se incentive indebidamente, por medio de remuneración, la participación de personas, familias y poblaciones. En esta prohibición no se incluirán, sin embargo, los acuerdos con personas, familias, grupos, comunidades o poblaciones en los que se prevea la transferencia de tecnología, actividades de formación a nivel local, la constitución de sociedades conjuntas, la prestación de atención sanitaria o la aportación de infraestructuras en el ámbito informativo, el reembolso

de costes o la posible utilización de un porcentaje de cualesquiera cánones derivados de derechos de propiedad industrial con fines humanitarios.

— Es esencial la supervisión, vigilancia y control permanentes para la implantación de estas recomendaciones. En estas actividades de supervisión deberán participar, cuando fuere posible, representantes de los participantes en la investigación. En efecto, sin un proceso de evaluación continua no podrá soslayarse la posibilidad de que se produzcan duplicidades, explotación, abandono y abusos por parte de todos. Al igual que la competencia científica, la supervisión permanente es absolutamente necesaria para el respeto a la dignidad humana en el ámbito de la colaboración internacional en la investigación genética.

(Declaración basada en el Documento de Consulta “Aspectos Éticos de la Colaboración Internacional en la Investigación del Genoma Humano: El Proyecto Genoma Humano y el Proyecto Diversidad del Genoma Humano”; Bartha Maria Knoppers, doctora en derecho, miembro del Comité HUGO-ELSI; Marie Hirtle, licenciada en derecho, y Sebastien Lormeau, licenciado en ciencias, 1995).