

INFORME EXPLICATIVO DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS, DE 11 DE NOVIEMBRE DE 1997

I. INTRODUCCIÓN

1. La presente Nota explicativa fue redactada a raíz de la decisión adoptada en ese sentido durante la reunión del Comité de Expertos Gubernamentales encargado de finalizar una declaración sobre el genoma humano, convocada por la UNESCO en París del 22 al 25 de julio de 1997, reunión que aprobó por consenso el “Proyecto de declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos” (denominada en adelante, por razones de comodidad, “la Declaración”).

2. La Declaración constituye un compromiso moral para los Estados y la comunidad internacional. Aunque posee un alcance jurídico no tiene valor vinculante. Su objetivo es esencialmente fijar el marco ético de las actividades relativas al genoma humano, enunciando principios de carácter duradero.

3. La Declaración apunta, ante todo, a proteger los derechos humanos de las violaciones potenciales vinculadas con ciertas aplicaciones de las investigaciones sobre el genoma humano. Está destinada asimismo a garantizar el libre ejercicio de las actividades científicas, con la excepción de las que no se justifiquen por las metas y principios de la Declaración.

4. El texto de la Declaración pretende ser voluntariamente nuestro en cuanto a la diferencia entre los sexos

(*gender neutral*) y, en su redacción, se ha prestado especial atención a este aspecto. Para el título francés de la Declaración se ha optado por la formulación de *droits de l'homme* (derechos humanos), consagrada en los instrumentos internacionales.

5. La presente “Nota explicativa” es un documento exclusivamente destinado a aclarar la lectura de la Declaración. En su redacción se ha tomado en cuenta la síntesis de los debates que tuvieron lugar durante la reunión del Comité de Expertos Gubernamentales celebrada en julio de 1997. Su finalidad no es añadir ni limitar ningún concepto ni noción jurídica. La Nota explicativa no tiene valor jurídico, la única que sí tiene ese valor es la Declaración. Por lo demás no puede considerarse que la presente Nota sea un medio de interpretación complementario de la Declaración.

6. En la Declaración, la noción de genoma humano remite a la vez al conjunto de genes de cada individuo —entendido en su doble aspecto de material genético (moléculas de ADN) y de información genética— y al conjunto de genes que constituye la especie humana.

II. TÍTULO Y ESTRUCTURA DE LA DECLARACIÓN

7. Al haberse calificado de “universal” esta Declaración, se destaca

su alcance con respecto a la humanidad, en su unidad y su diversidad a la vez. Por lo demás, por ser el ámbito que abarca el del genoma humano, éste precede a la mención de su ámbito de aplicación, esto es, la protección de los derechos humanos.

8. La Declaración comprende un Preámbulo y 25 artículos. Estos últimos están agrupados según un orden lógico, en siete secciones. Para facilitar la comprensión de la Declaración, cada sección lleva un título que indica su objeto.

III. PREÁMBULO

Primer considerando

9. En este considerando se recuerda que las metas y los principios de la Declaración se inscriben directamente en la línea de los ideales y las misiones que la Constitución de la UNESCO asigna a la Organización. En efecto, compete a ésta la tarea de favorecer la cooperación internacional para promover la solidaridad intelectual y moral de la humanidad y contribuir, de esa manera, al establecimiento de una paz duradera en el mundo. Refiriéndose a la Segunda Guerra Mundial, la Constitución de la UNESCO subraya que “no hubiera sido posible sin la negación de los principios democráticos y la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres, y sin la voluntad de sustituir tales principios, explotando los prejuicios y la ignorancia, por el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas”.

Segundo considerando

10. Este considerando recuerda los distintos instrumentos internacionales

(Declaraciones, convenciones, pactos, etcétera, sin perjuicio de las diferencias de carácter jurídico), que aprobaron las Naciones Unidas en el ámbito de los derechos humanos y constituyen los cimientos de la Declaración. Se fundan en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 que consagró el reconocimiento universal de los derechos humanos. Matriz del derecho internacional relativo a los derechos humanos y fuente de su evolución, la Declaración Universal de Derechos Humanos proclama en particular la libertad e igualdad de dignidad y de derechos de todos los miembros de la familia humana.

11. La Declaración se refiere además a otros instrumentos internacionales pertinentes para su ámbito de aplicación, aprobados en el marco del sistema de las Naciones Unidas. Además de los que fueron aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas o por conferencias convocadas por las Naciones Unidas, la Declaración recuerda varios textos jurídicos de la UNESCO y de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

12. La Declaración cita esos instrumentos sin referirse a aspectos particulares, ya que a efectos de su interpretación podrá invocarse el conjunto de derechos y principios que en ella se afirman.

Tercer considerando

13. En este considerando se mencionan los instrumentos internacionales aplicables en la esfera de la propiedad intelectual, elaborados bajo los auspicios de la Organización Mundial

de la Propiedad Intelectual (OMPI) o de la UNESCO o en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Quedan comprendidas principalmente la cuestión de la delimitación del campo de patentabilidad de las invenciones derivadas de las investigaciones y de las condiciones de acceso a los bancos de datos.

14. La expresión “sin perjuicio de lo que dispongan” tiene por objeto indicar que en la Declaración no se excluye que, respetando los criterios requeridos en la materia, los resultados de las investigaciones sobre el genoma humano sean objeto de un reconocimiento de derechos de propiedad intelectual, dentro de los límites impuestos por el respeto del principio enunciado en el artículo 4 de la Declaración en cuanto a los genes humanos.

Cuarto considerando

15. En la Declaración se menciona el Convenio de las Naciones Unidas sobre la diversidad biológica, de 5 de junio de 1992. La diversidad genética humana no podría considerarse un fin en sí; tampoco puede disociarse de la dignidad intrínseca de todo individuo ni de sus derechos. Por lo demás la Constitución de la UNESCO menciona el principio de la dignidad de cada individuo. Muchos instrumentos aprobados por la UNESCO se refieren al mismo, en particular la Convención relativa a la Lucha contra las Discriminaciones sobre la Raza y los Prejuicios Raciales, de 27 de noviembre de 1978. Por esas razones, en este considerando se cita *expressis verbis* el primer considerando del Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos. Refi-

riéndose al reconocimiento de la dignidad de cada individuo, la Declaración apunta ante todo a condenar todo intento de sacar conclusiones de tipo social o político de una pretendida distinción entre genes “buenos” y “malos”.

Quinto considerando

16. Este considerando recuerda todas las resoluciones aprobadas por la Conferencia General de la UNESCO a fin de promover la reflexión y la discusión, en el plano mundial, sobre los adelantos de las ciencias de la vida y los derechos humanos.

Menciona en particular la Resolución 28 C/2.2., en la cual, tras referirse a los trabajos del Comité Internacional de Bioética (CIB), la Conferencia General invitó al Director General a redactar un anteproyecto de declaración sobre el genoma humano, a comunicarlo a los Estados Miembros para recabar sus observaciones “y a convocar, en 1997, un Comité de Expertos Gubernamentales... encargado de finalizar este proyecto de Declaración con miras a su aprobación por la Conferencia General en su 29 reunión”.

Sexto considerando

17. En este considerando se mencionan las perspectivas que han abierto las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones, al tiempo que se subraya la necesidad de que la Declaración fije un marco ético, que establezca el equilibrio a que se aspira. En este considerando se pone de relieve el imperativo de respetar la dignidad, la libertad y los derechos humanos y se insiste en la prohibición

de toda forma de discriminación fundada en las características genética de un individuo.

IV. PARTE DISPOSITIVA

18. El primer párrafo de la parte dispositiva es la conclusión del preámbulo en que se proclaman los principios en él enunciados, dando a la Declaración, que será la primera de esta índole, el carácter solemne que corresponde.

A. La dignidad humana y el genoma humano

Artículo 1

19. Al afirmar en el artículo 1 la unidad fundamental de la especie humana, la Declaración subraya el valor que reviste la noción misma de humanidad. Esa afirmación se funda, por otra parte, en la dignidad de cada miembro de la familia humana al tiempo que reconoce su diversidad. Al hacerlo, se sitúa directamente en la línea de la Declaración sobre la Raza y los prejuicios Raciales de 27 de noviembre de 1978 que, en su artículo 1 proclama: “Todos los seres humanos pertenecen a la misma especie y tienen el mismo origen. Nacen iguales en dignidad y derechos y todos forman parte integrante de la humanidad”.

20. En este artículo se afirma que, en sentido simbólico, el genoma humano es “patrimonio de la humanidad”. Se quiere subrayar que las investigaciones sobre el genoma humano y las aplicaciones de ellas derivadas comprometen la responsabilidad e toda la humanidad, en beneficio de las generaciones presentes y futuras. Esta res-

ponsabilidad de la comunidad internacional constituye un imperativo ético de primer orden. En ese sentido 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 pueda ser objeto de una apropiación colectiva.

Artículo 2

21. En el apartado a) de este artículo, la Declaración afirma que cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y sus derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. Es éste un principio fundamental cuyo corolario es la prohibición de las discriminaciones fundadas en las características genéticas, según se enuncia en el artículo 6. Se inspira en el artículo 2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948 (“Toda persona tiene los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición”) y le añade el criterio genético.

22. Este apartado recuerda la importancia de los principios de dignidad de todo individuo y del respeto de sus derechos humanos, base de la ética. Esos principios se proclaman en el Preámbulo de la Carta de las Nacio-

nes Unidas (segundo considerando), la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948 y de los Pactos internacionales, de derechos económicos, sociales y culturales y de derechos civiles y políticos, de 16 de diciembre de 1966. Constituyen la fuente de inspiración constante de los instrumentos internacionales, regionales o nacionales en la esfera de los derechos humanos.

23. En el apartado b) de este artículo se rechaza todo reduccionismo genético. En efecto, los conocimientos sobre el genoma humano, como saber fundamental, pueden ser objeto de interpretaciones contrarias a la dignidad del individuo como ser libre y responsable. Ya ha habido teorías que intentaron demostrar que algunos rasgos del carácter o del comportamiento sólo podrían imputarse a los factores genéticos. La Declaración apunta a rechazar esas concepciones, en la medida en que pueden estar motivadas por prejuicios sociales o raciales.

Artículo 3

24. A fin de ilustrar lo afirmado en el artículo 2, esto es, que el individuo no se reduce a sus características genéticas, en el artículo 3 se insiste en la influencia que ejercen el estado de salud, las condiciones de vida (por ejemplo estilo e higiene de vida) y el entorno, en sus aspectos naturales y sociales, entre otras cosas en el desarrollo de las potencialidades genéticas de los individuos. Se destaca además la inestabilidad natural del genoma humano que regularmente se ve afectado por mutaciones. No puede concederse a las mismas ningún valor ético particular.

Artículo 4

25. El mero conocimiento de los genes humanos o de secuencias parciales de genes, en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios. El principio enunciado en este artículo responde a las preocupaciones de la comunidad internacional y coincide con la misión de la UNESCO en lo que hace a la promoción del desarrollo del saber y de los conocimientos científicos.

26. Este artículo no excluye que los resultados de las investigaciones genéticas puedan ser objeto de derechos de propiedad intelectual, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, y dentro de los límites que fija el derecho internacional. Esos derechos son la contrapartida imprescindible de las inversiones realizadas para que la investigación tenga lugar.

B. Derechos de las personas interesadas

27. Los principios de la protección de las personas de las consecuencias de las investigaciones sobre el genoma humano se fundan en un conjunto de derechos, que desprenden directamente de los principios afirmados en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948:

— El derecho a la igualdad de tratamiento, cuyo corolario es el rechazo de toda discriminación.

— El derecho a la libertad individual, en el que se funda la exigencia del libre consentimiento.

— El derecho a la protección de la vida privada, que impone la protec-

ción del carácter confidencial de los datos personales.

— El principio de solidaridad entre los seres humanos y entre los países, corolario del derecho a disfrutar de los beneficios resultantes del progreso científico.

28. En los diferentes artículos de esta sección, las palabras “investigación”, “tratamiento” y “diagnóstico” designan toda intervención, con fines médicos o científicos, en el genoma de un individuo que, en su caso, puedan tener consecuencias físicas, psicológicas, económicas, sociales o de otra índole para la(s) persona(s) interesada(s) o el grupo a que pertenezcan.

Artículo 5

29. Los diferentes apartados del artículo 5 están destinados a proteger los derechos de las personas interesadas y a destacar la necesidad de prevenir toda práctica contraria a la dignidad, la libertad y los derechos humanos. En este artículo se enuncian los principios esenciales a que debe subordinarse toda intervención practicada en el genoma humano, en particular: el principio de precaución, corolario del derecho a la seguridad y a la salud; el principio del consentimiento previo, libre e informado, cuyo corolario es el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no sobre sus propios datos genéticos; y todo otro principio fundado en la autonomía de la persona, consecuencia de su derecho a la libertad (*privacy*).

30. En el apartado a) se especifica que es indispensable proceder a una evaluación rigurosa y previa de los riesgos y las ventajas potenciales, de toda índole, que entrañen las interven-

ciones en el genoma humano. Remite a la legislación nacional en los casos en que ésta sea más rigurosa y detallada.

31. En el apartado b) se establece el principio general del consentimiento previo, libre e informado de toda persona, como exigencia ética capital, en caso de intervención en su genoma. Fundamento de la ética biomédica, el principio del libre consentimiento de una persona sometida a un experimento científico o médico está expresamente consagrado en el artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 16 de diciembre de 1966. En caso de que una persona no esté en condiciones de expresar su consentimiento, este apartado estipula que deben cumplirse dos condiciones que el consentimiento se obtenga de conformidad con lo que estipule la ley y que, además, la persona o autoridad competente se guíe por el interés superior del interesado. Entre los casos previstos cabe citar el de los menores. La Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989, garantiza al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que le afectan, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño en función de su edad y su madurez.

32. En el apartado c) se consagra la libertad de elección de cada persona en cuanto a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias. Esta disposición se refiere entre otras cosas a las pruebas genéticas de pronóstico que dan indicaciones sobre las predisposiciones a ciertas enfermedades.

33. En el apartado d) se hace referencia a la evaluación previa, tanto científica como ética, de los protocolos de investigaciones. Se refiere a las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia, a menudo fijadas por organizaciones no gubernamentales como por ejemplo las “Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos”, aprobadas por la Asociación Médica Mundial en junio de 1964 (conocidas como “Declaración de Helsinki”), modificadas desde entonces varias veces. Se refiere implícitamente a la función que los comités de ética de la investigación desempeñan en el control y el seguimiento de las investigaciones.

34. A fin de proteger a las personas más vulnerables, en el apartado c) se especifican las condiciones en que puede realizarse una investigación sobre el genoma de un individuo que no está en condiciones de expresar su consentimiento. Se fija el principio general según el cual tal investigación sólo puede realizarse si la persona interesada obtiene un beneficio directo para su salud, a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. En este apartado se prevé que una investigación que no presente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer a la persona interesada sino a un riesgo y una coerción mínimos. En este caso, tal investigación sólo podría efectuarse en interés de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas que la persona interesada. En cualquier caso esa in-

vestigación deberá efectuarse en las condiciones previstas por la ley y ser compatible con la protección de los derechos de la persona interesada.

Artículo 6

35. La lucha contra las discriminaciones, por las razones que sean (véase en particular el artículo 2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos) y su ámbito de aplicación (empleo, salud, educación) constituye una vertiente fundamental del derecho internacional relativo a los derechos humanos. Se han consagrado múltiples instrumentos internacionales al principio de no discriminación, corolario del principio de igualdad y del respeto de la dignidad. En esos textos la lucha contra las discriminaciones se considera desde dos puntos de vista: según su carácter (discriminación racial o sexual en particular) o su ámbito de aplicación a un derecho en particular (por ejemplo, el derecho al trabajo, el derecho a la protección de la salud o el derecho a la educación).

36. La declaración es una prolongación y un complemento de esos instrumentos sobre la discriminación fundada en características genéticas. Son estas discriminaciones que podrían ejercerse en contra de un individuo o de grupos que presenten ciertas particularidades genéticas en el ejercicio de sus derechos, por ejemplo en materia de acceso al empleo o a la protección social. A fin de preservar la posibilidad de que haya discriminaciones “positivas”, la Declaración específica que las discriminaciones a que se refiere son los que atentan contra los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad.

Artículo 7

37. La protección de la confidencialidad de los datos genéticos, asociados con una persona identificable, está vinculada con el principio general del respeto de la vida privada, afirmando en particular en el artículo 12 de la Declaración Universal de Derecho humanos, de 10 de diciembre de 1948 y el artículo 17 del Pacto internacional de derechos civiles y políticos, de 16 de diciembre de 1966. Esta protección resulta indispensable, habida cuenta de los riesgos específicos por el acceso a esas informaciones. La información genética es de índole absolutamente inédita puesto que proporciona datos sobre la persona, su salud y sus predisposiciones, así como sobre sus colaterales y su descendencia.

38. La incertidumbre científica que existe en torno al carácter y la importancia de la función que desempeñen los genes y los riesgos de utilizaciones abusivas llevan a hacer hincapié en el principio ético de la confidencialidad. Por esta razón en este artículo se prevé que la protección de la confidencialidad debe asegurarse en las condiciones estipuladas por la ley, en particular por lo que se refiere a las relaciones entre los individuos y las compañías de seguros o los empleadores.

Artículo 8

39. Para reforzar la protección de un individuo en caso de intervención en su genoma, en este artículo se enuncia un derecho a la reparación en caso de perjuicio. En efecto, el derecho tiende a reconocer con amplitud cada vez mayor el derecho a reparación que tienen las personas que hayan sufrido un perjuicio

injustificado, como consecuencia de una intervención médica. Sin prejuzgar los sistemas de responsabilidad vigentes en los Estados o las normas internacionales aplicables en la materia, en este artículo no se menciona la forma de la reparación sino que se indica que debe ser equitativa. Por lo demás, el artículo requiere que exista un lazo de causa a efecto probado entre la intervención en el genoma de un individuo y el perjuicio invocado por éste. Este es el sentido de la noción de causa determinante utilizado en este artículo. Por último en este artículo se considera que un perjuicio sólo puede ser invocado por el individuo que lo ha padecido y que, por ejemplo, sus descendientes no pueden alegarlo para justificar un perjuicio de su genoma. Este es el sentido de la noción de causa directa utilizada en este artículo.

Artículo 9

40. En este artículo se circunscribe estrictamente las posibilidades de limitación de los principios de consentimiento y confidencialidad. En primer lugar, se puntualiza que esas limitaciones sólo pueden estar estipuladas por la ley y que, además, deben existir razones imperiosas. Pueden citarse ejemplos de aplicación de esas limitaciones: en lo civil, cuando un juez decide recurrir a una prueba genética en el marco de un procedimiento de investigación de la paternidad, en lo penal, cuando ordena que se haga un análisis de la huella genética a fin de identificar, por ejemplo, al autor de un asesinato o de una violación. En segundo lugar en este artículo se especifica que esas limitaciones de-

ben respetar el derecho internacional público y el derecho internacional relativo a los derechos humanos, constituido por el conjunto de las declaraciones y convenciones internacionales y regionales aprobadas por los Estados. En efecto, no se puede abrir paso a interpretaciones justificativas de actos que contravengan los textos internacionales que consagran los derechos humanos o la Constitución de la UNESCO.

C. Investigaciones sobre el genoma humano

Artículo 10

41. En este artículo se expresa una de las ideas centrales de la Declaración al afirmar la primacía del respeto de los derechos humanos sobre las investigaciones de biología, genética y medicina. En efecto, no se puede admitir que esas investigaciones y las aplicaciones derivadas persigan finalidades contrarias a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad, tanto de individuos, en particular de algunas poblaciones o minorías, o que, por la manera en que se realizan, no los respeten.

Artículo 11

42. Como consecuencia de la primacía del respeto de los derechos humanos, en el artículo 11 se afirma la necesidad de no autorizar prácticas contrarias a la dignidad humana. Cita, a título de ejemplo, la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Esta mención se inscribe en un contexto de tomo de conciencia, en el plano

internacional, en particular en la 50 reunión de la Asamblea Mundial de la salud, celebrada en Ginebra, en cuya resolución del 14 de mayo de 1997 se afirma que “la utilización de la clonación para la replicación de seres humanos es éticamente inaceptable”. El artículo 11 no enumera las prácticas que serían contrarias a la dignidad humana y remite a la responsabilidad que incumbe en la materia a los Estados y las organizaciones internacionales competentes y a la necesidad de una cooperación a este respecto. Cabe señalar que la Declaración concuerda en este sentido, con el párrafo 11 de la declaración de la Conferencia Mundial de Derechos Humanos, de 25 de junio de 1993, en el que con referencia a los adelantos de las ciencias biomédicas y biológicas se invita expresamente a los Estados a cooperar “para velar por el pleno respeto de los derechos humanos y la dignidad de la persona”.

Artículo 12

43. en los grandes textos fundamentales relativos a los derechos humanos se ha afirmado expresamente el derecho de cada persona al goce de los beneficios procurados por el progreso científico: la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948 se refiere al mismo en su artículo 27.1) (“toda persona tiene derecho... a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”) y el Pacto Internacional de Derechos económicos, Sociales y Culturales, de 16 diciembre de 1966, en su artículo 15. El aparta-

do a) del artículo 12 se refiere a la aplicación de este principio, en las esferas de la biología, la genética y la medicina, planteando el principio de un derecho al acceso a los beneficios resultantes de sus adelantos, en materia de salud pública, de protección social y de educación. No obstante, ello no excluye que los resultados de las investigaciones puedan ser objeto de derechos de propiedad intelectual. Por lo demás, huelga decir que este principio es aplicado por los Estados habida cuenta de los recursos materiales y humanos de que disponen para aplicar sus políticas nacionales de salud pública.

44. En el apartado b) de este artículo se reconoce que la libertad de la investigación procede de la libertad de pensamiento. En el Pacto Internacional de derechos Económicos, sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1966, el respeto de la libertad “indispensable para la investigación científica y para la actividad creadora” es el corolario del derecho que se reconoce a cada uno a “gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones” (artículo 15). En el mismo, la Recomendación relativa a la situación de los investigadores científicos de la UNESCO, de 20 de noviembre de 1974, invita a los Estados a guardar el máximo respeto “a la autonomía y la libertad de investigación necesarias para el progreso científico” (artículo 8). En este mismo apartado se dispone que 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

45. En la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos, de 20 noviembre de 1974, se afirma la responsabilidad “moral, humana y ecológica” de los investigadores. En el artículo 13 se hace hincapié en las responsabilidades intrínsecas de los investigadores, cualquiera que sea la esfera científica a que se dediquen. Además, la Declaración recuerda que las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a éstos responsabilidades especiales tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. En el artículo 13 se recuerda que los responsables de la formulación de políticas científicas, públicas y privadas también tienen responsabilidades especiales en este sentido.

Artículo 14

46. Este artículo hace hincapié en las medidas que deberían tomar los Estados para favorecer un marco propicio para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano. En este sentido la Declaración se inspira en los principios enunciados por la UNESCO en su Recomendación relativa a la situación de los investigadores científicos, de 20 de noviembre de 1974. Tras recordar su Preámbulo que el mejoramiento de las condiciones de vida de la humanidad depende de los progre-

sos de las investigaciones científicas, esa Recomendación subraya en su artículo 20 el deber primordial que incumbe a los Estados de fomentar esas investigaciones, aportando a los investigadores un apoyo material y moral. En este artículo se hace hincapié asimismo de la necesidad de tener en cuenta las consecuencias éticas, jurídicas, sociales y económicas de las investigaciones sobre el genoma humano.

Artículo 15

47. En el artículo 15, habida cuenta de la necesidad de fijar el marco de libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano, se especifican los objetivos de ese marco, esto es: el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y la protección de la salud pública. Ese marco supone por lo demás que se tomen en cuenta las consecuencias de las actividades de investigación en el medio ambiente. El artículo 15 dispone además que los Estados tratan de velar por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16

48. En el artículo 16 se invita a los Estados a promover la creación de comités de ética con una misión múltiple: determinar las consecuencias éticas de los progresos de las ciencias de la vida; asesorar a las autoridades públicas mediante informes detallados; favorecer la formación y la información del público. En la Declaración se puntualiza que esos comités deben reunir tres condiciones. Deben gozar de una inde-

pendencia que les permita deliberar con toda libertad. Su composición debe ser pluridisciplinaria a fin de poder aprehender la diversidad de las cuestiones que se plantean en los planos científico, filosófico, jurídico, económico y social. Por último, deben ser pluralistas, para permitir que se expresen las principales corrientes de pensamiento y opinión. Corresponde a los Estados determinar la condición de esos comités y el nivel en que sea más pertinente crearlos, en los planos local, nacional o regional.

E. Solidaridad y Cooperación Internacional

Artículo 17

49. En este artículo se mencionan las medidas que los Estados deberían tomar a fin de respetar y promover una solidaridad activa para con los individuos, familia o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética, o afectados por éstas. Esa solidaridad activa debería cobrar dos formas. En primer lugar, debería permitirles ejercer sus derechos, con libertad y dignidad. En segundo lugar, los Estados deberían fomentar las investigaciones que apunten 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

50. En el artículo 18 se dispone que los Estados deberían hacer todo lo posi-

ble para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre tres elementos: en primer lugar, el genoma humano como elemento de la cultura general, en segundo lugar, la diversidad genética y, por último, la investigación genética. En el artículo 18 se subraya además la necesidad de una cooperación científica y cultural en materia de investigaciones sobre el genoma humano, particularmente entre países industrializados y países en desarrollo. En este sentido el artículo concuerda con el párrafo 2c) de artículo 1 de la Constitución de la UNESCO que le asigna la misión de alentar “la cooperación entre las naciones en todas las ramas de la actividad intelectual”.

Artículo 19

51. En el apartado a) del artículo 19 se especifican los principales objetivos de la cooperación internacional que debería instaurarse con los países en desarrollo. Se trata de prevenir los abusos, en particular con respecto a las investigaciones que puedan realizarse en esos países. La mención de la evaluación necesaria de los riesgos y ventajas de la investigación de este tipo complementa la que requiere el artículo 5. Al mismo tiempo, en este apartado se prevé que se fomente y fortalezca la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones. Por otra parte, en una cláusula se especifica que los resultados de las investigaciones, realizadas esencialmente en los países industrializados y los beneficios que puedan resultara de ellas deben favorecer el progreso económico y social en beneficio de todos. Por último, en el apartado a) se destaca la importancia de un libre intercambio

de conocimiento e información en los campos de la biología y la medicina, sin perjuicio del respeto de los derechos de la propiedad intelectual.

52. En el apartado b) se insiste en la función que deben cumplir en esa cooperación las organizaciones internacionales competentes, ya sean gubernamentales.

F. Fomento de los principios de la Declaración

Artículo 20

53. Este artículo que concuerda perfectamente con la misión de la UNESCO de constituir un foro intelectual, apunta a promover en todos los países la enseñanza en materia de bioética, las investigaciones y la reflexión ética con ella vinculadas, en una perspectiva pluridisciplinaria. Más allá de los medios especializados interesados (médico, investigadores, profesionales de la salud, responsables de las políticas científicas o de las políticas de salud pública, juristas, etcétera), debe dirigirse a todos y cada uno y hacer de la bioética un componente esencial de la cultura general del mañana. En particular, esas actividades deben integrar las bases científicas y técnicas necesarias para promover una ética de la libertad y la responsabilidad. La bioética representa además un espíritu de apertura y de respeto del otro que la UNESCO tiene el deber de propiciar.

Artículo 21

54. Más allá de los investigadores y profesionales interesados, las conse-

cuencias de las investigaciones sobre el genoma humano conciernen a la sociedad en su conjunto. De ahí que los Estados tengan que tomar medidas para apoyar toda otra actividad de investigación, formación o difusión de la información que pueda reforzar la toma de conciencia, por la sociedad y cada uno de sus miembros, de sus responsabilidades ante los problemas fundamentales relacionados con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y sus aplicaciones. Es importante, en consecuencia, alentar un debate de carácter muy abierto en el plano internacional en el cual es indispensable garantizar la libre expresión de las diferentes corrientes de pensamiento socioculturales, religiosa y filosóficas.

G. Aplicación de la Declaración

Artículo 22

55. Al apoyar los principios enunciados de la Declaración, los Estados deberán esforzarse por garantizar el respeto de los mismos. Corresponde a los Estados determinar cuáles son las medidas más adecuadas para promoverlos, pudiendo ser éstas de carácter normativo o incentivos. Al aprobar la Declaración los Estados reconocen solemnemente la importancia de estos principios en relación con el imperativo de la promoción y la protección de los derechos humanos.

Artículo 23

56. Para garantizar el respeto de los principios enunciados en la Declaración y favorecer su reconocimiento y

aplicación efectiva, amén de las medidas mencionadas en el artículo anterior, en el artículo 23 se insiste en la importancia de realizara actividades de enseñanza, formación e información. Se destaca especialmente la necesidad de fomentar los intercambios entre comités de ética independientes así como su interconexión, para favorecer la cooperación entre ellos.

Artículo 24

57. El artículo 24 versa sobre el seguimiento de la Declaración. Hace hincapié en la difusión de los principios enunciados en la Declaración. Señala la importancia de profundizar el examen de las cuestiones que plantea su aplicación y la evolución de las tecnologías de que se trata. Insiste en la necesidad de consultar a todas las partes interesadas y en primer lugar con los grupos vulnerables, en particular los que están organizados, en los planos nacional o internacional.

58. El artículo 24 atribuye esta función al Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB) que debería presentar, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestar asesoramiento en la referente al seguimiento de la Declaración.

59. Por último en este artículo se subraya la necesidad de determinar las prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal, responsabilidad que también se encomienda al CIB.

Artículo 25

60. Inspirado en el artículo 30 de la Declaración Universal de 10 de diciembre de 1984, este artículo está destinado a evitar toda distorsión de los principios

enunciados den la Declaración. Ningún principio podría concebirse independientemente de las demás disposiciones de la Declaración, y en ningún caso, para fines que vayan manifiestamente en contra de ellas.