

## CONSEJO DE EUROPA

### RECOMENDACIÓN NÚM. 934 (1982) DE LA ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA, RELATIVA A LA INGENIERÍA GENÉTICA<sup>1</sup>

*La Asamblea:*

Consciente de la inquietud pública que suscita la aplicación de nuevas técnicas científicas de recombinación artificial de material genético procedente de organismos vivos, designada con el término ingeniería genética”.

Considerando que dicha inquietud es de dos tipos:

— La debida a la incertidumbre que reina en relación con la incidencia de la investigación experimental en la salud, la seguridad y el medio ambiente.

— La debida a los problemas jurídicos, sociales y éticos a largo plazo planteados por la posibilidad de conocer y manipular las características genéticas hereditarias de una persona.

Teniendo en cuenta, en lo que respecta a los efectos de la investigación experimental sobre la salud, la seguridad y el medio ambiente, las consideraciones siguientes:

*i.* Las técnicas de Ingeniería Genética ofrecen un inmenso potencial industrial y agrícola que, durante las próxi-

mas décadas, podría ayudar a resolver los problemas mundiales de producción alimentaria, de energía y de materias primas.

*ii.* El descubrimiento y perfeccionamiento de dichas técnicas representa un avance fundamental en el conocimiento científico y médico (universalidad del código genético).

*iii.* La libertad de la investigación científica —valor fundamental de nuestras sociedades y condición para su adaptación a las transformaciones del entorno mundial— lleva aparejadas obligaciones y responsabilidades, especialmente en lo referente a la salud y la seguridad de la población en general y de los restantes trabajadores científicos, así como a la no contaminación del medio ambiente.

*iv.* A la luz de los conocimientos y la científicos y la experiencia de aquel entonces, la incertidumbre acerca de las consecuencias que podían tener los experimentos de Ingeniería Genética para la salud, la seguridad y el

<sup>1</sup> Trigésimo tercer periodo de Sesiones Ordinario. Debate de la Asamblea el 26 de enero de 1982 (21a. y 22a. sesiones) (Véanse Doc. 4832 y 4833, Informes de las Comisiones de Asuntos Jurídicos y de la Ciencia y la Tecnología). Texto aprobado por la Asamblea el 26 de enero de 1982 (22a. sesión).

medio ambiente era causa legítima de inquietud al inicio de la década de 1970, hasta el punto de dar origen a peticiones de la comunidad científica en aquellos momentos de que no se realizaran determinados tipos de experimentos.

v. El conocimiento científico y la experiencia han permitido en estos últimos años aclarar y disipar gran parte de la incertidumbre que rodeaba la investigación experimental, hasta el punto de llevar aparejada una relajación sustancial de las medidas de control y limitación inicialmente establecidas o contempladas.

vi. La población en general y los trabajadores de laboratorio deberán beneficiarse en todos los países de un nivel estricto y comparable de protección contra los riesgos que acarrea la manipulación de microorganismos patógenos en general, con independencia de que se apliquen o no técnicas de ingeniería genética.

Teniendo en cuenta, en lo que se refiere a los problemas jurídicos, sociales y éticos, las consideraciones siguientes inspiradas en la 7a. audiencia parlamentaria pública del Consejo de Europa (Copenhague, 25 y 26 de mayo de 1981) sobre la ingeniería genética y los derechos humanos:

i. Los derechos a la vida y a la dignidad humana garantizados en los artículos 2 y 3 del Convenio Europeo de Derechos Humanos llevan aparejado el derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación.

ii. Este derecho deberá ser enunciado expresamente en el marco del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

iii. El reconocimiento expreso de dicho derecho no deberá oponerse al

desarrollo de aplicaciones terapéuticas de Ingeniería Genética (terapia génica), muy prometedoras para el tratamiento y erradicación de determinadas enfermedades de transmisión genética.

iv. La terapia génica únicamente deberá practicarse y experimentarse con el consentimiento libre e informado de la persona interesada o, en caso de experimentos con embriones, fetos o menores de edad, con el consentimiento libre e informado de los padres o tutores.

v. Los límites de la aplicación terapéutica legítima de las técnicas de Ingeniería Genética deberán estar claramente definidos, haber sido puestos en conocimiento de los investigadores y experimentadores y ser objeto de revisiones periódicas.

vi. Convendrá elaborar una normativa general que tenga por objeto la protección de las personas frente a las aplicaciones de dichas técnicas que no tengan fines terapéuticos.

Formulando el deseo de que la Fundación Europea de la Ciencia mantenga en estudio:

a. Los procedimientos y criterios de autorización de la aplicación en la Medicina, la agricultura y la industria de productos de técnicas de recombinación genética *in vitro*.

b. Los efectos de la comercialización de las técnicas de recombinación genética *in vitro* sobre la financiación y las orientaciones de la investigación fundamental en Biología Molecular.

*Invita a los Gobiernos de los Estados miembros:*

a. A tomar nota de las reevaluaciones producidas estos últimos años en

el seno de la comunidad científica en relación con los niveles de riesgo de la investigación que utiliza recombinaciones genéticas *in vitro*, y adaptar sus sistemas de vigilancia y control con arreglo a dichas reevaluaciones.

b. Prever la reevaluación periódica de los niveles de riesgo de la investigación que utiliza técnicas de recombinación genética *in vitro* en el marco reglamentario previsto para la evaluación de los riesgos ligados a la investigación que utiliza la manipulación de microorganismos en general.

*Recomienda al Comité de Ministros:*

A. Redactar un convenio europeo sobre lo que constituye una aplicación legítima de las técnicas de Ingeniería Genética a los seres humanos (generaciones futuras inclusive), adaptar en consecuencia las legislaciones nacionales y promover la conclusión de convenios análogos a nivel mundial.

B. Prever el reconocimiento expreso en el Convenio Europeo de Derechos Humanos del derecho a un patrimonio genético que no haya sufrido ninguna manipulación, salvo en aplicación de determinados principios reconocidos como plenamente compatibles con el respeto a los derechos humanos (por ejemplo, en el ámbito de las aplicaciones terapéuticas).

C. Prever la elaboración de una relación de enfermedades graves que puedan ser tratadas mediante terapia génica con el consentimiento del interesado (aunque determinadas intervenciones realizadas sin consentimiento, de conformidad con la práctica en vigor para otras formas de tratamiento médico, puedan considerarse compati-

bles con el respeto a los derechos humanos cuando se corra el riesgo de que se transmita una enfermedad muy grave al hijo de la persona afectada).

D. Definir los principios que rijan la preparación, seguridad de almacenamiento y explotación de la información genética sobre personas, garantizando en especial la protección del derecho a la intimidad de las personas afectadas de conformidad con los convenios y resoluciones del Consejo de Europa relativos a la protección de datos.

E. Examinar si los niveles de protección de la salud y la seguridad del público en general y de los trabajadores de laboratorio que se ocupan de experimentos o de aplicaciones industriales en los que se utilizan microorganismos, incluidos microorganismos objeto de técnicas de recombinación genética *in vitro*, son suficientes y comparables en toda Europa, y si la legislación y los mecanismos institucionales existentes ofrecen un marco suficiente para garantizar su verificación y revisión periódicas con dicha finalidad.

F. Procurar que, mediante controles periódicos efectuados en colaboración con la Fundación Europea de la Ciencia, las medidas nacionales de limitación de la investigación sobre recombinaciones genéticas *in vitro*, así como las medidas aplicadas para garantizar la seguridad en los laboratorios, sigan convergiendo y evolucionando (aunque por vías diferentes) hacia una armonización en Europa, a la luz de los nuevos datos de la investigación y las nuevas evaluaciones de riesgos.

G. Examinar el proyecto de Recomendación del Consejo de las Comunidades Europeas sobre el registro de experimentos de recombinación genética *in vitro* y sobre su notificación a las autoridades nacionales y regionales para la aplicación concertada de sus dis-

posiciones en los países del Consejo de Europa.

H. Examinar la patentabilidad de los microorganismos modificados genéticamente mediante las técnicas de recombinación genética *in vitro*.