

LOS PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS GENÉTICOS Y LA DECLARACIÓN DE LA UNESCO

Ascensión Cambrón

1. APROXIMACIÓN AL TEMA

El enorme desarrollo alcanzado por los conocimientos biogenéticos y sus aplicaciones en el ámbito sanitario, así como en medicina forense ha dado lugar a hondas inquietudes e interrogantes. De manera especial nos interrogamos acerca de si los mecanismos de protección y garantía disponibles respecto a los derechos humanos y las libertades fundamentales, tal como se aplican son suficientes para proteger la dignidad humana ante la utilización que la investigación y la medicina pueden hacer con los datos genéticos de los seres humanos.

Con la investigación biogenética se espera impulsar el desarrollo científico en un doble sentido: identificar los genes responsables de enfermedades letales que disminuyen las posibilidades de llevar una buena vida y, además, desarrollar los recursos clínicos y farmacogenéticos para prevenir y curar dichas enfermedades.

Este ambicioso y valioso objetivo se nos presenta, no obstante, complejo no sólo por las dificultades científico-técnicas que entraña, también y muy especialmente porque su materialización exige tener en cuenta el debido respeto a los derechos de los sujetos implicados, indistintamente nos referimos a los sujetos enfermos o a los sanos, a grupos de población específicos o a los investigadores y médicos que necesariamente participan en la investigación y aplicación de los nuevos recursos científicos y biomédicos.

En esta materia se aprecia una especial confrontación entre los derechos individuales de quienes se han de someter a las pruebas para la obtención de los datos genéticos, los derechos de concretos grupos de población y la legitimidad de las instituciones públicas y privadas para someterlos a pruebas que permitan su identificación genética. Pero hay que tratar también de articular la protección de esos derechos y la libertad reconocida a los científicos en la persecución de *objetivos* de conocimiento y propuesta de *medios* técnicos para aplicar los primeros.

Esta realidad supranacional configura un entramado complejo de interacciones que obliga a considerar en sede teórica los «casos difíciles», en los que entran en conflicto libertades, derechos e intereses, trascendiendo ampliamente la libre elección individual y la actividad legislativa estatal, para darle una especial dimensión internacional al necesario tratamiento de datos y muestras genéticas.

Las implicaciones individual y colectiva relativas a los datos genéticos, por un lado, y la realidad contextual en que se desarrolla la investigación científica mundial por otro escenifican la necesidad de contar con *directrices* y *principios éticos* bien definidos, capaces de guiar la toma de decisiones tanto de los particulares, como las iniciativas estatales e internacionales capaces de precisar el marco normativo desde el cual se defina lo permitido, lo obligatorio y lo prohibido.

A fin de clarificar la compleja trama de interactividades que se tejen entre los recursos biogenéticos, las exigencias éticas y las jurídico-políticas y los intereses de los sujetos o grupos implicados, tomamos por objeto de esta reflexión la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*¹, para identificar, primero, los *principios* que la misma promociona y para valorar, en segundo lugar, la posible eficacia que cabe esperar de este documento, ya sea en relación con los fines que la justifican textualmente, o con otros no explícitos en el documento aunque identificables en las sociedades biotecnológicas y neoliberales de nuestro tiempo. En estas, como se sabe, la producción de conocimientos científicos ha pasado a formar parte del proceso productivo y sus aplicaciones son puestas en el mercado bajo forma de prestación sanitaria y de consumo.

A lo largo de la investigación hemos empleado una metodología que, si bien parte de la consideración *interna* de la Declaración, supera el puro tratamiento jurídico-formal, en tanto que nuestro análisis incorpora la comprensión material de la *finalidad* a que se encamina la obtención de esas muestras genéticas, los *efectos* individuales y colectivos que pueden ocasionar, así como las *medidas legitimadoras* que propone para justificar la obtención, el tratamiento y conservación de estas muestras genéticas. Explicitados estos presupuestos estaremos en condiciones de precisar los principios y de valorar después el alcance y la eficacia que cabe esperar de dicho documento con relación a la protección de los derechos humanos implicados en el asunto. Con este planteamiento esperamos contribuir a clarificar el debate y, si fuera posible, también a aumentar la conciencia y el compromiso con el principio, que parece indubitado por todos, del respeto debido a la dignidad de las personas.

2. DECLARACIÓN DE LA UNESCO SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS GENÉTICOS

Esta Declaración se dice alineada con las preocupaciones y exigencias nacionales e internacionales que rodean el discurso de los Derechos humanos desde la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948, y todas las que le han seguido desde entonces, con objeto de proteger los derechos de los infantes, la privacidad genética, la salud pública, la libertad de investigación, así como a evitar cualquier tipo de discriminación en razón del sexo, la etnia, laborales etc. En estas líneas el documento objeto de análisis se declara deudor de las orientaciones expresadas en la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, aprobada por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997² y que la Asamblea General de Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998.

1 Aprobada por unanimidad y por aclamación por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

2 Esta Declaración Internacional viene precedida por las iniciativas anteriores adoptadas por la UNESCO durante el mandato de su Director General D. Federico Mayor Zaragoza; en especial la iniciativa que dio lugar a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la totalidad de los ciento ochenta y seis Estados miembros, en la 29ª Conferencia General de este organismo, el 11 de noviembre de 1997.

En concordancia con los principios y valores recogidos en las anteriores Declaraciones, Acuerdos y Convenciones la Conferencia General de la UNESCO, en su 31ª reunión (octubre-noviembre de 2001) hizo suya la propuesta del Director General de empezar a elaborar un instrumento internacional sobre los datos genéticos humanos; se inició de este modo un proceso que, tras una intensa actividad de investigación y dialógica, cuyo resultado fue presentado al pleno de la Asamblea y aprobado por unanimidad y por aclamación por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003, bajo la forma de *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*.

En aras a reducir la extensión de este trabajo omito describir el *iter* seguido en la elaboración de este documento pero, no obstante, si alguien tuviera interés en conocerlo posteriormente se lo describiría³.

2. 1. Características y estructura de la Declaración

a) En una primera aproximación al contenido de la Declaración nos parece una concreción positiva, la adopción de un documento-guía de esta naturaleza, especialmente si ella es capaz de proporcionar los criterios y principios para orientar la obtención, el tratamiento y almacenamiento que debe seguirse con los datos genéticos de las personas. La aprobación de este documento se nos presenta como *oportuna y conveniente*; lo primero porque, en línea de continuidad con las Declaraciones anteriores, significa dar un paso adelante proporcionando los criterios específicos que deben ser seguidos a nivel internacional para no aumentar mediante estas nuevas prácticas las discriminaciones (raciales, laborales y de género), proteger los derechos de los infantes, la privacidad, el derecho a la protección de la salud pública, así como no limitar el ejercicio de las libertades de los sujetos afectados en el asunto de las muestras genéticas; y, lo segundo, en tanto que sus recomendaciones están justificadas desde el punto de vista *ético* lo que puede contribuir a dar mayor coherencia y uniformidad a las medidas que regulen, en el ámbito estatal, este modo de intervención sobre el cuerpo humano.

Además, en cuanto a la forma, el documento se sitúa en una tradición indiscutida, la de una «Declaración», la forma jurídica típica del Derecho Internacional con las ventajas que este procedimiento representa frente a los Convenios; el modo de proceder adoptado permite que el documento sea elaborado, discutido y aprobado con gran agilidad frente a la lentitud que entraña el procedimiento de ratificación de las convenciones. No obstante, como se sabe, este tipo de Declaraciones carece de fuerza vinculante y obligatoria para los Estados, aunque esta limitación no merme la fuerza moral que puede acompañarlas, en especial si la reflexión a la que da lugar se asienta en una apuesta inequívoca encaminada a proteger la dignidad humana como aquí es el caso.

b) La Declaración consta de un *Preámbulo*, seguido de seis Secciones conteniendo un total de 27 capítulos, con el esquema siguiente:

A. *Disposiciones de carácter general* [Objetivos, términos empleados, acerca de la identidad de la persona, singularidad de los datos genéticos, finalidades, procedimientos y no discriminación y no estigmatización]. (Artículos 1-7)

B. *Recolección de datos*. [Consentimiento y su revocación, derecho a saber y a no saber, asesoramiento genético y recolección de muestras biológicas con fines forenses y en procedimientos civiles y penales]. (Artículos 8.12)

3 Cfr. Anexo I.

- C. *Tratamiento de datos* [Acceso, privacidad y confidencialidad, exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad]. (Artículos 13-15)
- D. *Utilización*. [Modificación de la finalidad, muestras biológicas conservadas, circulación y cooperación internacionales, aprovechamiento compartido de los beneficios] (Artículos 16-19)
- E. *Conservación*. [Dispositivo de supervisión y gestión, destrucción y datos cruzados] (Artículos 20-22)
- F. *Promoción y aplicación*. [Aplicación, educación, formación e información relativas a la ética, funciones del Comité Internacional de Bioética y del Comité Intergubernamental de Bioética, actividades de seguimiento de la UNESCO exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana]. (Artículos 23-27)

3. CONTENIDOS DE LA DECLARACIÓN

Detengámonos con cierto pormenor en la descripción de los contenidos de los artículos de la Declaración antes enunciados, este procedimiento nos permitirá precisar sus *características y principios*.

PREÁMBULO.

En este apartado preliminar se hacen una serie de precisiones y consideraciones para *introducir* la importancia científica (predictiva e identificatoria) de los datos genéticos y proteómicos humanos, así como la de las muestras biológicas y *justificar* los motivos que dan lugar a la necesidad de formular un pronunciamiento ético necesario para proteger la dignidad humana. O dicho de otra forma, el Preámbulo anticipa de modo genérico el alcance de las técnicas genéticas, los instrumentos internacionales para velar por el respeto de los derechos y libertades individuales, así como la necesidad de justificar la definición de unos principios capaces de guiar internacionalmente las actuaciones con los datos a recolectar para respetar la dignidad humana y ello atendiendo a las exigencias de “igualdad”, “justicia” y “solidaridad”, sin olvidar la debida consideración a la libertad de pensamiento y de investigación. Se trata, en suma, de avanzar una serie de principios éticos capaces de guiar la actividad legislativa en los Estados nacionales, cuando se trate de regular esta materia. Como ya hemos indicado, en este preámbulo se vindica la continuidad, en línea de principio, con las anteriores Declaraciones Internacionales de derechos y otros Acuerdos de alcance similar, pronunciadas desde 1948. Y de manera especial este texto se dice coincidente con el *Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* (ADPIC) de 1995, la *Declaración de Doha* (relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001 y como ya hemos indicado, muy especialmente con la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano*, aprobada por unanimidad, el 11 de noviembre de 1997 y hecha suya por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el 9 de diciembre de 1998. Desde el punto de vista moral la Declaración tiene un alcance moral universal.

A. DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

Objetivos y alcance (art. 1)

Los objetivos de la Declaración son: «velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan [...]»⁴ atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre las prácticas idóneas en éstos ámbitos». (art. 1. a). Se añade que los procedimientos a seguir con las «muestras biológicas» deberán ser compatibles con lo preceptuado por el derecho internacional en materia de derechos humanos (art. 1. b). Estas disposiciones serán de aplicación generalizada «excepto cuando se trate de la investigación (...) y enjuiciamiento de delitos penales o pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna ...» (art. 1. c).

El artículo siguiente está dedicado por entero [desde i) a xv)] a precisar el significado de los términos elementales empleados en la Declaración: datos genéticos humanos, muestras biológicas, etc., *consentimiento*, *estudio de genética de poblaciones*, *genética del comportamiento*, *procedimientos* invasivos y no invasivos, *pruebas genéticas* *cribado* genético, *asesoramiento* genético y otras semejantes.

Identidad de la persona (art. 3)

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

Singularidad (art. 4)

En este artículo se recogen precisiones sobre la especificidad de los datos genéticos humanos en tanto: indican predisposiciones genéticas de los individuos, que pueden tener consecuencias para la familia, incluidos los descendientes; esta información puede ser relevante (biológica y culturalmente) con posterioridad a la obtención de las muestras biológicas.

Finalidades (art. 5)

i) «Diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas;

ii) Investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, [...].

iii) Medicina forense y procedimientos civiles y penales u otras acciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;

4 «En adelante, “muestras biológicas”», art. 1.

iv) Cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos»

Procedimientos (art. 6)

Aquí se especifica que «por imperativo ético» los procedimientos a seguir deberán ser transparentes y éticamente aceptables. Se insta, además, a los Estados a promover la participación de la sociedad en el proceso de toma de decisiones, en especial «en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos» (art. 6. a.). También indica la conveniencia de promover y crear comités de ética «independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional local o institucional de conformidad con el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos». Estos organismos deberían ser consultados siempre que se adopten medidas legislativas, directrices e incluso proyectos de investigación relativos a esta materia, e incluso en asuntos que no estén contemplados en el derecho interno, así como en lo relativo a la aplicación y seguimiento de dichas normas reguladoras. (art. 6. b). Cuando la recolección de muestras biológicas se lleve a cabo en dos o más Estados deberán ser consultados los comités de ética, siempre que resulte conveniente ateniéndose a las normas éticas y a los principios jurídicos vigentes en cada Estado (art. 6. c). A los sujetos objeto de las pruebas, por imperativo ético, «se les deberá facilitar información suficiente, clara, objetiva y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además [...] esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos [...]. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción» (art. 6. d).

No discriminación y no estigmatización (art. 7)

Este artículo insta a hacer todo lo posible para garantizar que los resultados de las muestras genéticas no se utilicen «con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, de una familia, un grupo o comunidades». (art. 7. a). Para lo cual se recomienda prestar adecuada atención a «las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones» (art. 7. b).

B. RECOLECCIÓN

Consentimiento (artículo 8)

En este artículo se precisan las condiciones necesarias para la obtención de muestras genéticas, indistintamente las persigan «instituciones públicas o privadas». Se hace especial hincapié en el «consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales» (art. 8. a). Y cuando el sujeto, de acuerdo con el derecho interno, no esté en disposición de consentir se ha de obtener la autorización de sus representantes legales pero «tomando en consideración el interés superior de la persona en cuestión» (art. 8. b). Además «En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribado genético a los menores de edad o a los adultos incapacitados para dar su consentimiento» (art. 8. c).

to cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando respondan a un interés superior» (art. 8. d).

Revocación del consentimiento (artículo 9)

En general se especifica que cualquier sujeto que se ha sometido voluntariamente a una prueba genética puede revocar su consentimiento «a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable», sin que ello le ocasione ninguna violencia o perjuicio. Si es este el caso, «deberían dejar de utilizarse sus datos» (art. 9. b). De modo general, «Las muestras biológicas deberán tratarse conforme a los deseos del interesado» y si el sujeto está ilocalizable las muestras deberán ser destruidas. (art. 9. c)

Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación (artículo 10)

Aquí se indica que cuando se recolecten muestras genéticas «con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación». Este criterio es extensible a los familiares si así lo desean, con una excepción en ambos supuestos si los datos están irreversiblemente disociados de la persona de la que proceden.

Asesoramiento genético (artículo 11)

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

Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales (artículo 12)

Aquí se precisa que cuando se recolecten muestras genéticas para los fines citados, comprendidas las pruebas de parentesco «la extracción de muestras biológicas, *in vivo* o *post mortem*, sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos».

C. TRATAMIENTO

Acceso (artículo 13)

Aquí se precisa que nadie debería tener privado el acceso a sus propios datos genéticos, a no ser que éstos estén disociados irremisiblemente de la persona o si el derecho interno impone límites a ello por razones de salud o de orden público.

Privacidad y confidencialidad (artículo 14)

Con carácter general se afirma que los Estados deberían esforzarse en proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados a una persona identificable, a una familia o a un grupo de acuerdo con las leyes nacionales y con debido respeto a los derechos humanos (art. 14. a).

Los datos genéticos humanos de una persona identificable no deberían ser revelados o ser accesibles a terceros: indistintamente afecte a familiares, empleadores, o compañías de seguros, centros educativos, salvo con el consentimiento de la persona afectada, o por razones de interés público. Se añade que «debería protegerse la privaci-

dad» de quienes participan en un estudio que utilice datos genéticos y que esos datos deberían revestir carácter confidencial. (art. 14. b).

Por regla general, los datos genéticos humanos, obtenidos con fines de investigación, no deberían estar asociados con una persona identificable y aun más, siendo este el caso deberían adoptarse precauciones capaces de garantizar la seguridad de esos datos. (art. 14.c). Los datos obtenidos con fines de investigación médica y científica «sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable «cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación y a condición de que la privacidad» y la confidencialidad queden protegidos adecuadamente (art. 14. d). Y además recomienda que esos datos no deberían conservarse de forma que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines que justificaron su obtención. (art. 14. e).

Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad (artículo 15)

Las personas e instituciones encargadas de custodiar las muestras genéticas humanas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la ... de los datos y del tratamiento de las mismas. Les es exigido actuar con prudencia, rigor, honestidad e integridad, teniendo en cuenta las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que pueden derivarse en caso contrario.

D. UTILIZACIÓN

Modificación de la finalidad (artículo 16)

Los datos genéticos y las muestras biológicas recogidos con determinados objetivos, no pueden utilizarse con otras finalidades u objetivos distintos de los recogidos en el artículo 5), salvo que se haya obtenido el consentimiento expreso de la persona afectada o bien que el derecho interno disponga lo contrario en razón del interés público y ello es compatible con el derecho internacional (art. 16. a) relativo a los derechos humanos.

Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o si tratasen datos disociados de la persona donante, «se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o de acuerdo con los párrafos b) y c) del artículo 8.

Muestras biológicas conservadas (artículo 17)

Las muestras biológicas conservadas «extraídas con fines distintos de los enunciados en el artículo 5), podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos [...] si se cuenta con el consentimiento [...] de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, [p. ej. en estudios epidemiológicos o de salud pública], puedan ser utilizados [...] siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6». (art. 17. a).

Se precisa que las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse *mutatis mutandis* a las muestras conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense. (art. 17. b.).

Circulación y cooperación internacional (artículo 18)

En este artículo se insta a los Estados a regular la circulación transfronteriza de las muestras genéticas humanas con el fin de «fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos». A modo de añadido

recomienda que esa circulación debería ir acompañada de las necesarias medidas protectoras con arreglo a los principios enunciados anteriormente. (art. 18. a.). En esta línea se añade que los Estados deberían contribuir a fomentar la difusión internacional de conocimientos, así como a favorecer el respeto a la cooperación científica y cultural, «en particular entre los países industrializados y países en desarrollo» (art. 18. b.). Los investigadores también «deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética», y esto alentando la libre circulación de datos genéticos humanos. Con esta finalidad, deberían publicar «cuando corresponda» los resultados de sus investigaciones. (art. 18. c.).

Aprovechamiento compartido de los beneficios (artículo 19)

Aquí se precisa que los beneficios resultantes de las investigaciones con muestras biológicas humanas «deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de acuerdo con la legislación o las políticas internas y con los acuerdos internacionales» (art. 19. a.). Los beneficios resultantes podrían revestir las formas siguientes:

- i) asistencia especial a las personas y grupos que hayan tomado parte en la investigación;
- ii) acceso a la atención médica;
- iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamiento o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;
- iv) apoyo a los servicios de salud;
- v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;
- vi) incremento de la capacidad de los países en desarrollo para obtener y tratar datos genéticos humanos, teniendo en cuenta sus problemas específicos;
- vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración. (art. 19. a.).

Se añade que «El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto» (art. 19. b.).

E. CONSERVACIÓN

Dispositivo de supervisión y gestión (artículo 20)

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

Destrucción (artículo 21)

Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán *mutatis mutandis* en el caso de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservados.

Los datos genéticos humanos [...] de una persona sospechosa obtenidos en el curso de una investigación penal deberían ser destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

Los datos genéticos humanos [...] utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles sólo deberían estar disponibles durante el tiempo necesario a esos efectos, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario».

Datos cruzados (artículo 22)

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

E. PROMOCIÓN Y APLICACIÓN

Aplicación (artículo 23)

Aquí se propone que los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios de esta Declaración. Esas medidas deberían complementarse con otras aplicables en el terreno educativo, formativo y en el de la opinión pública (art. 23. a.).

De igual modo, en el contexto de cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por alcanzar acuerdos bilaterales y multilaterales con los países en desarrollo, capaces de fomentar la participación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas. (art. 23. b.).

Educación, formación e información relativa a la ética (artículo 24)

Con objeto de promocionar los principios enunciados en esta Declaración, los Estados deberían hacer un esfuerzo por fomentar «todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos». Se sugiere que estas medidas deberían dirigirse a círculos específicos: investigadores, miembros de comités de ética y al público en general y para alcanzar esa finalidad, los Estados deberían fomentar la participación de organizaciones intergubernamentales a todos los niveles: internacional, regional y nacionales.

Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) (artículo 25)

El CIB y el CIGB deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios promocionados por ella; asimismo ambos comités deberían encargarse de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación a partir de los informes que faciliten los Estados. «Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración y formular recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos y reglamentos de la UNESCO».

Actividades de seguimiento de la UNESCO (artículo 26)

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

Exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana (artículo 27)

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

4. Finalidad y principios de la Declaración

La Declaración tiene su clave de bóveda, o si se quiere tiene su justificación última en la protección de la dignidad humana que, a tenor de sus autores, puede verse afectada en el proceso de recolección, tratamiento y conservación de las muestras genéticas humanas. Con este objetivo y atendiendo a los imperativos de «igualdad, justicia y solidaridad» y respetando a la vez la libertad de pensamiento y expresión, así como la libertad de investigación, se insta a los Estados a que guíen sus iniciativas legislativas en esta materia y sus políticas sanitaria e investigadora, siguiendo los principios éticos aquí desarrollados. Con esta perspectiva general y ante los variados intereses coincidentes en «la caza de genes» en la actualidad, en el documento se precisan las finalidades que justifican la obtención de los datos genéticos: «diagnóstico, asistencia sanitaria⁵ e investigación científica y médica⁶, medicina forense y en procedimientos civiles y penales», aunque también con «cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos» (art. 5. iv.).

Tras esta amplia determinación de fines se pasa a identificar los principios éticos que deben ser tenidos en cuenta por el Estado, los sujetos afectados y por los profesionales que participan de una u otra forma en los procesos de obtención, tratamiento y conservación de las muestras genéticas. Los principios aquí explicitados coinciden, en general con los contenidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Fundamentales (1997). Aunque en este documento aparecen especificados y ampliados atendiendo a la materia concreta que se proponen y que pueden agruparse según afecten a los sujetos sometidos a pruebas, a los profesionales (médicos e investigadores) y al propio Estado.

Con relación a los sujetos que potencialmente pueden someterse a las citadas pruebas, en primer lugar, se precisa y reconoce el principio de *identidad* de la persona humana (art. 3.) que, si bien tiene un soporte biológico específico (como individuo perteneciente a una especie de seres vivos), no obstante éste es causa necesaria pero no suficiente para identificar a la persona humana en tanto en ésta son aspectos inexcindibles de ese patrimonio biológico otros elementos como: los factores ambientales, culturales y espirituales. [Consideramos muy acertadas estas precisiones conceptuales en torno al principio de identidad que, cuanto menos, pueden ayudar a contrarrestar las manifestaciones explícitas en boca de algunos científicos que promocionan concepciones reduccionistas y deterministas acerca del significado del patrimonio genético de las personas]. En el documento tras el reconocimiento de este principio se añaden algunas cautelas encaminadas a proteger el derecho a la *privacidad* y *confidencialidad* (art. 14), la no discriminación (art. 7), así como la posibilidad de acceder al asesoramiento genético y a las pruebas diagnósticas (art. 13).

5 En relación con la salud se justifica el recurso a las pruebas genéticas; «cribado genético y pruebas predictivas» (art. 5. i.).

6 Estas autorizan los estudios epidemiológicos, genética de poblaciones y estudios antropológicos y arqueológicos (art. 5. ii.).

También con relación a los sujetos aparece reforzado el principio de *autonomía* del sujeto. En especial cuando se reconoce a los mismos el derecho a recurrir a la identificación de su dotación genética en beneficio propio o de sus familiares o descendientes (art. 13). De la atribución de este principio, la autonomía de la voluntad, a los sujetos implicados en la realización de pruebas genéticas se derivan las exigencias correlativas, respecto a las *condiciones éticas* necesarias para efectuarlas: para la recolección de las muestras (arts. 7-12) [el consentimiento y su revocación, derecho a saber y a no saber, asesoramiento genético y recolección de muestras biológicas con fines forenses y en procedimientos civiles y penales]. Asimismo se describen las condiciones necesarias para obtener un consentimiento válido (art. 8). [Privacidad y confidencialidad, exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad]. (Artículos 13-15)], acerca de la posible revocación del consentimiento (art. 9), la posibilidad de decidir ignorar los resultados de las pruebas (art. 10). La Declaración contempla asimismo el supuesto del consentimiento en el caso de los menores e incapaces de consentir; en estos caso y siempre que esté justificado el someterlos a pruebas para la obtención de muestras genéticas, podrán consentir los representantes legales, pero siempre «persiguiendo un bien superior para ellos».

Con relación a los profesionales que participan en un momento u otro del proceso de la *obtención*, del *tratamiento* o *almacenamiento* de las muestras genéticas (médicos y científicos), la Declaración parte del principio de libertad de investigación y desde este reconocimiento manifiesta las exigencias éticas en relación con este principio: «los procedimientos deberán ser transparentes y éticamente aceptables» (art. 6). En cuanto al tratamiento de los datos: «se deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos [...], habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse» (art. 15).

En la Declaración se sugiere a los profesionales que para aquilatar el alcance moral de algunas informaciones que pueden derivarse tras la realización de las pruebas genéticas, tienen que hacer partícipes al sujeto del que proceden las mismas; aunque para desempeñar esta función deberían recurrir a las sugerencias formuladas por los comités de ética sectoriales, locales, nacionales o internacionales, a tenor de la importancia de la información que tengan que trasladar al individuo o grupo poblacional. (art. 25).

De conformidad con el enunciado del Artículo 1, también los Estados están comprometidos por principio, con los ya citados [autonomía, identidad, etc.] relativos los sujetos y al proceso de la extracción, tratamiento y conservación de las muestras genéticas. *El principio aquí es: la obligación moral de los Estados de cooperar a la aplicación de los principios aquí recogidos.* De esta consideración se sigue que en la Declaración además de los principios ya referidos, aquí se añaden otros de gran importancia con relación a la materia analizada. En primer lugar se dice: «los Estados deberían adoptar las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole para poner en práctica los principios enunciado [...]. Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público» (art. 23. a). En segundo lugar: «En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas» (art. 23. b). Los Estados están obligados a promover los principios enunciados en esta Declaración y para ello «deberán esforzarse para fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de

conocimientos sobre los datos genéticos humanos. Estas medidas deberían dirigirse bien a círculos específicos, en particular investigadores y miembros de comités de ética, o bien al público en general. [...]» (art. 24).

Con estos principios aplicados a los sujetos y a las condiciones necesarias para el acceso a las muestras genéticas, en investigación médica y científica se espera obtener los siguientes *beneficios*: que en general «deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional [...] y que podrían revestir los beneficios las siguientes formas:

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

Se pueden esperar estos u otros beneficios, pero la anterior precisión, objetivamente ayuda a comprender parte del alcance que subyace a esta declaración y sobre la que entraremos un poco más adelante.

5. COHERENCIA TEXTUAL Y EFICACIA MATERIAL APUNTADAS EN LA DECLARACIÓN

Si se atiende abstractamente al contenido y a los objetivos de este documento se puede sostener su corrección ética y abierto posicionamiento a favor de un modelo de moralidad positiva. Y nos parece un planteamiento lógico y ético correcto tanto si atendemos al tratamiento diseñado para seguir tanto con los sujetos implicados en la posible obtención de materiales genéticos, como del resto de los participantes, más también si se atiende a las condiciones propuestas para los procedimientos. Parece especialmente adecuado y justificado, sobre todo, cuando se trate de la búsqueda de datos genéticos humanos para devolver la salud a personas individuales afectadas de patologías graves y con el riesgo de que las padezcan otros familiares e incluso los descendientes.

Sin embargo el contenido del documento produce, a la vez, honda inquietud cuando se lo contempla desde la perspectiva de hacer posible, reales, las promesas éticas que entraña; es decir cuando ante casos concretos se piensa cómo mediar entre el derecho a saber y el derecho a la intimidad por ejemplo.

Antes al contrario la Declaración puede interpretarse como la apuesta por «normalizar» estas pruebas no ya con el objetivo de sanar a los sujetos enfermos, sino encaminadas a potenciar la investigación médica y farmacogenética indiferente, como se

sabe, a las consecuencias que las mismas puedan ocasionar. No consideramos esos riesgos conjurables mediante demandas éticas a favor de la «responsabilidad» de los investigadores. Si ponemos en relación los valores y bienes implicados en la obtención de muestras genéticas humanas, la finalidad de las mismas, la realidad y los fines que mueven a la producción de ciencia y técnica en las sociedades actuales y, en conjunto, la realidad social que nos rodea, esta Declaración nos permite sostener que apunta a la obtención de una eficacia diferente, omitida en todo el texto. Y que tiene mucho que ver con la actual caracterización de la *medicina predictiva* que se está promocionando [como ha denunciado Jean Testart] y que puede ser que de forma indeseada pero posible que abra la puerta a los efectos más perversos que acompañan al eugenismo de los años treinta del siglo XX. Esta posibilidad no puede ser excluida *a priori* por lo cual tendremos que estar muy al tanto, justamente no sólo para declarar que estamos por la «dignidad humana», sino para impedir prácticas que sean el motor de la discriminación y de la exclusión como ya vienen denunciando algunos movimientos norteamericanos ante concretos usos del consejo genético, y los movimientos a favor de los derechos de las comunidades indígenas.

Pero, además, en la Declaración se omite un problema verdaderamente serio referido a la relación entre el *contexto del descubrimiento* y la *finalidad* que persigue la ciencia en cada momento histórico, como señalaba M. Weber; en especial a la relación entre la libertad de investigación y la concesión de patentes, que a mi modo de ver afecta también al trasfondo que mueve al intento de legitimar, divulgando, la conveniencia de someterse a pruebas capaces de informar de nuestra dotación genética, cuando el derecho a la protección de la salud no sólo no está garantizado a grandes sectores de la población, sino lo que es todavía más grave: es puesto en duda por los sectores más interesados en fomentar benignidad y conveniencia de obtener pruebas genéticas humanas.

Ante este cúmulo de promesas e interrogantes respecto a los datos genéticos y su relación con la dignidad humana podemos aventurar que es mucho lo que nos queda por hacer. Y conviene no trivializar el rico y trascendente caudal que ofrece el discurso de los derechos humanos, no malbaratar su energía con banalidades, no usarlo para cualquier cosa. Porque cada Declaración de derechos tiene algo del fascinante mundo de los cantos espirituales negros: tienen mucho de cántico de afirmación y de esperanza, pero ofrece también en el recuerdo la inevitable presencia del dolor, del sufrimiento y de la humillación que se trata de superar.

A Coruña, 18 de abril, de 2004.