

c. toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 ó 34.

d. toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y, la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;

e. toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;

f. toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;

g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

(Traducción oficial al castellano, certificada en Madrid, el día 27 de diciembre de 1996)

PROYECTO PRELIMINAR REVISADO DE DECLARACION UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA Y LOS DERECHOS HUMANOS

Esta nueva versión del proyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre fue aprobada -como tal proyecto- el 20 de diciembre de 1996, y sustituye al proyecto de 7 de marzo de ese mismo año. La Declaración será sometida a debate en una Reunión de Expertos Gubernamentales que se celebrará en París en julio de 1997, y en la Quinta Sesión del Comité Internacional de Bioética de la Unesco, que tendrá lugar del 6 al 10 de octubre de 1997 en Capetown, Sudáfrica. Los 186 países miembros de la Unesco han apoyado ya la necesidad de llevar a cabo esta Declaración.

La Conferencia General

Considerando que el preámbulo de la Constitución de la Unesco se refiere a "los principios democráticos de la dignidad, igualdad y mutuo respeto de los hombres", rechaza "la doctrina de la no igualdad de hombres y razas", estipula que "la amplia difusión de la cultura, y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables para la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones deben cumplir en un espíritu de mutua asistencia y empeño", proclama que la "paz debe fundarse en la solidaridad intelectual y moral de la especie humana", y asevera que la Organización pretende alcanzar, "a través de las relaciones educativas, científicas y culturales de las gentes del mundo, los objetivos de paz internacional y del común bienestar de la especie humano para los que la Organización de Naciones Unidas fue creada y cuya Carta proclama",

Considerando solennemente su compromiso con los principios universales de los derechos humanos, afirmados en particular en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, en dos Convenios Internacionales de la Unesco sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y sobre Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966, en la Convención de Naciones Unidas sobre Prevención y Castigo del Crimen de Genocidio de 9 de diciembre de 1948, la Convención de Naciones Unidas sobre la Eliminación de Toda Forma de Discriminación Racial de 21 de diciembre de 1965, la Convención de Naciones Unidas sobre la Eliminación de Toda Forma de

Discriminación contra las Mujeres de 18 de diciembre de 1979, la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño de 20 de noviembre de 1989, la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, Producción y Acumulación de Reservas de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Tóxicas y sobre su Destrucción, de 16 de diciembre de 1971, la Convención Unesco contra la Discriminación en la Educación de 14 de diciembre de 1960, la Declaración Unesco de los Principios de Cooperación Cultural Internacional de 4 de noviembre de 1966, la Recomendación Unesco de 4 sobre el Estatus de los Investigadores Científicos de 20 de noviembre de 1974, la Declaración Unesco sobre los Prejuicios de Raza y Raciales de 27 de noviembre de 1978 y la Convención ILO (Nº. 111) relativa a la Discriminación en el Empleo y la Ocupación de 25 de junio de 1958.

Teniendo presentes los instrumentos internacionales que pueden ser relevantes para las aplicaciones de la genética en el campo de la propiedad intelectual, entre otros, la Convención de Berna para la protección de las Obras Literarias y Artísticas, de 9 de septiembre de 1886, y la Convención Universal de la Unesco sobre los Derechos de Autor, del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, la Convención de París para la protección de la Propiedad Industrial, de 20 de marzo de 1883, revisada por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el reconocimiento internacional del depósito de Micro-organismos en relación a los Procedimientos en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, y el Acuerdo sobre los

aspectos de los derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic) anejo al Acuerdo constitutivo de la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1 de enero de 1995.

Teniendo igualmente presente la Convención de las Naciones Unidas sobre la Biodiversidad de 2 de junio de 1992 y subrayando en relación a la misma que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de orden social o político que pueda cuestionar "la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables", de acuerdo con el preámbulo de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre.

Considerando sus resoluciones 22 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/O.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2, que urgen a la Unesco a promover y desarrollar la reflexión ética y las acciones que de ella se deriven, en lo que concierne a las consecuencias del progreso científico y técnico en los campos de la biología y de la genética, en el marco del respeto a los derechos y libertades del hombre.

Reconociendo que la investigación sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas para mejorar la salud y el bienestar de los individuos y de la humanidad en su conjunto, pero advirtiendo que tal investigación al mismo tiempo debe respetar plenamente la dignidad y los derechos individuales, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada sobre las características genéticas.

Proclama los principios que siguen y adopta la presente declaración.

A. EL GENOMA HUMANO

Artículo 1

El genoma humano es patrimonio común de la Humanidad. Sustenta la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana, así como el reconocimiento de la dignidad inherente a cada uno de ellos.

Artículo 2

- a) el genoma de cada individuo representa su identidad genética propia.
- b) los individuos no se reducen a sus características genéticas
- c) cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y sus derechos, con independencia de sus características genéticas.

Artículo 3

El genoma humano, evolutivo por naturaleza, está sujeto a mutaciones. Encierra potenciales que se expresan de forma diferente según la educación, las condiciones de vida, la alimentación, el estado de salud de cada individuo, y en general, su entorno natural y social.

B. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Artículo 4

- a) La investigación, necesaria para el progreso del conocimiento, es parte de la libertad de pensamiento. Sus aplicaciones, especialmente en biología y genética, deben contribuir al alivio del sufrimiento, a la mejora de la salud del individuo y al bienestar de la humanidad en su conjunto.
- b) Los beneficios derivados de los avances en Biología y Genética deben estar a disposición de todos, respetando la dignidad y los derechos del individuo.

Artículo 5

Ninguna técnica fruto de la investigación debe prevalecer sobre el respeto a la dignidad y los derechos humanos, especialmente en los campos de la biología y de la genética.

C. DERECHOS DE LAS PERSONAS AFECTADAS

Artículo 6

a) La investigación, tratamiento o diagnóstico sobre el genoma de un individuo, sólo se llevará a cabo tras una rigurosa evaluación previa de los riesgos y ventajas que comporten y en conformidad con todas las demás prescripciones previstas por la legislación nacional en vigor.

b) En todos los casos indicados en el párrafo a), se obtendrá el consentimiento previo, libre e informado del interesado. Si éste no estuviera en condiciones de expresarle, deben dar el consentimiento sus representantes, guiados por el mejor interés del afectado, bien como individuo o como miembro de una colectividad.

c) En el caso concreto de la investigación, los protocolos de investigación deberán estar sometidos, además, a una evaluación previa, conforme a las guías de actuación o estándares nacionales o internacionales aplicables.

d) La ley puede introducir excepciones a las estipulaciones en los párrafos a) al c) por razones de seguridad pública en una sociedad democrática, con el propósito, entre otros, de prevenir y reprimir la delincuencia.

Artículo 7

Nadie puede ser sometido a una discriminación en razón de sus características genéticas, que merme o trate de mermar su dignidad, o dificulte el derecho a ser tratado en condiciones de igualdad.

Artículo 8

La información genética relativa a una persona identificada y almacenada o procesada para fines de investigación o cualquier otro propósito, deberá estar sujeta a confidencialidad y protegida contra la revelación a terceros.

Artículo 9

Todo individuo tiene derecho a una reparación equitativa del daño que sea resultado directo y determinante de una intervención que afecte a su genoma, en las condiciones previstas por la Ley.

D. CONDICIONES DEL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTIFICA

Artículo 10

Los investigadores en el genoma humano, a causa de las implicaciones éticas y sociales de esta investigación, actuarán con minuciosidad, cautela, honradez intelectual e integridad, tanto al realizar la investigación como al presentar y explotar sus descubrimientos.

Artículo 11

Los Estados fomentarán las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano, en el marco de los principios previstos por la presente declaración

Artículo 12

Los Estados establecerán el marco para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano, respetando los principios democráticos, a fin de salvaguardar la dignidad y los derechos del individuo, y proteger la salud y el medio

ambiente. Garantizarán que los resultados de las investigaciones no puedan emplearse para fines bélicos.

Artículo 13

Los Estados reconocen el interés de promover, en los diferentes niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, sociales y humanas surgidas de las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. DEBERES DE SOLIDARIDAD

Artículo 14

Los Estados deben velar por el respeto al deber de solidaridad hacia individuos, familias y grupos de población especialmente vulnerables o afectados por enfermedades o minusvalías asociadas a anomalías de carácter genético.

Con este fin, deben alentar las investigaciones destinadas a identificar, prevenir y a tratar las enfermedades raras o endémicas que afligen a una parte importante de la población mundial.

Artículo 15

Los Estados se comprometen a promover, en el respeto de los principios democráticos, la difusión internacional del conocimiento científico sobre el genoma humano y la cooperación científica y cultural, especialmente entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 16

a) En el marco de la cooperación internacional, los Estados garantizarán:

1) que las investigaciones en biología y genética humanas cubren los problemas específicos de los países en desarrollo;

II) que se refuerza la capacidad de estos países para llevar a cabo estas investigaciones;

III) que los países en desarrollo puedan beneficiarse de los resultados de estas investigaciones;

IV) que se previenen los abusos y se evalúan los riesgos y las ventajas asociadas a las investigaciones sobre el genoma humano;

V) el acceso al conocimiento científico en estas áreas.

b) Los organismos internacionales competentes deben apoyar y promover las medidas tomadas por los Estados con los fines ya citados.

F. PROMOCION DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACION

Artículo 17

Los Estados se comprometen a promover la enseñanza y la investigación específicas relativas a los fundamentos y las implicaciones éticas, sociales y humanas de la biología y de la genética.

Artículo 18

Los Estados se comprometen a estimular otras formas de investigación, formación e información dirigidas a concienciar a la sociedad y a cada uno de sus miembros sobre su responsabilidad ante las decisiones fundamentales que entrañan los avances de la biología y la genética. También tratarán de favorecer un debate abierto a escala internacional, asegurando la libre expresión de las opiniones socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. APLICACION DE LA DECLARACION

Artículo 19.

Los Estados se comprometen a garantizar el respeto de los principios enunciados en la

presente Declaración y por asegurar, con todas las medidas apropiadas, su aplicación.

Artículo 20

Los Estados se comprometen por promover, mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios arriba enunciados y a favorecer su reconocimiento y aplicación efectiva.

Artículo 21

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a la difusión de los principios enunciados en la presente Declaración. Formulará recomendaciones y consejos para su seguimiento.

Artículo 22

Nada en esta Declaración otorga a ningún Estado, grupo o persona el derecho a desarrollar una actividad o realizar acto algunos contrarios a los principios en ella enunciados.

DECLARACION DE MADRID:

El patrimonio de la humanidad está formado por bienes físicos y culturales. El genoma humano no puede integrarse en el concepto de patrimonio del que debe distinguirse porque, independientemente de otras connotaciones, por ejemplo de índole económica, el patrimonio se caracteriza por ser un conjunto de bienes exteriores al sujeto y el genoma es, por el contrario, elemento integrante y constitutivo del propio individuo y de la especie.

Debe distinguirse entre especie humana y humanidad. El concepto hombre se manifiesta en extensión y comprensión: la extensión es la humanidad en su conjunto, se refiere al número, es suma de individuos: expresa lo colectivo. La comprensión es la esencia de lo humano y la expresa la especie.

La titularidad del derecho a la inviolabilidad del genoma corresponde a la especie que trasciende al individuo y también a la humanidad. Es un "prius" antropológico y ético en el que el hombre se reconoce a sí mismo por el carácter transpersonal del genoma.

Por tanto recomendamos a las organizaciones internacionales tales como la UNESCO, el Consejo de Europa, el Parlamento Europeo, Naciones Unidas, etc. que proclamen a la especie humana sujeto de derecho y titular del derecho a la integridad de su genoma para preservar los derechos de las generaciones futuras.

La definición integral del genoma humano debe incluir el hábitat prenatal por ser determinante de su expresión.

La protección del genoma humano no puede quedar limitada a evitar la manipulación de los genes reduciéndola a su dimensión bioquímica, sin tener en cuenta el aspecto dinámico del propio genoma. No se puede obviar la incidencia de factores ambientales, físico-químicos, y psicológicos en su traducción y expresión, fundamentalmente en la etapa prenatal.

Los sistemas legales de todo el mundo deben reconocer el derecho del concebido no nacido a desarrollarse en el útero que le es propio, libre de estímulos perjudiciales y sustancias dañinas.

En ningún caso debe permitirse manipulación que altere la línea germinal ni la clonación del hombre a partir de células somáticas.

La información genética es confidencial. No podrá hacerse uso de ella sin el consentimiento del individuo, ni deberá fijarse en soportes informáticos.

Suscrita por los ponentes que se citan a continuación:

- Santiago Grisolíá. Inauguración de las Jornadas. Presidente del Comité Científico del Proyecto Genoma Humano de la UNESCO. Secretario General, Fundación Valenciana de Estudios Avanzados.

- Cesar Nombela. Técnicas genéticas en microbiología. Presidente del Consejo Superior de Investigaciones científicas. Madrid.

- Giorgio Bernardi. The human genome A.D. 1997. Director de Investigación. Institut Jacques Monod. CNRS. París. Francia.

- Mónica López-Barahona. Traducción y expresión de proteínas. Assistant research. Bristol Mayer Squibb. Madrid.

- José Antonio Abrisqueta. Genes y discriminación. Centro de Investigaciones Biológicas. CSIC. Madrid.

- Juan Ramón Lacadena. Naturaleza genética humana y diversidad. Director Departamento de Genética. Universidad Complutense Madrid.

- José Cabrera. Perspectiva psicobiológica del genoma. Jefe del Servicio de Información Toxicológica. Instituto Nacional de Toxicología. Madrid.

- Angel Sánchez de la Torre. Sentido y límites de la humanización: naturaleza y ética. Catedrático de Filosofía del Derecho UCM.

- Jean Dausset. Sobre la definición del genoma humano. Presidente Fondation Jean Dausset. París. Premio Nobel de Medicina, 1980.

- Vittorio Sgaramella. Propiedad intelectual, patentes y genes humanos. Departamento de Biología Celular. Universidad de Calabria. Italia.

- Adriano Bompiani. La influencia del ambiente materno en el desarrollo del neonato. Miembro del comité Internacional de Bioética de la UNESCO. Profesor de Ginecología. Roma. Italia.

- Luis Zarraluqui. El genoma y la maternidad subrogada. Presidente. Asociación Española de Abogados de Familia. Madrid.

- Inmaculada Sainz de Robles. Confidencialidad de la información genética. Bióloga y Jurista. Madrid.

- María Dolores Vila-Coro. Protección del genoma humano. Profesora de Filosofía del Derecho, Moral y Política. UCM.

- José María Fernández Rúa. Moderador del Coloquio. Periodista. Miembro de la Academia de Ciencias de Nueva York. Madrid.

- Emilssen González de Cancino. Protección jurídica del embrión. Profesora de Derecho Civil. Universidad de Externado de Santa Fé de Bogotá. Colombia.

- Enrique Ruiz Vadillo. Delitos relativos a la manipulación genética. Magistrado del Tribunal Constitucional. Madrid.