

**LA ACCIÓN DE LA UNESCO Y DEL
CONSEJO DE EUROPA EN EL
ÁMBITO DE LA BIOTECNOLOGÍA.
SU INFLUENCIA EN LA UNIÓN
EUROPEA Y, EN PARTICULAR, EN
ESPAÑA.**

Estudiante:

Mónica Rodríguez Solier

Director del Trabajo de Fin de Grado:

Juan Carlos Usero Millán

ÍNDICE

SIGLAS Y ABREVIATURAS	5
INTRODUCCIÓN	7
I. ¿QUÉ ES LA BIOTECNOLOGÍA? PONIENDO LAS BASES	10
1. Definiciones	10
2. Breve historia de la biotecnología	12
3. Poniendo las bases científicas	13
1.1 ¿Qué es el ADN?	13
1.2 Los genes y el genoma	13
1.3 Genotipo y fenotipo	15
1.4 Ingeniería genética	15
4. Los colores de la biotecnología	16
5. Percepción social	17
II. EL DERECHO Y LA CIENCIA. LA IMPORTANCIA DEL DERECHO PARA LA BIOTECNOLOGÍA.....	19
1. Consideraciones previas	20
2. El Proyecto del Genoma Humano	20
1.1 Antecedentes	20
1.2 Objetivos	20
1.3 Desarrollo de las Investigaciones	20
1.4 Preocupaciones éticas, jurídicas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano.....	21
1.5 ¿Es biotecnología el PGH?	22
3. Biotecnología, bioética y bioderecho	23
4. La biotecnología y el derecho. Bioderecho internacional	24
1.1 Principios generales	26
1.2 Instrumentos jurídicos	26
III. ACCIÓN DE LA UNESCO	28
1. Orígenes y funcionamiento de la UNESCO	28
2. UNESCO y Bioética	28
3. Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	30

1.1 Estructura formal	30
1.2 Características	30
1.3 Contenido	31
A. La dignidad humana y el genoma humano	32
B. Derechos de las personas interesadas	37
C. Investigaciones sobre el genoma humano	40
D. Condiciones de ejercicio de la actividad científica ...	42
E. Solidaridad y cooperación internacional	42
F. Fomento de los principios de la Declaración	43
G. Aplicación de la Declaración	43
4. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras	43
5. Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos genéticos humanos	45
1.1 Contexto	45
1.2 Redacción	46
1.3 Estructura formal	47
1.4 Características	47
1.5 Contenido	48
6. Declaración de la UNESCO sobre la Bioética y los Derechos Humanos	51
1.1 Estructura formal	51
1.2 Características	52
1.3 Contenido	52
IV. ACCIÓN DEL CONSEJO DE EUROPA.....	56
1. Orígenes y funcionamiento del Consejo de Europa	56
2. El Consejo de Europa y la biotecnología	57
1.1 Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina ...	58
A. Estructura formal	58
B. Características	59
C. Contenido	59
1.2 Protocolos Adicionales	61
A. Protocolo Adicional sobre la prohibición de la Clonación de Seres Humanos	61

B.	Protocolo Adicional sobre el trasplante de Órganos y Tejidos de origen humano	62
C.	Protocolo Adicional sobre la Investigación Biomédica .	62
D.	Protocolo Adicional al convenio sobre los derechos del hombre y la medicina, relativo a los test genéticos con fines médicos	64
V.	INFLUENCIA EN LA UNIÓN EUROPEA	65
VI.	INFLUENCIA EN ESPAÑA	68
1.	La Constitución	68
2.	Convenios y otros instrumentos jurídicos internacionales	68
3.	Leyes estatales	69
	CONCLUSIONES	71
	BIBLIOGRAFÍA	

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ADN: Ácido Desoxirribonucleico.

ARN: Ácido Ribonucleico.

BOE: Boletín Oficial del Estado.

CCAA: Comunidades Autónomas.

CDBI: Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa.

CDFUE: Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

CE: Constitución Española de 1978.

CEDH: Convenio Europeo de Derechos Humanos del Consejo de Europa.

CEDHB: Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.

CIB: Comité Internacional de Bioética de la UNESCO.

CIGB: Comité Intergubernamental de Bioética de la UNESCO.

CP: Código Penal.

DIUDGH: Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos.

DUBDH: Declaración de la UNESCO sobre la Bioética y los Derechos Humanos.

DUGHDH: Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

DURGAGF: Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras.

DOE: Department of energy.

EGE: European Group on Ethics in science and new technologies.

ELSI: Ethical, Legal and Social Implications.

ELSA: Ethical, Legal and Social Aspects.

HER: Human embryo research.

HEF: Human embryo and foetus.

HUGO: Organización del Genoma Humano.

NESTI: grupo de Expertos en Indicadores sobre Ciencia y Tecnología de la OCDE.

NIH: National Institutes of Health.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

OIT: Organización Internacional del Trabajo

OMG: Organismos Modificados Genéticamente.

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

PGH: Proyecto del Genoma Humano.

RAE: Real Academia Española.

TUE: Tratado de la Unión Europea.

UE: Unión Europea

UNESCO: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.

INTRODUCCIÓN

El trabajo de investigación realizado con motivo de la asignatura “Trabajo fin de grado”, versa sobre la acción de la UNESCO y el Consejo de Europa en relación a la biotecnología, examinando a su vez, el impacto que los instrumentos jurídicos realizados en el seno de éstas organizaciones han tenido en la Unión Europea y el Estado español. Para poder comprender la biotecnología y en qué aspectos se han centrado las organizaciones internacionales estudiadas y España, es necesario establecer previamente los cimientos de la biotecnología desde un punto de vista científico, histórico y social. Además, se realiza un estudio del Proyecto de Genoma Humano cuyo desarrollo llevó consigo el comienzo de la acción en el campo de la biotecnología de la UNESCO y el Consejo de Europa, con un mayor alcance, ya que con anterioridad habían tenido lugar algunas actividades. La iniciativa del PGH puso de manifiesto la necesidad de establecer unos principios y derechos a nivel internacional que tuviesen alcance a toda la sociedad internacional, por las posibles consecuencias y usos que del conocimiento completo del genoma humano pudieran derivarse.

Previamente, ciertos instrumentos jurídicos de carácter internacional ya habían demostrado un cierto interés por la biotecnología, como es el caso del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 de las Naciones Unidas. E incluso algunas organizaciones internacionales, como OCDE, habían mostrado gran interés por el impacto económico que la biotecnología podía suponer, y que de hecho supone. Pero ninguna hasta el PGH había puesto de manifiesto la vulnerabilidad del ser humano y su naturaleza respecto a los avances científicos.

La razón de la elección de este tema, viene dada por la creencia personal de que el derecho en ocasiones está alejado de los avances científicos y tecnológicos, especialmente, de aquellos que tienen una incidencia directa sobre las bases de la vida, como es el ADN. Asimismo, la apertura de nuevos problemas éticos y sociales ante los cuales el derecho debe dar respuesta, se intentan encuadrar en las clásicas disciplinas o categorías jurídicas, sin que en ocasiones nos demos cuenta de que estos problemas superan las disciplinas existentes. Son nuevos retos ante los cuales el derecho debe dar una respuesta adecuada, pues lo que se pone en juego con la biotecnología es la base de la vida de todo organismo. La bioética y el bioderecho, en relación a la biotecnología u otras ciencias, deberían ser tenidas como nuevas disciplinas del conocimiento,

interdisciplinarias y únicas en sí mismas e imprescindibles en la sociedad actual y en la futura. Ante estos nuevos retos, considero importante realizar un estudio de la situación actual y ver cuál sería la mejor forma de abordar esta relación entre ciencia, tecnología y derecho, entre biotecnología y derecho. Para solucionar los problemas presentes y previendo los problemas futuros.

La ciencia y la tecnología deben servir para facilitar la vida del hombre y ayudarlo a comprender mejor el mundo en el que vive, para ello el derecho, con ayuda de la ética, debe establecer los límites de la ciencia y la tecnología. Luchando por establecer unos derechos y principios básicos en el desarrollo de la biotecnología que hagan que el ser humano no sea un esclavo del progreso científico. *Un Mundo Feliz* de Aldous Huxley o la película *Gattaca*, aunque pertenezcan al mundo de la ciencia ficción, ¿no podrían llegar a ser realidades si con los conocimientos actuales no dispusiésemos de principios éticos y de instrumentos jurídicos que lo impidiesen? Pero no es necesario llegar a los extremos que nos muestran estas obras del cine y la literatura, en *El País Semanal* en su nº 1904 del domingo 24 de marzo de 2013, en uno de sus artículos comenzaba con el titular: “Los análisis genéticos, que permiten conocer la propensión a padecer ciertas enfermedades, son una práctica creciente. La privacidad de estos datos íntimos empieza a estar en peligro”. Resulta irónico pensar que aquello que nos da la vida, y donde se almacena toda nuestra información, puede ser un arma utilizada contra nosotros mismos si se le da un uso malicioso. Podemos decir que la biotecnología constituye una de las herramientas más tentadoras para sobrepasar cualquier límite de la naturaleza, y los derechos humanos pueden ser un buen instrumento inicial como primer paso en señalar unos límites.

En definitiva, este trabajo tiene como fin describir las actividades que la UNESCO y el Consejo de Europa han desarrollado en torno a la biotecnología, para conocer qué solución ha dado el derecho al conflicto entre libertad de investigación y protección de la vida en esta ámbito específico y concreto de la ciencia. Además de estudiar el alcance concreto de los principios enunciados como cauce donde debe desarrollarse la ciencia y la tecnología. Estableciendo así mismo, la importancia de los instrumentos jurídicos estudiados, al ser derechos humanos de nueva creación que conviven con los derechos humanos reconocidos en la Declaración de los Derechos Humanos de 1948 y el Convenio Europeo de Derechos Humanos de 1950.

Además hay que remarcar la importancia que actualmente tiene la biotecnología, cuando en España el año 2014 ha sido declarado como Año Nacional de la Biotecnología y han sido múltiples las actividades que se han desarrollado a nivel nacional.

La metodología seguida para la realización del trabajo ha sido en primer lugar, la elección de un tema para ello, realicé una pequeña investigación sobre las posibilidades que existían de desarrollar un trabajo sobre este ámbito del conocimiento que me parecía interesante. Por un lado, valoré los recursos que encontrados y por otro, la posibilidad de que un profesor me tutorizase el trabajo. Una vez que había elegido un tema concreto de investigación, y un profesor de esta facultad accedió a ser mi tutor, recolecté toda la información posible a través de internet o los recursos de la Biblioteca de la Universidad de Zaragoza ya fuesen libros o artículos de revista y el Centro de Documentación Europea de la Universidad de Zaragoza. Al mismo tiempo que iba encontrando información está la iba seleccionando en función de si podía servirme o no de utilidad. Leída la información de forma más profunda o menos y seleccionada, el siguiente paso fue la elaboración de un esquema que pudiese ofrecer un resumen amplio de todos los puntos que deseaba tratar por considerarlos esenciales en la comprensión del tema. Con el esquema realizado, el siguiente paso ha sido darle forma al trabajo para conseguir transmitir la mayor información posible de la materia en el espacio tasado que se nos establecía por la Universidad, ya que este tema, es de muy difícil resumen y comprensión por la amplitud que la biotecnología presenta en el ámbito científico que se refleja en los jurídico y ético.

En primer lugar, se tratará la biotecnología desde un punto de vista científico y social. Posteriormente, se analizará la relación entre bioderecho, biotecnología y bioética, sus impactos y especialmente, el Proyecto de Genoma Humano, que constituye el principal hito que marca el trabajo de la UNESCO y el Consejo de Europa en la biotecnología. En tercer lugar, se analizará las declaraciones de la UNESCO en esta materia. Seguido de ello, se analizarán los instrumentos jurídicos realizados en el Consejo de Europa, aunque de forma más sucinta, ya que derechos humanos que la UNESCO y el Consejo de Europa determinan son casi coincidentes en su alcance. Y finalmente, la repercusión en el ámbito de la UE y el Estado español cuando hablamos, del bioderecho internacional.

I. ¿QUÉ ES LA BIOTECNOLOGÍA?: PONIENDO LAS BASES.

La primera pregunta que debemos hacernos antes de entrar a conocer las acciones que la UNESCO y el Consejo de Europa han realizado en relación a la biotecnología, es saber qué es la biotecnología. Para ello, en primer lugar, se tendrán en cuenta las distintas definiciones que existen sobre esta ciencia, desde el punto de vista jurídico y científico. Asimismo, se resumirá brevemente la historia de esta ciencia, y posteriormente, se sentarán las “bases científicas”, alejándonos más aún del derecho, pero es de gran importancia sentar esos conocimientos ya que nos ayuda a comprender cuales son los frentes abiertos a los que debe hacer frente el derecho y a los que las distintas organizaciones internacionales han hecho referencia.

1. Definiciones.

La definición del término “biotecnología” fue acuñada por primera vez por el científico Karl Ereky¹ en 1919, para referirse a los conocimientos científicos y técnicos que permiten transformar materias primas en productos haciendo uso de organismos vivos. Es decir, el uso de un organismo vivo con un fin industrial, dentro de esta definición se incluía los procesos de fermentación y el cultivo de células.

Fuera del ámbito científico, la primera definición que se aporta, es la facilitada por la OCDE, ésta es una de las primeras definiciones consensuadas dadas por una organización internacional y data de 1982. La biotecnología es definida por la OCDE como “la aplicación de los principios de la ciencia y la ingeniería al tratamiento de materias por agentes biológicos en la producción de bienes y servicios”. En 2002, con motivo de los cambios producidos en esta rama de la ciencia, el NESTI definió la biotecnología como “la aplicación de la ciencia y la tecnología en organismos vivos, así como en partes de los mismos, sus productos o modelos, para alterar² materiales vivos o muertos, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios”. Esta definición tan

¹ Karl Ereky fue un ingeniero agrícola húngaro. En 1919 publicó un libro en Berlín titulado *Biotechnologie der Fleisch-, Fett- und Milcherzeugung im landwirtschaftlichen Grossbetriebe* (Biotecnología de la producción de carne, grasa y leche en la agricultura de granja a gran escala) donde se definió por primera vez la palabra “biotecnología”. Disponible en [última consulta 6-10-2014]: http://en.wikipedia.org/wiki/K%C3%A1roly_Ereky.

² La palabra *alterar* no debe ser entendida exclusivamente como la producción de un cambio que modifique la esencia del organismo vivo o muerto, sino también, como la perturbación que pueda producirse sobre un organismo vivo o muerto en la aplicación de la ciencia y la tecnología, ya sea para producir un bien, servicio, o buscar conocimientos por medio de la investigación.

general fue completada y delimitada por una lista complementaria para decidir lo que debía y debe considerarse biotecnología moderna.

La lista facilitada por la OCDE para completar la definición dada en 2002 es en resumen, la siguiente:

- i. ADN/ARN: genómica, farmacogenómica, sondas génicas, ingeniería genética, secuenciación-síntesis y amplificación, expresión génica.
- ii. Proteínas y otras moléculas, “unidades funcionales”: secuenciación y síntesis de proteínas y péptidos, nuevos métodos de administración de fármacos macromoleculares, proteómica, aislamiento y purificación de proteínas, señalización celular e identificación de receptores celulares.
- iii. Tejidos y cultivos celulares: cultivo de células y tejidos, ingeniería de tejidos –incluyendo soportes titulares e ingeniería biomédica, fusión celular, vacunas/inmunoestimuladores y manipulación de embriones.
- iv. Procesos biotecnológicos: Fermentación con biorreactores, bioprocesos, biolixiviación, biopulpeo, bioblanqueo, biodesulfuración, biorremediación, biofiltración y fitorremediación.
- v. Organismos subcelulares: terapia génica, vectores virales.
- vi. Bioinformática: bases de datos de genomas y secuencias de proteínas, modelización de procesos biológicos complejos.
- vii. Nanobiotecnología: aplicaciones de las técnicas de nano/microfabricación para construir aparatos para el estudio de sistemas biológicos, administración de fármacos, diagnósticos, etc.

El uso de esta definición junto con la lista facilitada por la OCDE permite excluir del ámbito de la biotecnología moderna procesos de fermentación clásicos como el vino, la cerveza, el pan, las almagaras, queserías, etc., y la mejora de cultivos y especies vegetales de forma tradicional, estos procesos los debemos denominar biotecnología tradicional.

Finalmente, el primer texto legal que incluye una definición de biotecnología es el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 de las Naciones Unidas en cuyo artículo 2 dice que “Por *“biotecnología”* se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

2. Breve historia de la biotecnología.

Como ya se ha señalado, nos encontramos por un lado la biotecnología tradicional y por otro lado, la biotecnología moderna. Ya conocemos a qué hace referencia cada uno de los conceptos, históricamente tuvieron comienzos muy distintos, en función del desarrollo científico y tecnológico del hombre.

La biotecnología tradicional, o lo que muchos consideran el comienzo de la biotecnología, se produce en el periodo Neolítico cuando el hombre comienza a desarrollar una vida sedentaria. A lo largo de todos estos siglos, las diferentes culturas buscaron las distintas formas de mejorar las técnicas agrícolas y ganaderas, y optimizar las técnicas de producción y conservación de los alimentos.

La biotecnología moderna tal como hoy la conocemos, comenzó a fraguarse en el siglo XVII. Científicos como Anton van Leeuwenhoek y Robert Hooke demostraron que existen organismos más pequeños que las plantas y animales, dos siglos más tarde, Louis Pasteur con sus trabajos extiende la idea de la vida microscópica. No es hasta el siglo XIX cuando empiezan a desarrollarse las teorías y conceptos de la genética y la evolución de las especies, de la mano de Gregorio Johan Mendel y Charles Darwin. En el siglo XX se produce una revolución científica y tecnológica en todas las ramas del conocimiento, llevando consigo la aparición en 1919 del término “biotecnología”. Definitivamente, la Biotecnología moderna nace como consecuencia de tres importantes hitos, el primero de ellos se produjo en 1869 cuando Friedrich Miescher descubrió la molécula de ADN. El segundo, en 1943, cuando se demostró que el ADN era la molécula responsable de la herencia de caracteres de padres a hijos. Y el tercero de estos hitos, que propulsó el desarrollo de la biotecnología moderna fue en 1953, con el descubrimiento por los científicos James Watson y Francis Crick de la estructura de doble hélice del ADN.

A partir de este momento, se produce una revolución científica con numerosos hitos, pero a día de hoy muchos de ellos de difícil valoración por la falta de perspectiva temporal.

3. Poniendo las bases científicas.

1.1 ¿Qué es el ADN?

El ADN es un polímero orgánico que se encuentra en todas las células y está formada por una secuencia de unidades simples repetidas llamadas nucleótidos. Existen cuatro nucleótidos que se denominan según las bases nitrogenadas que las forman, adenina, citosina, timina o guanina, y se identifican con las letras A, C, T y G, respectivamente. Los nucleótidos se enlazan unos con otros a través de un grupo fosfato dando lugar a cadenas lineales de nucleótidos que se conocen como ácidos nucleicos. La estructura de ADN tiene dos cadenas de nucleótidos entrelazadas, es lo que se llama estructura de doble hélice. Los enlaces se establecen entre la base nitrogenada de una hebra y la base nitrogenada de la otra hebra. Lo importante es conocer el orden, la secuencia de las bases nitrogenadas en cada hebra de nucleótidos, ya que si conocemos la secuencia de nucleótidos de una hebra, automáticamente conocemos la secuencia de las bases de la otra. Ello es así porque los enlaces se establecen siempre entre las parejas Adenina-Timina y Citosina-Guanina, por lo que una cadena de nucleótidos es complementaria de la otra. Estas bases organizadas por el código genético son capaces de almacenar toda la información necesaria para el desarrollo y funcionamiento de un organismo.

En definitiva, lo que diferencia a unos organismos vivos de otros, genéticamente hablando es el orden o secuencia de las bases nitrogenadas en las cadenas de ADN, aunque el ADN en todos los organismos vivos tenga la misma función.

1.2 Los genes y el genoma.

Un gen es un fragmento o secuencia de ADN, a su vez, el conjunto de genes de un organismo se llama genoma. Es decir, se denomina genoma a la totalidad de la información genética almacenada en el ADN de las células. El genoma, en el caso de la especie humana, es el patrimonio genético que cada persona tiene que lo define como ser único, pese a compartir el 99,9 % de similitud genética con el resto de individuos de la especie.

La gran mayoría del ADN humano se encuentra organizado en unidades distintas y físicamente separadas denominadas cromosomas, que se encuentran en el núcleo de la célula. Los cromosomas son la unidad de empaquetamiento del ADN, recibimos 23 cromosomas de cada uno de nuestros progenitores, por lo que las personas poseen 46 cromosomas repartidos en 23 pares. Las cromosomas 1 a 22 son iguales en hombres y mujeres, y el cromosoma 23 está compuesto por los cromosomas que determinan el sexo: XX mujer, XY hombre. Cada conjunto de 23 cromosomas contiene la información necesaria que da lugar a un ser humano, por lo que las características únicas de cada individuo dependen de la combinación específica de genes resultante de la interacción entre pares repetidos.

El gen, como antes se ha señalado, es un fragmento o secuencia de ADN, es la secuencia de nucleótidos ordenada y ubicada en una posición concreta de un cromosoma que contiene la información específica para la síntesis del ARN³. Se estima que el genoma humano posee alrededor de 20.000 a 25.000 genes codificadores de proteínas⁴. Además de genes codificadores de proteínas, el genoma humano contiene miles de genes que cumplen con su función en forma de ARN, e incluso, el genoma humano está compuesto por ADN que a día de hoy tiene una función desconocida⁵, y éste representa el 98% aproximadamente.

Asimismo, hay que destacar el genoma mitocondrial, que es el material genético de las mitocondrias⁶. Es de gran importancia ya que se hereda exclusivamente por vía materna, en el desarrollo del cigoto sólo intervienen las mitocondrias contenidas en el óvulo. El genoma mitocondrial es muy útil en estudios de herencia matrilineal, permitiendo identificar a hermanos nacidos de una misma madre a través de ciertos marcadores mitocondriales.

En definitiva, podemos decir que el genoma contiene toda la información sobre el organismo en cuestión, posibilita que cada organismo se desarrolle y responda a las

³ El ARN es el encargado de transcribir, llevar y codificar la información del ADN durante la síntesis de proteínas.

⁴ Los fragmentos de ADN que codifican proteínas se denominan exones, y aquellos que no codifican proteínas se denominan intrones.

⁵ El ADN que a día de hoy tiene una función desconocida tradicionalmente ha sido denominado ADN "basura" (junk DNA). Pero esta denominación no se ajusta a la realidad y es inapropiada, pues las investigaciones recientes indican que pese a ser desconocidas sus funciones, este ADN realiza funciones esenciales.

⁶ Las mitocondrias son los orgánulos de la célula encargados de generar energía.

exigencias impuestas por el medio en el que habita. Pero además, el genoma contiene los cambios que a lo largo de la historia se han ido produciendo, es decir, las mutaciones que la especie ha ido sufriendo para adaptarse mejor al medio y que se heredan de generación en generación. Toda esta información es usada por la biotecnología en cuanto a las funciones que puede desarrollar y como registro evolutivo.

1.3 Genotipo y fenotipo

El genotipo y el fenotipo son los mecanismos de transmisión de la información. Por un lado, el genotipo es la secuencia de ADN de un individuo que hereda y permanece casi inmutable por los factores ambientales, salvo las mutaciones que se producen. En cambio, el fenotipo está determinado en su mayoría por el genotipo, aunque no es lo único que lo determina. Podemos definir el fenotipo como el conjunto de características morfológicas y fisiológicas que son observables mediante los sentidos. Éstas características van cambiando continuamente a lo largo de la vida, entre otros factores, por el lugar donde se desarrolla el organismo. Dos organismos con genotipos idénticos⁷ presentarán normalmente pequeñas diferencias en sus fenotipos.

1.4 Ingeniería genética.

La ingeniería genética es el conjunto de técnicas que hacen posible seleccionar genes del genoma de un organismo y trasladarlo al genoma de otro. En definitiva, es la técnica que se emplea en “aquellos casos en los que se utiliza la tecnología del ADN recombinante⁸ con el objetivo de provocar una alteración o modificación en el patrimonio genético de un individuo de alguna especie, con una finalidad concreta”⁹.

En ocasiones el término ingeniería genética es usado con poco rigor como sinónimo de biotecnología. Dentro de la biotecnología, una de las ramas es la ingeniería genética, por lo que estaríamos ante una relación de género a especie y no de iguales. A esta confusión de conceptos también se añade la que surge del término manipulación

⁷ Gemelos univitelinos.

⁸El ADN recombinante es ADN artificial que ha sido integrado de manera deliberada por la unión de secuencias de ADN que provienen de dos organismos distintos. La tecnología del ADN recombinante es la que posibilita la creación de este ADN. Disponible en [última consulta 6-10-2014]: http://es.wikipedia.org/wiki/ADN_recombinante.

⁹MARIS MARTÍNEZ, S, “Ingeniería genética (jurídico).Enciclopedia de bioderecho y bioética”. Romeo Casabona (Dir.) Tomo II i-z. Editorial Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano –Ed. Comares, Bilbao- Granada, 2011, pp. 1002-1009.

genética. Por manipulación genética debe entenderse la intervención que se practica sobre el genoma en su conjunto o en un gen, dentro de la cual se incluyen las técnicas dirigidas a alterar o modificar el ADN independientemente de la finalidad. Puede ser para conseguir efectos terapéuticos, o bien para seleccionar unos caracteres o eliminar otros sin que exista una patología.

4. Los colores de la biotecnología.

Con el objetivo de facilitar la comprensión y la percepción social de la biotecnología, de acuerdo a la gran cantidad de procesos que abarca la Biotecnología en diferentes sectores, se ha optado por utilizar un código de colores consensuado.

- Biotecnología roja: agrupa todos aquellos usos de la biotecnología en el sector sanitario tanto humano como animal. La biotecnología roja incluye la obtención de vacunas y antibióticos, el desarrollo de nuevos fármacos, técnicas moleculares de diagnóstico, las terapias regenerativas y el desarrollo de la ingeniería genética para curar enfermedades a través de la manipulación genética, entre otras aplicaciones. En definitiva, se basa en la prevención, diagnosis y tratamiento de enfermedades nuevas o conocidas.
- Biotecnología verde: incluye las tecnologías relativas a la agricultura y su producción, incluso algunos incluyen en este ámbito las aplicaciones en los sectores ganaderos, alimentarios e incluso el medio ambiente, siendo por ello un color en ocasiones difícil de interpretar. Algunos de los usos biotecnológicos verdes son la creación de nuevas variedades de plantas de interés agropecuario, la producción de biofertilizantes y biopesticidas, el cultivo in vitro y la clonación de vegetales. Además, las mejoras que tienen como fin la eficacia de la producción o el aumento de las propiedades de los cultivos.
- Biotecnología blanca: o también denominada biotecnología industrial, engloba a todos aquellos usos de la biotecnología relacionados con los procesos industriales, ya sea para mejorar los procesos existentes o para crear nuevos procesos. La biotecnología blanca presta especial atención al diseño de procesos y productos que consuman menos recursos que los tradicionales, haciéndolos energéticamente más eficientes o menos contaminantes. Otro uso muy

importante es la que hace referencia a la producción de sustancias químicas o de enzimas a gran escala por fermentación y a los procesos de biotransformación. Existen numerosos ejemplos de biotecnología blanca, como son la utilización de microorganismos para la producción de productos químicos, el diseño y producción de nuevos materiales de uso cotidiano (plásticos, textiles...) y el desarrollo de nuevas fuentes de energía sostenibles, como los biocombustibles. Muchas de estas aplicaciones es lo que se conoce como química verde o sostenible.

- Biotecnología azul: se basa en las aplicaciones marinas y acuáticas de la biotecnología en general, y en la acuicultura en especial.
- Biotecnología gris: se refiere a las aplicaciones ambientales de la biotecnología, centradas en la creación de soluciones tecnológicas que ayuden a la conservación del medioambiente y la protección de la biodiversidad. En este caso, los procedimientos biotecnológicos pueden ayudar al saneamiento del suelo, al tratamiento de las aguas residuales, a la depuración de los gases de escape y de los gases contaminantes, así como al reciclaje de los desechos y sustancias residuales. Sin olvidar la producción de bioenergía, la producción de materiales biodegradables, o la producción de biocarburantes.
- Biotecnología marrón: zonas áridas y desiertos.
- Biotecnología negra: Bioterrorismo.
- Biotecnología dorada: Bioinformática y bionanotecnología.
- Biotecnología amarilla: economía basada en la biotecnología, aunque en ocasiones se aplica al sector alimentario.
- Biotecnología púrpura: patentes y propiedad intelectual.

Los colores marrón, negro, dorado, amarillo y púrpura no están suficientemente consensuados, a diferencia del resto de colores. Pero existen diferentes opiniones en cuanto al alcance de algunos colores y su contenido.

5. Percepción social.

La biotecnología moderna ha venido acompañada desde sus inicios por un amplio debate social, debate que se ha agudizado y ampliado conforme han avanzado los

progresos científicos. Desde la seguridad en el laboratorio, en el ambiente o en los alimentos, las implicaciones éticas de las aplicaciones e investigaciones biotecnológicas¹⁰, o las prácticas en el uso de las patentes, son algunos de los problemas que se han manifestado.

Son los diferentes hechos y características de la biotecnología los que han despertado el interés público. Hay que tener en cuenta que la biotecnología presenta un carácter horizontal pues afecta a numerosos sectores de la actividad humana. En segundo lugar, la biotecnología permite la manipulación del ADN, base de la vida. Y finalmente, es a partir de los años 60 cuando la tecnología y sus aplicaciones se convierten en tema de debate público.

La biotecnología no se ha desarrollado como otras ciencias y tecnologías, pues la legislación, el progreso científico y la aceptación social influyen significativamente en su desarrollo, así como en su éxito o su fracaso. Los estudios sobre percepción social llevados a cabo en diferentes estados y grupos sociales varían notablemente, ya sea para apoyar u oponerse, dependiendo de las aplicaciones biotecnológicas de que se trate y de los valores, puntos de vista socioculturales, políticos y religiosos predominantes en cada país y ello repercute en el desarrollo normativo.

Un factor determinante para su percepción es la escasa formación o conocimiento que sobre esta rama del conocimiento tiene la gran mayoría de la sociedad. Siendo más reacia la sociedad hacia aquellas practicas que entrañen ciertos riesgos o causen incertidumbres. Y siendo más proclive hacia aquellas aplicaciones y prácticas biotecnológicas relativas con la medicina más tradicional como son la producción de fármacos, los sistemas de diagnóstico clínicos y las vacunas.

Podemos decir que la biotecnología es una ciencia reciente y nueva con menos de un siglo de recorrido y donde algunos de los descubrimientos más importantes se están realizando actualmente. A medida que se inviertan más fondos en investigación, el avance impulsará nuevas aplicaciones y un mayor conocimiento de las aplicaciones actuales, que fomentará un mayor debate crítico de la sociedad y un desarrollo legislativo.

¹⁰ Bioética.

III. EL DERECHO Y LA CIENCIA. LA IMPORTANCIA DEL DERECHO PARA LA BIOTECNOLOGÍA.

1. Consideraciones previas.

“Dado que es nada menos que la naturaleza del hombre la que entra en el ámbito de poder de la intervención humana, la cautela será nuestro primer mandato moral y el pensamiento hipotético nuestra primera tarea. Pensar las consecuencias antes de actuar no es más que inteligencia común. En este caso especial, la sabiduría nos impone ir más lejos y examinar el uso eventual de capacidades antes de que estén completamente listas para su uso”¹¹.

2. El Proyecto del Genoma Humano.

1.1 Antecedentes.

A mediados de la década de 1980 en tres centros independientes de Estados Unidos surgió la idea de secuenciar el genoma humano completo¹². La idea fue tomada por el DOE para investigar la incidencia de las radiaciones con exposiciones de baja intensidad en los genes humanos. A esta iniciativa se fueron sumando otras propuestas y otros centros de investigación, especialmente en el ámbito de la medicina donde se incorporaron a los trabajos los NIH. Todo ello favoreció el impulso definitivo del Proyecto.

Pero no es hasta octubre de 1990 cuando se inició oficialmente el Proyecto, bajo la dirección de James Watson y con la colaboración de reputados biólogos moleculares. Desde el inicio el PGH tuvo carácter internacional al incorporarse a los objetivos del Proyecto: Canadá, Japón, algunos estados de la UE y la UNESCO a través de la organización HUGO¹³. El plan del proyecto tenía una duración de 15 años, por lo que para el año 2005 ya sería conocida la secuencia del genoma humano.

¹¹ Cita de JONAS, Hans, *Técnica, Medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Barcelona, 1997. Localizada en: MARIS MARTÍNEZ, Stella. “Principio de precaución” Romeo Casabona (Dir.) Tomo II i-z. Editorial Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano –Ed. Comares, Bilbao- Granada, 2011, p. 1008.

¹² Previamente a esta iniciativa, antes de los años 80, se había realizado la secuenciación de genes sueltos de algunos organismos y microorganismos.

¹³ HUGO asumió la coordinación de algunos de los proyectos de investigación existentes en el mundo para evitar solapamientos.

1.2 Objetivos.

El PGH tenía como objetivos principales:

- Identificar todos los genes del genoma humano y realizar su cartografiado, es decir, determinar la localización, posición y distancia entre genes en los cromosomas. En definitiva, la secuenciación completa del ADN.
- Secuenciar los nucleótidos del genoma humano.
- Desarrollar una base de datos con la información resultante de las investigaciones.
- Desarrollar herramientas que permitiesen el análisis de datos.
- Abordar los aspectos éticos, jurídicos y sociales que pudieran derivarse del PGH.
- Secuenciar organismos modelo: la bacteria *E. coli*; la levadura *S. cerevisiae*; el gusano *C. elegans*; la mosca de la fruta *D. melanogaster*, y el ratón *M. musculus*.

Por lo que se refiere al objetivo principal, la secuenciación completa del ADN, se acertaron considerablemente los plazos respecto al plan inicial debido a la contribución de la iniciativa privada.

1.3 Desarrollo de las investigaciones

En 1998, Craig Venter junto con la empresa Applied Biosystems crearon una empresa conocida como Celera Genomics, que proponía la reducción del plazo en el descubrimiento del genoma humano a través de la utilización de nuevos procedimientos. A partir de este momento se inicia una carrera entre el proyecto privado y el proyecto público.

En junio del año 2000, el presidente de Estados Unidos, Bill Clinton, el Primer Ministro de Reino Unido, Tony Blair, Francis Collins¹⁴, Craig Venter y Ari Patrinos del DOE, anunciaron la noticia de que el genoma humano había sido secuenciado. Los resultados no fueron publicados hasta 2001, en la revista *Nature* se publicaron los resultados del proyecto de iniciativa pública, y en la revista *Science* se publicaron los resultados de la

¹⁴ Director científico del PGH de iniciativa pública tras la dirección del Proyecto por James Watson.

empresa Celera. Aunque hasta mayo de 2006¹⁵, no se publicó la secuencia del Cromosoma 1 en la revista *Nature*.

Con la obtención completa de la secuencia del ADN, se inició la era post genómica. Esta nueva época tiene como objetivo profundizar en el conocimiento del ADN humano y en especial, la función de los genes.

1.4 Preocupaciones éticas, jurídicas y sociales de la investigación sobre el genoma humano.

Como ya se señalaba desde el comienzo del PGH uno de los objetivos era abordar los aspectos éticos, jurídicos y sociales del Proyecto, lo que se conoce como ELSI. En los trabajos previos al PGH, de manera conjunta el DOE y los NIH crearon un grupo de trabajo sobre las implicaciones éticas, jurídicas y sociales que podían derivarse de la investigación del genoma humano, destinando hasta un 5% del presupuesto a este fin. Se identificaron cuatro áreas de alta prioridad:

- Calidad y acceso a las pruebas genéticas.
- Uso adecuado de la información genética.
- Privacidad y confidencialidad de la información genética.
- Educación profesional y pública.

A estas cuatro áreas se han añadido otras temáticas, aunque estas cuatro temáticas en principio condesaron toda la actividad ELSI.

Las problemáticas detectadas en el ELSI conforman parte del conjunto de temáticas que han evocado la elaboración de instrumentos como la DUGHDH, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, entre otros.

La UE formó el grupo ESLA con estos fines, los programas marco han querido impulsar las investigaciones en el sector de la genética humana y la competitividad de la industria biotecnológica europea. Actualmente, el grupo ESLA ha dejado de existir y la actividad que éste realizaba la realiza el grupo EGE.

¹⁵ En 2004, la secuenciación de ADN fue completada.

1.5 ¿Es biotecnología el PGH?

El PGH sí que es biotecnología porque cada uno de los objetivos que tenía el Proyecto entra dentro de la definición de biotecnología facilitada por la OCDE. Asimismo, es coincidente cada uno de los objetivos del PGH con alguno de los elementos de la lista que la OCDE utiliza para completar la definición de biotecnología. Aunque la lista ofrecida por la OCDE es de 2002 y como sabemos el PGH surge con anterioridad, esta lista lo único que hace es aclarar y completar para evitar equívocos el concepto que previamente se había utilizado de biotecnología.

Partiendo de un concepto general, donde una de las aplicaciones de la biotecnología sea la utilización de la tecnología en sistemas biológicos para conocer los procesos específicos que realicen éstos. Podemos encuadrar el PGH dentro de esta aplicación, pues el objetivo principal del PGH es el conocimiento y secuenciación completo del genoma humano.

En relación a la lista ofrecida por la OCDE, los objetivos primero, segundo y sexto que señalábamos del PGH eran: “identificar todos los genes del genoma humano y realizar su cartografiado, es decir, determinar su localización, posición y distancia entre genes en los cromosomas. En definitiva, la secuenciación completa del ADN”; “secuenciar los nucleótidos del genoma humano”, y “Secuenciar organismos modelo”. Ello corresponde con el primer apartado de la lista de la OCDE que señalábamos, esto es, lo relativo al “ADN/ARN”, en concreto, lo referente a la secuenciación-síntesis y amplificación, la expresión génica y genómica, que no sólo es aplicable al ser humano, sino también a todo organismo vivo.

El tercer y cuarto objetivo “Desarrollar una base de datos con la información resultante de las investigaciones” y “Desarrollar herramientas que permitiesen el análisis de datos”, corresponden con el sexto apartado dedicado a la bioinformática dentro de la biotecnología.

Finalmente, el quinto objetivo del PGH no está incluido dentro de la definición de biotecnología entendida como ciencia, pero sí dentro de la rama de la bioética y el bioderecho que se encargan de conocer los aspectos jurídicos y sociales que puedan derivarse de la biotecnología.

3. Bioética, bioderecho y biotecnología.

El término Bioderecho es un término de reciente utilización, que ha surgido con el fin de definir el conjunto de normas jurídicas y principios del derecho relacionados con las ciencias de la vida y las ciencias jurídicas.

La voz “Bioderecho” se constituye por tres disciplinas: las ciencias acerca de la vida¹⁶; la ética acerca de la ciencia, y las normas jurídicas. Por lo que como señala el profesor Gonzalo Figueroa Yáñez, “lo científicamente verdadero deberá entenderse con lo socialmente útil, siempre que de ello surja lo moralmente aceptable”¹⁷. Pero ello debe entenderse desde la óptica de que el derecho aportará protección a los derechos humanos, y la ciencia biológica exigirá que el derecho legisle en aquellos ámbitos abiertos a la investigación. La legislación resultante de todo ello, debería ser éticamente respetuosa.

Por tanto, podemos definir el Bioderecho como “el conjunto de materias jurídicas relacionadas con todos los seres vivos en general, abarcando toda la materia viva presente en el planeta, es decir, animales, plantas, y en particular el ser humano, sus ecosistemas y su evolución”¹⁸, y su relación con la ética.

El bioderecho se ocupa:

- Del derecho biomédico.
- Del medio ambiente y la biosfera.
- La biotecnología y la protección jurídica de los logros biotecnológicos. Y por consiguiente, las repercusiones jurídicas del genoma humano en su utilización biotecnológica, esto último guardando en muchas ocasiones relación con el Derecho biomédico.
- La biometría y los perfiles de ADN para su uso policial, judicial o histórico antropológico.

¹⁶ Las ciencias de la vida son las ciencias que estudian a todos los seres vivos en general, es decir, animales, plantas, al ser humano y los ecosistemas que éstos habitan.

¹⁷ FIGUEROA YÁÑEZ, G “Bioderecho (jurídico).Enciclopedia de bioderecho y bioética”. Romeo Casabona (Dir.) Tomo I a-h. Editorial Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano –Ed. Comares, Bilbao- Granada, 2011, pp. 147-154.

¹⁸ ROMEO CASABONA, C.M “Bioderecho y bioética (jurídico).Enciclopedia de bioderecho y bioética”. Romeo Casabona (Dir.) Tomo I a-h. Editorial Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano –Ed. Comares, Bilbao- Granada, 2011, pp. 187-205.

El término bioética, fue acuñado en los años 70 por Van Rensselaer Potter que lo definió como “un puente entre la biología y la evolución de la especie humana y la ética”. Actualmente debemos entender la voz “bioética” como la rama de la ética que pretende ofrecer a la sociedad respuestas y soluciones que pueden surgir en la relación del ser humano con las ciencias de la vida. La bioética relacionada con la biotecnología nació con los estudios relacionados con el genoma humano, la clonación, la investigación con embriones humanos y la manipulación genética, hechos muy delicados y controvertidos en la sociedad donde numerosos valores y principios entran en conflicto.

La bioética constituye un instrumento eficaz para: identificar los problemas que de la relación con las ciencias de la vida se deriven; identificar todos aquellos valores que puedan verse en conflicto y crear nuevos valores ante los nuevos problemas; emitir juicios para resolver el problema y proponer soluciones.

Es por todo ello que podemos decir que el Bioderecho y la bioética tienen en común el objeto sobre el que recae su estudio, aunque lo hacen desde puntos diferentes, el bioderecho desde la perspectiva jurídica y la bioética desde la reflexión ética.

Si consideramos la definición de biotecnología antes mencionada, “la aplicación de la ciencia y la tecnología en organismos vivos, así como en partes de los mismos, sus productos o modelos, para alterar materiales vivos o muertos, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios”, y tomamos en cuenta las definiciones de bioderecho y bioética, podemos concluir que la biotecnología es una rama de la ciencia y la tecnología cuyo estudio jurídico le corresponde al bioderecho. A la bioética, en cambio, le corresponde el estudio ético de la biotecnología y del bioderecho. Pero la biotecnología sólo es una parte importante del ámbito de estudio de la bioética y el bioderecho.

4. La biotecnología y el derecho. Bioderecho internacional.

La mayor parte de los avances, descubrimientos y aplicaciones de la biotecnología tienen su transcendencia en la bioética, los problemas que la bioética plantea sobre la biotecnología acaban en muchos casos proyectándose en los diferentes instrumentos jurídicos de los que el derecho dispone, o bien en textos cuyo único alcance es ético. El

primer paso que se debe dar es la valoración del momento en el que la ley debe entrar a regular esos problemas que puedan plantearse, pues los avances científicos en el ámbito de la biotecnología no deben por sí solos y de forma única fundamentar una propuesta legislativa, pues podría ocasionar una cantidad de normas difíciles de abarcar y que podrían conllevar una limitación excesiva a la libertad de investigación científica. Si bien, por el principio de precaución que ha de estar presente en estas cuestiones, en ocasiones es necesario adoptar medidas orientadas a prevenir riesgos, es decir, adelantándose a los avances biotecnológicos.

El derecho junto con la bioética, han tenido presentes los avances científicos y el resultado de esta unión ha sido el bioderecho. El bioderecho tienen una triple función: garantista, creadora de derechos y distributiva, teniendo como fin encauzar las actividades humanas y prevenir daños y peligros a través de los diferentes instrumentos jurídicos. La función garantista se manifiesta en la existencia de los derechos humanos y los mecanismos que establece el derecho para impedir que sean vulnerados. La ciencia está continuamente abriendo campos de conocimiento hasta el momento desconocidos, el derecho debe tener en cuenta estos cambios y ofrecer una protección adecuada a las personas o el medio ambiente, pudiendo generar nuevos bienes jurídicos que proteger o nuevas formas de protección de los bienes jurídicos existentes. Y finalmente, la función distributiva del bioderecho deberá garantizar la distribución equitativa de los beneficios de las investigaciones y descubrimientos biotecnológicos.

El Bioderecho internacional ha contribuido al desarrollo y posterior reconocimiento de la existencia de un Bioderecho en las legislaciones nacionales, si bien, ha hecho patente la ineludible relación entre la dignidad y los derechos humanos con la ética de la ciencia y las tecnologías.

Es a partir de la década de los 80 cuando la preocupación a nivel internacional comienza a palparse en el binomio biotecnología y bioderecho. Pero es en la década de los años 90, con la investigación y secuenciación del genoma humano cuando a nivel internacional se comienza a establecer un marco jurídico internacional adecuado a las investigaciones y descubrimientos biotecnológicos.

1.1 Los principios generales del Bioderecho internacional.

Los principios generales del Bioderecho son: el principio de autonomía; el principio de no maleficencia; el principio de beneficencia, y el principio de justicia. Estos principios han sido reconocidos por el Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de la Organización Médica Mundial de 1964 y por el Informe Belmont¹⁹ de 1978. Estos principios generales eran principios éticos que posteriormente influyeron en los diferentes textos jurídicos, pues son la base de la bioética

1.2 Instrumentos jurídicos.

En el marco de las Naciones Unidas previamente al reconocimiento de derechos más específicos en materia de Bioética, servían de base a la protección de los derechos humanos en relación a la biotecnología instrumentos jurídicos más generales. Así hay que destacar la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y los dos Pactos Internacionales de Derechos Humanos de 1966, en cuanto garantizaban y protegían el derecho a la vida y el derecho a la salud. Posteriormente, dentro de la familia de las Naciones Unidas, la UNESCO a través de 3 declaraciones desarrolló los principios relativos a la bioética que regulan los principios éticos relativos a la biotecnología y tienen alcance internacional.

El término “declaración” es utilizado para referirse a distintos instrumentos internacionales, que no siempre son jurídicamente vinculantes, por lo que hay que atender a lo que las partes establecen en la declaración. Algunos instrumentos denominados “declaración” surgen con fuerza vinculante. Otros en cambio no son inicialmente jurídicamente vinculantes pues tienen como objetivo dar a conocer ciertas aspiraciones, pero con el transcurso del tiempo se han convertido en derecho internacional consuetudinario. En relación, a las Declaraciones de la UNESCO en el ámbito de la biotecnología, todas ellas pertenecen a este segundo grupo de declaraciones, es decir, aquellas que surgen para dar a conocer una serie de principios

¹⁹ En 1974, el Congreso de los Estados Unidos encargó a un grupo de expertos el estudio de los problemas derivados del uso de la ciencia en la vida, especialmente en la vida humana.

generales y unas aspiraciones, pero que acaban, en ocasiones, siendo jurídicamente vinculantes al pasar a formar parte del derecho consuetudinario internacional²⁰.

Además de las declaraciones existen otros instrumentos jurídicos en el derecho internacional, las convenciones o convenios. Es de destacar en el ámbito de la bioética y la biotecnología el CEDHB del Consejo de Europa. El término genérico Convención es sinónimo de tratado, tradicionalmente los convenios se empleaban para acuerdos bilaterales, actualmente, se utilizan para tratados multilaterales donde existe un gran número de partes.

Al CEDHB se han añadido cuatro protocolos, como se explicará en el apartado “IV. Acción del Consejo de Europa”. Los “protocolos” son acuerdos menos formales que los tratados o los convenios, en el caso de los cuatro protocolos adicionales al CEDHB, en ellos se establecen derechos y obligaciones adicionales respecto de la Convención. Tienen carácter independiente y está sujeto a ratificación por separado, pues establecen un marco de obligaciones adicionales que no todos los estados que forman parte del Convenio inicial deciden aceptar.

En el ámbito internacional nos encontramos así mismo con las “cartas”. El instrumento jurídico “carta” hace referencia a los instrumentos oficiales de especial solemnidad. En el ámbito de la UE, en el año 2000 fue proclamada la CDFUE, pero no fue hasta 2009 cuando la Carta adquirió el carácter jurídico vinculante con el que cuentan los tratados.

²⁰ La costumbre en Derecho Internacional Público es fuente del derecho, y se caracteriza por ser normas de todos y para todos. La costumbre internacional puede ser definida como el conjunto de prácticas seguidas por los sujetos internacionales y aceptada por éstos como derecho. Se compone de dos elementos: el elemento material y el elemento espiritual. El elemento material o la práctica debe ser general, constante, uniforme y duradera. Y el elemento espiritual entendido como la convicción por parte de los sujetos de que están actuando conforme a una norma de Derecho Internacional Público que les atribuye derechos e impone obligaciones.

IV. ACCIÓN DE LA UNESCO

1. Orígenes y funcionamiento de la UNESCO.

La UNESCO es una organización internacional que surge dentro del ámbito de las Naciones Unidas el día 16 de noviembre de 1945, con la aprobación de la Constitución de la UNESCO en Londres. La UNESCO tiene como objetivo principal “la difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz”, entendidos como elementos indispensables para la dignidad, “puesto que las guerras nacen en la mente de los hombres, es en la mente de los hombres donde deben erigirse los baluartes de la paz”. Lo que se pretende con la educación, la ciencia y la cultura es garantizar la representación de todos los “pueblos” en regímenes democráticos y el respeto de los Derechos Humanos, inherentes a toda persona.

“Por estas razones, los Estados Partes en la presente Constitución, persuadidos de la necesidad de asegurar a todos el pleno e igual acceso a la educación, la posibilidad de investigar libremente la verdad objetiva y el libre intercambio de ideas y de conocimientos, resuelven desarrollar e intensificar las relaciones entre sus pueblos, a fin de que éstos se comprendan mejor entre sí y adquieran un conocimiento más preciso y verdadero de sus respectivas vidas.”²¹

2. UNESCO y Bioética.

La UNESCO junto con otras organizaciones internacionales de la familia de las Naciones Unidas, han velado por el derecho a la vida, a través de la cultura, la sociedad, la economía, la educación, la ciencia, la ética y la paz. Ello de acuerdo a su artículo 1.1 del Acta de constitución de la UNESCO: “La Organización se propone contribuir a la paz y a la seguridad estrechando, mediante la educación, la ciencia y la cultura, la colaboración entre las naciones, a fin de asegurar el respeto universal a la justicia, a la ley, a los derechos humanos y a las libertades fundamentales que sin distinción de raza, sexo, idioma o religión, la Carta de las Naciones Unidas reconoce a todos los pueblos del mundo.” Y se compromete a ayudar a “la conservación, al progreso y a la difusión del saber: Velando por la conservación y la protección del patrimonio universal de libros, obras de arte y monumentos de interés histórico o científico, y recomendando a las naciones interesadas las convenciones internacionales que sean necesarias para tal

²¹ Exposición de motivos del Acta de Constitución de la UNESCO.

fin; Alentando la cooperación entre las naciones en todas las ramas de la actividad intelectual y el intercambio internacional de representantes de la educación, de la ciencia y de la cultura, así como de publicaciones, obras de arte, material de laboratorio y cualquier documentación útil al respecto; Facilitando, mediante métodos adecuados de cooperación internacional, el acceso de todos los pueblos a lo que cada uno de ellos publique.”²²

Puede decirse que la UNESCO tiene como fin garantizar la paz y asegurar la justicia, las leyes, los derechos humanos y las libertades individuales, en un clima alejado de toda discriminación. Una de las vías de las que se vale para conseguir sus fines es la ciencia y el uso adecuado de ésta. Hay que tener en cuenta, que hay que valorar el conflicto entre lo admisible éticamente y lo factible científicamente, así como el hecho de que un avance científico puede ser positivo pero no así el uso que se da.

Esta ciencia cuando se aplica a las ciencias humanas tiene repercusiones en el ámbito de la bioética, pues ésta valora los avances científicos y su uso. Dentro de la UNESCO en el ámbito de la biotecnología y la bioética cabe destacar como hechos relevantes: el simposio que tuvo lugar en 1988 en Valencia²³ sobre las Manipulaciones genéticas y los Derechos Humanos²⁴. Además del apoyo científico, económico e institucional prestado en el PGH²⁵ como ente público internacional, sin olvidar el grupo de trabajo ELSI, relacionado con las implicaciones éticas, sociales y legales que del PGH y sus resultados podían derivarse.

Estos hechos son el inicio de un conjunto de actividades de la UNESCO en el campo de la bioética, concretamente en lo que a la biotecnología se refiere, que sientan la base y son los precursores de la posterior actividad de la UNESCO en el ámbito jurídico.

²² Artículo 1.2.c) de Acta de constitución de la UNESCO.

²³ Los científicos reunidos en Valencia rehúsan poner límites a la manipulación genética. Malen Ruiz de Elvira, El País archivo, 1988 [Última consulta 15-10-2014]. Disponible en: http://elpais.com/diario/1988/10/27/sociedad/593910002_850215.html.

²⁴ Tenía como fin establecer definir los límites de la biología molecular y genética, así como las repercusiones derivadas de un uso indebido.

²⁵ Véase el punto III. 2 “El Proyecto del Genoma Humano”.

3. Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (DUGHDH).

En 1991²⁶ en el seno de la UNESCO, con el acuerdo de la Organización del Genoma Humano de los Estados Unidos, se establece un Comité Internacional de Bioética que tiene como fin preparar una declaración sobre el genoma humano y la protección de éste en relación con la dignidad humana y los derechos humanos. En definitiva, lo que se buscaba era un texto internacional donde sentar unos principios básicos en el campo de la genética humana, afirmando el respeto a los derechos humanos pero sin que ello supusiese un obstáculo a la investigación y el progreso científico.

Esta Declaración fue aprobada el 11 de noviembre de 1997 en la 29ª Conferencia General de la UNESCO, con la participación de ciento ochenta y seis Estados y con el apoyo de los Estados Unidos²⁷. Posteriormente, la Asamblea General de las Naciones Unidas el 9 de diciembre de 1998 hizo suya la Declaración y la ratificó por completo, reforzando así el valor del texto internacional²⁸.

1.1 Estructura formal.

La Declaración se estructura en veinticinco artículos, agrupados en siete secciones y encabezados por un Preámbulo que se distribuye en seis considerandos.

1.2 Características.

Se pueden señalar 7 características básicas de esta declaración:

- Es el primer texto internacional cuyo contenido específico es el genoma humano.
- Se trata de un instrumento jurídico que genera derechos y obligaciones en la materia tratada. Está positivado en un texto internacional que establece unas exigencias básicas que han pasado a formar parte del derecho consuetudinario

²⁶ Momento el cual coincide con el inicio del PGH. Por lo que se puede establecer que los avances científicos impulsaron la iniciativa de establecer unos principios generales por las posibles consecuencias que podrían derivarse del conocimiento del genoma humano, especialmente el miedo a un uso inadecuado de esos conocimientos en el futuro.

²⁷ En 1985 Estados Unidos abandona la UNESCO.

²⁸ La ONU de esta forma quería mostrar la importancia que el Genoma Humano tiene para la especie humana y la necesidad de protección de éste, como elemento que afecta a toda la especie humana.

internacional, aunque en sus inicios era un texto que contenía una importante fuerza moral.

- Es un instrumento internacional que desde su redacción buscó ser un texto multicultural sin que prestara especial atención a una determinada ideología, cultura o religión.
- Reconoce que los avances científicos sobre el genoma humano pueden afectar a los derechos humanos.
- Los derechos que recoge esta Declaración son derechos que pertenecen al grupo de los derechos humanos de Tercera Generación²⁹. Sin olvidar, que la utilización del término “derechos humanos” vincula este texto a la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948³⁰ como reconoce el Preámbulo.
- Constituye la base del Bioderecho internacional en el marco de la UNESCO.
- Esta Declaración busca armonizar las legislaciones nacionales y establecer un marco ético y moral común en la Sociedad Internacional por las investigaciones realizadas en el PGH.

1.3 Contenido.

Antes de comenzar con el análisis de cada uno de los capítulos que conforman esta Declaración, hay que señalar la importancia del Preámbulo. Como ya se ha mencionado, en el Preámbulo se establece una conexión directa con la Declaración Universal de los Derechos Humanos, así como con los Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y de Derechos Civiles y Políticos, ambos de 1966, que recogen los derechos humanos de Primera Generación, en lo que respecta a los derechos humanos afirmados en estos textos internacionales.

Es de destacar el considerando 3º donde señala que se han tener presentes los instrumentos internacionales que puedan repercutir en las aplicaciones genéticas dentro del ámbito de la propiedad intelectual. Que posteriormente servirá de enlace con el artículo 4 de la Declaración, pues es aquí en este considerando del Preámbulo donde se pone de manifiesto que los avances en el conocimiento del genoma humano y sus

²⁹ Estos derechos están vinculados a la solidaridad y fueron promovidos a mediados de los años 80, con el fin de incentivar el progreso social y elevar el nivel de vida de todos los pueblos.

³⁰ En la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, los derechos humanos recogidos pertenecen al grupo de derecho humanos de primera generación. Los derechos de primera generación están conformados por los Derechos de la Persona y las Libertades Fundamentales.

aplicaciones pueden llegar a ser objeto de lucro en la esfera de la propiedad intelectual si no se establecen mecanismos adecuados para su protección.

En el considerando 4º pone de manifiesto uno de los grandes miedos que existen en torno a las biotecnologías, más si cabe en el momento de redacción del texto, cuando el PGH estaba en pleno desarrollo y no se conocían las claves del genoma humano. Este gran miedo se remonta a los posibles usos ideológicos y políticos del genoma humano, pues el fundamento de algunas ideologías había sido precisamente la diversidad genética de la humanidad. Sin olvidar que se habían realizado en la historia atentados contra las personas y sus derechos humanos alegando esta diversidad, y teniendo en cuenta asimismo, que en numerosos campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial se habían realizado experimentos con seres humanos, alegándose que esas personas carecían de dignidad al ser “diferentes”.

Es por eso, que de acuerdo al Preámbulo, se señalan 3 ejes fundamentales de la Declaración:

- La dignidad humana como eje fundamental en relación con el resto de derechos humanos proclamados en los distintos textos internacionales.
- La igualdad como seres humanos junto con la diversidad genética que nos caracteriza individualmente como seres únicos, donde la base compartida es el genoma humano. Hecho que prohíbe la discriminación alegando las diferencias o similitudes en las características genéticas.
- El amplio abanico de posibilidades científicas y tecnológicas que abre el conocimiento e investigación del genoma humano.

A. La dignidad humana y el genoma humano.

La sección primera de la Declaración es la sección A que lleva por título “La dignidad humana y el genoma humano” y se compone de 4 artículos.

En los artículos 1 y 2 se reconoce la dignidad del ser humano y el derecho a que se respete esta dignidad, concibiendo esa dignidad como eje donde se apoyan la mayor parte de los derechos humanos. El derecho a la dignidad consiste en que cada persona puede de forma libre, consciente y responsable determinar su vida y obtener el respeto

de los demás. La dignidad humana tiene como características que es un valor esencial e inherente a toda persona, no admite grados y por lo tanto por el hecho de ser seres humanos, unas personas y otras disfrutan de la misma dignidad. Finalmente, la dignidad es indisponible, irrenunciable, debe permanecer inalterada en cualquier situación y se mantiene hasta el momento de la muerte. Otros, además, añaden a este conjunto de características la existencia de derechos frente a los demás y obligaciones para con otros, como contenido del derecho a la dignidad humana.

Algunos autores consideran que la dignidad del ser humano se basa en tres hechos: capacidad para realizar juicios morales; libertad para decidir sobre sus acciones, y la inteligencia.

Las consecuencias que se pueden extraer de la relación entre la dignidad y el genoma humano son:

- La dignidad humana es inherente y propia del ser humano, es decir, de los miembros de la especie *homo sapiens sapiens* con independencia de las características genéticas. Por ello, no caben discriminaciones o diferencias en el trato basadas en las diferencias genéticas, diferencias que además son mínimas como se ha expuesto en el apartado “gen y genoma”. Esta dignidad impone que los seres humanos no sean reducidos a su genoma, y la prevalencia de la condición de ser humano por encima de unas características genéticas determinadas. No hay que olvidar que el genoma es el patrimonio genético que cada persona tiene que lo define como ser único, esta diferencia sea cual sea ha de respetarse y las diferencias no pueden servir de base de argumentos discriminatorios. Lo que no cambia de unos seres humanos a otros es el hecho de ser seres humanos, es aquí donde debe basarse la dignidad humana, pues es lo único que permanece igual e inalterable de una persona a otra en cualquier momento de su vida³¹. Pero no hay un ser humano cuyo genoma sea igual al de otra persona, siempre existen diferencias genéticas.

- De la dignidad humana se deriva que existen derechos y obligaciones entre las distintas personas. Esta dignidad se relaciona con otros derechos humanos a los

³¹ Pues como se señala en el artículo 3, el genoma humano está sometido a mutaciones, por su naturaleza evolutiva y por la incidencia del medio en el que se desarrolla.

que sirve de base, o que nacen simultáneamente. En relación al derecho a la vida, derecho que surge y acaba simultáneamente con el derecho a la dignidad humana, podemos extraer que la lesión del derecho a la vida puede conllevar una lesión del derecho a la dignidad humana. Un ejemplo llevado al extremo donde podríamos observar una lesión del derecho a la vida y la dignidad humana a consecuencia del genoma humano o las características genéticas, sería matar a una persona que a lo largo de su vida sufre una enfermedad genética como puede ser el alzhéimer³². Tener un genoma humano donde existan probabilidades de sufrir ciertas enfermedades o un genoma con unas características determinadas no puede servir de base para atentar contra el derecho a la vida de un ser humano.

Otro de los derechos relacionados con la dignidad humana reconocida en los artículos 1 y 2, es el derecho a no sufrir discriminación por razón de la raza, el sexo, la religión, la ideología, el nacimiento, entre otros, a la que se debe añadir el derecho a no sufrir discriminación por las características genéticas y su genoma³³. Es decir, ya no se protege a las personas de las discriminaciones por aquello que podemos ver a simple vista, como puede ser el sexo de una persona, si no lo que determina que una persona sea hombre o mujer³⁴, esto es el genoma humano.

Otros derechos vinculados a la dignidad humana son: el derecho a no ser analizado genéticamente sin el consentimiento previo, libre e informado, la Declaración lo reconoce en el artículo 5. Y el derecho a la confidencialidad de los datos genéticos y la posibilidad de negarse a conocer la propia información genética, artículo 7 de la Declaración.

- La dignidad del ser humano lleva consigo aparejada la imposibilidad de comerciar partes de las personas, en este caso, de comerciar con el genoma humano y su información, así como la incapacidad de instrumentalizar al ser humano. La dignidad humana se debe proteger frente a los intereses económicos

³² Existen estudios genéticos que demuestran que la enfermedad del Alzheimer está relacionada con el gen que codifica la proteína APP en el cromosoma 21, la presenilina 1 en el cromosoma 14 y la presenilina 2 en el cromosoma 1.

³³ Artículos 1 y 2 de la Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos en relación con el artículo 6.

³⁴ En concreto el cromosoma 23 es la pareja de cromosomas que determina el sexo de una persona.

y sociales, si dichos intereses pueden menoscabar la dignidad del ser humano. Así el artículo 4 de la Declaración establece que el genoma humano no puede ser objeto de lucro en su estado natural, pues ello sería lucrarse con el propio cuerpo humano y lo que determina al ser humano. Pero en cambio, no impone la prohibición de lucrarse con la información y con las modificaciones que se realicen sobre el genoma humano, por no considerar que de esto se derivaría una vulneración del derecho a la dignidad stricto sensu.

Además de la dignidad otra de las cuestiones que no hay que obviar es un término confuso que se introdujo en la Declaración y que puede ser objeto de múltiples controversias. Así, en el artículo 1 de la Declaración determina que “en sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”.

En primer lugar, el término simbólico hace referencia a aquello relativo a los símbolos y la RAE define el término símbolo como la “Representación sensorialmente perceptible de una realidad, en virtud de rasgos que se asocian con esta por una convención socialmente aceptada.” Y en inglés el término símbolo, “symbol” es definido como “a person, an object, an event, etc. That represents a more general quality or situation”. El genoma humano es la totalidad de la información genética almacenada en el ADN, es decir, es una realidad observable, pero no sensorialmente perceptible, pues el genoma no podemos percibirlo a través de los sentidos. En cuanto, a la definición inglesa de símbolo, ésta podría ajustarse más a la idea que intenta transmitir la Declaración en su artículo 1, pues hace referencia a una realidad que representa una cualidad o situación más general. Aun siendo así, el genoma humano es una realidad en sí misma que no representa una cualidad o situación más general, sino que es una realidad cuyo contenido tiene después trascendencia en el fenotipo y genotipo de una persona, siendo el fenotipo lo que percibimos físicamente y sensorialmente de la información contenida en el genoma.

Al exponer estas diferencias de significados proporcionadas por dos idiomas distintos, queda patente la imprecisión en el lenguaje que se utiliza en este punto en concreto. El derecho no debe de servir para crear ambigüedades³⁵. Hubiese sido más correcto la

³⁵ El derecho tiene como función principal solucionar los distintos problemas que se puedan plantear, y en la medida en la que su aplicación conlleve un agravamiento del problema, nos debemos plantear qué otros

utilización de términos como “inaprensible”, y la supresión de la palabra “simbólico”, pues la idea que parece querer transmitir el texto es la imposibilidad de privatizar y lucrarse del genoma humano, pues es parte del cuerpo humano, lo que nos caracteriza como tales y aquello de lo que todos los humanos disponemos³⁶. La Declaración lo que ha pretendido es proclamar el genoma humano como una representación del patrimonio de la Humanidad, el símbolo que caracteriza a todas las personas, aunque haya dejado de lado, poner de manifiesto su carácter real.

Acompañando al término simbólico, el artículo 1 mencionado nos indica que el genoma humano es patrimonio de la Humanidad. En primer lugar, debemos plantearnos qué es el patrimonio, el patrimonio lo podemos definir como el conjunto de bienes que pertenecen a una persona natural o jurídica que son susceptibles de estimación económica. En segundo lugar, si la palabra “patrimonio” la relacionamos con el párrafo 3º del Preámbulo, podemos pensar que el criterio que se quiere establecer es un criterio economicista, hecho que choca con la intención que se pretende transmitir con la expresión “en sentido simbólico” y con lo reconocido en el artículo 4 de la Declaración. Por otro lado, nos encontramos ante el Derecho Internacional y no ante el Derecho Civil de cada Estado, donde el concepto de patrimonio de la Humanidad es un concepto amplio de “patrimonio”. Según Gros Espiell, la relación jurídica se establecería cuando hablamos de Patrimonio de la Humanidad, entre la Humanidad y el patrimonio entendido como concepto amplio y no necesariamente pecuniario. Pero aunque ese concepto se amplíe al hablar del patrimonio de la Humanidad, esto no puede generar ambigüedades jurídicas y llegar a modificar la naturaleza del concepto “patrimonio”, en todo caso debe ser un bien ajeno a la naturaleza y esencia del ser humano. Como ya se ha reiterado en numerosas ocasiones, el genoma es un elemento constitutivo y definidor del ser humano y no algo ajeno a éste, por lo que no puede ser incluido en la definición de patrimonio por amplia que esta sea.³⁷

medios nos ofrece el derecho, para no paralizar la actuación de los particulares y de la administración, o para evitar crear incertidumbre en la protección y garantía de los derechos y libertades esenciales.

³⁶ Artículo 4 de la DUGHDH.

³⁷ El concepto de Humanidad ha partido de considerarse la extensión y conjunto de todos los individuos de la especie humana. La especie humana alude a la esencia de cada ser, que es, ha sido y será, por las características que le definen. Si se protege a la Humanidad se protege a la colectividad como suma de individuos, una cantidad de individuos. Si se protege la especie humana se protege aquello que define al ser humano como humano, con independencia de la cantidad de individuos que la conformen.

Por tanto, podría decirse que lo que la UNESCO pretende al proteger el genoma humano, es proteger la especie humana. El beneficio que mueve esta decisión es la protección de las generaciones presentes y futuras. Pese a los aspectos controvertidos que puedan surgir en la utilización del lenguaje por la utilización ambigua del lenguaje en la expresión “en sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”.

B. Derechos de las personas interesadas.

La sección B de la Declaración lleva por título “Derechos de las personas interesadas”, consta de 5 artículos (artículos del 5 al 9, ambos inclusive).

El primer artículo de este capítulo es el artículo 5 que se subdivide en 5 apartados, en los que se establece el marco general y básico en el que se podrá extraer muestras genéticas de una persona. En su primer apartado se dispone que un tratamiento, investigación o diagnóstico, sólo puede efectuarse tras sopesar las ventajas e inconvenientes que se deriven, y teniendo en cuenta las exigencias de las legislaciones nacionales. Por lo que la Declaración es un conjunto de reglas de mínimos y en todo caso podrán incluirse más exigencias en las legislaciones nacionales si así lo estiman los legisladores nacionales, pero la regla básica es la previa evaluación entre los pros y los contras en relación con las inmisiones en el genoma humano.

Como se establece en el artículo 5.b) de la Declaración, el consentimiento debe ser previo, libre e informado de la persona interesada, y en caso de que ésta no esté en condiciones de manifestarlo, deberá observarse la ley interna de cada estado para obtener el consentimiento o la autorización. Pero en todo caso, como estipula el artículo 5.e de la Declaración, solamente podrá realizarse una investigación sobre el genoma de una persona que de acuerdo a la ley no pueda manifestar su consentimiento de forma válida, respetando las autorizaciones y medidas de protección señaladas en la ley, siempre y cuando representen un beneficio directo para su salud.

De forma excepcional, señala el párrafo e) del artículo 5, podrían realizarse investigaciones sobre el genoma humano que no representasen un beneficio directo previsible sobre la salud de la persona cuyo genoma se investiga. En este supuesto el grado de coerción deberá ser mínimo, pues están en juego de forma directa posibles

inmisiones en su intimidad y su dignidad, por ello, se deberá actuar de forma prudente y sin exponer al interesado a riesgos que puedan perjudicarlo. El párrafo continúa diciendo que podrán realizarse investigaciones sobre el genoma que redunden en beneficio de otras personas con características genéticas similares, cuando ello se realice bajo lo dispuesto por normas con rango de ley, y siempre bajo el respecto de los derechos humanos.

Toda persona tiene derecho a decidir ser o no informado de los resultados de los estudios genéticos y de las consecuencias que hayan revelado los resultados, artículo 5.c de la Declaración.

En todo caso, los protocolos de investigación, además de recabar el consentimiento previo, libre e informado y las exigencias concretas determinadas en las leyes nacionales, deberán ser sometidos a evaluaciones previas prefijadas en normas nacionales e internacionales que regulen la materia, artículo 5.d de la Declaración.

En los artículos 2 y 7 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 se establece la prohibición de discriminación y la protección igual a todas las personas ante las discriminaciones, en el artículo 6 de la DUGHDH, se concreta la prohibición de discriminación de toda persona por sus características genéticas. La discriminación por razones genéticas en virtud de unas características conllevaría la conculcación de los derechos humanos y las libertades. A ello habría que añadir, que supondría contravenir el derecho a la dignidad que reconoce la DUGHDH en sus artículos 1 y 2³⁸. Este artículo cobra especial relevancia por las ideas genetistas que surgieron en los siglos XIX y XX que defendían la existencia de genes imperfectos que configuraban fenotipos que no tenían cabida en la sociedad. Estas ideas no tienen fundamento científico pues como hemos señalado en puntos anteriores, el genoma humano tiene unas características únicas y diferentes en cada uno de los individuos³⁹.

En relación a la confidencialidad de los datos genéticos, el artículo 7 señala que serán las leyes las que deberán fijar las condiciones en las que esos datos deberán protegerse. Los datos genéticos son información personal e íntima que entra en la categoría de datos sensibles cuya difusión sin consentimiento o un mal uso de estos datos puede conculcar

³⁸ La Asociación Médica Mundial señaló en 1992, que deben establecerse medidas que eviten la discriminación por razones genéticas y el estigma genético.

³⁹ Véase el punto A. “La dignidad humana y el genoma humano”.

los derechos de la persona de la que se extraen. El manejo de esta información implica que se han de tener deberes de cuidado especiales, en particular a las personas que tienen acceso a ella, así como a las plataformas de datos que los almacenen. Es independiente si la finalidad de los datos es su conservación, la investigación o cualquier otra. En todo caso, de los datos genéticos vinculados a una persona identificada o identificable, debe garantizarse su confidencialidad por medio de normas con rango de ley.

La explicación del artículo 7 de la Declaración viene dada en parte por las implicaciones las características de la información genética. La información genética puede extraerse de cualquier célula de un organismo desde su concepción, las características genéticas no dependen de la voluntad del individuo. La información genética permanece inalterable salvo por las modificaciones naturales o artificiales que puedan producirse. Además el soporte en el que se encuentra esa información genética es indestructible incluso se puede extraer la información después de la muerte del individuo

Los datos genéticos, por ejemplo, pueden suministrar información sobre la predisposición a sufrir ciertas enfermedades, pudiendo convertirse en instrumentos de presión social y de discriminación. Para evitar esto, es conveniente que la información que se obtenga sea confidencial y no se divulgue a terceros sin el consentimiento del interesado. Ello enlazaría con la necesidad de respetar la dignidad humana y evitar las discriminaciones por las características genéticas. Sin olvidar que si una persona tiene derecho a decidir si desea o no que se le informe de los resultados de un examen genético⁴⁰, también tiene el derecho a que esos resultados no sean conocidos, o solo lo sean por las personas que el individuo en cuestión estime oportuno,⁴¹ de donde surge el derecho a la propia intimidad.

El artículo 9 de la Declaración establece que las legislaciones nacionales podrán limitar los principios de consentimiento y de confidencialidad recogidos en el artículo 5 y 7, con el único fin de proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales. Pero ello sólo será posible si existen razones de peso que lo fundamenten y respetando en todo momento el derecho internacional.

⁴⁰ Hablamos por tanto, del derecho a no saber y del derecho a que los demás no sepan.

⁴¹ De la gran importancia de esta cuestión surge la necesidad de establecer unos principios universales, por ello, en 2003 se aprueba la DIUDGH.

El artículo 8 hace referencia a la responsabilidad por los daños que pueda sufrir una persona por la intervención en su genoma, los daños deben de haber sido producidos por la intervención en el genoma de forma directa y determinante. La responsabilidad a la que hace alusión es a la responsabilidad civil por daños y deberá imponerse de acuerdo a la legislación nacional.

C. Investigaciones sobre el genoma humano.

Como ya se señalaba en el Preámbulo, “las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana”.

En los artículos de 10 a 12 de la Declaración se asientan los principios que se deben observar en toda investigación sobre el genoma humano, continuando con las ideas que se destacaban ya en el Preámbulo.

El artículo 10 determina que toda investigación debe estar subordinada a los derechos humanos, las libertades fundamentales y especialmente, la dignidad humana ya sea individual o en grupos de individuos⁴². La aplicación de la ciencia y la tecnología en torno al genoma humano puede alterar la naturaleza o características de éste, ya sea de forma voluntaria o accidental, la simple investigación supone ya de por sí una inmisión en la esencia de todo individuo, motivo por el cual el respeto los derechos humanos adquiere una gran importancia. Pero no sólo deberán respetarse los derechos humanos en lo que respecta a la investigación, sino también a la aplicación de estos conocimientos en la producción de bienes o servicios, especialmente en ámbitos como la biología, la genética y la medicina o que tengan repercusiones sobre éstos. Podríamos decir que fija los principios éticos que han de preceder en los avances científicos biotecnológicos donde esté presente el genoma humano.

Una de las principales prácticas que se ha establecido como contraria a la dignidad humana es el uso de la biotecnología para la clonación con fines reproductivos de seres humanos, la prohibición de esta práctica se encuentra en el artículo 11 de la

⁴² Ante un posible conflicto entre el derecho a la libertad de investigar y el derecho a la dignidad, deberá prevalecer en todo caso el derecho a la dignidad. Ello implica que la investigación se debe enmarcar dentro de los límites de la dignidad humana.

Declaración⁴³⁴⁴. La clonación humana siempre ha sido uno de los principales miedos derivados del uso de la biotecnología, miedo que ha aumentado por la clonación de animales⁴⁵ y el posible salto a la clonación humana. En la Declaración la clonación que se considera contraria a la dignidad humana, es la clonación con fines de reproducción de seres humanos⁴⁶, dentro de la cual desde un punto de vista científico existen tres modalidades: Clonación verdadera; paraclonación, y gemelación artificial. La clonación verdadera consiste en la transferencia del núcleo de células de cualquier parte del cuerpo provenientes de individuos ya nacidos, a un ovocito⁴⁷ cuyo núcleo ha sido extraído con anterioridad. A excepción del ADN mitocondrial, que ya se hallaba en la célula, el nuevo ser sería genéticamente idéntico al donante del ADN. La paraclonación sería la transferencia de núcleos entre células embrionarias. Y finalmente, la gemelación artificial supone la partición de embriones. La Declaración no distingue entre estas prácticas, por lo que se entiende que todas ellas no deben permitirse.

La valoración que se debe hacer de la clonación en atención a la Declaración, es que los Estados y las organizaciones internacionales deben impedir que se realicen estas actividades y se cumplan los principios recogidos en la Declaración. Entre estos principios se encuentra el respeto y la entidad que se le atribuye a la diversidad genética, diversidad que con la clonación se diluiría. Además se perdería el carácter natural evolutivo del genoma humano y el carácter único de cada individuo.

En el artículo 12 reconoce dos derechos diferentes, en su primer apartado, declara la libertad de acceso a los progresos científicos y el derecho a su conocimiento. En el segundo apartado, reconoce la libertad de investigación que se deriva de la libertad de pensamiento. En relación a la libertad de acceso a los progresos científicos y el derecho a conocerlos, como se recoge asimismo en el artículo 27.1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, “toda persona tiene derecho a [...] participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”. Y concreto, por lo que respecta a la

⁴³ El uso de la clonación de seres humanos podría producir la cosificación o instrumentalización de los embriones o de los seres humanos.

⁴⁴ La Asamblea General de las NNUU aprobó la resolución 59/208 del 8 de marzo de 2005 sobre la clonación de seres humanos, en esta resolución se invita a todos los Estados a prohibir todas las formas de clonación humana por ser incompatibles con la dignidad humana y la protección a la vida humana. La resolución invoca la DUGHDH, en especial su artículo 11.

⁴⁵ La clonación de animales ha sido un proceso que se ha producido en diversas ocasiones. En el siguiente enlace puede observarse un listado de algunos animales clonados: http://es.wikipedia.org/wiki/Anexo:Animales_clonados.

⁴⁶ Complementándose con el artículo 24 de la Declaración, in fine.

⁴⁷ Célula germinal femenina u óvulo inmaduro.

DUGHDH, a los progresos que en relación al genoma humano se hagan en los diferentes campos, especialmente, donde intervenga la biotecnología. La libertad de investigación es el motor principal para el progreso de la ciencia y del saber, como se señala en el artículo 12.b) de la Declaración. Las aplicaciones derivadas del conocimiento extraído de las investigaciones, tienen que tener como fin principal la mejora de la salud, algunas aplicaciones biotecnológicas que podrían destacarse son las vacunas, la farmacogenómica, antibióticos, nuevos métodos de administración de fármacos, entre otras.

D. Condiciones de ejercicio de la actividad científica.⁴⁸

La Declaración impone a los investigadores y a los responsables de las políticas científicas públicas o privadas compromisos especiales, desde el comienzo de la investigación hasta la publicación, difusión o utilización de los resultados extraídos. Estos compromisos pueden resumirse en rigor, prudencia, integridad moral e intelectual, así como en el uso pacífico de las investigaciones y resultados.

Los Estados deberán tomar medidas que garanticen el libre ejercicio de la investigación sobre el genoma humano, que en todo caso deberá respetar los Derechos Humanos y lo dispuesto en la Declaración objeto de estudio. Asimismo, las cuestiones éticas, legales, sociales y económicas y su interrelación deberán ser tenidas en cuenta por los Estados y por los comités de ética independientes, comités cuya creación que ha de ser promovida por los Estados.

E. Solidaridad y cooperación internacional.

El quinto capítulo de la Declaración incluye los artículos 17, 18 y 19, en ellos se establecen algunos elementos que los Estados deben promover en cuanto al genoma humano. Podemos destacar:

- La investigación en enfermedades que sean genéticas o no, afecten a individuos o grupos de población, y que por medio de la biotecnología aplicada al genoma humano puedan prevenirse o tratarse.
- Difusión de lo dispuesto en la Declaración.

⁴⁸ Artículos del 13 al 16, ambos inclusive, de la DUGHDH.

- Difusión de los conocimientos científicos.
- Cooperación entre los Estados, especialmente hacia los países en desarrollo.
- El apoyo de las organizaciones internacionales a las iniciativas que tomen los Estados acordes a la Declaración.

F. Fomento de los principios de la Declaración⁴⁹.

Los Estados deberán por un lado, fomentar los principios de la Declaración y por otro lado, fomentar la investigación y la difusión de la información. Y de forma transversal a esto, favorecer y fomentar un debate sobre las cuestiones éticas, sociales y jurídicas, desde todos los puntos de vista posibles del pensamiento, ya sean socioculturales, religiosos o filosóficos.

G. Aplicación de la Declaración.

En cuanto a los Estados, pide que éstos respeten la Declaración y tomen en el ámbito nacional las medidas que estimen convenientes para promover los principios enunciados en la Declaración. Además, solicita que los Estados comuniquen periódicamente las medidas que se hayan desarrollado.

Dentro del ámbito de la UNESCO, el CIB se establece como el órgano encargado de velar por la difusión a nivel internacional de la Declaración, vigilar el cumplimiento de la Declaración y profundizar en los retos que plantea la biotecnología respecto al genoma humano y sus aplicaciones.

4. Declaración de la UNESCO sobre las responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras (DURGAGF).

La DURGAGF fue adoptada el 12 de noviembre de 1997 en la 29ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO, es decir, en la misma reunión que la DUGHDH.

Los trabajos preparatorios comenzaron en 1994 como consecuencia de una reunión de expertos de la UNESCO, la Universidad de La Laguna⁵⁰ y el Equipe Cousteau. Lo que

⁴⁹ Artículos 20 y 21 de la DUGHDH.

⁵⁰ Universidad de La Laguna, Tenerife, España.

se pretendía era determinar los derechos que tenían las generaciones futuras y que las presentes tienen la obligación de preservar, no se trataba de preguntarse si las generaciones futuras tenían o no derechos. Por lo que se puede decir que son unos derechos humanos de una naturaleza particular en relación con los hasta ahora conocidos, pero especialmente son un conjunto de responsabilidades de las generaciones actuales. Surgen por el miedo a los peligros que pueda correr la humanidad y el medio ambiente en “el próximo milenio” si no tomamos conciencia de que se han de proteger los derechos humanos y cuidar los recursos de los que disponemos. Como dice el Preámbulo de la Declaración *“el destino de las generaciones venideras depende en gran medida de las decisiones y medidas que se tomen hoy y que los problemas actuales comprendidos la pobreza, el subdesarrollo tecnológico y material, el desempleo, la exclusión, la discriminación y las amenazas del medio ambiente, deben resolverse en beneficio de las generaciones presentes y futuras”*.

Por lo que a la biotecnología se refiere debemos destacar los artículos 3, 4, 5, 6 y 11. Podemos clasificar estos artículos en función de la rama de la biotecnología que se ve afectada, los artículos 3, 6 y 11 están relacionados con la biotecnología roja, los usos de la biotecnología relacionados con el genoma y los derechos humanos. Y los artículos 4 y 5 están relacionados con la biotecnología verde, azul, gris y marrón, principalmente.

En el artículo 3 se reconoce el derecho a la vida y la preservación de la especie humana, estableciendo la obligatoriedad de no atentar contra la dignidad humana, ni el genoma humano, ni tampoco contra la naturaleza. Por lo que se establece la prohibición de atacar de cualquier forma a la vida humana y la naturaleza y especialmente en lo que respecta al genoma. Ello es así porque el genoma contiene la información genética y dicha información es heredada de generación en generación, incluyendo las mutaciones que se hayan producido. Las modificaciones en el genoma de cualquier especie, incluido el hombre, pueden afectar al “mantenimiento y la perpetuación de la humanidad”, es por ello que se han de establecer límites, entre los que se encuentra la dignidad humana y la salvaguarda de las generaciones futuras. Artículo que está relacionado con el artículo 6, donde específicamente habla del “genoma humano y la diversidad biológica”. En el artículo 6 se reitera la idea de protección de la vida, aunque aquí específicamente nos habla del genoma humano, y la diversidad biológica. Pero

hace hincapié en el progreso científico y tecnológico, que no debe perjudicar ni comprometer a la preservación de la especie humana ni de otras especies.

En consecuencia, se trata de velar por la preservación del genoma y del patrimonio genético, impidiendo que se realicen modificaciones, el genoma debe ser transmitido a las generaciones futuras sin alteración alguna, salvo las mutaciones que de forma natural ocurran. Solo de este modo, la diversidad y la variedad pueden garantizarse.

Como se ha expresado con anterioridad en el apartado “La dignidad humana y el genoma humano” en relación a la DUGHDH, el derecho a la dignidad humana que se establece en el artículo 1 y 2 y en los artículos 3 y 6 DURGAGF, la dignidad humana está íntimamente relacionada con el derecho a no sufrir discriminación. Derechos que pueden ser vulnerados si existe discriminación alguna por las características genéticas. En el artículo 11 de la DURGAGF, se establece que las generaciones actuales no deben realizar aquellos actos que puedan desembocar en cualquier forma de discriminación, y que afecte a las generaciones futuras. Prohibición de discriminación que por lo tanto, afecta a cualquier tipo de discriminación por razones genéticas.

Pero hay que tener en cuenta que la biotecnología no es una ciencia que sólo puede afectar de forma negativa, sino que también puede favorecer dependiendo de su uso, a la protección del ser humano, la diversidad biológica y en general, a la preservación de la vida en la Tierra y la protección del medio ambiente, como se vio en el apartado “Los colores de la Biotecnología”. Por ello, los distintos usos de la biotecnología podrían ser aplicados por las generaciones presentes para la consecución de los objetivos para la protección de las generaciones futuras, especialmente en la preservación de la vida en la Tierra y la protección del medio ambiente, artículos 4 y 5 DURGAGF.

5. Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos (DIUDGH).

1.1 Contexto.

En 2003, el genoma humano fue completamente secuenciado, esto abrió las puertas a las investigaciones científicas y a innumerables aplicaciones en muchos ámbitos, entre ellos el de la Biotecnología y la Biomedicina. No obstante, el patrimonio genético de las

personas es único en cada una de ellas, y los datos genéticos de cada persona pueden ser utilizados por la medicina forense o la Justicia con fines de identificación.

La extracción de muestras de ADN a diferentes personas genera un volumen enorme de información, de datos genéticos que son almacenados y estudiados. Los datos genéticos recogen los datos fenotípicos y genotípicos obtenidos de las muestras de ADN, recogen el genoma humano completo de una persona. Si no se toman las debidas precauciones en el uso y tutela de estos datos, una persona que puede ser identificada o identificable a través de ellos, podría ver vulnerado su derecho a la intimidad, entre otros. Los datos genéticos, independientemente del motivo por el que hayan sido recogidos, deben en todo caso utilizarse con fines lícitos y respetar los derechos humanos y las libertades fundamentales, con especial atención a la dignidad humana.

Si los datos son desviados del fin para el que fueron recogidos, podrían servir de base a la vulneración de los derechos humanos y conducir a la estigmatización por razones genéticas de ciertas personas concretas, o grupos de personas que compartan esas similitudes genéticas. Además se podrían producir vulneraciones del derecho a la vida privada y la intimidad, más aún si cabe, si estos se comunican o pueden ser consultados por personas ajenas a aquellas que estaban autorizadas, es decir, a terceros.

Por este motivo, la UNESCO estimó conveniente la redacción de un texto que tuviese como eje principal la protección de los datos genéticos humanos⁵¹ y que sirviese de complemento a la DUGHDH, y a los principios en ella recogidos, especialmente en lo relativo a los artículos 7 y 9.

1.2 Redacción

El Director General de la UNESCO, Koichiro Matsuura, pidió al CIB que analizase la conveniencia de redactar un texto jurídico internacional sobre los datos genéticos humanos. El CIB tras examinar la propuesta, en mayo de 2001, hizo pública la necesidad de elaborar un texto con este objeto. La 31ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO en 2001 suscribió la propuesta. Finalmente, en la 32ª reunión

⁵¹ *Descifrar el Código Genético*. Documental RTVE. Setiembre de 2014. Disponible en: <http://www.rtve.es/alacarta/videos/la-noche-tematica/noche-tematica-descifrar-nuestro-codigo-genetico-avance/2418968/>.

de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003, fue aprobada la DIUDGH.

1.3 Estructura formal

La Declaración se divide en un Preámbulo compuesto por 13 considerandos y 6 capítulos:

- A. Disposiciones de carácter general, artículos 1 a 7.
- B. Recolección, artículos 8 a 12.
- C. Tratamiento, artículos 13 a 15.
- D. Utilización, artículos 16 a 19.
- E. Conservación, artículos 20, 21 y 22.
- F. Promoción y aplicación, artículos 23 a 27.

1.4 Características.

La Declaración establece una clara distinción entre la finalidad en la recogida y utilización de los datos genéticos, y por otra, las diferentes etapas: recolección; tratamiento; utilización y conservación de los datos.

Las características del texto internacional son:

- La continuación de la DUGHDH y la DURGAGF. Siendo la DIUDGH el tercer texto a nivel internacional, formando éstas las bases del bioderecho internacional.
- Tiene en cuenta las múltiples realidades a nivel mundial.
- Establece los principios éticos que deben girar en torno a la recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos genéticos.
- Retoma como principios básicos la dignidad, la libertad de investigación, el consentimiento previo, la confidencialidad de los datos, la protección a la intimidad y la no discriminación.
- Reconoce que deben respetarse en todo momento los derechos humanos y libertades fundamentales.

1.5 Contenido.

En el capítulo primero de la Declaración “A. Disposiciones de carácter general”, se establece como objetivo principal el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en cualquiera de las fases del tratamiento de los datos genéticos humanos. Añadiendo que los Estados deberán guiarse por esta Declaración para desarrollar las políticas y realizar las legislaciones. La única excepción que impone es en relación a la investigación, descubrimiento y enjuiciamiento de delitos, así como las pruebas de parentesco, que en todo caso, se regirán por las legislaciones nacionales respetando los derechos humanos y no por la Declaración.

El artículo 3 reafirma y profundiza en el criterio sostenido en la DUGHDH en su artículo 2.b, es decir, el respeto del carácter único de cada individuo y la necesaria irreductibilidad de los individuos a sus características genéticas. El artículo 3, se completa con el artículo 4, que nos revela las características que hacen que los datos genéticos humanos sean singulares, remarcando el carácter de datos sensibles. Por el carácter de datos sensibles que los caracteriza y la necesaria protección que se debe dar a estos datos, las finalidades por los que han de ser recolectados, utilizados y conservados vienen tasadas en el artículo 5 de la Declaración. Aunque se inserta una cláusula abierta que permite cualquier fin siempre que sea compatible con la DUGHDH.

El artículo 6 aboga por la creación de comités de bioética de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 de la DUGHDH. Remarca la necesidad de transparencia y procedimientos éticamente aceptables en relación a los datos genéticos humanos, además de la colaboración entre los distintos Estados y entre los distintos comités de bioética.

Y finalmente el artículo 7 es una proyección del artículo 6 de la DUGHDH, por lo que me remito a lo allí indicado. A lo ya explicado, la DIUDGH añade que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deben utilizarse con fines discriminatorios o fines que provoquen la estigmatización de una persona o un grupo de personas.

El capítulo B, recolección de los datos genéticos humanos, en su artículo 8 nos habla de una cuestión ya tratada en la DUGHDH en su artículo 5, la necesidad de consentimiento previo, libre, informado y expreso. El artículo 9 establece por primera vez la posibilidad de revocar el consentimiento a la recolección de los datos genéticos, salvo que los datos “estén irreversiblemente disociados de una persona identificable”. El artículo 10 reafirma y precisa el derecho a decidir a ser o no informado de los resultados de la investigación relativa a los datos genéticos. Se añade en esta Declaración el imperativo ético de asesoramiento genético a las personas a las que puedan efectuarse pruebas genéticas, artículo 11. Este capítulo lo cierra el artículo 12, que trata la recolección de muestras biológicas que tengan como fin ser utilizadas en medicina forense, como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, siempre que se realicen conforme el derecho interno del Estado donde se quieran realizar, y de conformidad el derecho internacional en lo referente a los derechos humanos.

El tercer capítulo, el capítulo C desarrolla el tratamiento de los datos genéticos humanos. El capítulo lo abre el artículo 13 que asegura en principio, el derecho de toda persona a acceder a sus propios datos genéticos, estableciendo unos límites que no podrán ser rebasados, por un lado si está en juego la seguridad nacional, y por otro lado, así lo determine el derecho interno, o estén “irreversiblemente disociados de una persona identificable”⁵². El artículo 14 desarrolla la privacidad y la confidencialidad de los datos, continuando con lo dispuesto en la DUGHDH. Finalmente, el artículo 15 establece que se ha de garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de los datos genéticos y del tratamiento de las muestras biológicas. Destacando la importancia de que los datos sean tratados con prudencia, honestidad, rigor e integridad dadas las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que pueden derivarse.

El capítulo D “Utilización” de los datos genéticos, en su artículo 16 impone la utilización de los datos genéticos con la finalidad para la que se expresó el consentimiento de acuerdo al artículo 5 y 8. Se establecen como excepciones: que la persona emita un nuevo consentimiento para que esos datos sean usados con un nuevo fin; o que en derecho interno se dispongan otros criterios, siempre que sean compatibles con la presente Declaración y con el respeto a los derechos humanos. Si los datos

⁵²“Datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra”, artículo 2.xi) de la DIUDGH.

estuviesen irreversiblemente disociados de una persona identificable se actuará de acuerdo al derecho interno y lo dispuesto en el artículo 6.

El artículo 17 trata de las muestras biológicas conservadas extraídas con fines diferentes a los manifestados en el artículo 5, cabe destacar de este artículo la posibilidad que se enuncia de poder utilizar esos datos cuando revisten de una importancia tal que hacen conveniente su estudio e investigación. En el artículo 18 se destaca la importancia de la circulación transfronteriza de los datos genéticos y el uso de la cooperación internacional, con el fin de fomentar la investigación científica y la equidad en el acceso a los datos, siempre que la intimidad de las personas y lo dispuesto en la Declaración se proteja. El último artículo de este capítulo, el artículo 19 afronta la cuestión del aprovechamiento compartido de los beneficios de los datos genéticos humanos con la sociedad, incluyendo las formas que este aprovechamiento puede revestir.

El quinto capítulo nos habla de la conservación de los datos genéticos humanos. Se pueden conservar esos datos genéticos si los Estados establecen un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos. Y también la destrucción de estos datos tras una investigación penal, artículo 21 en relación con el 12, y subordina la destrucción de los datos al derecho interno de los estados, pero estableciendo que se deben respetar los derechos humanos. El artículo 22, habla de la posibilidad de que los datos puedan ser cruzados siempre que exista consentimiento y el derecho interno lo permita.

El último capítulo hace referencia a una serie de elementos y actuaciones relativas a la promoción y aplicación de la Declaración, entre los que cabe destacar la importancia que se le quiere dar a los Estados. Se defiende la adopción de todas las medidas de carácter legislativo, administrativo o político, ya sea de forma individual o conjunta con otros Estados, que tengan como fin la promoción de los principios enunciados en la Declaración.

6. Declaración de la UNESCO sobre la Bioética y los Derechos Humanos (DUBDH).

La DUBDH fue aprobada por la 33ª Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005. Esta Declaración es la tercera de la UNESCO en relación a la ciencia, la tecnología, la ética y el derecho, continuando el proceso iniciado por la DUGHDH, DURGAGF y la DIUDGH.

El objetivo de esta Declaración de la UNESCO tenía como fin enumerar una serie de principios relativos a la bioética. Especialmente, estableciendo unos límites éticos a la ciencia y las tecnologías relacionadas con la vida, entre las que se encuentra la biotecnología. Invitando a los Estados y a la sociedad a evaluar éticamente los peligros que podría encarnar un uso descontrolado de las ciencias, más aún si estas tienen una influencia directa o su objeto de estudio es la vida. Busca dar respuesta a los dilemas y controversias que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente.

Esta Declaración busca culminar el trabajo que la UNESCO había comenzado casi 10 años antes, conciliando la ética, el derecho, el desarrollo científico, el respeto a cualquier forma de vida y el respeto a los derechos humanos. Del mismo modo que las Declaraciones anteriores, ésta no busca ser un texto que paralice la sociedad y el desarrollo científico, sino que busca establecer unos principios básicos que han de ser tenidos en cuenta por las legislaciones y la ciencia. Busca actuar como guía de las legislaciones nacionales y guía del progreso científico. Asimismo, se afirma la imbricación necesaria entre la bioética y los derechos humanos, lo que implica entre otras cosas, el respeto a la vida y la dignidad sobre cualquier otra consideración científica o política.

1.1 Estructura formal.

La Declaración se compone de veintiocho artículos, divididos en cinco capítulos y un Preámbulo que se distribuye en veintidós considerandos.

1.2 Características.

Podemos extraer como características principales al texto internacional elaborado por la UNESCO las siguientes:

- Forma junto con las anteriores Declaraciones de la UNESCO el bioderecho internacional.
- Pretende ser una proclamación de principios dirigidos a la Comunidad Internacional en su conjunto, dotando a estos principios de un enfoque universal, y teniendo como fin la Bioética en su conjunto⁵³.
- Es una Declaración realizada y preparada por el CIB, y discutida por el CIGB, pero que no sólo intervinieron los cuerpos internos de la UNESCO. Es una Declaración realizada con numerosos aportes individuales y colectivos de carácter jurídico, científico, jurídico, social e incluso religioso. Cabe destacar entre algunos de los organismos participantes, el Consejo de Europa y la UE. Ello le dota de carácter multidisciplinar, pluralista y multicultural.
- Establece la primacía de los derechos humanos, las libertades individuales y especialmente el respeto a la dignidad humana.

1.3 Contenido.

El Preámbulo de la Declaración fija como fin establecer unos principios éticos que den respuesta a los dilemas y las controversias que el uso de la ciencia y la tecnología afectan de forma directa o indirecta a la vida, es decir, a la especie humana y al medio ambiente incluyendo cualquier forma de vida. En el Preámbulo hace referencia a múltiples instrumentos internacionales emanados de la UNESCO o de otras organizaciones dentro de la familia de las Naciones Unidas. Asimismo hace alusión a instrumentos internacionales regionales como la Convención sobre de los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa o a las legislaciones o reglamentaciones nacionales. Sin olvidar los códigos de conducta y las directrices en materia de bioética.

⁵³ Las precedentes declaraciones también tenían esa pretensión de universalidad, pero abordaban aspectos específicos de la Bioética: el genoma humano; el impacto hacia las generaciones futuras y los datos genéticos humanos.

Es de destacar el considerando decimosegundo donde reconoce que los adelantos científicos y tecnológicos se han desarrollado debido a la libertad de investigación dentro de unos límites éticos, y han reportado grandes beneficios a la especie humana. Pero estos adelantos han de procurar y promover el respeto de la dignidad humana y los derechos humanos sin olvidar el respeto a otras formas de vida, en particular los animales.

Finalmente, el Preámbulo lo cierra señalando que la bioética debe de desempeñar un papel determinante en la toma de decisiones ante los problemas que suscita el desarrollo científico y tecnológico, motivo por el que enuncia los principios que posteriormente se enumeraran. Ya que en todo caso se ha de garantizar que la tecnología contribuye a la justicia, la equidad, la paz y sirve al interés de la humanidad.

La Declaración en su artículo 1 establece los sujetos a los que va dirigida: a los Estados; y ha de servir de orientación a los individuos, a las instituciones, empresas, o a los distintos grupos que puedan formarse o formen la sociedad. Algunos de los objetivos de la presente Declaración en estudio ya se han señalado, conviene remarcar algunos de ellos señalados en el artículo 2:

- Proporcionar unos principios básicos que sirvan de guía a los Estados en sus legislaciones, políticas o cualquier actividad en el ámbito de la bioética.
- Promover el respeto a la dignidad humana, como ya se señalaba en los artículos 1 y 2 de la DUGHDH.
- Potenciar la libertad de investigación científica y el desarrollo científico y tecnológico, promoviendo un acceso equitativo a éste.
- Establecer un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre la bioética.
- Salvaguardar los intereses y los derechos de las generaciones presentes y futuras.
- Proteger la biodiversidad.

En el capítulo segundo que tiene como nombre “Principios”, se fijan 14 principios recogidos en los artículos 3 a 17, que tienen como propósito dirigir las decisiones y prácticas de los sujetos a los que se dirige la Declaración.

- 1) Respeto a la dignidad humana y los derechos y libertades individuales, prevaleciendo la dignidad humana a los intereses de la ciencia o la sociedad⁵⁴.
- 2) El conocimiento científico debe orientarse a potenciar los beneficios en la sociedad, y reducir los efectos nocivos sobre las personas.
- 3) El respeto a la autonomía de la persona donde se incluye la posibilidad de tomar decisiones propias, asumir la responsabilidad de esas decisiones y respetar la autonomía de las decisiones de los demás.
- 4) La necesidad de consentimiento previo, libre, expreso e informado para cualquier inmisión en el cuerpo humano, así como, en su caso, para su posterior investigación. Incluyéndose la posibilidad de revocación. En caso de que se trate de una persona carente de capacidad para dar su consentimiento, se deberá tener en cuenta la legislación nacional⁵⁵.
- 5) La privacidad y la confidencialidad de la información obtenida.
- 6) La no discriminación o estigmatización por ningún motivo, incluida la prohibición de discriminación por las características genéticas.
- 7) Todos los seres humanos deben ser tratados con dignidad, ser considerados iguales pese a las diferencias que entre ellos puedan existir, y ser juzgados con justicia.
- 8) Se deberá fomentar la solidaridad y la cooperación internacional en cualquier ámbito.
- 9) La ciencia y el desarrollo científico debe hacerse eco de los individuos y los grupos vulnerables, luchando por su protección y el respeto de su integridad.
- 10) La protección de las generaciones futuras, prestando especial atención a la ingeniería genética⁵⁶.
- 11) La protección de la relación entre los seres humanos y otras formas de vida, y la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. Destacando la importancia por un acceso y utilización adecuada de la biotecnología.
- 12) La difusión y participación de los conocimientos y las aplicaciones resultantes de la investigación científica a toda la sociedad.

⁵⁴ Me remito para ello a la explicación que se facilitó sobre este principio en el punto III.3. “La Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.”, por merecer la misma aclaración, siendo por tanto, un principio que se reitera en ambas Declaraciones y con el mismo alcance.

⁵⁵ Me remito a la explicación que se facilitó en el punto III. 3. “La Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.”.

⁵⁶ Me remito a lo expuesto en el apartado III.4. “Declaración de la UNESCO sobre las responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras”.

13) La necesaria responsabilidad social de las investigaciones científicas que tengan como objeto: fomentar la salud; el acceso a una alimentación adecuada; la mejora del medioambiente y las condiciones de vida; la supresión de las discriminaciones, y la reducción de la pobreza.

14) El respeto y defensa de la diversidad cultural y el pluralismo.

Para luchar por estos principios y conseguir los objetivos que los Estados y la UNESCO se proponen en esta Declaración, se estima conveniente la apertura de un diálogo en la sociedad entre las personas y los profesionales. Además, de la creación a diferentes niveles de comités de ética cuyos cometidos, entre otros, estén la evaluación de los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales que surjan en los proyectos y aplicaciones sobre los seres humanos, especialmente en relación a la biotecnología.

V. ACCIÓN DEL CONSEJO DE EUROPA

1. Orígenes y funcionamiento del Consejo de Europa.

El Consejo de Europa es una organización internacional de cooperación de ámbito regional que tiene como fin el fomento de un espacio político y jurídico común en Europa. Para conseguir este fin propugna la defensa de los valores democráticos, el Estado de Derecho y los derechos humanos.

Esta organización se constituye en el Estatuto del Consejo de Europa firmado el 5 de mayo de 1949 en Londres por 10 Estados europeos⁵⁷. El 4 de noviembre de 1950 se firma en Roma el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) que entra en vigor en septiembre de 1953, este Convenio es el texto fundamental del Consejo de Europa. Actualmente, el Consejo de Europa cuenta con 47 Estados miembros⁵⁸ y 6 en condición de Estados Observadores⁵⁹. Siendo imprescindible para pertenecer al Consejo de Europa la ratificación del CEDH.

La estructura institucional de la organización se establece entre: la Secretaría General; un Comité de Ministros; la Asamblea Parlamentaria; el Banco de Reconstrucción y Desarrollo; el Congreso de los Poderes Locales y Regionales; el Comisario para los Derechos Humanos, y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Hay que destacar la labor del Consejo de Ministros, en cuanto institución que tiene la capacidad de elaborar convenios internacionales que no son obligatorios, salvo para aquel Estado que los ratifica.

En el Estatuto del Consejo de Europa se establece que el fin de la organización se perseguirá mediante el examen, la conclusión de acuerdos y la acción conjunta en diferentes campos, entre los que se incluye el ámbito científico y jurídico, junto con la salvaguarda de los derechos humanos y las libertades fundamentales⁶⁰.

Uno de los objetivos del Consejo de Europa es extender y reforzar el Estado de Derecho, de acuerdo a los nuevos problemas que surgen en la sociedad. El Consejo de

⁵⁷ Bélgica, Francia, Luxemburgo, Países Bajos, Reino Unido, Irlanda; Italia, Dinamarca, Noruega y Suecia.

⁵⁸ Todos a los Estados europeos a excepción de Bielorrusia y El Vaticano.

⁵⁹ Estados Unidos, México, Japón, Canadá, Israel y El Vaticano.

⁶⁰ Artículo 1, apartado b del Estatuto del Consejo de Europa.

Europa a través de la cooperación jurídica busca dar soluciones y actuar en temas como la biotecnología.

2. El Consejo de Europa y la biotecnología.

En el seno del Consejo de Europa existió un grupo de trabajo sobre Investigación biomédica que fue sustituido por el Comité Directivo de Bioética (CDBI), con el objetivo de proteger la dignidad humana y los derechos humanos mediante el estudio de la aplicación de la biología y la medicina en el ser humano. Para ello, observa los cambios e incidencias que la ciencia tiene en la vida y promueve cambios en la legislación y la ética, bajo la protección de los derechos humanos.

El CDBI es un cuerpo intergubernamental donde están reunidos los 47 Estados Miembros acompañados de un grupo de expertos en bioética. Los Estados observadores, la Unión Europea y organizaciones con una gran actividad en el campo de la bioética, como la UNESCO, también participan en el Comité y toman parte en las discusiones a través de sus representantes, con el objetivo de intercambiar opiniones e información que pueda ser útil en el desarrollo del bioderecho para ambas partes.

El CDBI ha adoptado diversos instrumentos legales, la CEDHB promueve la protección de los derechos humanos y la dignidad humana como principios básicos donde debe asentarse la investigación biomédica, los trasplantes y la genética humana. Estos principios se han desarrollado posteriormente en diversos 4 protocolos adicionales, además de las Recomendaciones adoptadas en relación a la Bioética. Entre las Recomendaciones realizadas en el seno del Consejo de Europa cabe desatacar:

- Rec (84) 16, de 25 de septiembre, relativa a la notificación de los trabajos que impliquen la utilización de ADN recombinante.
- Rec (90) 13 de 21 de julio de 1990, sobre cribado genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y consejo genético conexas.
- Rec (92) 1, de 10 de febrero de 1992, relativa a la utilización de análisis de ADN en el marco de la justicia penal.
- Rec (92) 3, de 13 de febrero de 1992, relativa a los análisis genéticos y al cribado con fines médicos.

- Rec (92) 9, de 18 de mayo de 1992, relativa al impacto ecológico potencial de la utilización controlada y la diseminación voluntaria de organismos genéticamente modificados.
- Rec (97) 15, de 30 de septiembre, sobre xenotrasplante.

1.1 Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (CEDHB).

El título completo de este Convenio es “Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad de la persona respecto a las aplicaciones de la biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina”. El CEDHB comenzó a elaborarse en el año 1991, la apertura del Convenio a la forma se realizó el 4 de abril de 1997, en Oviedo, por ello recibe el sobrenombre de esta ciudad española.

El CEDHB tenía como objetivo establecer un marco de protección al ser humano para que se garantice a toda persona su dignidad, su identidad y el respeto a su integridad, sin que exista discriminación, así como los demás derechos y libertades que se reconozcan en relación a las aplicaciones de la biología y la medicina. Se busca reforzar, por tanto, la protección del ser humano frente a las amenazas que puedan surgir del uso de la biotecnología, ya sea por manipulaciones genéticas, intervenciones médicas, ensayos clínicos, entre otros.

A. Estructura formal.

El Convenio está formado por 38 artículos agrupados en 14 capítulos (disposiciones generales, consentimiento, vida privada y derecho a la información, genoma humano, investigación científica, extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes, prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano, contravención de lo dispuesto en el Convenio, relación del Convenio con otras disposiciones, debate público, protocolos, enmiendas al Convenio y cláusulas finales), y está encabezado por un Preámbulo.

B. Características.

Sus características son:

- Es un texto jurídico internacional, que a nivel europeo por primera vez contiene disposiciones específicas sobre el genoma humano.
- Es un texto jurídico vinculante que formará parte del ordenamiento jurídico de los Estados que lo hayan firmado y ratificado.
- Su ámbito de aplicación es internacional, regional, determinado por los Estados que forman parte de la organización internacional del Consejo de Europa. Ello hace que aunque es un texto que pretende ser multicultural y recoger todas las sensibilidades de los Estados que pertenecen al Consejo de Europa, sea más fácil establecer criterios básicos que el ámbito de la UNESCO.
- Es un texto internacional que está abierto a la posible firma y ratificación por parte de Estados no miembros del Consejo de Europa, según los criterios que se fijan en el artículo 34 del CEDHB.
- Es un Convenio marco cuyo desarrollo se hará a través de Protocolos adicionales, de los cuales solamente podrán ser parte los Estados que hayan sido parte del Convenio.
- Junto con la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, son los primeros textos a nivel mundial que reconocen la existencia de derechos humanos relacionados con las ciencias de la vida, crean derechos similares con contenidos y alcances diferentes.
- Le corresponde a los Estados la protección de los derechos reconocidos en esta Convención.

C. Contenido.

En lo relativo al genoma humano, existe un capítulo completo dedicado a éste, el capítulo IV, compuesto por los artículos 11 a 14.

Prohíbe la discriminación por razones genéticas, y tiene el mismo alcance que la prohibición de discriminación explicada en relación a la Declaraciones de la UNESCO.

Prevé la posibilidad de que puedan realizarse sobre el genoma humano modificaciones con el consentimiento de la persona en cuestión y con el asesoramiento médico

apropiado, siempre y cuando, estas modificaciones tengan como fin exclusivamente razones diagnósticas o terapéuticas derivadas de una enfermedad. Y siempre que esta modificación no tenga como fin la modificación de genes para mejorar ciertas características genotípicas o fenotípicas, o alterar el genoma de la descendencia. Además, el Convenio prohíbe toda práctica que tenga por finalidad la elección del sexo de la persona que va a nacer.

En relación a la Investigación científica, capítulo V, artículos 15 a 18, se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de reproducción, lo único permitido es la investigación con embriones in vitro, siempre que se garantice al embrión una protección adecuada.

Algunos principios relacionados con el genoma humano que podemos encontrarnos en el Convenio además de lo ya establecido es:

- Reconocimiento de la identidad y dignidad humana como merecedoras de protección ante los avances de la ciencia, para que éstos no salten las barreras que la ética y el derecho intenta marcar.
- Primacía del ser humano frente a los intereses de la sociedad o la ciencia.
- Consentimiento libre e informado del interesado.
- Libertad de investigación y experimentación bajo el respeto de la dignidad humana y los derechos humanos.
- Protección del derecho a la vida, el derecho a la vida privada y el derecho a la información.
- El principio de no comercialización con el cuerpo humano, ya sean sus partes, tejidos, células o el genoma.

Algunos derechos que en el CEDHB se establecen van más allá de lo que las Declaraciones de la UNESCO han ido, esto también está relacionado con el fin con el que los distintos textos internacionales nacieron. Algunos de los derechos son coincidentes, tanto en su redacción como en su alcance, ello es en lo relativo a los principios básicos. Otros de los derechos y límites establecidos a la biotecnología son innovadores como el artículo 18 que prohíbe específicamente la prohibición de embriones humanos con fines de investigación pero admite la experimentación con embriones. Establece, asimismo, un conjunto diferenciado de acciones sobre el genoma

humano, pruebas genéticas e intervenciones, diferenciándolas y estableciendo sus límites. Como gran diferencia que podemos establecer entre el CEDHB y las Declaraciones analizadas de la UNESCO es el distinto alcance de generalidad, siendo el CEDHB un texto jurídico internacional menos general, más concreto y sobre cuestiones biotecnológicas específicas, señalando también algunos principios generales de la bioética, el bioderecho y la biotecnología.

1.2 Protocolos Adicionales.

A. Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

Este Protocolo entró en vigor en España el 1 de marzo de 2001 a través del Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998, ello de acuerdo a lo previsto en el artículo 96.1 CE.

Como ya se señaló, la Clonación reproductiva supone una pérdida del carácter natural evolutivo del genoma humano y del carácter único de cada individuo. Por este motivo se prohíbe toda intervención sobre el genoma humano que tenga como fin la creación de un ser humano idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. Y la creación de este ser humano se realice por las técnicas de clonación: gemelación artificial, clonación verdadera y paraclonación o cualquier otra que conduzca a la creación de un ser que comparta su genoma con otro de forma idéntica. No existe posibilidad alguna de establecer un alcance distinto al determinado por el CEDHB y el Protocolo, en esta materia tan sensible cuyo desarrollo sería contrario a la dignidad humana, por eliminar el carácter único de cada individuo. Pero la clonación de tejidos que no esté vinculada ni pueda suponer la clonación con fines reproductivos sí que está permitida, pues la clonación en sí misma si no tiene fines reproductivos está considerada como una técnica biomédica y biotecnológica muy valiosa.

Las medidas que cada Estado Miembro tome para que no sea posible la clonación humana podrán ser administrativas o penales, según cada Estado que haya ratificado el Protocolo Adicional considere más oportunas.

B. Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano.

Este Protocolo se hizo en Estrasburgo el 24 de enero de 2002. tiene como fin el desarrollo de los principios recogidos en el Capítulo VI “Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes”, artículo 19 y 20, junto con lo recogido en el Capítulo VII “Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano”, artículos 21 y 22, sin olvidar la necesidad de consentimiento, Capítulo II.

Este Protocolo dentro de lo que se expresó sobre los distintos ámbitos del Bioderecho pertenece al ámbito del derecho biomédico, pero en este ámbito del trasplante de órganos, tejidos y células, está separado por una fina línea entre lo que se considera derecho de la biotecnología y derecho biomédico. Pues el trasplante de órganos y el trasplante de tejidos suponen la alteración del material vivo de una persona viva o muera con fines terapéuticos.

Uno de los principales principios que se señalaban en las Declaraciones de la UNESCO y en el CEDHB es el de prohibición de lucro del genoma humano y de prohibición de lucro de cualquier parte del cuerpo, en este Protocolo cobra vital importancia por el tráfico ilegal de órganos.

C. Protocolo Adicional sobre la Investigación Biomédica.

Este Protocolo Adicional se abrió a la firma y ratificación por los Estados el 25 de enero de 2005. Este Protocolo desarrolla las previsiones contenidas en el CEDHB del Consejo de Europa en materia de investigación biomédica, con el fin de dar unos mínimos en relación a la cobertura jurídica de las personas objeto de investigación y sobre aquellas que están implicadas en este ámbito. Concretando los derechos humanos, la seguridad y el bienestar de todas aquellas.

Por investigación médica debemos entender el conjunto de prácticas que se desarrollan con el objetivo de aumentar el conocimiento existente, ya sea con un beneficio directo sobre la persona que se realiza el estudio, o con el objetivo de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades a un conjunto de la población. Quedando fuera del ámbito del Protocolo la investigación realizada en embriones in vitro y la creación de embriones in

vitro para su investigación. Al Protocolo Adicional le acompaña un Informe Explicativo donde se reconoce la dificultad por delimitar el conjunto de actividades que se deben incluir en el término “investigación biomédica” en el ámbito de la salud, este Informe establece que se refiere a las investigaciones realizadas en aquellos organismos y microorganismos que produzcan enfermedades, sobre los mecanismos celulares y moleculares, la investigación en embriones in vivo, y finalmente, aquella en la que participan mujeres embarazadas.

Y las intervenciones permitidas que se pueden realizar se pueden agrupar en dos ámbitos, aquellas que están relacionadas con la asistencia sanitaria, así como aquellas que persigan fines de investigación, donde se incluyen la prevención, diagnóstico, tratamiento y prevención.

Dentro del ámbito de la biotecnología roja y la investigación médica, además de las ya señaladas, el Protocolo se refiere a las áreas sensibles como son los estudios genéticos que implican deberes especiales de confidencialidad por la facilidad en la difusión de los datos recogidos. Si bien, no son objeto del Protocolo las muestras biológicas o datos almacenados o archivados con anterioridad, es decir, sólo lo son aquellas que hayan sido recogidas en un momento dado con un fin determinado.

En lo relativo a los Comités de ética en investigación, el Protocolo dedica un capítulo a éstos. El protocolo define estos comités como instancias evaluadoras que ejercen el control y supervisión de las investigaciones biomédicas. Les atribuye un papel importante en el objetivo de proteger los derechos de las personas implicadas, su seguridad y bienestar dentro de los Estados.

En definitiva, el Protocolo persigue la protección de la dignidad y la identidad de los seres humanos, garantizar los derechos de las personas que participen en estas investigaciones, sin que sobre ellos puedan darse discriminación alguna o vulneración de los principios y derechos reconocidos en el CEDHB.

D. Protocolo Adicional al Convenio sobre los derechos humanos y la Biomedicina, relativo a los test genéticos con fines médicos.

Este Protocolo Adicional se abrió a la firma y ratificación por los Estados el 27 de noviembre de 2008. Tiene como fin el respeto y protección a la identidad y dignidad humana sin discriminación, cuando se realicen análisis de muestras de origen biológico, especialmente las que tengan como fin identificar las características genéticas de una persona. Salvo los test genéticos de embriones humanos y fetos, así como, los test con fines de investigación, en los que no será de aplicación este Protocolo. Desarrollando de esta forma el artículo 12, y los artículos que establecen principios generales como lo son el artículo 1 y 2, los artículos del capítulo II, el artículo 10 y el artículo 11 del CEDHB.

Los análisis para los que es de aplicación este Protocolo son: análisis cromosómicos; análisis del ADN o ARN; o cualquier otro análisis cuya información sea similar. Es decir, todos aquellos test que tengan fines médicos, por lo que este Protocolo se encuentra recogido dentro de la biotecnología roja.

VI. La UE

En la UE se promueven los valores fundamentales y la protección de los derechos humanos en todas las políticas y acciones de ésta, respetando las competencias que los Tratados le atribuyen. Con el fin de fomentar los derechos humanos y que estos estén presentes en el día a día de la UE, se elaboró por un representante de cada Estado Miembro, representantes del Parlamento Europeo y de los parlamentos nacionales, así como, por la Comisión Europea, una Carta de Derechos Fundamentales que fue proclamada en Niza en el año 2000. La Carta debía contener los principios generales recogidos en el CEDH, los principios constitucionales de los Estados Miembros, los principios derivados de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, así como, los principios enunciados por los distintos instrumentos jurídicos del Consejo de Europa, la ONU y la OIT. Así se dotaba a la UE de un único documento donde recoger los derechos y principios en los que se debe regir la acción de la Unión, aportando mayor visibilidad, seguridad y claridad.

La Carta fue enmendada y proclamada de nuevo en 2007, en diciembre de 2009 adquirió carácter jurídico vinculante para la UE con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, como se reconoce en el artículo 6.1 del TUE.

En el ámbito de la biotecnología introduce algunos de los principios que previamente se habían desarrollado en las Declaraciones de la UNESCO y en el CEDHB, así como en sus Protocolos adicionales. La importancia de esto, radica en que las disposiciones de la Carta están dirigidas a las instituciones, a los órganos y organismos de la UE, así como a los Estados miembros cuando apliquen el Derecho de la Unión, artículo 51 CDFUE. Son plenamente vinculantes estos principios relativos a la bioética y la biotecnología para la UE y el derecho que emana de ésta.

Los principios que se recogen en el articulado de la CDFUE son:

- El respeto a la dignidad humana, artículo 1.
- El derecho a la integridad de la persona, artículo 3. Derecho que se concreta con el necesario consentimiento libre e informado, la prohibición de prácticas eugenésicas que tengan como fin la selección de las personas, la prohibición de

lucro con el cuerpo humano o alguna de sus partes, y la prohibición de clonación con fines reproductivos.

- La protección de los datos de carácter personal, su tratamiento para fines concretos, el conocimiento por la persona interesada de esos fines, el tratamiento leal de los datos, artículo 8.
- El reconocimiento de libertad de investigación científica, artículo 13.
- Y finalmente, la prohibición de discriminación entre las que se recoge expresamente aquella que pueda surgir por las características genética, artículo 21.

Estos principios por primera vez se recogen en un texto de la UE, son consecuencia de la influencia que sobre la UE han ejercido los distintos instrumentos jurídicos de otras organizaciones internacionales, y la necesidad de reforzar la protección de los derechos humanos en la UE a consecuencia de los avances científicos y tecnológicos. Sin olvidar, la máxima recogida por las distintas Declaraciones de que “el disfrute de tales derechos conlleva responsabilidades y deberes tanto de los demás, como de la comunidad humana y de las generaciones futuras”⁶¹.

A la CDFUE se añade la actividad realizada en el seno de las distintas instituciones que conforman la UE. Existe en el Parlamento Europeo un grupo de trabajo denominado STOA, a través de este grupo han sido tratadas numerosas cuestiones en relación a la biotecnología, habiéndose tomado resoluciones en temas específicos.

La Comisión Europea ha estado muy activa en el campo de la biotecnología desde comienzos de los años 90. Se establecieron dos grupos de trabajo, el grupo HER y el grupo ESLA, que posteriormente, se unieron creando un único grupo denominado HEF. Actualmente, estos grupos de trabajo dentro de la Comisión Europea han desaparecido y la actividad que realizaban, la realiza el grupo de trabajo EGE. La creación de estos grupos responde a la idea de que es necesario proveer estudios e investigaciones éticas sobre las ciencias de la vida de forma específica. Algunos de los dictámenes que se han promovido por el EGE son: la clonación animal para alimentación; la revisión de proyectos del 7PM (Séptimo Programa Marco) con células embrionarias humanas, la directiva sobre tejidos y células, o la protección de datos de carácter personal, entre

⁶¹ Preámbulo de la CDFUE, que entra en estrecha relación con la DURGAGF.

otros. Y dentro de la Comisión Europea también se ha realizado comunicaciones al Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y al Comité Económico y Social para desarrollar estrategias para Europa en el ámbito de las Ciencias de la vida y la biotecnología⁶².

Se pone de manifiesto que el estudio ético de la biotecnología es un asunto de especial relevancia dentro de la UE, y de gran repercusión en las políticas que se desarrollan. La biotecnología es un área del conocimiento transversal, que afecta a diferentes campos, desde la industria al medio ambiente, a la agricultura o la salud humana, por ejemplo. La UE dentro de las competencias que le son atribuidas por los Tratados constitutivos y dentro del marco ético que la CDFUE y los grupos éticos establecen, desarrolla una amplia labor legislativa. Además del fomento a la investigación a través de los Programas Marco, algunas de las materias donde el derecho ha entrado a regular la biotecnología son: la regulación de la utilización confinada de OMG, liberación en el medio ambiente y comercialización de OMG en particular de animales y semillas transgénicos o la patente biotecnológica.

⁶² Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de 23 de enero de 2002, «Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa» [COM (2002) 27 final - Diario Oficial C 55 de 2.3.2002].

VII. INFLUENCIA EN ESPAÑA

1. La Constitución.

Las constituciones o leyes fundamentales de los Estados se configuran como los instrumentos adecuados de donde extraer los valores aceptados socialmente. En el momento de redacción de la Constitución Española, aunque los avances en biotecnología estaban comenzando no eran un tema con gran repercusión todavía en el ámbito ni nacional ni internacional. No es hasta los años 90 cuando se comienzan a investigar y concretar unos derechos humanos específicos en relación a la biotecnología.

Pero además de las normas nacionales relativas a la biotecnología que surgen con posterioridad, en la CE se incluye un mecanismo en el artículo 10.2, por el que los distintos tratados o acuerdos que hayan sido ratificados por España, servirán de marco de interpretación de los derechos fundamentales del Título Primero, Capítulo II de la CE y en sus normas de desarrollo.

Los jueces y tribunales en la aplicación del derecho cuando se encuentren ante problemas derivados del uso de la biotecnología en seres humanos, deberán interpretar los derechos afectados de acuerdo al alcance que las Declaraciones de la UNESCO mencionadas en los epígrafes anteriores, dan a dichos derechos. Ya que en el ordenamiento español se carece de normativa que desarrolle los derechos fundamentales del título Primero, Capítulo II de la Constitución Española por medio de Ley Orgánica, cuando haya que darles un nuevo alcance a la luz de la biotecnología, salvo en cuestiones concretas.

La labor de interpretación del juez, los principios generales del derecho y la influencia de la bioética y el bioderecho internacional en el derecho nacional, se convierten en instrumentos eficaces para incorporar al derecho español las nuevas valoraciones y principios acordes al desarrollo de la biotecnología. Y al legislador le dota de mecanismos y bases desde los que partir para posteriores desarrollos normativos.

2. Convenios y otros instrumentos jurídicos internacionales.

Los Convenios y Protocolos que protegen los derechos humanos derivados de la biotecnología, o que pueden verse afectados por ésta, han sido, como ya se ha expresado a lo largo del trabajo, principalmente, el CEDHB y sus respectivos protocolos. Estos

textos internacionales pasan a formar parte del ordenamiento español desde que son firmados y ratificados por el Estados español, como se recoge en el artículo 96 CE. Estos textos son muy importantes ya que hasta el momento, en la mayor parte de los Estados no existía un bioderecho relacionado con la biotecnología que estableciese de forma expresa una serie, al menos de principios éticos, o cauces limitados donde la ciencia y tecnología de la vida pudiese actuar. Este mínimo ético y jurídico elaborado en el Consejo de Europa ha pasado a formar parte del derecho español desde el 1 de enero de 2000. Además, el 1 de marzo de 2001 se publicó en el BOE el Protocolo relativo a la prohibición de clonación humana reproductiva. El resto de protocolos adicionales al CEDHB no han sido ratificados por España, pero han influido en la legislación nacional.

Otros instrumentos jurídicos como son las Declaraciones de la UNESCO, nacen con vocación distinta al CEDHB, tienen como objetivo establecer por primera vez un conjunto de derechos humanos de las ciencias de la vida, que permitan a nivel internacional manifestar un nuevo alcance de los derechos humanos cuando la biotecnología o la biomedicina intervenga, unas aspiraciones sin carácter jurídico en su nacimiento pero sí con un fuerte poder moral.

3. Leyes estatales.

Sistema español es un sistema descentralizado donde las competencias están repartidas entre las Comunidades Autónomas y el Estado, según lo dispuesto por los artículos 148 y 149 CE. Algunas materias relacionadas con la biotecnología, la competencia le corresponde a las CCAA, y otras al Estado, dentro de este entramado competencial, son numerosas las leyes que se ocupan de materias biotecnológicas, en algunos de sus títulos o de forma íntegra:

- Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos de 1979.
- Ley General de Sanidad de 1986.
- Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal de 1999.
- Ley Básica de Autonomía del Paciente de 2002.
- Ley de Patentes de 2002.
- Ley sobre el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente de 2003.

- Código Penal, Título V “Delitos relativos a la manipulación genética” de 1995, actualizados en la LO 15/2003, como ejemplo de capítulo que protege bienes jurídicos que pueden verse afectados por la biotecnología.
- Ley de Enjuiciamiento Criminal que introdujo 3 preceptos por la LO 15/2003.
- Ley sobre Reproducción Humana Asistida de 2006.
- Ley de Investigación Biomédica de 2007.
- Ley Orgánica reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN de 2007.
- Ley de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo de 2010.

Estos son algunos de los ejemplos más destacados de normas relacionadas con la biotecnología, especialmente, la biotecnología roja. Si observamos los años a partir de los cuales estas normas se empiezan a desarrollar con mayor profusión, vemos que la gran mayoría comienzan a partir de la primera década del siglo XXI, si recordamos, las fechas en las que las distintas declaraciones de la UNESCO se redactaron, podemos observar una cierta relación entre las temáticas tratadas por las declaraciones de la UNESCO y el desarrollo legislativo que el Estado español ha llevado a cabo.

Asimismo, estas leyes contenían en su interior disposiciones para la creación de comités y comisiones que vigilaran la ética de las distintas investigaciones biotecnológicas. Los Comités de Ética de la Investigación Clínica que asumen la evaluación de la investigación clínica y no clínica siempre que estén involucrados seres humanos, sus materiales biológicos o los datos genéticos, a menos que se trate de ovocitos, preembriones, embriones y fetos. También existe la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida a la que le corresponde la evaluación de la investigación con embriones in vitro y gametos. No hay que olvidar la Comisión de Garantías para la donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos cuyo cometido es la evaluación de los proyectos que implique la obtención y uso de células troncales embrionarias y cualquier otra técnica de reproducción celular.

VIII. CONCLUSIONES.

Los principios y valores que configuran el Bioderecho y que se recogieron por primera vez en las Declaraciones de la UNESCO estudiadas y en el CEDHB, cuyo contenido ha influido en el Derecho de la Unión Europea, especialmente, en lo que respecta a la CDFUE y en el derecho español son: el principio de dignidad humana y diversidad y la protección de su diversidad; el principio de igualdad; la prohibición del rechazo de discriminaciones basadas en las características genéticas; el principio de autonomía; el derecho a la biodiversidad; el principio de no comercialización con el cuerpo humano; el derecho a la confidencialidad; el principio de libre investigación; el principio a no saber o saber; la protección de las generaciones futuras; el principio de conservación de la diversidad biológica y el medio ambiente junto con el aprovechamiento responsable, y la protección de los grupos vulnerables.

Las Declaraciones de la UNESCO y el CEDHB junto con sus Protocolos deberían contribuir a la educación de ciudadanos, poderes públicos, organizaciones y empresas, con el fin de establecer una sensibilidad ética, e impedir que en determinadas partes del mundo, se creen paraísos donde poder saltarse cualquier barrera ética y “jugar” con la esencia de la vida, el ADN. Para que esto ocurra, los Estados con sus legislaciones y políticas deben contribuir a garantizar este mínimo ético en la investigación biotecnológica y en sus aplicaciones.

Los instrumentos normativos internacionales forman un conjunto indivisible, un sistema normativo internacional que debe ser interpretado y aplicado como un todo sistemático, correspondiéndoles las competencias de seguimiento y de evaluación al Comité Internacional de Bioética y los diferentes Comités que se creen en los distintos niveles.

Los principios mencionados, son una parte de todas las medidas que se deben tomar para encauzar el progreso científico y tecnológico en beneficio de los seres humanos, evitando que del mal uso de la ciencia puedan derivarse perjuicios.

En definitiva, el progreso científico y tecnológico en el ámbito de las ciencias humanas es compatible con el progreso de la humanidad y si protección, siempre que se respeten unos mínimos éticos por todos los sujetos que conforman la sociedad internacional. El ser humano que vive en este momento, adquiere responsabilidades consigo mismo y con

el ser humano del futuro, a las que al menos debemos permitirles vivir en un mundo acorde con la naturaleza y que pueda beneficiarse de la ciencia sin poner en peligro la propia existencia del ser humano como tal.

La comercialización del genoma humano, la clonación con fines reproductivos, y otras prácticas de ingeniería genética que provoquen una modificación del genoma humano tal, que tras ésta no pueda considerarse genoma humano, son contrarias a la dignidad humana por considerar al ser humano como producto o como objeto, dejando de lado la concepción del ser humano como persona.

BIBLIOGRAFÍA.

Artículos y monografías

APARISI MIRALLES, Ángela. *Genoma Humano, Dignidad y Derecho*. Conferencia impartida en el Seminario «Nuevas fronteras de los derechos humanos», celebrado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Santander, 9-13 de julio de 2001. Disponible en: <http://dspace.unav.es/dspace/handle/10171/3121>.

BERGEL, Salvador Darío. *La Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/1998/2/34/387.pdf>.

CAMBRON INFANTE, Ascensión. *Los principios de protección de datos genéticos y la declaración de la UNESCO*. Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña, ISSN 1138-039X, N° 8, 2004, págs. 209-222. Disponible en: <http://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/2338>.

CAMBRON INFANTE, Ascensión. *Algunos problemas de la biotecnología y su tratamiento jurídico ¿Ciencia o doctrina del Derecho?* Anuario de filosofía del derecho, ISSN 0518-0872, N° 26, 2010 (Ejemplar dedicado a: XXII Jornadas de la Sociedad Española de Filosofía Jurídica y Política: Viejos temas, nuevos problemas. (Universidad de La Rioja, 26 y 27 de marzo de 2009)) , págs.149-175. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3313254>.

CASADO GONZÁLEZ, María. *La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología*. Revista catalana de dret públic, núm. 36, 2008, p. 55-78. Disponible en: http://www10.gencat.net/eapc_revistadret/revistes/Els_reptes_del_dret_public_davant_les_ciencies_de_la_vida/La_bioseguetat_com_a_concepte_juridic/es?set_language=es&cl=es.

CASTRO FLORES, Jessica, FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, Manuel. *Marcadores genéticos en la enfermedad del Alzheimer: genes patógenos y susceptibilidad*. Real Invest. Demen. 2008 n° 38 pp. 4-13. Disponible en: <http://www.revistaalzheimer.com/PDF/0177.pdf>.

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo. *La dignidad humana, fundamento del derecho*. Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED, núm 27, 2005. Disponible en: <http://espacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=bibliuned:bfd-2005-27-b68a6dc2&dsID=PDF>.

DUQUE, JUAN P. *Biotecnología. Panorámica de un sector*, editorial Netbiblo, Oleiros (La Coruña), 2010.

GASCÓN MARCÉN, Ana. *El Consejo de Europa en la encrucijada: alcance y límites de una organización internacional europea*. Real Instituto de Estudios Europeos, Zaragoza, 2008.

GUILLEN CARRAU, Javier, *Manual de bioderecho para no juristas*, editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2013.

JIMÉNEZ PIERNAS, Carlos (Dir.). *Introducción al Derecho Internacional Público. Práctica Española*, editorial Tecnos, Madrid, 2010.

LECUONA, Itziar. *Regulación internacional de los comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de protección de las personas: análisis del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa*. Revista Derecho y Genoma Humano nº38, 2013 pp. 71-123.

MARTÍNEZ TORREMOCHA, Olga M^a. *Aspectos éticos y jurídicos de la biotecnología especial referencia a la clonación y a la reproducción asistida*. Eúphoros, ISSN 1575-0205, Nº.7, 2004, págs. 293-316. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1973663>.

MORENTE PARRA, Vanesa. *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*. Ed. Comares, Granada, 2014.

MOURE GONZÁLEZ, Eugenio. *Los retos que plantea la biotecnología*. DS: Derecho y salud, ISSN 1133-7400, Vol. 13, Nº. 2, 2005, págs. 257-283 Disponible en: <http://www.ajs.es/files/documentos/premios/vol1324.pdf>.

ROMEO CASABONA, Carlos María (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Editorial

Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano –Ed. Comares, Bilbao-, Granada, 2002.

ROMEO CASABONA, Carlos María (Director). *Enciclopedia de bioderecho y bioética. Tomo I a-h*. Editorial Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano –Ed. Comares, Bilbao- Granada, 2011.

ROMEO CASABONA, Carlos María (Director). *Enciclopedia de bioderecho y bioética. Tomo II i-z*. Editorial Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano –Ed. Comares, Bilbao- Granada, 2011.

ROMEO CASABONA, CARLOS MARÍA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Editorial Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano –Ed. Comares, Bilbao- Granada, 2002.

SABOGAL MURCIA, Leonardo. *El derecho internacional frente al genoma humano y la bioética*. Criterio jurídico, ISSN-e 1657-3978, Vol. 10, Nº. 2, 2010, págs. 129-168. <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3733048>.

SIQUEIROS BELTRONES, Jesús María. *Individualidad genética y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. Revista Der. Gen. H. nº37, 2012, págs. 123-151. También disponible en: http://www.academia.edu/7335714/Individualidad_genetica_y_la_Declaracion_Univers_al_sobre_el_Genoma_Humano_y_los_Derechos_Humanos.

VILA-CORO BARRACHINA, M^a Dolores. *La protección del genoma humano*. Cuadernos de bioética, ISSN 1132-1989, Vol. 9, Nº 34, 1988, pp. 406-419. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/1998/2/34/406.pdf>.

VILA-CORO BARRACHINA, M^a Dolores. *El marco jurídico en la bioética*. Cuadernos de bioética, ISSN 1132-1989, Vol. 16, Nº 58, 2005, págs. 313-322. Disponible en: <http://www.aebioetica.org/rtf/03-BIOETICA-58.pdf>.

Textos normativos

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- Constitución Española de 1978.
- Constitución de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Aprobada en Londres el día 16 de noviembre de 1945 y modificada por la Conferencia General en sus reuniones 2a, 3a, 4a, 5a, 6a, 7a, 8a, 9a, 10a, 12a, 15a, 17a, 19a, 20a, 21a, 24a, 25a, 26a, 27a, 28a, 29a y 31a. BOE núm. 112, de 11 de mayo de 1982, y núm. 300, de 16 de diciembre de 1994 para incluir las modificaciones introducidas en este texto a partir de 1982.
- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre los derechos Humanos y la Biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999.
- Convenio sobre la diversidad biológica de las Naciones Unidas en Río de Janeiro, 1992, entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada el 11 de noviembre de 1997 en la 29ª Conferencia General de la UNESCO.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, aprobada por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada en la 33ª conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras adoptada el 12 de noviembre de 1997 en la 29ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO.
- Estatuto del Consejo de Europa. Adoptada en Londres el 5 de mayo de 1945, entró en vigor el 3 de agosto de 1949. BOE núm. 51, de 1 de marzo de 1978, enmendado en BOE núm. 63, de 14 de marzo de 1981.
- Protocolo Adicional, al Convenio sobre los derechos Humanos y la Biomedicina, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que

se prohíbe la clonación de seres humanos, del Consejo de Europa hecho en París el 12 de enero de 1998. BOE núm.52 de 1 de marzo de 2001.

- Protocolo Adicional, al Convenio sobre los derechos Humanos y la Biomedicina, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano. Realizado en el seno del Consejo de Europa, Estrasburgo el 24 de enero de 2002.
- Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, concerniente a la Investigación Biomédica. Realizado en el Consejo de Europa, Estrasburgo, el 25 de enero de 2005.
- Protocolo Adicional al Convenio sobre los derechos humanos y la Biomedicina, relativo a los test genéticos con fines médicos. Realizado en el seno del Consejo de Europa, Estrasburgo, el 27 de noviembre de 2008.

Documentos

EUROPEAN COMISION, *Group of advisers to the European Commission on the ethical implications of Biotechnology*. Office for Official Publications of the European Communities, European Communities, Luxembourg, 1997. (Consultada también la versión en francés *Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie auprès de la Commission Européenne*. Office des publications officielles des Communautés européennes, CECA-CE-CEEA, Bruxelles, Luxembourg, 1996).

Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de 23 de enero de 2002, «Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa» [COM (2002) 27 final - Diario Oficial C 55 de 2.3.2002].

Fuentes en Internet

- Los colores de la biotecnología. Vicente Díaz Martínez, [última consulta 29- 09-2014]. Disponible en: http://biotechspain.com/es/tema.cfm?iid=colores_biotecnologia.
- <http://bioderecho.org.mx/wp/>

- Introducción a la bioética. Enrique Iáñez Pareja, Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, España, 2005. [Última consulta 29-09-2014]. Disponible en: <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/bioetica.htm>.
- Introducción al Proyecto Genoma. Enrique Iáñez Pareja, Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, España, 1997 [Última consulta 30-09-2014]. Disponible en: <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/genoma-1.html>.
- Humgen International. <http://www.humgen.org/home>.
- Declaraciones y Convenciones que figuran en las Resoluciones de la Asamblea General, definiciones de términos. ONU. [última consulta 6-10-2014]. Disponible en: <http://www.un.org/spanish/documents/instruments/terminology.html>
- Símbolo. Diccionario de la lengua española (DRAE). [última consulta el 9-10-2014]. Disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=simbolico>.
- Unesco [última consulta 5-10-2014]. Disponible en: <http://en.unesco.org/>.
- Artículo 10 de la Constitución Española. Congreso de los Diputados [última consulta el 7-10-2014]. Disponible en: <http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/sinopsis/sinopsis.jsp?art=10&tipo=2>.
- Proyecto del Genoma humano. Wikipedia. [Última consulta 30-09-2014]. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Proyecto_Genoma_Humano.
- UNESCO. Wikipedia. [Última consulta 7-10-2014]. Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Unesco>.
- UNESCO. UNESCO. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=16740&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
- Karl Ereky. Wikipedia. [última consulta 6-10-2014] Disponible en: http://en.wikipedia.org/wiki/K%C3%A1roly_Ereky.
- ADN Recombinante. Wikipedia. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/ADN_recombinante.
- Consejo de Europa. Wikipedia. [última consulta 16-10-2014]. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Consejo_de_Europa.
- Consejo de Europa. Consejo de Europa [última consulta 16-10-2014]. Disponible en: <http://www.coe.int/web/portal/home>.
- Bioética. Consejo de Europa [última consulta 17-10-2014]. Disponible en: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/default_en.asp.

Otros recursos

Bioteología al alcance de todos [Charla]. Villa Romana “La Dehesa” en Las Cuevas de Soria, Quintana Redonda, Soria. Viernes 1 de agosto de 2014.