

**Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura  
United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation**

**Comité Internacional de Bioética (CIB)  
International Bioethics Committee (IBC)**

**Distribución: limitada  
SHS/EST/02/CIB-9/3 (Rev.1)  
París, 22 de enero de 2003  
Original: Francés e inglés**

**ANTEPROYECTO REVISADO DE DECLARACIÓN INTERNACIONAL  
SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS**

Este Anteproyecto revisado de declaración internacional sobre los datos genéticos humanos ha sido elaborado después de que el Comité Internacional de Bioética (CIB) llevara a cabo un examen preliminar en su noveno período de sesiones (Montreal, Canadá, 26-28 de noviembre de 2002) y basándose en las deliberaciones de la cuarta reunión del Grupo de Redacción del CIB (Montreal, Canadá, 29 de noviembre de 2002).

División de Ética de la Ciencia y la Tecnología

La Conferencia General, Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos adoptados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas, Recordando más en particular la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y por aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que hizo suya la Asamblea General de las Naciones Unidas el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23, Congratulándose del gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, del firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y de la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas, o bien para sus códigos de conducta ética y directrices, Teniendo presentes los instrumentos internacionales y regionales, las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales y las declaraciones adoptadas por organizaciones no gubernamentales internacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad humana en las actividades de recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos, así como de datos médicos, datos personales y datos sensibles, Reconociendo que los datos genéticos humanos revisten una especial condición por su carácter de datos sensibles, ya que facilitan información tanto médica como personal que conserva su validez a lo largo de toda la vida y pueden contener también información sobre la familia, comprendidos los descendientes o, en determinadas circunstancias, acerca del grupo al que pertenezca la persona en cuestión, Considerando

que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de la ciencia y de la medicina y para la utilización de esos datos con fines no médicos, en particular judiciales, Consciente, empero, de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana, Reafirmando los principios establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad, respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales -tanto la libertad de investigación como la protección de la intimidad- en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración:

## **A. DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL**

### **Artículo 1: Significado y alcance**

Los datos genéticos humanos son informaciones acerca de las características hereditarias de las personas, obtenidas mediante el análisis de secuencias de ácido desoxirribonucleico (ADN) o por otros medios. La presente Declaración se aplicará a los datos genéticos humanos y a los datos extraídos de ellos.

### **Artículo 2: Identidad de la persona**

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, no se puede reducir la identidad de una persona a sus características genéticas, porque está determinada por complejos factores educativos y otros factores ambientales, así como por sus lazos afectivos, sociales y culturales con otros seres humanos.

### **Artículo 3: Condición especial**

- a) Los datos genéticos humanos constituyen una categoría especial de información porque facilitan pormenores científicos, médicos y personales, y pueden contener elementos sensibles y conservar su validez durante toda la vida en lo que respecta a las predisposiciones genéticas. Además, esta información puede tener en la familia repercusiones de importancia, que se prolonguen por generaciones, y, en determinados casos, en todo el grupo al que pertenece la persona a la que se refiere.
- b) Es posible que los datos genéticos humanos y las muestras biológicas utilizadas para producirlos sean de particular importancia en el plano cultural para personas o grupos determinados, motivo por el cual deben ser tratados con la consideración y el respeto debidos.

### **Artículo 4: Finalidades**

Los datos genéticos humanos sólo podrán ser recogidos, tratados, utilizados y conservados para los fines siguientes: diagnóstico y atención de la salud, investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios

epidemiológicos, medicina forense, colaboración con la justicia en causas civiles o penales, y cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

#### **Artículo 5: Procedimientos**

- a) Los datos genéticos humanos serán recogidos, tratados, utilizados y conservados conforme a procedimientos transparentes que contemplen la participación informada de la sociedad en su conjunto. A tal efecto, fundándose en una acción concertada en la esfera de la educación y de la información, los Estados se esforzarán por hacer participar a la sociedad en su conjunto en la adopción de decisiones referentes a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones a gran escala. Este debate estará abierto a la participación internacional y garantizará la libre expresión de diversos puntos de vista.
- b) Se consultará a comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas acerca de la elaboración de normas, reglamentos y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y de las muestras biológicas empleadas para producirlos. Cuando intervengan dos o más países, se consultará a los comités de ética de los países de que se trate, y el análisis de las cuestiones planteadas se basará en los principios enunciados en esta Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados.

#### **Artículo 6: No discriminación y no estigmatización**

- a) Los datos genéticos humanos no podrán ser utilizados con propósitos discriminatorios, ni de manera tal que puedan provocar la estigmatización de una persona, una familia o un grupo.
- b) Se prestará especial atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y a los estudios de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

### **B. RECOLECCIÓN**

#### **Artículo 7: Consentimiento**

- a) Para recoger los datos genéticos humanos, será menester el consentimiento previo, libre, informado y expreso, tanto si la recolección se hace aplicando procedimientos invasivos como si no se recurre a este tipo de procedimientos, ya la lleven a cabo instituciones públicas o privadas.
- b) Cuando, de conformidad con la legislación nacional, una persona no estuviera en condiciones de dar su consentimiento a la extracción de muestras para la producción de los datos genéticos humanos, se deberá obtener el consentimiento previo, libre, informado y expreso, o bien la autorización legal pertinente, sea

cual fuese el fin para el que se solicite, de conformidad con esa legislación o con la reglamentación nacional y teniendo presente el interés superior de la persona de que se trate, especialmente en el caso de los niños y de las personas con discapacidad.

#### **Artículo 8: Retirada del consentimiento**

Tratándose de investigaciones médicas y científicas, el consentimiento dado podrá ser retirado por una persona dentro del plazo fijado en el momento de otorgarlo, a menos que esos datos estén disociados de modo irreversible de una persona identificable. La retirada del consentimiento no podrá acarrear ningún perjuicio ni sanción.

#### **Artículo 9: El derecho a decidir ser informado o no**

Cuando se recojan los datos genéticos humanos con fines de investigación médica o de investigación científica de otra índole, comprendidos los estudios epidemiológicos y los estudios de genética de poblaciones, o bien en el marco de un cribado genético, el consentimiento deberá comprender también la decisión de la persona en cuestión de ser informada o no de los resultados de la investigación o del cribado.

#### **Artículo 10: Asesoramiento genético**

Cuando se recojan los datos genéticos humanos con fines de diagnóstico individual, o en el marco de un cribado genético, se prestará asesoramiento genético, aunque sin carácter obligatorio, siempre que los resultados de la prueba puedan tener repercusiones en la persona o en la familia que se prolonguen por generaciones.

#### **Artículo 11: Recolección de muestras in vivo o post mortem**

Cuando se recojan los datos genéticos humanos con fines de medicina forense o para colaborar con la justicia en causas civiles o penales, las solicitudes de extracción de muestras, in vivo o post mortem, se efectuarán únicamente basándose en una sentencia judicial, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. En el caso de las pruebas de determinación de relaciones de parentesco, la decisión correspondiente se adoptará teniendo presente el interés superior del niño.

### **C. TRATAMIENTO**

#### **Artículo 12: Acceso**

Todos tendrán acceso en cualquier momento a sus datos genéticos, a menos que éstos estén disociados de modo irreversible de una persona identificable.

#### **Artículo 13: Confidencialidad**

- a) Se garantizará el carácter confidencial de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o un grupo identificables, de conformidad con la legislación o los reglamentos nacionales y con arreglo al derecho internacional relativo a los derechos humanos

- b) Los datos genéticos humanos asociados con una persona identificable no serán dados a conocer ni serán accesibles a terceros, en particular los empleadores, las compañías de seguros o los establecimientos educativos, salvo en los casos contemplados por la legislación o los reglamentos nacionales, previo consentimiento de la persona de que se trate y de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

#### **Artículo 14: Disociación de los datos genéticos humanos**

Los datos genéticos humanos recogidos para efectuar investigaciones científicas deberán estar disociados de una persona identificable. Si dicha disociación no es irreversible, se adoptarán las precauciones necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos frente a terceros, teniéndose debidamente en cuenta el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y el respeto de la dignidad humana.

#### **Artículo 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad**

Se velará por la exactitud, la fiabilidad, la calidad y la seguridad de los datos genéticos humanos. Los círculos profesionales pertinentes actuarán con rigor, prudencia, honestidad intelectual e integridad al efectuar el tratamiento y la interpretación de los datos genéticos humanos, en especial en el campo de la genética del comportamiento, habida cuenta de sus consecuencias éticas y jurídicas.

### **D. UTILIZACIÓN**

#### **Artículo 16: Modificación de la finalidad**

Los datos genéticos humanos que hayan sido recogidos para un fin determinado no podrán ser utilizados con uno diferente, a menos de que se hubiese obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona a quien correspondan o de que así lo hubiera autorizado la ley.

#### **Artículo 17: Muestras archivadas**

Las muestras archivadas podrán ser utilizadas para producir los datos genéticos humanos previo consentimiento libre, informado y expreso de la persona interesada. Ahora bien, si esos datos tuviesen importancia con fines de investigación médica u otras formas de investigación científica o por consideraciones de salud pública, se podrán utilizar a esos efectos, conforme a lo dispuesto en el apartado b) del Artículo 5, incluso sin el consentimiento de la persona. En tal caso, se hará lo necesario para disociar de modo irreversible esos datos de una persona identificable.

#### **Artículo 18: Libre circulación**

Se fomentará la libre circulación de datos genéticos humanos que estén disociados de modo irreversible de una persona identificable, comprendidos los datos obtenidos a partir de estudios de genética de poblaciones, entre investigadores que hayan establecido relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en los planos científico y ético, con objeto de fomentar el aprovechamiento compartido del saber

científico, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración.

#### **Artículo 19: Circulación transfronteriza**

La circulación transfronteriza de los datos genéticos humanos, por obra del sector público o privado, se regulará, de conformidad con la legislación nacional, de modo tal que se fomente la cooperación internacional y se garantice un acceso equitativo a esos datos. Esa regulación velará además por que el país receptor garantice niveles equivalentes de protección con arreglo a los principios enunciados en la presente Declaración.

#### **Artículo 20: Aprovechamiento compartido de los beneficios**

Los beneficios resultantes de la utilización de los datos genéticos humanos recogidos para la investigación médica y científica, comprendidos los estudios de genética de poblaciones, serán compartidos con toda la comunidad internacional y podrán adoptar las modalidades siguientes:

- asistencia especial a las personas y los grupos que hubiesen tomado parte en la investigación;
- acceso a la atención médica;
- prestación de servicios o suministro de instalaciones para tratamientos o medicamentos nuevos obtenidos gracias a la investigación;
- apoyo a los servicios de salud;
- cualquier otra modalidad compatible con los principios de esta Declaración

### **E. CONSERVACIÓN**

#### **Artículo 21: Sistema de supervisión y de gestión**

Se establecerá en cada país un sistema de supervisión y de gestión de los datos genéticos humanos, fundado en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en la presente Declaración. Este sistema, que regulará además el régimen de propiedad de los datos genéticos humanos, asegurará la coherencia de las orientaciones y los procedimientos establecidos por comités de ética en distintos planos y la debida protección de la conservación de los datos genéticos humanos informatizados o registrados manualmente, habida cuenta de la especial condición que a ellos se atribuye en el Artículo 3 de presente Declaración.

#### **Artículo 22: Destrucción**

- a) Los datos genéticos humanos recogidos en el curso de una investigación penal no serán conservados si la persona investigada no fuese acusada de un delito o fuese absuelta del delito para cuya investigación se hubiesen

recogido. Únicamente podrán conservarse los datos genéticos humanos de las personas declaradas culpables de un delito en virtud de sentencia judicial firme.

- b) Los datos genéticos humanos sólo estarán disponibles para causas civiles durante el tiempo necesario para la tramitación de las mismas.

### **Artículo 23: Interrelación**

Los datos genéticos humanos conservados para uno de los fines recogidos en el Artículo 4 de la presente Declaración podrán ser interrelacionados, siempre y cuando hayan sido acopiados con un mismo fin. Los datos genéticos humanos conservados con fines de atención de la salud y diagnóstico y con fines de investigación médica y otras formas de investigación científica no serán interrelacionados con datos conservados con fines judiciales para su utilización en causas civiles o penales.

## **F. FOMENTO Y APLICACIÓN**

### **Artículo 24: Transposición en la legislación interna**

Los Estados adoptarán las disposiciones indispensables, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en vigor mediante leyes o reglamentos los principios enunciados en esta Declaración. Se adoptarán las medidas pertinentes en apoyo de esas disposiciones en los ámbitos de la educación, la formación y la información al público.

### **Artículo 25: Enseñanza, formación e información**

A fin de promover y de llevar a la práctica los principios enunciados en la presente Declaración, los Estados se esforzarán por fomentar la enseñanza y la formación en todos los niveles y en todas las modalidades de educación y por impulsar programas de información dirigidos a determinados sectores y al público en general.

### **Artículo 26: Las funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)**

El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) participarán en la puesta en práctica de esta Declaración y en la difusión de los principios que en ella se enuncian. Ambos comités se encargarán, actuando de manera concertada, de supervisar su aplicación, y en especial de emitir opiniones o formular propuestas que puedan aumentar su eficacia.

### **Artículo 27: Interpretación**

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.