



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

El marco jurídico internacional y europeo en materia de investigación genética: desafíos actuales de los avances científicos y los derechos fundamentales

Mario Prieto Blanque

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Facultad de Derecho

Programa de Doctorado en Derecho y Ciencia Política

Línea de Investigación: Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales

**EL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL Y EUROPEO EN
MATERIA DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA; DESAFÍOS
ACTUALES DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS Y LOS DERECHOS
FUNDAMENTALES**

MARIO PRIETO BLANQUE

BARCELONA, 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Facultad de Derecho

Programa de Doctorado en Derecho y Ciencia Política

Línea de Investigación: Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales

TESIS DOCTORAL

**EL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL Y EUROPEO EN
MATERIA DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA; DESAFÍOS
ACTUALES DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS Y LOS DERECHOS
FUNDAMENTALES**

Director: Dr. Andreu Olesti Rayo

MARIO PRIETO BLANQUE

BARCELONA, 2023

Agradecimientos

A mi familia, por haber estado siempre acompañándome en todo. Especialmente a mi madre, que es quien me ha ayudado y apoyado siempre con su amor y buen criterio.

A mi padre, que aunque ya se marchó, me acompaña siempre y me anima a seguir adelante.

Al Dr. Andreu Olesti, quien ha tenido paciencia y me ha acompañado durante años en este camino.

Al Dr. Carlos María Romeo Casabona, quien me recibió en la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco. Buen amigo, sabio y mejor persona.

A Dios, por haberme dado la Gracia Eterna de la Vida y sus riquezas.

RESUMEN

La presente investigación aborda desde una perspectiva histórica, científica y jurídica, la repercusión que han tenido en el Derecho Internacional, tanto universal como regional europeo, los avances científicos en materia genética. En este sentido, el objeto de la investigación es cómo el Derecho Internacional ha abordado -y sigue abordando- la regulación en la materia, teniendo en cuenta los rápidos avances biotecnológicos y sus consecuencias.

La investigación se enmarca inicialmente en la evolución de los avances científicos en materia genética, teniendo en cuenta la revolución biotecnológica producida desde la genética de Mendel hasta la ingeniería genética actual o genómica. En este recorrido, primeramente se abordan términos y conceptos relacionados con la ciencia y la biomedicina. Posteriormente, se tratan los aspectos jurídicos relacionados y que han dado pie al marco normativo internacional que tenemos actualmente.

De forma general, la hipótesis de la que parte este trabajo de investigación es que el Derecho Internacional juega un papel fundamental en la protección de los derechos humanos, principalmente relacionados con las consecuencias de los avances científicos. Más allá de los nuevos retos surgidos para el Derecho Internacional, algunos de los objetivos de este trabajo son los siguientes: a) dar a conocer la realidad actual y posibilidades de los avances científicos en materia genética; b) identificar el marco normativo existente en el plano jurídico internacional y europeo que regula la materia; c) determinar el encaje de dicha regulación, teniendo en cuenta el progreso biotecnológico actual desde un ámbito crítico y los derechos en juego; y, d) situar al Derecho Internacional como instrumento relevante en la protección de los derechos humanos y respecto a la libertad de investigación científica.

Por ello, como paradigma del avance en el ámbito genético, las técnicas de edición genética y el descubrimiento y desarrollo del genoma humano, suponen un hito trascendental. No obstante, existen luces y sombras. Bajo el desarrollo de la biotecnología

y la genética, se busca principalmente la curación de enfermedades que afectan a la humanidad así como la predicción, y mejoras que afectan ya no solo en los ámbitos de la salud, sino en ámbitos del sector privado como el laboral o mercantil. Pero también existen otros problemas relacionados con los derechos fundamentales y que oportunamente toca abordar desde el mismo. De esta forma, extraeremos una valoración de las aportaciones que el Derecho Internacional ha dado ante los nuevos retos biotecnológicos en la materia.

Tal análisis incluye el examen de los criterios legislativos internos, políticos, bioéticos, jurisprudenciales y doctrinales que han servido de base en la creación del marco jurídico internacional en materia de investigación genética. El resultado, más o menos acertado, hace que un replanteamiento actual sea necesario, teniendo en cuenta los avances biotecnológicos, sobre todo por la afectación que tienen, y que potencialmente pueden llegar a tener sobre la especie humana

Además de delimitar conceptos científicos, jurídicos y bioéticos, en base al marco legislativo internacional actual, analizaremos la extensión de la protección que otorga el Derecho Internacional y de la UE a los diversos derechos en juego, siendo críticos cuanto al equilibrio entre el derecho a la protección del ser humano y el derecho a la innovación e investigación científico.

ABSTRACT

This research addresses, from a historical, scientific and legal perspective, the impact that scientific advances in genetic matters have had on International Law, both universal and European regional law. In this sense, the object of the research is how International Law has addressed - and continues to address - the regulation in the matter, taking into account the rapid biotechnological advances and their consequences.

The research is initially framed in the evolution of scientific advances in genetics, taking into account the biotechnological revolution produced from Mendel's genetics to current genetic or genomic engineering. In this tour, terms and concepts related to science and biomedicine are first addressed. Subsequently, the related legal aspects that have given rise to the international regulatory framework that we currently have are discussed.

In general, the hypothesis from which this research work is based is that International Law plays a fundamental role in the protection of human rights, mainly related to the consequences of scientific advances. Beyond the new challenges that have arisen for International Law, some of the objectives of this work are the following: a) to make known the current reality and possibilities of scientific advances in genetic matters; b) identify the existing regulatory framework at the international and European legal level that regulates the matter; c) determine the fit of said regulation, taking into account current biotechnological progress from a critical area and the rights at stake; and, d) position International Law as a relevant instrument in the protection of human rights and with respect to freedom of scientific research.

Therefore, as a paradigm of progress in the genetic field, genetic editing techniques and the discovery and development of the human genome represent a transcendental milestone. However, there are lights and shadows. Under the development of biotechnology and genetics, the main search is for the cure of diseases that affect humanity as well as prediction, and improvements that affect not only in the areas of health, but also in areas of the private sector such as work. or commercial. But there are

also other problems related to fundamental rights that must be addressed accordingly. In this way, we will extract an assessment of the contributions that International Law has given to the new biotechnological challenges in the matter.

Such analysis includes the examination of the internal legislative, political, bioethical, jurisprudential and doctrinal criteria that have served as a basis for the creation of the international legal framework regarding genetic research. The result, more or less correct, makes a current rethinking necessary, taking into account biotechnological advances, especially due to the impact they have, and potentially could have on the human species.

In addition to delimiting scientific, legal and bioethical concepts, based on the current international legislative framework, we will analyze the extension of the protection granted by International and EU Law to the various rights at stake, being critical regarding the balance between the right to protection of the human being and the right to innovation and scientific research.

ÍNDICE

Agradecimientos	3
Resumen	4
Abstract	6
Abreviaturas	13

INTRODUCCIÓN.....14

1. Objeto.....	14
2. Justificación.....	15
3. Método.....	18
4. Estructura.....	18
5. Fuentes.....	21

CAPÍTULO I. AVANCES CIENTÍFICOS EN MATERIA GENÉTICA. CONCEPTOS JURÍDICOS Y BIOLÓGICOS DERIVADOS DE LA GENÉTICA

1. Una aproximación conceptual del origen y desarrollo de la biotecnología....22

1.1 De la genética de Mendel a la ingeniería genética actual. La genómica...23	
1.1.1 La ingeniería genética.....	27
1.2 El término “biotecnología” y el fenómeno biotecnológico.....	30
1.3 La biomedicina y la medicina genómica.....	33
1.3.1 Las patentes de ADN en la medicina genómica.....	36
1.4 Aspectos comunes de la ingeniería genética; humanos, animales y plantas.....	40
1.5 La biotecnología del S.XXI: nuevos conceptos y paradigmas.....	43
1.5.4 Principales objetivos de la biotecnología actual.....	46
1.5.5 Las técnicas de edición genética como paradigma central actual: especial referencia a la técnica CRISPR-Cas9.....	47
1.6 A modo de resumen	49

2. El conocimiento genético en humanos: técnicas genéticas y primeras preocupaciones científicas, éticas y jurídicas.....50

2.1 Ámbito diagnóstico; las pruebas genéticas.....	50
2.1.1 Screening o cribado genético en el ámbito reproductivo humano.....	53
2.1.2 El cribado genético poblacional.....	56
2.1.3 El asesoramiento genético.....	59
2.2 Ámbito terapéutico: intervenciones en el genoma.....	63
2.2.1 Técnicas como CRISPR CAS9 y sus implicaciones científicas, éticas y jurídicas.....	70
2.2.2 La aplicación de las técnicas de edición genética a la posible cura de enfermedades.....	73

3. Aspectos jurídicos relacionados en materia genómica	79
3.1 La bioética y el bioderecho.....	79
3.2 Presupuestos normativos en materia de bioética y bioderecho.....	84
3.2.1 El Código de Nuremberg.....	85
3.2.2 La Declaración de Helsinki.....	86
3.2.3 El Informe Belmont.....	87
3.2.4 Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo).....	88
3.2.5 Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB).....	91
3.2.6 Declaración de Derechos Humanos y Genoma Humano de 1997.....	92
3.3 Consecuencias jurídicas: la continuidad de la evolución científica.....	93
4. Diversos puntos de vista del concepto genético	94
4.1 El concepto de gen desde la genética y el derecho.....	94
4.2 Relevancia jurídica de los genes humanos.....	96

CAPÍTULO II. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL Y EUROPEO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA

1. La Bioética y el Bioderecho en el contexto internacional	98
1.1. Un asunto universal de DDHH.....	102
1.2. Respeto por la diversidad.....	102
1.3. Declaraciones de la UNESCO.....	104
1.3.1. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.....	105
1.3.2. La Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones actuales para con las Generaciones Futuras.....	110
1.3.3. La Declaración sobre la Ciencia y el uso del saber Científico y programa en pro de la ciencia: marco general de acción.....	110
1.3.4. La Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas.....	111
1.3.5. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.....	112
1.3.6. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.....	114
1.3.7. La Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana.....	117
1.4. Convenios internacionales.....	117
1.4.1. Sobre los DDHH y la Biomedicina: El Convenio de Oviedo.....	119
2. Tecnología Genética y normativas europeas	124
2.1. Evolución Conjunta hacia la Protección de los Derechos Humanos.....	126
3. Derecho a la intimidad y protección de datos personales	128

3.1 El Convenio nº 108, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.....	129
3.1.2. Mayor sensibilidad de los datos genéticos en la UE.....	133
3.1.3. Protección jurídica de las creaciones biotecnológicas.....	138
3.1.4. El programa específico del CE sobre gestión de recursos vivos.....	143
3.1.5. Investigando, demostrando y desarrollando tecnología en un programa marco.....	143
3.1.6 Ensayos clínicos.....	147
4. Fortalecimiento jurídico ante los avances biotecnológicos.....	153
4.1 Una visión prospectiva.....	155
4.2 Propuestas de mejora jurídica.....	157
4.2.1 Recomendaciones del Consejo de Europa.....	160
4.2.2 Criterios y decisiones del TEDH.....	166

CAPÍTULO III. INFORMACIÓN GENÉTICA OBTENIDA GRACIAS A LOS AVANCES BIOTECNOLÓGICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS.....

1. El impacto de la revolución genómica en Medicina, Ciencia y Derecho.....	175
1.1 Nuevas fronteras de investigación.....	177
1.2 Desafíos de la era genómica.....	177
1.3 Confluencia entre la innovación tecnológica y la protección de la privacidad.....	178
2. Los test genéticos.....	181
2.1 La medicina predictiva.....	183
2.2 Los test genéticos en la medicina predictiva.....	185
2.2.1 Identificación de riesgos y Prevención de Enfermedades.....	186
2.2.2 Personalización de tratamientos médicos.....	187
2.2.3 Desafíos éticos y legales.....	187
2.3 Los test hechos en casa.....	188
2.3.1 Los TGDC en el contexto actual.....	190
2.3.2 Los TGDC en el ámbito comunitario y de la UE.....	192
2.3.3 Utilidad de los test poligénicos.....	194
2.4 Normativa española en la materia.....	196
2.5 Comercialización de los TGDC en España.....	198
2.6 Legislación en otros ordenamientos.....	200
2.7 Los TGDC y la autonomía de la voluntad.....	202
2.8 Relevancia y usos potenciales de los test genéticos.....	206
2.8.1 Implicaciones en el tratamiento médico.....	207
2.8.2 Implicaciones en la investigación científica.....	207
2.8.3 Gestión ética de datos genéticos.....	209
3. Bases de Datos Genéticos.....	210
3.1 Concepto y funcionamiento.....	211
3.1.1 Regulación en España.....	214
3.2 Biobancos destinados a la investigación médica y científica.....	215

3.3 Los biobancos y las infracciones de la Ley 14/2007.....	219
3.4 Análisis en la jurisprudencia.....	221
4. El derecho a la intimidad de la información genética en la UE.....	223
4.1 El derecho a la intimidad: algunas consideraciones conceptuales.....	224
4.1.1 La intimidad genética.....	227
4.2 Los titulares del derecho a la intimidad genética.....	229
4.3 Aspectos relativos a la intimidad de la información genética y a la confidencialidad de los datos médicos.....	232
4.3.1 El consentimiento informado.....	233
4.4 El derecho a no saber en la investigación biomédica.....	236
4.4.1 El derecho a no saber frente a los familiares.....	239
4.5 El derecho a la intimidad genética en el sector asegurador: la naturaleza del contrato de seguro y el impacto de la información genética.....	243
4.5.1 La discriminación genética y el marco legal de protección actual.....	244
4.5.2 La discriminación genética y el derecho a la igualdad.....	246
4.6 El derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito laboral.....	247
5. Hacia una protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética.....	250
5.1 La protección actual en el derecho comunitario a través de la normativa europea: especial referencia a la derogada <i>Directiva 95/46/96/CE</i>	251
5.1.1 El Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo.....	255
5.1.2 Especial referencia a los datos sensibles.....	259
5.2 La protección en el ámbito internacional.....	263
5.3 Adaptabilidad de los Instrumentos Europeos de Protección de Derechos Humanos ante los Avances Biotecnológicos.....	266
5.4A modo de conclusión.....	267

CAPÍTULO IV. LOS DERECHOS FUNDAMENTALES RESPECTO A LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN EL MARCO JURÍDICO EUROPEO

1. El concepto de “Dignidad Humana” y su desarrollo en el marco jurídico europeo.....	271
1.1 La protección de la dignidad humana ante los nuevos avances biotecnológicos.....	275
1.1.1 Dignidad humana y los test genéticos.....	278
1.1.2 Dignidad humana y técnicas de edición genética.....	280
1.1.3 La Dignidad humana del embrión y su protección.....	282
2. Replanteamiento de los Comités de Bioética con respecto a los avances en materia genética.....	285
2.1 El Comité de Bioética de España.....	286
2.2 Cuestiones específicas en el ámbito de la genética.....	289
2.2.1 Técnicas de edición genética.....	289
2.2.2 Test Genéticos.....	291
2.2.3 Conservación y uso del material genético.....	293
2.2.4 Reproducción asistida.....	294
3. La integridad personal ante los avances biotecnológicos.....	296
3.1 La integridad personal.....	297

3.2 Biotecnología e integridad personal.....	299
3.3 Nuevos retos para la integridad personal ante las nuevas técnicas de edición genética: el ejemplo de la gametogénesis <i>in vitro</i>	301
3.4 El patrimonio genético cómo desafío al derecho a la integridad personal.....	306
3.4.1 El patrimonio genético.....	306
3.4.2 Desafíos en materia de integridad personal.....	308

CAPÍTULO V. NUEVOS PROBLEMAS Y NUEVAS SOLUCIONES JURÍDICAS EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL. COMENTARIO CRÍTICO RESPECTO A LA FALTA DE UN CONVENIO EUROPEO PRECISO EN MATERIA GENÉTICA

1. Balance de los instrumentos europeos de protección actuales.....	312
1.1 La protección del derecho a la intimidad de la información genética.....	313
1.1.1 El Convenio de Oviedo.....	313
1.1.2 El Protocolo adicional sobre pruebas genéticas con fines médicos.....	316
1.1.3 El Protocolo adicional sobre investigación biomédica.....	319
1.1.4 Los Protocolos adicionales del Convenio de Oviedo y el Derecho a la intimidad genética.....	322
1.2 La protección del genoma humano en las investigaciones biomédicas.....	325
2. Puntos a tener en cuenta para una normativa de doble función: la protección del ser humano y de su dignidad; la protección de la libertad de investigación científica.....	327
2.1 Debate actual en el ámbito científico.....	328
2.1.1 Avances científicos y ética de la investigación.....	329
2.1.2 Libertad de investigación vs. protección de la dignidad humana.....	329
2.1.3 Debate normativo.....	330
2.2 El consenso y delimitación del debate.....	332
3. Consideraciones respecto a las recomendaciones del Consejo de Europa.....	335
3.1 Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de la intimidad genética.....	339
3.1.1 Recomendación R(83)10 del Consejo de Europa y su visión de la protección de datos en la investigación científica.....	339
3.1.2 Recomendación R(97)5.....	340
3.1.3 Recomendación R(2004)17.....	343
3.1.4 Recomendación CM/Rec(2010)11.....	344
3.2 Recomendaciones del Consejo de Europa respecto a los avances científicos en materia genética y sus diversas técnicas.....	346
3.2.1 Recomendación R(90)3.....	347
3.2.2 Recomendación R(92)3.....	348
3.2.3 La Declaración del Comité de Bioética del Consejo de Europa sobre Tecnologías de Edición del Genoma.....	350
3.2.4 Recomendación (2006)4 del Comité de Ministros del Consejo de Europa.....	352
3.3 El papel de las Recomendaciones del Consejo de Europa.....	354
CONCLUSIONES.....	356
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	362
Referencias normativas.....	380

Referencias jurisprudenciales.....	384
Webgrafía.....	385
Bibliografía complementaria.....	389

ABREVIATURAS

ADN: Ácido desoxirribonucleico
AMM: Asociación Médica Mundial
CBE: Comité de Bioética de España
CDB: Convención sobre la Diversidad Biológica
CDFUE: Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea
CRISPR: Clustered regularly interspersed short palindromic repeats
CSIC: Consejo Superior de Investigaciones Científicas
DIDGH: Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos
DUBDH: Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
DUGHDH: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos
DOCE: Diario Oficial de la Comunidad Europea
DOUE: Diario Oficial de la Unión Europea
IA: Inteligencia artificial
IG: Ingeniería genética
OEP: Oficina Europea de Patentes
OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMG: Organismos modificados genéticamente
ONG: Organización no gubernamental
NGS: Next Generation Sequencing
PDP: Protección de Datos Personales
PGH: Proyecto Genoma Humano
RAE: Real Academia Española
RGPD. Reglamento General Protección de Datos
TGDC: Test Genéticos Directos al consumidor
VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana
WHO: World Health Organization

INTRODUCCIÓN

1. Objeto

La presente investigación aborda desde una perspectiva histórica, científica y jurídica, la repercusión que han tenido en el Derecho Internacional, tanto universal como regional europeo, los avances científicos en materia genética. En este sentido, el objeto de la investigación es cómo el Derecho Internacional ha abordado -y sigue abordando- la regulación en la materia, teniendo en cuenta los rápidos avances biotecnológicos y sus consecuencias.

La investigación se enmarca inicialmente en la evolución de los avances científicos en materia genética, teniendo en cuenta la revolución biotecnológica producida desde la genética de Mendel hasta la ingeniería genética actual o genómica. En este recorrido, primeramente se abordan términos y conceptos relacionados con la ciencia y la biomedicina. Posteriormente, se tratan los aspectos jurídicos relacionados y que han dado pie al marco normativo internacional que tenemos actualmente.

De forma general, la hipótesis de la que parte este trabajo de investigación es que el Derecho Internacional juega un papel fundamental en la protección de los derechos humanos, principalmente relacionados con las consecuencias de los avances científicos. Más allá de los nuevos retos surgidos para el Derecho Internacional, algunos de los objetivos de este trabajo son los siguientes: a) dar a conocer la realidad actual y posibilidades de los avances científicos en materia genética; b) identificar el marco normativo existente en el plano jurídico internacional y europeo que regula la materia; c) determinar el encaje de dicha regulación, teniendo en cuenta el progreso biotecnológico actual desde un ámbito crítico y los derechos en juego; y, d) situar al Derecho Internacional como instrumento relevante en la protección de los derechos humanos y respecto a la libertad de investigación científica.

Por ello, como paradigma del avance en el ámbito genético, las técnicas de edición genética y el descubrimiento y desarrollo del genoma humano, suponen un hito trascendental. No obstante, existen luces y sombras. Bajo el desarrollo de la biotecnología

y la genética, se busca principalmente la curación de enfermedades que afectan a la humanidad así como la predicción, y mejoras que afectan ya no solo en los ámbitos de la salud, sino en ámbitos del sector privado como el laboral o mercantil. Pero también existen otros problemas relacionados con los derechos fundamentales y que oportunamente toca abordar desde el mismo. De esta forma, extraeremos una valoración de las aportaciones que el Derecho Internacional ha dado ante los nuevos retos biotecnológicos en la materia.

Tal análisis incluye el examen de los criterios legislativos internos, políticos, bioéticos, jurisprudenciales y doctrinales que han servido de base en la creación del marco jurídico internacional en materia de investigación genética. El resultado, más o menos acertado, hace que un replanteamiento actual sea necesario, teniendo en cuenta los avances biotecnológicos, sobre todo por la afectación que tienen, y que potencialmente pueden llegar a tener sobre la especie humana

Además de delimitar conceptos científicos, jurídicos y bioéticos, en base al marco legislativo internacional actual, analizaremos la extensión de la protección que otorga el Derecho Internacional y de la UE a los diversos derechos en juego, siendo críticos cuanto al equilibrio entre el derecho a la protección del ser humano y el derecho a la innovación e investigación científico.

2. Justificación

Estamos siendo testigos en la actualidad de cómo los avances tecnológicos son los protagonistas en casi todos los ámbitos. En el ámbito de la investigación científica en materia genética, estos avances están siendo los protagonistas constantes en los medios de comunicación, ya no solo especializados, sino en los generales. Bajo esta influencia de avances constantes, las noticias relacionadas con los avances en medicina y ciencia genética son un reflejo de las esperanzas de la humanidad en la cura de enfermedades y mejora en la calidad de vida de las personas.

Si bien no se había dado la importancia que merece a la genética, ha sido la revolución científica y la aparición de nuevos métodos de análisis y técnicas, así como de

equipos informáticos los que han hecho avanzar y darle la relevancia que merece¹. No obstante, los avances científicos -en nuestro caso, nos referimos a los que atañen a la investigación biomédica referida al ámbito genético- tienen sus luces y sombras.

Ciertamente que la investigación y experimentación en seres humanos han estado presentes en el desarrollo de la medicina a lo largo de la historia, pero como veremos en nuestro trabajo, es cierto que a partir del siglo XX la humanidad ha experimentado un avance vertiginoso en el desarrollo de la biomedicina, casi siempre con la principal aspiración y preocupación de curar las enfermedades más graves que afectan al ser humano. Y ciertamente es ahora cuando podemos observar los mejores resultados de dichas investigaciones biomédicas; solo falta ver los avances y conocimientos obtenidos en materia de prevención, diagnóstico y tratamiento de las patologías.

Otro de los aspectos clave de los avances, ha sido el descubrimiento y desarrollo del genoma humano², teniendo en cuenta las aplicaciones que ello conlleva en el campo de la biotecnología. Ante este hallazgo tan importante, existe una mayoría que piensa que el futuro desarrollo de nuevas terapias se encuentra, precisamente, en el mayor conocimiento de la información sobre los diversos factores genéticos implicados en la mayoría de enfermedades que más preocupan al ser humano. De hecho, muchos resultados de estos avances ya son visibles en campos concretos de la medicina. Así, en el campo de la salud reproductiva, asistimos a un avance en sus técnicas, muchas de ellas no consolidadas, pero sí probadas en animales³. También, gracias al descubrimiento y mejor conocimiento del genoma humano, se plantea la posibilidad de curar patologías mucho antes de que se manifiesten en las personas. Un hecho es que gracias a la ingeniería genética aplicada a la investigación en las células troncales (células madre) y células embrionarias, se pueden regenerar tejidos y órganos humanos, mejorando así la calidad de vida de las personas afectadas.

Todos estos son ejemplos que resultan clave para demostrar que la ciencia biomédica ha avanzado rápidamente, llegando a descubrimientos trascendentales, pero

¹ Como ejemplo, hasta no hace muchos años, era impensable que las técnicas de edición genética supusieran un avance revolucionario, que haga en la actualidad y de forma constante a la comunidad científica replantearse el camino a seguir ante tales avances.

² El proyecto Genoma Humano se inició en 1990, con el objetivo de conseguir la secuencia del Genoma Humano. Aunque ya se ha llegado a ese objetivo, las investigaciones continúan para poder llevar a cabo la aplicación de tal descubrimiento a la biomedicina y biotecnología. Véase La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO de 1997.

³ En este caso, tenemos el ejemplo de la gametogénesis *in vitro*, citada en este trabajo.

que a su vez tienen afectaciones, tanto positivas como negativas, teniendo en cuenta los potenciales problemas que nos pueden llegar a producir. En este caso, la incertidumbre resulta indiscutible, pues con los descubrimientos y nuevos avances biomédicos en materia genética se traspasa lo más profundo del ser humano⁴.

Cómo ya hemos indicado, todos los progresos llevados a cabo en el campo de la biomedicina y la genética sitúan a la humanidad ante nuevos retos y nuevas situaciones, muchas de ellas impensables hasta hace pocos años. Así, una de las afectaciones principales en el marco normativo que pretende regular la materia es la disparidad de criterios legislativos, puesto que existen Estados que defienden una libertad más amplia cuanto a la investigación científica en materia genética y otros que apuestan por una mayor protección de los derechos fundamentales en el marco de dichas investigaciones. Esta realidad de falta de criterio unificador en la materia se ha visto expresada en el marco jurídico internacional relativo a la investigación genética, caracterizado por la escasa regulación convencional.

Esto nos lleva a valorar el actual marco legal desde una forma crítica, considerando no solamente la falta de instrumentos jurídicos vinculantes en el plano internacional regional y de la UE⁵, sino a analizar el marco normativo existente en el plano universal⁶, teniendo en cuenta los avances y nuevos retos a los que la comunidad científica y la humanidad en general se enfrenta.

Por lo tanto, existen nuevas necesidades de protección de derechos (intimidad, privacidad, integridad personal y del ser humano e investigación científica), la mayor parte entendidos en el orden internacional como derechos humanos, que deben ser tenidos en cuenta en el actual marco jurídico internacional y regional de la UE. Son nuevas necesidades de protección que deben abordarse desde una forma multidisciplinar (científica, bioética y jurídica), y es por ello por lo que este trabajo quiere poner en contexto la actual situación global en la materia, aportando una reflexión profunda y crítica sobre la situación, con el fin de provocar avances en el derecho internacional.

⁴ Aspectos científicos como la manipulación genética puede tener consecuencias catastróficas, hasta incluso la destrucción de la especie humana.

⁵ En la actualidad, existe un único instrumento jurídicamente vinculante que se adoptó para regular específicamente la protección de los derechos fundamentales en el marco de la investigación biomédica; hablamos del Convenio de Oviedo.

⁶ El régimen jurídico del plano universal relativo a la investigación biomédica se caracteriza por normativa *soft law*, que adopta la forma de Declaraciones principalmente.

3. Método

La investigación se ha llevado a cabo principalmente siguiendo el método histórico jurídico, teniendo en cuenta la evolución histórica del marco jurídico internacional en relación con los avances científicos en materia genética. Además, se ha utilizado el método analítico, considerando el análisis lógico y crítico que se ha hecho de los diversos conceptos jurídicos relacionados.

Cabe decir que el presente trabajo de tesis se realiza dentro de la línea de investigación del Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales, teniendo en cuenta la formación e intereses de la persona que la ha realizado.

En el transcurso de este trabajo, además de los extensos recursos bibliográficos utilizados, los cuales han permitido obtener información en un ámbito transversal, han sido vitales los consejos del querido Profesor Dr. Carlos María Romeo Casabona, más allá de su bibliografía. La participación en la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco me ha permitido estar en constante actualización, pudiendo trasladar los constantes aprendizajes en este humilde trabajo.

Finalmente, el estudio del marco jurídico internacional y europeo en la materia, teniendo en cuenta su enfoque práctico en relación con los avances científicos en la materia, han llevado a cabo a delimitar unos objetivos, consistentes en la mejora y adaptación de dicho marco jurídico teniendo en cuenta la realidad científica. Por ello, que se han tenido en cuenta las aportaciones de diversos autores aplicando el método deductivo.

4. Estructura

Este trabajo de investigación está organizado en cinco capítulos. El Capítulo I se enmarca dentro de un ámbito conceptual, desarrollando desde un punto de vista histórico, conceptos jurídicos y biológicos relacionados con los avances en materia genética. Así,

se delimita el período histórico de los avances científicos desde la genética mendeliana hasta las técnicas y avances de nuestros días. En este primer apartado del Capítulo I, además de la explicación y desarrollo conceptual, pone especial relevancia en los nuevos conceptos y paradigmas de la biotecnología, haciendo especial referencia a la técnica CRISPR-Cas9.

Ya en el segundo punto del Capítulo I, se habla del conocimiento genético en humanos, teniendo en cuenta los ámbitos en los que se aplican las pruebas genéticas y sus principales preocupaciones desde la ciencia, la ética y el derecho. Como consecuencia de los avances biotecnológicos, surgen nuevos conceptos jurídicos en materia genómica, los cuales se irán analizando. Especial relevancia tienen los presupuestos normativos como el Código de Nuremberg o la Declaración de Helsinki, entre otras, por el hecho de su influencia directa en las bases del marco normativo internacional y europeo actual.

Finaliza el primer Capítulo hablando del concepto de gen, teniendo en cuenta su definición y cómo influye en el plano científico-genético y en el jurídico. Así, la relevancia jurídica de los genes humanos es un aspecto conceptual importante en este trabajo, mostrando cómo la dotación genética nos proporciona una identidad genética concreta a sujeto, aspecto clave de la humanidad.

El Capítulo II se enfoca en el análisis del marco jurídico internacional y europeo en materia de investigación genética. Ciertamente que en el capítulo I y en los posteriores también se hace. No obstante, este capítulo entra a analizar y valorar el marco jurídico teniendo en cuenta aspectos relevantes como la universalidad de los Derechos Humanos, el respeto por la diversidad, dando paso al análisis de los principales instrumentos internacionales como las declaraciones de la UNESCO. Ya en el plano regional europeo, se analiza el único convenio existente en la materia, esto es, el Convenio de Oviedo, instrumento jurídicamente vinculante que será a lo largo de este trabajo objeto de un análisis constante.

Dentro del estudio del marco jurídico, también se analizan los instrumentos jurídicos internacionales relativos a la intimidad y protección de datos, teniendo en cuenta el concepto de derecho a la intimidad, más concretamente en el ámbito genético. Por último, se incluye un apartado dedicado a las propuestas de mejora jurídica. En el mismo, y después del análisis del marco normativo hecho en este capítulo II, se concluye que existe un decalaje importante entre las nuevas técnicas surgidas en materia genética, de

potencial aplicación en seres humanos, con el marco jurídico regulador. Por ello se analizan las Recomendaciones del Consejo de Europa así como los criterios del TEDH con el fin de acabar de situar el estado de la cuestión a nivel jurídico.

En definitiva, este esquem provee una vista panorámica de cómo se pretende abordar el análisis del marco jurídico europeo frente a los avances en genética, poniendo en perspectiva los retos y las posibles adaptaciones necesarias para garantizar un equilibrio entre los derechos humanos y el progreso científico.

Tratados los principales conceptos en la materia así cómo el marco jurídico, el Capítulo III se centra en los aspectos relativos a la obtención de la información genética, y la protección de datos. Conceptos como biotecnología y privacidad deben ir de la mano, puesto que la genómica ha revolucionado la ciencia, teniendo repercusiones en el ámbito jurídico, cómo en el ámbito de la protección de datos y la privacidad. Los test genéticos como paradigma de la medicina predictiva, aportan información de los usuarios, con toda la complejidad que ello conlleva. Se abordan así las formas posibles de realización de estos test, su normativa reguladora y qué consecuencias pueden tener sus resultados en el ser humano. Cómo ejemplo de conservación de la información genética, analizamos también las bases de datos genéticos o biobancos, los cuales tienen especial impacto en el derecho a la intimidad, entre otras cosas. Se hará un análisis de este derecho, teniendo en cuenta qué respuesta ha dado la legislación europea en la materia cómo es el RGPD.

Posteriormente, en el Capítulo IV, analizamos en qué lugar se sitúan los Derechos Fundamentales respecto a los avances científicos en materia genética. Los avances en genética y biotecnología desencadenan una oleada de discusiones éticas y jurídicas, exigiendo en consecuencia un marco legal evolutivo que camine a la par con los progresos científicos. El principio fundamental en este apartado es demostrar que el mantenimiento y salvaguarda de los derechos humanos es primordial, teniendo en cuenta la noción de dignidad humana cómo pilar estático de la formulación de la legislación en el marco jurídico europeo. Por ello, en este apartado se tratarán aspectos relativos al concepto de dignidad humana en relación a los test genéticos o las técnicas de edición genética, como ejemplo de los avances científicos. Ciertamente, el tratamiento de los comités de bioética y sus funciones, harán que conceptos que hasta ahora parecían claros y delimitados en el ámbito de la investigación cómo la integridad personal o la salvaguarda del patrimonio genético en última instancia, se vean replanteados y sobre todo, analizados desde el máximo rigor.

Finalmente, en el capítulo V se lleva a cabo un comentario crítico respecto a la inexistencia de un instrumento jurídico vinculante en materia genética. Si tenemos en cuenta los avances científicos y los conocimientos que a día de hoy se han obtenido gracias a los mismos, vemos que el discurso ético y jurídico en el ámbito internacional todavía resulta poco influyente, si más no de cara a la existencia de instrumentos firmes de cara a una protección efectiva de los derechos humanos como consecuencia de dichos avances.

En este sentido, se hace un balance de los instrumentos europeos de protección actuales, teniendo en cuenta los vacíos existentes que requieren especial atención, y sobre todo fortalecimiento. Se hacen una serie de propuestas con una doble función clara: salvaguardar la dignidad humana y por otro lado, proteger la libertad de investigación científica. Al respecto, se abordará el debate científico actual, teniendo en cuenta los avances, las responsabilidades, el consenso actual así como las principales Recomendaciones del Consejo de Europa relativas a la materia, con el objetivo de proporcionar un equilibrio ético y sobre todo, jurídico que proporcione el mejor marco jurídico internacional en materia de investigación genética.

5. Fuentes

Para la elaboración de este trabajo se han utilizado fuentes primarias y secundarias. Como fuentes primarias, se ha hecho un análisis del marco jurídico internacional y europeo en materia de investigación genética, así como legislación análoga interna, cómo sería la española.

Cuanto a la revisión histórico-jurídica de este trabajo y sus conceptos, se han consultado las principales declaraciones de la Organización de Naciones Unidas, así como de otros organismos y organizaciones internacionales, pudiéndose consultar la mayor parte a través de internet.

Cabe decir que los textos jurídicos internacionales, ya sean resoluciones, declaraciones o convenios, se han citado siguiendo un orden principalmente cronológico, además de su carácter vinculante o no vinculante a nivel jurídico.

Cuanto a las fuentes secundarias, se ha citado una extensa bibliografía, principalmente compuesta por monografías, artículos publicados en revistas especializadas de gran impacto, y contribuciones de obras colectivas. Este trabajo de investigación se apoya de manera extensa en bibliografía de autores destacados, no solamente españoles, sino también extranjeros. También sucede lo mismo los artículos citados en revistas y congresos.

Ciertamente que el trabajo bibliográfico y la aportación a través de las comunicaciones en los Congresos Internacionales han enriquecido todo el conjunto de fuentes secundarias, habiéndose hecho una especial selección de las mismas, teniendo en cuenta su relevancia en relación a la temática tratada.

CAPÍTULO I. AVANCES CIENTÍFICOS EN MATERIA GENÉTICA. CONCEPTOS JURÍDICOS Y BIOLÓGICOS DERIVADOS DE LA GENÉTICA

1. Una aproximación conceptual del origen y desarrollo de la biotecnología

En este primer Capítulo, debemos situar el estado de la cuestión en materia genética, teniendo en cuenta diversos factores, como pueden ser el origen de la genética y el surgimiento de la biotecnología actual, los conceptos clave, las nuevas técnicas de conocimiento genético en humanos, los aspectos jurídicos relacionados con la materia y que resultan fundamentales, así como los diversos puntos de vista del concepto genético.

Ello nos ayudará a comprender ante qué retos se enfrenta la comunidad internacional en materia de investigación genética, puesto que cómo veremos, la realidad resulta compleja y heterogénea.

Teniendo clara la situación actual de los avances en materia genética en conjunto con el marco jurídico internacional relativo a dicha materia, podremos analizar y construir un trabajo que resulte novedoso, teniendo en cuenta los paradigmas a los que se enfrenta el ser humano debido a los avances científicos actuales.

1.1 De la genética de Mendel a la ingeniería genética actual. La genómica

La genética es un concepto que se ha ido forjando desde antiguo. De forma general, si preguntamos a cualquiera sobre la genética, seguramente le vendrán a su mente aspectos como las características que se heredan de padres a hijos. Esta no es una idea descabellada, ya que, por su propia definición, el diccionario de la RAE define la genética como la “*parte de la biología que trata de la herencia y de lo relacionado con ella*”.

Observando a cualquier ser vivo de forma general, nos detenemos en observar sus partes o unidades. Pensamos ahora en un individuo con los ojos azules, con la nariz de una determinada manera, las orejas pequeñas, los labios finos, etc. La idea principal es que, en la genética, ciertas características se pueden heredar aisladamente, pudiendo así asemejarse en mayor o menor medida un hijo a su padre o madre. Todo dependerá de las características que haya podido heredar.

Desde las investigaciones con guisantes de Mendel hasta el Proyecto Genoma Humano (PGH) ha habido un gran aporte de diversas investigaciones, pasando todas por diversas etapas y momentos del estado de la ciencia y del conocimiento.

Así, Mendel es considerado el padre de la genética por sus investigaciones que buscaban encontrar las leyes⁷ que hacen que se transmitan unos determinados caracteres hereditarios. En suma, Mendel estableció a través de sus leyes cómo los caracteres o elementos que definen la apariencia externa⁸ son heredados de padres a hijos siguiendo unas reglas concretas⁹. Con Mendel comienza la era de la Genética, que conjuntamente con la Teoría de la Evolución de Darwin, suponen la mayor revolución en el conocimiento de la evolución de las especies, y en nuestro caso, de la genética.

Ya entrados en el Siglo XX, se descubrirá como el material genético que se transmite de padres a hijos está compuesto por una molécula en forma de doble hélice,

⁷ Gregor Johann Mendel, nació y murió en el Siglo XIX (del 20 de julio de 1822 al 6 de Enero de 1884) en pleno Imperio austríaco. Además de monje agustino, era un gran naturalista. En el año 1865 publicó el libro “*Experimentos sobre Hibridación de Plantas*”, en el que se contienen sus famosas leyes o leyes de Mendel. A raíz de la observación, Mendel llegó a las siguientes conclusiones, plasmándolas en estas tres leyes: 1.- La Primera Ley de Mendel es la de la uniformidad de los mestizos de primera generación filial. 2.- La Segunda Ley de Mendel es la relativa a la disyunción de los alelos. 3.- La Tercera Ley de Mendel es la de la herencia independiente de los caracteres.

⁸ Es lo que se conoce como el “fenotipo”. En cambio, por “genotipo” se entiende el conjunto de genes de un organismo.

⁹ Véase la traducción al inglés de las leyes de Mendel en “*Experiments in Plant Hybridization*”:

<http://www.esp.org/foundations/genetics/classical/gm-65.pdf>

denominada ácido desoxirribonucleico, y más conocida por sus siglas ADN¹⁰. Yendo a la fuente de la publicación, vemos como de forma breve (solo en una página) Watson y Crick describieron cómo es el ADN además de proporcionar la comprensión en la transmisión de los caracteres hereditarios¹¹.

El ADN, conjunto ordenado de átomos, se compone por una serie de moléculas, conocidas como bases nitrogenadas¹². Dichas bases nitrogenadas están situadas en escalones dentro de la doble hélice. Así, todos los seres vivos (especie humana, animales y plantas) poseen el ADN, teniendo en cuenta que cada uno de ellos posee una secuencia concreta y particular de bases nitrogenadas¹³. Por ello, se afirma que el ADN, como sistema de información o código, contiene los elementos necesarios para que el mensaje genético se exprese en lo que un individuo es: un conjunto de elementos (cuantitativos y cualitativos) que definen lo que hemos dicho antes, es decir, el fenotipo o conjunto de caracteres.

Respecto a la especie humana, el ADN se encuentra en sus células, concretamente en la parte denominada núcleo. El núcleo protege el ADN de posibles daños. Un humano contiene en cada célula 46 moléculas de ADN, procediendo 23 del padre y las otras 23 de la madre. En el momento de la división celular, estas moléculas se hacen visibles a través de unas estructuras denominadas cromosomas, conteniendo 23 pares un humano normal. A su vez, cada cromosoma contiene miles de unidades de ADN, lo que conlleva decir que, en conjunto, los genes de un ser humano se denomina genoma¹⁴.

A partir de los descubrimientos llevados a cabo en el ámbito de la genética, se inició el gran “Proyecto Genoma Humano”¹⁵. Desde sus inicios, este proyecto supuso el

¹⁰ Watson, J.D. y Crick, F.H.C., “Molecular structure of nucleic acids; a structure for deoxyribose nucleic acid”, *Nature*, 171 (4356), 1953, pp. 737-738.

¹¹ Cómo prelude a las numerosas celebraciones del 50 aniversario del descubrimiento de la doble hélice del ADN, la prestigiosa revista *Nature* presentó una colección de reseñas respecto al impacto histórico, científico y cultural de la estructura molecular del ADN. Véase Wilkins, M. H. F., Stokes, A. R. y Wilson, H. R. (2016) «Molecular structure of deoxyribose nucleic acids», en *50 Years of DNA*. doi: 10.1038/nature01396.

¹² Adenina (A), Guanina (G), citosina (C) y timina (T).

¹³ De alguna manera, estamos ante un código que define una serie de “mensajes”, que según Mendel se denominan los caracteres.

¹⁴ Los seres humanos nos definimos por un conjunto propio de genes, ya que, a través de la reproducción sexual, el intercambio de genes se da entre individuos de distinto sexo pero de una misma especie.

¹⁵ El proyecto Genoma Humano se inició en 1990, con el objetivo de conseguir la secuencia del Genoma Humano. Aunque ya se ha llegado a ese objetivo, las investigaciones continúan para poder llevar a cabo la aplicación de tal descubrimiento a la biomedicina y biotecnología. Véase La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO de 1997.

más ambicioso en la historia, debido sobretodo a su presupuesto y fines¹⁶. Así, el esfuerzo se centraba en hacer un mapa y cartografiar los más de 100.000 genes para conocer realmente los genes responsables de nuestra biología y nuestros caracteres hereditarios.

En este punto, cabe precisar que no solamente se intentó identificar qué genes son los que constituyen a la especie humana como tal, sino que también se investigó sobre la composición genética de otros organismos como plantas y animales, apuntando también hacia el desarrollo de nuevas técnicas de manipulación genética como la secuenciación del ADN¹⁷.

Debemos remarcar que la mayor preocupación del ser humano dentro de la medicina, y en su caso, de la medicina genética, fue entonces (y sigue siendo) la búsqueda de los genes causantes de muchas enfermedades, y ya no solamente de las hereditarias. En este sentido, el PGH se inició dentro de un contexto de búsqueda de recursos económicos y unificados para tratar de comprender mejor las enfermedades genéticas menos comunes¹⁸, más conocidas hoy como enfermedades raras.

De entrada, los avances fueron significativos en las técnicas de extracción, análisis y secuenciación del genoma humano, automatizando e informatizando procesos y tareas de investigación, lo que se tradujo en un abaratamiento de costes económicos y de tiempo.

Si bien el PGH arrojó luz en la investigación genética cuanto a la comprensión de ciertas enfermedades y conocimiento de aspectos relevantes e íntimos del ser humano, ello planteó diversos desafíos ético-legales, casi todos relacionados con los usos y obtención de la información genética¹⁹.

En pleno desarrollo del PGH, la reflexión y análisis por parte de algunos expertos ya fueron planteadas. Se empezaba a entrever cómo la problemática sobre el uso y aplicación de la información genética, así como la falta de legislación nacional y europea que protegiera realmente a los seres humanos de las conductas más intolerables como la

¹⁶ EL PGH, como investigación internacional, y dentro de su hito más importante, descifró la totalidad de la secuencia del genoma humano

¹⁷ Ya no es solo la rama de la biología la que protagoniza el PGH. Tenemos también ramas como la bioquímica, la genética, la medicina, la ingeniería y las ciencias sociales como protagonistas del PGH.

¹⁸ Así, se pretendía que, a través de la identificación de los genes implicados en las funciones biológicas del ser humano, acceder luego al conocimiento y diagnóstico de las enfermedades asociadas a alteraciones genéticas

¹⁹ Al respecto, podemos afirmar que estos desafíos siguen muy presentes en la ciencia actual. El hecho de realizar este trabajo nos sitúa en una discusión todavía llena de retos y desafíos.

discriminación genética²⁰ era algo a tener en cuenta. En este sentido, el debate se situaba en garantizar la prohibición de cualquier discriminación genética, por lo que nadie podría ser discriminado respecto a la obtención de un seguro de salud o empleo, etc. También se trataron aspectos clave como la garantía de la confidencialidad y privacidad de la información genética, así como la adecuación de la formación y el conocimiento de la información genética mediante el estudio interdisciplinar y social.

Este debate en una época efervescente cuanto a la ciencia genética planteó varios desafíos a los derechos y la individualidad de la persona. En respuesta a tales desafíos, en el plano internacional se adoptaron algunas declaraciones que más adelante veremos²¹, así como el famoso Convenio de Oviedo²².

Quizá estas declaraciones no son (ni fueron) el paradigma de la solución a los desafíos actuales. No obstante, nos han proporcionado la base para seguir abordando los nuevos retos que nos plantea la ciencia y sus avances biotecnológicos, en relación con los derechos humanos y la investigación genética.

Por todo, la publicación de los resultados del PGH en 2003 son ejemplo de los nuevos retos que centran y centran nuestro debate: los avances y mejora de la tecnología y biotecnología aplicada en la medicina, terapias génicas, diagnóstico preimplantacional, patentes relacionadas con los genes humanos, etc.

Después de este relato breve de la historia de la genética, podemos esquematizar los hitos más importantes a partir de casi la mitad del S. XX:

Año 1943: Se identifica el ADN como molécula responsable de la transmisión de caracteres hereditarios.

²⁰Véase, entre otros, Romeo Casabona, C.M. “El Proyecto Genoma Humano: Implicaciones jurídicas”, Ética y biotecnología, UPCO, Madrid, 1993, pp. 167-201.

²¹ Como ejemplo, la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997, y posteriormente, la Declaración sobre los Datos Genéticos Humanos, en fecha 16 de octubre de 2003.

²² El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, también conocido como Convenio de Oviedo, fue adoptado el 4 de Abril de 1997, y entró en vigor el 1 de diciembre de 1999.

Año 1953: Se descubre la estructura del ADN por F. Crick i J. Watson.

Año 1973: Se inicia la era de la ingeniería genética con las investigaciones de Stanley Cohen y otros investigadores.

Año 1977: Se descubre el procedimiento para secuenciar el ADN por Sanger, F. y Coulson, A.R.

Año 1984: Se utiliza la técnica del ADN *fingerprinting* o análisis de huellas genéticas.

Año 1996: Nace el primer ser animal clonado; la oveja Dolly.

Año 2003: Se hacen públicos los resultados del PGH.

Año 2008: Se crea por investigadores de la empresa “Stemagen Corporation”, de California, el primer embrión humano clonado.

Si bien se ha avanzado en el conocimiento genético, todavía queda pendiente un largo camino para conocer realmente el funcionamiento de cada célula humana a través de su ADN. Esto quiere decir que las definiciones y diálogo no están cerrados, lo que supone aceptar cambios en conceptos que a día de hoy son indeterminados²³.

1.1.1 La ingeniería genética

En los párrafos anteriores ya hemos hecho alguna referencia a la ingeniería genética (IG). Si bien con las técnicas y descubrimientos que se han producido en este último siglo pareciera que ésta existe desde entonces, la IG existe desde antiguo²⁴. Esta serie de técnicas se pueden considerar ingeniería genética en un sentido amplio, eso sí,

²³ Como ejemplo, el art. 159 de nuestro CP, relativo al delito de manipulación genética, hace referencia a un concepto de genoma humano abierto, por lo que seguramente en unos años y debido a un mayor conocimiento científico, lo que ahora no se considera genoma luego lo pueda ser o viceversa.

²⁴ Desde antiguo, los seres humanos se han inventado procedimientos para intervenir en los procesos naturales y modificar la constitución de algunos organismos como plantas o animales. El fin era el de mejorar ciertas especies. No obstante, este proceso, era rudimentario, lento y laborioso, y consistía en cruzar animales o plantas de una misma especie para seleccionar los que mayor valor alimenticio, económico, etc. tuvieran para su mayor aprovechamiento.

ideadas y llevadas a cabo desde un desconocimiento de la biología tal y como la conocemos en nuestros días.

No obstante, los primeros avances se produjeron gracias a la invención del microscopio²⁵. William Harvey, médico inglés nacido en 1578, descubrió la circulación dinámica de la sangre, y a su vez, propuso una visión nueva de la contribución de machos y hembras a la procreación. Así, siguiendo los principios aristotélicos de que un ser vivo no podía desarrollarse a partir de materia inerte o sin ánima, basó sus experimentos con huevos, y consideró que, en la formación de un huevo, existía algún tipo de organización interna, aunque ésta fuera invisible.

Después de varios experimentos y diversas teorías que situaban a este médico en el más absoluto escepticismo, la biología había avanzado gracias a los nuevos microscopios que surgieron a finales del XVIII, los cuales disponían de una mayor resolución²⁶. Gracias a estos avances, se produjeron las primeras averiguaciones respecto a óvulos de animales fertilizados²⁷. A su vez, estos avances trajeron a colación las primeras teorías, conforme un nuevo organismo y su composición se desarrollan a partir de materia indiferenciada.

Podemos situar estos hechos como los primeros avances en la comprensión de la herencia genética y de como luego, nos llevarían a la biología celular gracias a las investigaciones que llevaron médicos como Caspar Wolff²⁸.

Ya situados en la mitad del S. XIX, se desarrolló la llamada teoría celular, consistente en la afirmación de que la célula es la unidad estructural y funcional de todos los organismos. También se conocía la diversidad de tamaños y formas celulares, observando también las partes intracelulares. Es importante remarcar este hecho histórico,

²⁵ Los primeros grandes avances en la ciencia –y en particular en las ciencias biológicas– se deben en parte a la invención del microscopio óptico, que surgió en el S. XVII.

²⁶ Véase I. Jahn; K. Senglaub, Historia de la Biología, ed. Labor, Barcelona, 1990. Pp. 158 a 170.

²⁷ Caspar Friedrich Wolff, nacido en Berlín el año 1734, fue un médico que, por sus investigaciones, es considerado el padre de la embriología. En su estudio con vegetales y embriones de pollo, llegó a la conclusión de que el embrión se formaba a partir de un fluido homogéneo que iría adquiriendo forma gracias a la *vis essentialis* material.

²⁸ Caspar Friedrich Wolff (1733-1794), cirujano y fisiólogo alemán, es considerado el fundador de la embriología. Introdujo la teoría de que las células, en un principio no diferenciadas, se diferenciaban después para producir los tejidos y órganos tanto de plantas como de animales. Véase en siguiente enlace: [https://especialidades.sld.cu/embriologia/historia-de-la-embriologia/personalidades/caspar-friedrich-wolff/#:~:text=Caspar%20Friedrich%20Wolff%20\(1733%2D1794,plantas%20y%20de%20los%20animales](https://especialidades.sld.cu/embriologia/historia-de-la-embriologia/personalidades/caspar-friedrich-wolff/#:~:text=Caspar%20Friedrich%20Wolff%20(1733%2D1794,plantas%20y%20de%20los%20animales)

ya que para el desarrollo de la genética tuvo una gran importancia el desarrollo del conocimiento de la estructura celular e intracelular. Así, se descubrió que el núcleo celular era común a todos los organismos complejos, y se llegó a la clasificación de todos los organismos a través de dos importantes categorías: los que no tenían núcleo (procariotas) y los que sí tenían (eucariotas).

El descubrimiento de estas dos grandes categorías, llevo a los médicos e investigadores de entonces a fijarse en las células reproductivas o gametos (óvulos y espermatozoides), y se estableció el principio de que la información que contienen los gametos se transmite de una generación a otra mediante las células.

Es importantísimo este descubrimiento debido a que dentro del núcleo de la célula está el ADN, al cual ya hicimos referencia en las primeras líneas de este capítulo. Es maravilloso saber cómo gracias a la meiosis²⁹, se producen en ovarios y testículos la producción de óvulos y espermatozoides, los que, a su vez, y una vez combinadas mediante la fecundación, se generarán nuevos individuos.

Una vez descubiertos los principios de la biología celular, en combinación con la teoría de Mendel, a inicios del S. XX se inicia la genética como disciplina. El máximo exponente de su inicio se muestra con la teoría cromosómica de la herencia. Así, el principal investigador en esta época es el norteamericano Thomas Hunt Morgan (1866-1945), que inició sus trabajos bajo la hipótesis de determinar si los cambios que dan lugar a una nueva especie se producían bruscamente o gradualmente³⁰.

Sobre la base de las investigaciones de Morgan, surgieron nuevas ideas sobre el gen. Si bien hasta la fecha se había tenido una idea abstracta del gen influenciada por Mendel, a partir de entonces el gen pasaría a ser considerado como algo más concreto y específico. De ahí que a partir de 1950 se descubriera la estructura de la molécula de ADN y de sus funciones.

Hasta aquí, podemos afirmar que la historia de la genética se nutre de otras disciplinas científicas. Así, el avance de las técnicas de investigación en algunas de esas disciplinas conllevó el descubrimiento de la molécula de ADN, que a su vez ha supuesto

²⁹ La meiosis es un proceso complejo de división celular, en el que se producen combinaciones de genes entre los cromosomas homólogos que proceden del padre y de la madre.

³⁰ Son importantes sus estudios con la mosca *Drosophila melanogaster*, que le llevaron a desarrollar la citada teoría cromosómica de la herencia.

una revolución en el campo de la biología, con todas las repercusiones y desafíos que presentan en ámbitos como el jurídico.

A raíz del surgimiento de la genética, nuevos términos y conceptos son acuñados, y para tener una buena fundamentación cuanto a los conceptos tratados en este trabajo, vale la pena detenerse en su definición a lo largo de los siguientes subapartados.

1.2 El término “biotecnología” y el fenómeno biotecnológico

Con los descubrimientos de enorme trascendencia producidos en el ámbito de la biología molecular, y de los que hemos enfatizado anteriormente, surgen nuevos avances en el campo de la bioquímica y las tecnologías informáticas, en parte, gracias a las aportaciones realizadas por investigaciones de tanto calado como el PGH. Podemos decir que a partir de los años setenta entramos en una nueva etapa en la era genética, debido a la investigación y experimentación completamente novedosa que se lleva a cabo³¹. El trayecto va desde una investigación que describe los mecanismos hereditarios hasta una nueva era de experimentación y manipulación genética como premisa. Así, comienzan las primeras aplicaciones de los conocimientos genéticos a través de la tecnología.

El querido profesor Carlos M^a Romeo Casabona, y de una forma conceptual, hace una definición de “biotecnología” como “la aplicación de conocimientos de numerosos sectores científicos e ingenierías con el fin de desarrollar procesos productivos”; dicho en otros términos, “consiste en la aplicación de diversas técnicas sobre la materia viva. La Biotecnología moderna, actual, se vale fundamentalmente de la ingeniería genética³²”.

Autores como Jeremy Rifkin³³ afirman que nos encontramos ante el “siglo de la biotecnología³⁴” debido a lo que él definió como una nueva “matriz operativa”. En dicha matriz operativa convergen la tecnología, la sociedad y la economía, compuesta a su vez por los siguientes elementos: a) la capacidad de separar, identificar y recombinar los

³¹ Es en los años 60, gracias a los descubrimientos e investigaciones de los científicos J.S. Watson y F.H.C. Crick, llegaron a calificar el proceso de cómo se realiza la transmisión del mensaje hereditario contenido en el ADN a esas bases bioquímicas fundamentales como el “dogma fundamental de la Biología Molecular”. Véase Watson, J.D. *The double helix*, New American Library, 1969.

³² Romeo Casabona, C.M., “Los desafíos jurídicos de las biotecnologías en el umbral del S. XXI”, Martínez Morán, N., coord., *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, ed. Comares, Granada, 2003, pp. 46 y ss.

³³ Jeremy Rifkin es un sociólogo y divulgador científico estadounidense que estudia el impacto de los cambios científicos y tecnológicos en la economía y la sociedad.

³⁴ Véase RIFKIN, J. en “El Siglo de la Biotecnología”, ed. Crítica, Barcelona, 1999. P. 25 y ss.

genes, lo que hace que podamos disponer de una materia prima para una actividad económica futura; b) la mercantilización o concesión de patentes sobre genes, etc. y otros organismos sometidos a ingeniería genética y a los procesos da el incentivo necesario para explotar los nuevos recursos; c) la posibilidad de crear una naturaleza nueva, denominada “bioindustrial”, siendo destinada para sustituir la evolución de la naturaleza; d) nuevos paradigmas biotecnológicos, cómo el conocimiento del mapa genético humano, el cribado genético, la terapia génica en línea somática, etc. lo que puede impulsar y preparar un camino ideal hacia la alteración de la especie humana con fines eugenésicos, impulsado todo por la economía; e) genética del comportamiento humano; f) conexión entre la informática y la biotecnología³⁵; g) una nueva concepción de la evolución, debido a la reorganización de la economía y la sociedad.

Se debe matizar en este punto que el término “biotecnología” ya se había utilizado con anterioridad al S. XX en sectores de la alimentación como el del pan, la leche o bebidas como la cerveza³⁶, y autores como S. Prentis, tienen una concepción del término “biotecnología” muy amplio³⁷. No obstante, la evolución del concepto “biotecnología” ha sido patente, puesto que la ingeniería aplicada sobre los genes, es decir, la base de la vida, nos sitúa ante un concepto de biotecnología contemporáneo³⁸ y, sobre todo, más concreto. Siguiendo la definición contenida en el manual del profesor Kaufmann, la biotecnología se puede diferenciar en un sentido estricto, relativo a la ingeniería genética humana, de otra más amplia, relativa a procesos vitales, que no implican una intervención en la tecnología genética³⁹.

Resulta obvio como la concepción amplia del término “biotecnología” se ha visto concretado por los nuevos avances en la ingeniería genética. Así, como rasgos comunes

³⁵ A esta unión se le conoce como “bioinformática”. Con el PGH se plantearon problemas sorprendentes para la bioinformática, sobretodo en lo que tiene que ver con el diseño de bases de datos de gran capacidad de almacenamiento.

³⁶ Se desconoce el origen exacto de los primeros intentos del hombre en el uso de organismos vivos para obtener beneficios, pero ya en el año 6.000 A.C. se llevan a cabo las primeras aplicaciones de la biotecnología para elaborar alimentos como la cerveza o el pan.

³⁷ Prentis, S., *Biotecnología. Una nueva revolución industrial*, ed. Salvat, Barcelona, 1986. pp. 8 y ss.

³⁸ El Filósofo del Derecho Arthur Kaufmann define la biotecnología moderna como “algo específico, que modifica en forma intencionada el código genético de microorganismos, con su plan de producción, y así su patrimonio hereditario se fija en un determinado producto”. Véase en Kaufmann, A., *Filosofía del Derecho*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 1999, p. 535 y 536.

³⁹ El Zoólogo Eric. S. Grace se posiciona en la misma línea, cuando afirma que la “biotecnología” es un término que se aplica a varias técnicas para utilizar la capacidad de seres vivos y obtener productos. Véase Grace, E.S. *La biotecnología al desnudo*, ed. Anagrama, Barcelona, 2ª edición, 1999, pp. 22 y ss.

a las concepciones del término “biotecnología” podemos enumerar los siguientes: a) la biotecnología es un conjunto de conocimientos y técnicas provenientes de una línea transversal de conocimientos que se complementan; b) se aplica y utiliza con materia viva (bio).

En nuestro trabajo nos ha interesado hacer una mención breve del concepto “biotecnología” debido a que su uso va a ser continuo en el mismo. Por ello, vamos a optar por la concepción amplia del término “biotecnología”⁴⁰ y su aplicación biomédica, debido a que posteriormente trataremos dos finalidades muy concretas de la “biotecnología”: una es la relativa a los análisis genéticos y otra la que se refiere a la intervención a través de las técnicas de modificación y edición genética. Con la toma como base de esta concepción amplia, se acepta también la idea de que la biotecnología como tal ha estado presente en la historia de la humanidad, aunque sea de una forma diferente a cómo la concebimos hoy.

Definido el término “biotecnología” y partiendo de un concepto más o menos amplio, vamos a tratar de cerca algunos aspectos relevantes que giran en torno a dicho concepto. Ciertamente, el concepto que ahora entendemos por biotecnología hace hincapié en diversos ámbitos de la realidad científica y social actuales. No se ha investigado en vano, pues la ciencia, gracias a los grandes paradigmas de la vida, como la cura de enfermedades y otras preocupaciones que van más allá, como lo relacionado con la ecología o el medio ambiente, han hecho de la biotecnología uno de los ejes centrales en las investigaciones científicas.

Siguiendo al prof. Dr. Romeo Casabona, y según hemos dicho antes, la biotecnología se relaciona estrechamente con los conocimientos de diversos sectores científicos y de la ingeniería, con la finalidad de desarrollar procesos productivos.

⁴⁰ Esta concepción amplia y consensuada del término biotecnología también se adopta en el plano internacional gracias a la publicación en 1982 de la OCDE, donde la Biotecnología se define 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” Dicha definición ha sido modificada posteriormente y mejorándola, donde se define la biotecnología como “la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, para alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios”. Véase el estudio completo en <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/49>

También hemos dicho antes que eso puede conllevar a la aplicación sobre la materia viva, pudiendo hablar entonces de la biomedicina⁴¹.

Las posibilidades de la biotecnología se presentan en campos como el social, el jurídico, el económico o el medioambiental. Por ello, nuestro análisis debe ser lo más riguroso posible, sobre todo cuando nuevas técnicas en campos que nos afectan pueden transformar tanto para bien como para mal nuestra realidad más cercana⁴².

Por ello, la biotecnología se nos presenta como una gran esperanza para la humanidad y el planeta: el máximo exponente del fenómeno biotecnológico ha sido el desciframiento del genoma humano, lo que ha permitido revelar información antes desconocida, con todo el elenco de aplicaciones relativas en biomedicina.

Como iremos viendo a lo largo de nuestro trabajo, los avances biotecnológicos, y más concretamente los producidos en el campo de la biomedicina, tienen además de la parte positiva, una vertiente negativa que conviene analizar con mayor detenimiento. Por tanto, partiendo de la base que la biotecnología es una moneda de doble cara que puede poner en peligro la integridad del medioambiente y, sobre todo, a la especie humana, nuestro análisis se centrará básicamente en la rama de la biomedicina como consecuencia de los avances biotecnológicos.

1.3 La biomedicina y la medicina genómica

Ya sabemos que los avances científicos –en nuestro caso nos referimos a los que atañen a la investigación biomédica, concretamente la referida al ámbito genético- tienen sus luces y sombras. Si bien tanto la investigación como la experimentación en seres humanos han estado presentes en el desarrollo de la medicina a lo largo de la historia, es cierto que a partir del siglo XX la humanidad ha experimentado un avance vertiginoso en el desarrollo de la biomedicina, casi siempre con la principal aspiración y preocupación

⁴¹ La biomedicina se suele definir como la parte de la ciencia médica que se ocupa de los movimientos del cuerpo humano bajo situaciones y circunstancias diferentes. Esto nos sitúa ante una ciencia interdisciplinaria, en la cual se trata un contenido bastante amplio, pudiendo intervenir diferentes profesionales y seres vivos. A modo de ejemplo, se engloban dentro de la biomedicina los siguientes campos; la clonación de mamíferos, incluidos los humanos; el genoma humano y su posible modificación; las pruebas genéticas; la investigación con células troncales; y la investigación con embriones.

⁴² La literatura jurídica ha querido abarcar el estudio de la biotecnología, desde una perspectiva ética. Como ejemplo, véase la monografía editada por el Prof. Romeo Casabona, Carlos María, en “Ética de la Biotecnología: Una introducción”. Ed. Comares, 2010.

de curar las principales enfermedades que afectan a la humanidad. Los mejores resultados de las investigaciones biomédicas los estamos viviendo ahora gracias al conocimiento obtenido, a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, muchas de ellas mortales hasta hace poco.

Anteriormente ya hemos hecho especial hincapié en el descubrimiento y desarrollo del genoma humano, como hito relevante de la biomedicina. De hecho, ante este hallazgo tan importante, existe una mayoría que piensa que el futuro desarrollo de nuevas terapias se encuentra, precisamente, en el mayor conocimiento de la información sobre los diversos factores genéticos implicados en la mayoría de enfermedades que más inquietan al ser humano⁴³.

Muchos resultados de estos avances ya son visibles en campos concretos de la medicina. Por ejemplo, cabe decir que asistimos a un avance en las técnicas de fertilización asistida, con un número de técnicas bastante consolidadas. También, gracias al descubrimiento y conocimiento del genoma humano, se plantea la posibilidad de curar enfermedades antes de que se manifiesten en la persona. Gracias a la ingeniería genética aplicada a la investigación en las células troncales –células madre- y células embrionarias, se pueden regenerar tejidos y órganos humanos, mejorando así la calidad de vida de personas afectadas por dolencias de diversa índole.

En efecto, todos estos ejemplos resultan clave para poder demostrar que la ciencia biomédica ha avanzado rápidamente a pasos de gigante, llegando a descubrimientos trascendentales para el ser humano, los cuales afectan no solo de manera positiva, sino a veces de manera negativa, sobre todo por los problemas potenciales que afectan al ser humano. Esto genera una incertidumbre indiscutible, pues con la investigación biomédica se traspasa lo más profundo del ser humano, pudiendo llegar a manipular el material genético de manera que pueda afectar de forma perjudicial, incluso hasta su destrucción.

⁴³ Como referente de esta tesis, Eric D. Green, M.D., Ph.D., Director del Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (*National Human Genome Research Institute*, NHGRI). Entre sus investigaciones más destacadas, ha dirigido y encabezado los trabajos del NHGRI para la culminación de un proceso de planificación estratégica que generó una nueva visión del futuro de la investigación genómica. Este trabajo se titula “*Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside*”, publicado en la Revista *Nature* (*Nature*, 470:204-213, 2011)

Por lo dicho hasta ahora, resulta meridianamente claro como el desarrollo de la biomedicina se produce principalmente en el ámbito médico, dónde las nuevas técnicas biotecnológicas se valen del conocimiento de la biología. El objetivo principal es el de encontrar soluciones a grandes problemas, tales como las enfermedades que afectan al ser humano, muchas de ellas incurables a día de hoy. Así, una primera relación que se establece, por ser su génesis, es la relativa a la biomedicina con el conocimiento genético, lo que desembocará en la medicina genómica⁴⁴.

Gracias a la medicina genómica, se puede diagnosticar una enfermedad antes de su desarrollo, por lo que reafirma nuestra idea de que estamos ante una medicina predictiva⁴⁵ mucho más avanzada que la medicina convencional.

No obstante, la medicina genómica, debido a su carácter predictivo, tiene sus riesgos y afectaciones para el ser humano. No solamente existen perjuicios derivados de algunas de las técnicas de edición genética y que a día de hoy todavía se desconocen, sino que también, y como sucede con la información obtenida en los test genéticos, estamos ante riesgos que ya no solamente pueden recaer sobre un sujeto en particular, sino en familiares consanguíneos⁴⁶.

La medicina genómica se sirve de diversas técnicas como son los análisis genéticos en sus diversas fases⁴⁷, la terapia génica, que engloba la investigación genética en seres humanos con fines terapéuticos y la clonación terapéutica⁴⁸. También se engloban

⁴⁴ La medicina genómica encuentra su papel fundamental en la medicina predictiva, teniendo su núcleo en detectar anomalías genéticas. Así, ocupa un lugar relevante en lo relacionado con la identificación de riesgos potenciales de enfermedad en el ser humano. De hecho, la medicina genómica se considera una gran esperanza terapéutica. Véase de Miguel Beriaín, I., “*Terapias génicas: un estudio desde la ética y el Derecho*”, en Junquera de Estefani, R., (Dir.), *Bioética y Bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, Granada, Comares, 2008, pp. 269.

⁴⁵ Véase Rodríguez Merino, J. M^a., en “*Ética y derechos humanos en la era biotecnológica*”, ed. Dykinson, Madrid, 2008, pp. 91 y ss.

⁴⁶ La DIDGH, de 16 de octubre de 2003, parte de la premisa de que los datos genéticos son considerados especialmente sensibles, hecho que consideramos justificado atendiendo a los aspectos de la información genética, pues se trata de datos con una potencial capacidad predictiva que afectan a los familiares consanguíneos, así como pueden afectar también al grupo étnico del cual se proceda. La clasificación de los datos genéticos como categoría especial dentro de los datos personales se ha mantenido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos (RGPD). Véase el artículo 9.1.

⁴⁷ Los diferentes tipos de pruebas diagnósticas que se realizan en el ámbito biomédico son: el diagnóstico preimplantatorio; el diagnóstico prenatal; el diagnóstico postnatal, y por último; la identificación de portadores de riesgos genéticos o de enfermedades de aparición tardía, mediante la realización del testaje genético.

⁴⁸ La terapia génica se entiende como una técnica biomédica prometedora, sobre todo para las enfermedades de carácter monogénico, esto es, enfermedades o deficiencias que se deben a la presencia, en el genotipo de un individuo, de un gen concreto.

dentro de la medicina genómica las novedosas técnicas de farmacogenética⁴⁹ y la farmacogenómica⁵⁰.

Así, estamos ante un tipo de medicina que de un modo más o menos efectivo, es factible que dé respuestas a medio plazo cuanto a la cura de muchas enfermedades graves como el cáncer u otras de carácter hereditario. Por ello, y para que el debate no sea estéril, se debe centrar en qué afectaciones puede tener para el ser humano. Sobre todo, si partimos de un marco jurídico internacional y regional europeo que todavía consta de poca normativa jurídica vinculante, y en algunas ocasiones, deficiente para dar respuestas adecuadas.

En el próximo capítulo analizaremos el marco jurídico actual, y veremos cómo éste se compone en gran parte de declaraciones (la mayoría adoptan la forma de declaraciones en el seno de organizaciones internacionales como la UNESCO).

1.3.1 Las patentes de ADN en la medicina genómica

Según hemos dicho anteriormente, la medicina genómica, además de que se puede definir como una medicina predictiva, también cumple con la característica de que se lleva a cabo en países considerados como ricos. Éstos son los que pueden invertir ingentes cantidades de dinero en proyectos como el PGH: EEUU invirtió miles de millones de dólares en este importante proyecto.

Ciertamente que existen unas razones de peso para que los estados apoyen la investigación biomédica, y sobre todo a la medicina genómica. Entre estas razones destacan las económicas. Hay que precisar que el interés económico por la ciencia es algo que viene de antiguo: es sabido y demostrado que la ciencia genera un impacto económico indiscutible, además de aportar productividad y crecimiento a la sociedad⁵¹.

⁴⁹ La farmacogenética intenta responder a la cuestión de porqué existen diferentes respuestas celulares en función de la variable genética, por lo que se centra en el individuo y su posible respuesta ante un fármaco, teniendo en cuenta su particularidad genética.

⁵⁰ Si con la farmacogenética se estudian las variaciones genéticas y sus afectaciones en la respuesta de ciertos medicamentos, la farmacogenómica estudia las bases genéticas de las enfermedades con el fin de desarrollar nuevas terapias. Por ello, es conveniente usar ambos términos de forma diferenciada, puesto que no son lo mismo.

⁵¹ Véase Paula Adam, Maite Solans-Domènech, Joan M. V. Pons, Marta Aymerich, Silvina Berra, Imma Guillamon, Emilia Sánchez, Gaietà Permanyer-Miralda, Assessment of the impact of a clinical and health

A partir de aquí ya podemos hacernos una idea de la importancia de la medicina genómica desde diversas perspectivas, teniendo en cuenta que están en juego los principales ámbitos de la sociedad. Algunas de las críticas a la medicina genómica tienen su razón ya no solamente en lo que atañe a sus efectos, sino en todo lo relativo a las patentes o la patentabilidad de los genes y todo lo relacionado con ellos.

Ciertamente que desde el descubrimiento del ADN se han debatido aspectos como la titularidad del mismo y, sobre todo, se ha abordado lo relacionado con la patentabilidad del ADN. La OEP es el órgano ejecutivo que se encarga de examinar las solicitudes de patentes en la UE, pudiendo rechazar o denegar éstas, en función de si cumplen o no los requisitos. Hasta aquí nada nuevo decimos. Sí que hay que precisar que, para poder patentar ciertas invenciones biotecnológicas, se deben cumplir exactamente los mismos criterios que en las invenciones de cualquier ámbito tecnológico: las patentes biotecnológicas deben ser novedosas, deben suponer una actividad inventiva y deben ser de aplicación industrial⁵². Además, para que en este tipo de patentes resulten favorables, se deben cumplir los requisitos de que no sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

También procede remarcar que los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a éstos no serán patentables, a excepción de los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos⁵³. De entrada, tanto el artículo 52 como 53 del Convenio de Munich nos indican lo que puede o no patentarse, partiendo de la premisa que las invenciones biotecnológicas son en esencia patentables. A este punto, procede hacer algunas precisiones.

Si partimos de la base que el debate sobre patentes biotecnológicas va ligado al avance de la ciencia y sobre todo de la biotecnología, consideramos necesario hacer una breve mención debido a su relevancia en el campo de la medicina genómica. Así, la UE

services research call in Catalonia, *Research Evaluation*, Volume 21, Issue 4, Octubre, 2012, PP319–328, <https://doi.org/10.1093/reseval/rvs024>

⁵² Véase el artículo 52 del Convenio de Munich, sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000).

⁵³ Véase el artículo 53 del Convenio de Munich, citado anteriormente.

aprobó la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de Julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Dicha Directiva aporta al debate una premisa que parte del objetivo de fomentar la investigación con fines médicos, partiendo ya en el año 1998 de que los avances decisivos en el tratamiento de enfermedades fueron gracias a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano⁵⁴. Por ello, la política de la UE resulta clara cuando su objetivo es fomentar la investigación para admitir las patentes que sean procedentes en la línea establecida en la Directiva y en el resto de normativa⁵⁵. Como ejemplo, son patentables los genes y moléculas de ácidos nucleicos, proteínas como la insulina, enzimas, anticuerpos para el tratamiento del cáncer, virus y secuencias de virus, algunos tipos de células como las que sirven para el tratamiento para la leucemia, etc. En cambio, no son patentables las células germinales (espermatozoides y óvulos), embriones, secuencias genéticas sin una función conocida, etc.

De entrada, nos surgen dudas sobre porqué algunos elementos biológicos resultan patentables o no, y en función de qué criterios pueden resultar de una manera u otra. El criterio de la Directiva, estableciendo un orden de mayor a menor relevancia, no permite patentar el cuerpo humano en su integridad, además que tampoco se puede patentar la clonación de seres humanos.

En cambio, existe una condición en la Directiva y que consiste en que son patentables la utilidad de las patentes de ADN siempre que la función sea conocida y descrita, esto es, que la función sirva para tratar o diagnosticar una enfermedad. Por ello, el criterio seguido por la UE a través de la OEP, después de diversas influencias de otros estados como EE.UU⁵⁶, es que la utilidad debe ser sustancial, creíble, concreta y realmente probada.

En resumen, las patentes sobre materiales biomédicos, y más concretamente las relacionadas con la medicina de precisión y genómica, esto es, la medicina genómica, están sometidas a dos grandes bloques, optando unos por estar a favor de la concesión de este tipo de licencias y otros que están en contra. Los motivos en ambos casos, radican en

⁵⁴ Véase el Considerando 17^a de la Directiva 98/44/CE.

⁵⁵ Autores como Hawkins se posicionan en esta misma línea. Véase Hawkins, N., “Human Gene Patents and Genetic Testing in Europe. A reappraisal”, en *Scripted*, vol. 7, Issue 3, 2010, pp 458 y ss.

⁵⁶ El caso Myriad Genetics de EEUU hizo que los jueces del Tribunal Supremo de Estados Unidos dictaminaran en 2013 que el análisis de secuencias genéticas en busca de alteraciones no era algo patentable.

cuestiones éticas y de legitimidad, que pueden ir desde interpretaciones restrictivas hasta la creación y puesta a disposición del conocimiento científico a través de la consideración de los datos obtenidos en las investigaciones como si fueran de dominio público. En este último caso, el hito sería que todo el conocimiento se transfiera a través de su libre acceso o licencia abierta. Esta es una opción no muy convincente para las patentes biotecnológicas que han sido desarrolladas, casi siempre a través de costes muy elevados, por lo que se quieren asegurar la recuperación de los mismos además de obtener los correspondientes beneficios.

No resultaría atrevido afirmar que las patentes en medicina genómica no resultan contrarias a una idea de conocimiento o licencia abierta: existen mecanismos que pueden instrumentalizarse para así asegurar que no se pone en peligro ni la propiedad intelectual ni el derecho de patente⁵⁷.

Más allá de las posturas y del estado actual de la cuestión, hemos querido reflejar en este subapartado la relevancia y el debate entorno a la ética en la investigación, concretamente en lo relacionado con las patentes sobre genes humanos. También debemos percibir como en el plano internacional se han abordado ya no solamente desde la normativa, sino desde la jurisprudencia⁵⁸, cómo el impacto negativo de la comercialización de las patentes se puede trasladar a los costes relativos a la salud (el fin es reducir las desigualdades a los nuevos tratamientos de enfermedades) y también al libre acceso a la información en la investigación.

No podemos obviar que todas las patentes relacionadas con el ADN y el genoma humano, ya sea directa o indirectamente, se llevan a cabo a partir de unos conocimientos científicos en el ámbito de la biotecnología que forman parte del dominio público: solo basta pensar en el PGE. El hecho de que una empresa o laboratorio tenga la licencia para realizar pruebas diagnósticas en esta materia gracias a una patente, puede suponer que en otros estados no puedan llevarlas a cabo, sobre todo por su elevado coste.

Queremos acabar este subapartado recordando algo fundamental: el genoma humano forma parte del patrimonio de la humanidad, puesto que así se contempla en el

⁵⁷ El titular de la licencia podría proteger su derecho otorgando licencias parciales que limiten el uso de la invención.

⁵⁸ Véase la STJUE, de 18 de octubre de 2011, dictada en el asunto C-34/102, *Brüstle vs. Greenpeace*, en la que se interpreta la Directiva 98/44/CE

art. 1 de la DUGHDH cuando establece que “*el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad*”⁵⁹”.

1.4 Aspectos comunes de la ingeniería genética; humanos, animales y plantas

Hasta ahora, sabemos que la revolución y la innovación biotecnológica resultan aplicables a la ingeniería genética en todo el conjunto de especies. De entrada, y haciendo un repaso de los principales hitos en materia genética, la innovación biotecnológica siempre está en un constante avance, afectando a humanos, animales y plantas. Las principales muestras de dichos avances se han manifestado en las mejoras y el mayor conocimiento de la biología molecular producidos durante este último siglo XX, aplicándose a organismos vivos como animales, vegetales, además de al hombre.

Todo esto se ha llevado a cabo con las denominadas técnicas de ingeniería genética, que permiten llevar a cabo alteraciones y modificaciones (antes impensables) de genes y del código genético de diferentes especies. Resulta notorio como estas aplicaciones en la ingeniería genética de las plantas y vegetales se han hecho patentes, puesto que el sector agroalimentario ha revolucionado los sistemas de cultivos tradicionales, creando y explotando los denominados organismos modificados genéticamente (OMG) o transgénicos⁶⁰.

Debemos pensar que la revolución de los transgénicos ha propiciado un aumento de la producción vegetal, pues los datos así lo confirman⁶¹. Además, la previsión para los

⁵⁹ Es preciso indicar que en la redacción final de la Declaración se optó por cambiar su versión originaria – que se mantuvo en los diversos estadios- “*el genoma humano es patrimonio común de la humanidad*” por otra menos comprometida. En las notas explicativas se expresa que se quiere subrayar que las investigaciones sobre el genoma humano y las aplicaciones de ellas derivadas comprometen la responsabilidad de toda la humanidad, constituyendo un imperativo ético de primer orden.

⁶⁰ Podemos situar la creación de plantas transgénicas a finales del siglo XX. Su aplicación en el sector agrario se inició con la investigación de diversos grupos y laboratorios de forma independiente. Así, la Universidad de Gante, en el año 1982, consiguió introducir los primeros genes de bacterias en plantas.

⁶¹ En un período de veinte años (1996-2016), los cultivos transgénicos se han multiplicado de forma exponencial, pasando de 1.7 millones de hectáreas al año en 1996 a 185.1 millones de hectáreas en 2016. Véase el informe del *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (ISAAA). 2017. *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years*. ISAAA Brief No. 53. ISAAA: Ithaca, NY.

próximos años es de que vaya en aumento, lo que ha supuesto que el debate de los OMG esté extendido más allá de lo puramente relacionado con la ingeniería genética. Al respecto, existen grupos como algunos ecologistas, que han calificado como un gran desastre el cultivo de transgénicos⁶².

Más allá de las polémicas generadas por los transgénicos, y de su ulterior posicionamiento de los estados y las organizaciones, hemos querido citar este breve apartado debido a su importancia en la ingeniería genética y su relación con la terapia génica. Ciertamente es que, sin las primeras investigaciones llevadas a cabo en los vegetales (pensamos ahora en los guisantes de Mendel) no se hubiera llegado a los avances de la biotecnología⁶³ tal y como los conocemos hoy.

Por ello, la ingeniería genética parte de un hecho común dentro de la diversidad biológica, y que es el material genético. Así, la ingeniería genética, a través de sus técnicas que alteran el genoma de la diversidad de seres vivos, busca aplicar mejoras en las especies desde diversas perspectivas: en el caso de los vegetales, se habla de la mejora para que éstos sean más resistentes a plagas o enfermedades, aporten ciertos nutrientes en mayor proporción, etc.; en el caso del ser humano, hablamos de las técnicas que permiten mejoras en la salud humana, por lo que se caracterizan por incluirse en el campo terapéutico.

Está claro que los seres humanos no son plantas, ni tampoco son animales en una cadena de producción, por lo que la diferenciación y precisión de la ingeniería genética aplicada a las diversas especies se hace más bien necesaria. Sobre todo, es necesario hacer esta diferenciación debido a que queremos llegar a entrar en el punto en común que existe entre la transgénesis y la terapia génica, esto es, de los transgénicos a las terapias llevadas a cabo sobre el genoma humano.

En este sentido, podemos hablar de la transgénesis como la “transmisión horizontal de la información genética en plantas o animales⁶⁴”. La transgénesis ha sido

⁶² Al hilo del aumento del cultivo de transgénicos, la sociedad ecologista Greenpeace publicó en Abril de 2016 un artículo relacionado con su tesis manifiestamente contraria a los transgénicos. Véase “*Veinte años de Fracaso. Por qué no han cumplido sus promesas los cultivos transgénicos*”. https://archivo-es.greenpeace.org/espana/Global/espana/2016/report/transgenico/20-years_spain_web.pdf

⁶³ Recordemos como en 1982, la OCDE define la “biotecnología” como la *aplicación de organismos, sistemas y procesos biológicos a la producción de bienes y servicios en beneficio del hombre*. Véase la nota al pie nº 32.

⁶⁴ Definición del profesor LACADENA, J.R., “Genética General: Conceptos fundamentales”. Editorial Síntesis, Madrid, 1999, pp. 623.

duramente criticada por sus potenciales efectos negativos sobre la salud: pensemos que los casos de alergias podrían aumentar debido al consumo de alimentos transgénicos. Así lo explica el Prof. Lacadena con el ejemplo de las fresas transgénicas obtenidas en Canadá. Al genoma de estas fresas se incorporó un gen de una variedad de pez del océano ártico, con lo que las fresas pueden resistir las bajas temperaturas. Entonces, el sistema inmunitario de personas alérgicas al pescado podría reaccionar al ingerir estas fresas⁶⁵.

Resulta que el genoma y sus diversas aplicaciones ha llevado al conocimiento de los más profundo de las diversas especies, lo que ha permitido a los científicos llevar a cabo, ampliando y aplicando la transgénesis por un lado y la terapia génica por otro. Todo lo relacionado con la manipulación genética, entendiendo el término manipulación en sentido riguroso, tiene que ver con las técnicas encaminadas a modificar, de la forma que sea, el material genético de los seres vivos.

Tanto la transgénesis como la terapia génica parten de la misma base: las moléculas de ADN son material tangible, por lo que se puede manipular, entrando en juego entonces la tecnología que aplica la ingeniería genética. Por ello, el punto de unión más importante en la ingeniería genética en las diversas especies parte de la base de algo tangible, como es el ADN. Evidentemente que han contribuido a ello las técnicas rudimentarias realizadas desde antiguo por el hombre sobre las plantas y los animales hasta las más sofisticadas de hoy día gracias a los avances en la biotecnología.

Otra cosa es el uso que se da y lo que se obtiene. A continuación, y de forma simplificada, exponemos algunos ejemplos: con las bacterias transgénicas, a las que una vez modificado su genoma tienen funciones nuevas, sirven para producir hormonas como la insulina, vacunas o antibióticos. En el campo de la ingeniería genética para la obtención de animales transgénicos, una vez modificado el genoma de estos animales, tanto la industria productora (granjas) de animales como la industria farmacéutica se ven beneficiadas. Respecto a las plantas transgénicas, ciertamente que se han mejorado especies para que la planta, una vez modificado su genoma, pueda resistir sin mayores problemas ciertas enfermedades o plagas. Así, las plantas transgénicas tienen sistemas autónomos de defensa, resistencia o adaptación contra insectos, hongos, etc., lo que puede significar un menor uso de pesticidas.

⁶⁵ Véase LACADENA, J.R., “Alimentos transgénicos: verdades y mentiras” en B. Sanz, coord.. *Alimentos y salud, Monografía VI, Real Academia de Farmacia*, Madrid, año 2000.

Estos avances son consecuencia en gran parte al desarrollo de la biología molecular producida en esta última etapa del siglo XX además de factores como los cambios productivos o los relativos a la economía.

Por otro lado, se tiene presente que la “transgénesis en el hombre” se traduce en la terapia génica tal y como la conocemos. Como veremos más adelante, aunque ahora hagamos un brevísimo adelanto, el avance en el conocimiento del genoma humano a través de técnicas innovadoras aplicadas *in vitro*, etc. han hecho que en la actualidad podamos hablar de una terapia génica que busca restaurar genes defectuosos (principalmente heredados) a través de la inserción del gen adecuado, o la anulación o modificación del gen defectuoso. En definitiva, la terapia génica se caracteriza por la transferencia de material genético nuevo a células con material genético defectuoso⁶⁶. Más adelante podremos adentrarnos en el apartado concreto que habla de la terapia génica y sus modalidades.

Hemos querido dejar constancia en este apartado de los principales puntos en común de la especie humana, animal y vegetal en la ingeniería genética. El ADN como cosa tangible y no abstracta lleva a cabo la fundamentación en todas las especies, lo que sería algo así como el libro de instrucciones de cada una de ellas. La importancia en este apartado, y que hemos querido transmitir, es que la ingeniería genética empezó a emerger con las primeras aplicaciones en el sector agrícola y alimentario, trasladándose luego, gracias a los descubrimientos llevados a cabo, a las terapias génicas aplicables en ADN humano.

Una última aportación: si bien gracias a que las primeras técnicas se produjeron y experimentaron principalmente en especies vegetales, resultaría paradójico que éstas, debido al surgimiento de los OMG, acabaran perjudicando a los seres humanos. Entonces, ese mismo aspecto en común dentro de la transgénesis y la terapia génica acabaría dañando al ser humano, por lo que no sería justificable bajo ningún concepto.

1.5 La biotecnología del S.XXI: nuevos conceptos y paradigmas

⁶⁶ De forma aproximada, la terapia génica en humanos utiliza las mismas técnicas que se han utilizado para obtener los transgénicos.

Queremos dedicar este último apartado del punto primero de este capítulo a hacer una mirada hacia adelante en base a la historia y concepto del desarrollo de la biotecnología ya expuestos. La historia y los avances biotecnológicos han sido generosos para los investigadores, dando frutos en todos los ámbitos. Ciertamente que los beneficios de los avances biotecnológicos nos sitúan ante nuevos retos, que nos deben hacer reflexionar y redefinir nuevos conceptos dentro del campo de las biotecnologías⁶⁷.

La biotecnología es una disciplina que tal y como hemos visto, viene de antiguo. Los sistemas empleados hace miles de años eran basados en las necesidades básicas de los hombres. Gracias a la mejora de la técnica y de la biología, en este último siglo se concentran los grandes avances significativos y que han situado algo que viene de hace miles de años en una esperanza para mejorar aspectos tan relevantes como la salud humana y la alimentación.

La multidisciplinariedad de la biotecnología ya ha ofrecido soluciones en ámbitos bien diversos, generando una gran esperanza en las nuevas investigaciones llevadas a cabo⁶⁸. En el ámbito de la terapéutico, surgen nuevos términos que ya hemos citado y definido anteriormente como la farmacogenética y la farmacogemónica, que hacen que el medicamento tradicional ya sea distinto. Dentro de la medicina genómica, teniendo en cuenta su carácter predictivo, ya no solo intervienen médicos, sino que son los biomédicos y los biotecnólogos los que también son conocedores de las aplicaciones de la biotecnología como arma de predicción y terapéutica.

Por ello, podemos estar de acuerdo en que los avances experimentados con la biotecnología hacen que los nuevos conceptos en medicina y en el resto de ámbitos se vean enriquecidos por nuevos profesionales a través de las nuevas técnicas. El médico ahora trabaja con un diagnóstico terapéutico, que trata de realizar una medicina personalizada y que se anticipe a los síntomas. Y ese médico ya no trabaja solamente

⁶⁷ La Comisión Europea considera los progresos biotecnológicos como uno de los mayores avances científicos del S. XXI. Por ello, en el sector agroalimentario se han invertido muchos millones desde dicho órgano. Véase “Tecnología y seguridad alimentarias, Investigación agrícola y pesquera”, Oficina de Publicaciones, Comisión Europea, 2010. Consultado en octubre de 2018. <https://cordis.europa.eu/article/id/400315-exploiting-opportunities-and-addressing-the-challenges-of-biotech-in-the-agri-food-sector/es>

⁶⁸ Como ejemplo, la terapia génica se ha convertido en una gran esperanza para la cura de las enfermedades que más preocupan a la comunidad científica.

cuando está visitando pacientes: trabaja en un laboratorio con otros expertos de la biología molecular⁶⁹.

A toda esta eclosión de nuevas ideas y maneras de trabajar surgen las batallas legales por las ya citadas patentes biotecnológicas. Se ha discutido anteriormente cómo las patentes suponen un gran beneficio económico para quienes las obtienen, lo que motiva a sus investigadores en la innovación. También puede suceder que las investigaciones sean exclusivamente llevadas a cabo por los países más desarrollados, teniendo en cuenta que éstos, podrán invertir cantidades ingentes de dinero en investigaciones biotecnológicas. Los países, en sus luchas por obtener un mayor conocimiento de la biotecnología, desean obtener las patentes de las invenciones relacionadas con la biotecnología por los beneficios y primacía económica que supone respecto al resto de países⁷⁰.

También existen partidarios y detractores de la biotecnología. Por un lado, los detractores se engloban en los sectores que intentan proteger a los más débiles, como los componentes de las ONG. Es manifiesto como este tipo de organizaciones y sectores de la sociedad luchan en contra de la biotecnología debido a que la consideran como un negocio para beneficiar a unos pocos, esto es, a la industria biotecnológica. Además, tienen la idea de que solamente se ve como un negocio y no como algo que pueda repercutir en beneficio de la salud de cualquier ser humano. Además, están los inconvenientes y perjuicios que también sufre el medio ambiente⁷¹. Por otro lado, están los partidarios de la biotecnología por los enormes beneficios que suponen. Los científicos, la mayoría de los estados y la industria biotecnológica son actores posicionados a favor de la biotecnología en todos sus ámbitos. Por su parte, se reclama un mayor uso y conocimiento de estas tecnologías, como las relativas a la manipulación genética, patentes, etc. El debate generado sitúa a la biotecnología en el plano de lo social, por lo que trasciende las barreras de la ciencia y el saber.

⁶⁹ Pensemos en las nuevas herramientas diagnósticas que utilizan biomarcadores para detectar ciertos tipos de cáncer o en los nuevos biofármacos, útiles para saber la efectividad de los medicamentos en función del genoma de cada paciente.

⁷⁰ Estados Unidos ha demostrado su interés económico en la investigación biomédica; un ejemplo es el inicio de su PGE, al cual luego se sumarían otros países.

⁷¹ En una nota anterior ya indicamos cómo se ha considerado los transgénicos como un gran fracaso, además de considerarlos perjudiciales para el hombre y el medio ambiente.

Desde una perspectiva jurídica, y más concretamente del plano del Derecho internacional público, la observación es compleja. Sirva de ejemplo que la complejidad del tema de los avances biotecnológicos se ve trasladada en el debate jurídico, sobre todo cuando el consenso o la respuesta unívoca no existe, y en su caso, una aproximación a ésta resulta más bien fragmentada. Muchas características en el Derecho Internacional público respecto a este tema se traduce en forma de declaraciones y principios, a excepción de alguna normativa vinculante. Más adelante trataremos este problema como base a analizar en este trabajo, ya que no es posible habitualmente llegar a acuerdos vinculantes en el plano internacional en lo que respecta al asunto de las biotecnologías.

1.5.4 Principales objetivos de la biotecnología actual

Después del breve repaso hecho en el inicio de este apartado, es ahora el momento de ver qué inquietudes ha generado la biotecnología y en qué campos. Por un lado, hemos visto como la biotecnología se llevaba a cabo en ámbitos no médicos, como los relacionados con los animales y las plantas, aunque hay que precisar que diversas investigaciones, sobre todo con animales, sí que han ayudado a avanzar en la lucha en enfermedades⁷², por lo que, de forma directa o indirecta, los avances en genética animal están relacionados con la investigación biomédica.

Así, teniendo en cuenta que ya desde antiguo la biotecnología ha sido aplicada primeramente por el hombre tanto en plantas como animales, esta es la base que ha servido luego para que las investigaciones se hayan centrado primordialmente en la biotecnología relacionada con la terapia génica y/o medicina predictiva.

En épocas pasadas, había sido impensable para el hombre que a día de hoy las técnicas de manipulación genética fuesen algo tan importante en la investigación biomédica de hoy. Por ello, las biotecnologías, más concretamente las relacionadas con

⁷² Un ejemplo práctico es cómo “la transgénesis animal se utiliza para ver de forma más clara la función de muchos genes”. Véase Montoliu i José, L. “Dilemas éticos de la medicina actual. Animales transgénicos” en *Aspectos Científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, J. Gafo, ed. Lacadena, J.R., 2001, pp. 49, 56 y ss. De forma análoga, los denominados “xenotrasplantes” han supuesto también una relación entre la investigación biomédica humana y los animales, puesto que con esta técnica se utilizan órganos de animales como posibles trasplantes de corazón, riñón, etc. a pacientes humanos.

las terapias génicas, son las que centran a día de hoy la atención de la comunidad científica⁷³.

La necesidad del ser humano de hallar nuevas técnicas que mejoren la salud, ha hecho que la ingeniería genética molecular, y más concretamente las técnicas de edición genética, sitúen la investigación biotecnológica en el campo de las terapias génicas. Como ya hemos ido diciendo a lo largo de los apartados anteriores, con la terapia génica se pretende curar y/o prevenir enfermedades de todo tipo, sobre todo las más graves. Así, la medicina genómica, mediante las técnicas de edición genética (sustitución, modificación, eliminación o adición) pretende curar o mejorar las enfermedades de origen genético. Pero los fines, tal y como veremos más adelante, no son únicamente los terapéuticos, que nos sitúan ante la curación de enfermedades graves; de hecho, con la terapia génica se ha llegado también a la eugenesia, sobre todo cuando hablamos de mejorar o modificar el patrimonio genético a voluntad de ciertas personas⁷⁴.

Con el estado actual de la biotecnología se ha conseguido descifrar el código de la vida, sobre todo con proyectos como el PGH. Con ello estaba claro que la mejora en el campo de lo humano iba a ser una realidad. Con las investigaciones posteriores se ha llegado a una irrupción en la biología y la genómica que subrayan la relevancia de la preocupación por la mejora en humanos, y ya no solamente de salud, sino en la potenciación de aspectos clave del ser humano. Un ejemplo clave en la tesis de que la biotecnología actual se centra en las terapias génicas es la importancia que tienen las técnicas de edición genética, tales como la técnica denominada CRISPR-Cas9.

1.5.5 Las técnicas de edición genética como paradigma central actual: especial referencia a la técnica CRISPR-Cas9

⁷³ Y no es que no se investigue en los campos de la transgénesis de plantas y alimentos, o en animales. Pero ciertamente, los artículos científicos relacionados con nuevos hitos en curación de enfermedades tienen que ver precisamente con las aplicaciones de la terapia génica en humanos.

⁷⁴ Ciertamente, la terapia génica ha planteado siempre diversos dilemas, y la eugenesia es uno. Desde una perspectiva ética, hay quienes consideran inmoral cualquier tipo de manipulación sobre embriones humanos, y otros que en cambio desean que se lleven adelante todos los experimentos posibles. El Parlamento Europeo se ha pronunciado sobre la cuestión a través de diversas Resoluciones, en las que considera, bajo el paraguas del derecho a que cada individuo debe tener su propia identidad genética, que la clonación del embrión humano es una grave violación de los derechos humanos fundamentales. Véanse las Resoluciones del Parlamento Europeo de fecha 12 de marzo de 1997 sobre la Clonación; la del 15 de Enero de 1998 sobre la clonación de seres humanos; o la del 7 de septiembre de 2000, sobre la clonación humana.

La importancia de la edición de genes en el campo de la investigación científica tiene que ver con la posibilidad de que dichas técnicas permiten que las ubicaciones específicas en el genoma se cambien o dirijan mediante la utilización y control de eliminación, adición o sustitución de nucleótidos. Pensemos que estas técnicas están dentro de los debates académicos de muy diversa índole debido a su afectación multinivel en el ser humano; desde los comités de bioética hasta los estados y sus poderes legislativos, los cuales intentan plasmar, de mejor o peor manera, las corrientes y pensamientos determinantes en su sociedad y a su vez en el derecho positivo, en lo que a normas y requisitos de las investigaciones atañe.

Como ejemplo de técnica de edición genética, la herramienta CRISPR-Cas9⁷⁵ ha resultado ser útil y poderosa ya no solamente por su facilidad de uso y accesibilidad para los investigadores, sino también por su resultado en diversas investigaciones llevadas a cabo en una amplia gama de organismos, tales como plantas, animales y microorganismos, y por supuesto, en células humanas en fase preclínica⁷⁶. Dichas ventajas y aplicaciones hacen que técnicas como CRISPR-Cas9 tengan un potencial considerable, puesto que el hecho de poder aplicarse en varios campos de la edición genética, muestran una tendencia a ser ampliamente utilizada. Ante la amplitud de aplicaciones e investigaciones, el diálogo, el debate y la discusión afloran en unos ámbitos que, si bien son muy dispares, deben trabajar en conjunto⁷⁷, sobre todo con el objeto de ser lo más riguroso posible y delimitar el debate.

⁷⁵ Dicha técnica fue descubierta en 1993 por el español Francisco Juan Martínez Mojica. Vid. F. J. M., Juez, G., Rodríguez-Valera, F. (1993). *Transcription at different salinities of *Haloflex mediterranei* sequences adjacent to partially modified *PatI* sites*. *Mol. Microbiol.*, 9, 613-621. La herramienta está compuesta por dos elementos: la parte CRIS- PR, una pequeña molécula de ARN que presenta una secuencia complementaria con la secuencia diana contra la que va dirigida; y la parte Cas9, una endonucleasa que corta el ADN en el lugar indicado por la molécula de ARN, por lo que pueden considerarse como unas “tijeras”.

⁷⁶ En este sentido, resulta relevante la lectura del artículo publicado por Lacadena, Juan-Ramón. “Edición genómica: ciencia y ética”. *Revista Iberoamericana de Bioética*, [S.l.], n. 3, p. 1-16, ene. 2017.

⁷⁷ A raíz del Proyecto Genoma Humano, se iniciaron trabajos entre los ámbitos éticos y jurídicos relacionados con los nuevos retos científicos. Antonio Velásquez dice al respecto que “...esta es la primera vez en la historia de la ciencia y la tecnología que, con parte intrínseca del proyecto, se están debatiendo sus posibles implicaciones éticas, legales y sociales”. Véase Velásquez, A., “Genoma humano y diagnóstico genético. Oportunidades y dilemas”. AA.VV. *Genética Humana y derecho a la intimidad*, UNAM, México, 1995, p.8.

A raíz de algunos experimentos llevados a cabo en esta línea⁷⁸, el debate se ha intensificado y se han organizado diversas reuniones de trabajo para seguir discutiendo las cuestiones científicas, éticas y legales en la edición de genes, sobre todo en lo que respecta a la edición de genes en línea germinal⁷⁹, con la finalidad de considerar el camino más prudente a seguir⁸⁰. Hasta ahora, lo más prudente desde diversas organizaciones internacionales ha sido la prohibición/moratoria temporal respecto a la edición genética en línea germinal.

Hasta ahora todo apunta a que la técnica CRISPR-Cas9 parece ser la más prometedora para editar el ADN desde que la era biotecnológica se inició a partir de 1973. Algunos hechos que llaman la atención entorno a esta técnica es la guerra de patentes⁸¹ que hay actualmente abierta, además de como hemos visto, de los numerosos intereses científicos y comerciales que hay de por medio. No obstante, todavía existen muchos inconvenientes y desconocimiento sobre las consecuencias de esta técnica en las generaciones futuras, por lo que el principio de precaución y la prudencia son máximas que se solicitan resulten aplicables desde el propio ámbito científico.

1.6 A modo de resumen

En este primer apartado del capítulo primero hemos querido aproximarnos tanto a la historia como a los diversos conceptos más importantes relacionados con la biotecnología, sobre todo en el desarrollo de la genética molecular en la última etapa del

⁷⁸ A modo de ejemplo, en abril de 2015, un grupo de la Universidad Sun Yat-sen de Guangzhou, China, dirigido por el Dr. Junjiu Huang, informó que habían utilizado con éxito la edición de genes en embriones humanos. Utilizaron CRISPR-Cas9 para modificar el gen de la beta-globina en embriones sobrantes (triplonucleares) no viables de los tratamientos de fertilidad *in vitro*. Véase el artículo al completo en <https://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378>

⁷⁹ Cómo tendremos oportunidad de tratar más adelante, la edición de genes en embriones o en línea germinal resulta bastante controvertida debido a que con ellas se está modificando el ADN en línea germinal, esto es, afectando también a la descendencia del sujeto.

⁸⁰ En el plano internacional, el Comité Internacional de Bioética (CIB) DE LA UNESCO, se reunió en noviembre de 2017 en París, y entre otros asuntos, publicó el informe “*Actualización de la reflexión del CIB sobre genoma humano y los derechos humanos*”. En el mismo, se solicita una prohibición temporal de toda “edición” de la línea germinal humana. Véase la noticia e informes en <https://es.unesco.org/news/grupo-expertos-unesco-pide-prohibicion-edicion-del-adn-humano-evitar-inmoral-manipulacion>

⁸¹ Dentro de la guerra de las patentes de CRISPR-Cas9, el Tribunal Federal de Apelación de EE.UU otorgó al instituto Broad la propiedad intelectual de la edición del genoma de células eucarióticas mediante CRISPR- Cas9. Véase la resolución de fecha 10 de setiembre de 2018, asunto “REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA, UNIVERSITY OF VIENNA, EMMANUELLE CHARPENTIER, Appellants v. BROAD INSTITUTE, INC., MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY, PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE, Appellees,.

Siglo XX hasta nuestros días. Ciertamente que las investigaciones relativas a la biología molecular han estado presentes en esta segunda mitad del S. XX; desde que en 1953 Watson y Crick describieran el ADN se han producido avances maravillosos que apuntan en buena dirección. Y no queremos pecar de ser demasiado optimistas, más bien los hechos nos sitúan en esta línea. El fenómeno biotecnológico ha dicho mucho cuanto al desarrollo en los campos como la medicina genómica, que sitúan las nuevas esperanzas en las técnicas de edición genética para la cura de enfermedades a día de hoy incurables.

Además, la relevancia y construcción de los avances en biotecnología se han puesto en contexto con otras disciplinas como la economía, puesto que la repercusión es más que directa. Las empresas han visto un mercado donde el negocio de las patentes biotecnológicas parece ser muy suculento. Otros derechos, como veremos en el desarrollo de nuestro trabajo, entran en juego, sobre todo cuando tenemos como objeto de este trabajo al genoma humano.

También hemos querido resaltar la importancia de las investigaciones en plantas y animales, por su acción directa en los avances científicos relativos al genoma humano. De hecho, la biotecnología empezó a aplicarse por los humanos en los ámbitos de la producción alimentaria, trasladando luego los conocimientos a la ingeniería genética, más concretamente la relacionada con la medicina genómica.

Por todo, hemos querido hacer esta introducción histórico-conceptual en este primer apartado para luego dar paso a cuestiones más profundas, cómo las relacionadas con los límites del mejoramiento humano, pasando por las preocupaciones científicas y jurídicas que intentan dar la mejor respuesta ante los nuevos retos surgidos.

2. El conocimiento genético en humanos: técnicas genéticas y primeras preocupaciones científicas, éticas y jurídicas

2.1 Ámbito diagnóstico; las pruebas genéticas

En este apartado vamos a hablar sobre el desarrollo de las pruebas genéticas, sobre todo teniendo en cuenta la importancia de la biotecnología y de su desarrollo en el apartado relativo a la medicina predictiva y de precisión. Las pruebas genéticas surgen a raíz de los avances ya descritos anteriormente en el ámbito de la biotecnología. En los últimos años hemos visto como las tecnologías de la vida han hecho un especial desarrollo cuanto a técnicas y procesos encaminados a detectar y prevenir enfermedades. Algunos ejemplos que vamos a ver son los relativos al diagnóstico prenatal y preimplantacional, los análisis genéticos para detectar enfermedades, así como los famosos programas de *screening* genético.

Consideramos importante citar este tipo de pruebas debido a su relevancia y, sobre todo, debido a su relación directa con el desarrollo de este trabajo. Necesitamos saber por un lado qué es la información genética y por otro, de dónde se obtiene⁸² dicha información. En este sentido, debemos preguntarnos previamente por el significado en conjunto de las “pruebas genéticas”.

Al respecto, cabe precisar, que la DUGHDH hace referencia al “examen genético” pero no entra a darnos una definición⁸³. Sí lo hace la WHO, cuando define, desde una perspectiva amplia, que una prueba genética es “una prueba de laboratorio que analiza una configuración particular del material genético, sea por análisis directo a nivel del gen o cromosoma, o bien realizando una prueba sobre un producto genético directo (ARN), una proteína estructural o una enzima o metabolito clave⁸⁴”. Volviendo al plano de las Declaraciones de la UNESCO, la DIDGH, a diferencia de la anterior DUGHDH, sí hace una definición de prueba genética como “el procedimiento destinado a detectar presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo

⁸² Como veremos más adelante, la información genética no solamente se obtiene de las pruebas o test genéticos. Existe una forma indirecta de obtener dicha información, como por ejemplo las que utilizan las compañías aseguradoras cuando rellenamos el famoso cuestionario de salud. Además, se puede obtener no solamente información del propio sujeto, sino de sus ascendientes o descendientes. Véase el documento de la WHO, *Medical Genetic Services in Developing Countries. The Ethical, Legal and Social Implications of genetic testing and screening*, LC/NLM Classification: QZ 50), 2006, p. 15. <https://www.who.int/genomics/publications/GTS-MedicalGeneticServices-oct06.pdf>

⁸³ El art 5 de la DUGHDH establece que “se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias”.

⁸⁴ *Ib.*

ante todo de un cambio genético determinado⁸⁵”. Por todo lo expuesto, vamos a adoptar una definición amplia del concepto “prueba genética”.

El hecho de tener en cuenta una definición amplia de “prueba genética” no es una casualidad, sino más bien una causalidad. Es así debido a que las pruebas genéticas se realizan en diversos contextos clínicos, tales como la mejora de la salud en humanos, ya sea desde una perspectiva diagnóstica o terapéutica. Hoy día se realizan pruebas sobre individuos, incluso no nacidos, para descartar o confirmar ciertas enfermedades monogénicas. También se realizan programas de cribado genético o *screening*, que consisten en realizar pruebas genéticas sobre determinados sectores de la población para poder diagnosticar enfermedades concretas con el fin de atacarlas cuanto antes.

De hecho, con el cribado genético se han abierto las posibilidades de diagnosticar de forma precoz múltiples enfermedades. Como veremos más adelante, la importancia del cribado genético es clave en la toma de decisiones informadas sobre las posibilidades de optar por la reproducción. Es importante remarcar esta posibilidad porque hoy día se pueden identificar a los portadores que no padecen ciertas enfermedades, pero tienen el riesgo de transmitirla a su descendencia⁸⁶.

En definitiva, la relevancia de las pruebas genéticas en los avances de la ciencia a día de hoy resulta extraordinaria. Es una importancia que en el plano jurídico internacional ya se quiso plasmar en algunos puntos, como en el Convenio de Oviedo⁸⁷ del año 1997. Así, en su artículo 12, se contiene una restricción a la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, exclusivamente a fines médicos e investigación médica, teniendo en cuenta la necesidad de un asesoramiento genético apropiado.

⁸⁵ Véase el artículo 2.XXI) de la DIDGH.

⁸⁶ En casos de la herencia ligada al cromosoma X, como la enfermedad de Duchenne, el diagnóstico genético permite identificar a dichos sujetos. También hay que tener en cuenta las enfermedades autosómicas recesivas.

⁸⁷ En el capítulo oportuno, tendremos tiempo de desarrollar este valioso instrumento jurídico, por lo que ahora hacemos una simple y somera mención.

También en el plano internacional, y en relación con las pruebas genéticas, la UNESCO en la DIDGH, establece que en el caso de los análisis y pruebas genéticas a embriones, éstas solo serán posibles cuando resulten justificadas por motivos terapéuticos, tal y como se establece en el artículo 8.d) de dicha Declaración⁸⁸.

Con estos supuestos podemos entrever la importancia y relación de las pruebas genéticas, dando por lo tanto sentido a las inquietudes de los ámbitos científico y jurídico. Ciertamente que las pruebas genéticas tienen unas consecuencias que se relacionan directamente con aspectos clave como el derecho a no saber, los sujetos titulares de derechos, la no discriminación, la determinación de la paternidad, etc. Por eso, hecha esta pequeña introducción, damos paso ahora al examen de las diversas pruebas genéticas que tienen relación directa con los problemas y retos que surgen, y a los que de algún modo, intentaremos dar respuesta en base a la experiencia y consenso internacional.

Como referentes, debemos tener en cuenta los documentos elaborados por organizaciones como la WHO, más específica del mundo de la salud, así como otro tipo de comités científicos y bioéticos. También se deben tener en cuenta las normas y principios, ya sean vinculantes o no, del plano jurídico internacional y de la UE. Realmente el objetivo a lo largo de este trabajo va a ser el debate constante y el análisis para arrojar algo de luz a las cuestiones y hipótesis planteadas.

En definitiva, intentaremos dejar claro que las pruebas genéticas persiguen diversas finalidades, como por ejemplo el diagnóstico de enfermedades en pacientes sintomáticos, el diagnóstico de predisposiciones hacia una enfermedad determinada, el cálculo y estimación de las probabilidades que tiene un individuo sano de desarrollar una enfermedad o para determinar las probabilidades que tiene un individuo de ser portador de una mutación recesiva que afecte a su descendencia.

2.1.1 Screening o cribado genético en el ámbito reproductivo humano

⁸⁸ Además, en dicho precepto de la DIDGH, se está considerando al *nasciturus* como sujeto titular de un derecho universal como el derecho a la intimidad genética.

El *Screening* o cribado genético resulta una aplicación revolucionaria, sobre todo en el contexto de la reproducción humana⁸⁹. Con los nuevos datos contrastados, el incremento de las técnicas de reproducción asistida ha hecho que países como España se consoliden como líder en tratamientos de reproducción asistida en Europa⁹⁰. Este fenómeno ha hecho que las parejas que quieren procrear consideren en muchos casos, cumpliendo los requisitos oportunos y con el debido asesoramiento médico, el someterse a test de cribado genéticos. Por lo tanto, ya tenemos una vía por la que se acude al cribado genético de forma más habitual, y es debido al aumento de las técnicas de reproducción asistida en humanos.

Con el cribado genético se pueden detectar diversas enfermedades, algunas parcialmente abordables con el *screening* como las enfermedades autosómicas recesivas o las ligadas al cromosoma X. Es importante la irrupción del *screening* en las técnicas de reproducción asistida con el fin de potenciar la autonomía reproductiva y la toma de decisiones informadas⁹¹.

De hecho, en el contexto de las técnicas de reproducción asistida, y más concretamente con los estudios genéticos de cribado a los que se someten las parejas, se debe explicar siempre el riesgo genético reproductivo transgeneracional, puesto que generaciones posteriores, en caso de que sean portadores de dicha variante o enfermedad, podrán verse afectadas por las enfermedades recesivas.

El cribado genético se ha hecho presente en la legislación vigente, sobretodo en lo relativo a la donación de gametos: la Directiva 2004/23/CE, la Ley 14/2006 y el RDL 9/2014 establecen las normas de calidad y seguridad que deben seguir los centros autorizados en los procesos de donación de gametos. Con estas normas se fijan los criterios de evaluación clínica y selección de los donantes de gametos, debiéndose llevar

⁸⁹ Según datos oficiales de la Sociedad Española de Fertilidad, se observa un importante incremento en las técnicas de reproducción in vitro en los últimos años. Véase el estudio completo en la publicación “Registro Nacional de Actividad-Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de fecundación in vitro e inyección espermática intracitoplasmática. Años 2014 y 2015. Vol. 5. Núm. 2. pp. 97-108 (Mayo-Agosto 2018). <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-reproductiva-embriologia-clinica-390-articulo-registro-nacional-actividad-registro-sociedad-espanola-S2340932018300070?referer=buscador>

⁹⁰ Véase la nota de prensa de la Sociedad Española de Fertilidad de fecha 10 de octubre de 2017. <https://www.sefertilidad.net/docs/noticias/notaPrensa.pdf>

⁹¹ Algunos dilemas se hacen presentes, como en el caso del *screening* de portadores de enfermedades de origen genético. La presión sobre la persona será menos si el cribado se realiza antes de la gestación que durante ésta.

a cabo un cribado genético en los genes recesivos prevalentes, así como realizar una valoración del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias presentes en la familia⁹².

Los test de cribado genético resultan importantes para la toma de decisiones con fines reproductivos, sobre todo cuando analizamos los datos en términos generales. Se estima que cerca del 10% de las muertes neonatales se deben a trastornos congénitos, y que, de éstas, el 25% tienen una causa genética, ya sea por alteraciones en genes concretos o por alteraciones cromosómicas⁹³. Además, hay que sumar que la información proporcionada por los registros de los países no es exacta, por lo que no se sabe el número de trastornos hereditarios que aparecen en la población en general con exactitud⁹⁴.

Debemos tener en cuenta que el objetivo de los estudios genéticos, y con mayor razón en el *screening* con fines reproductivos, debe estar en la reducción del riesgo de que los descendientes se vean afectados por enfermedades hereditarias graves. Se pueden considerar enfermedades hereditarias graves aquellas que pueden hacer que la calidad de vida se vea mermada de forma evidente, ya sea por un problema intelectual o físico, además de requerir un tratamiento médico o quirúrgico de por vida⁹⁵. No obstante, el tema de cribado genético debe cumplir una serie de principios básicos, como el de prevenir importantes problemas de salud, teniendo en cuenta los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. En este último aspecto, resaltamos que, si bien la

⁹² Curiosamente ninguna de estas normativas indican qué tipo de pruebas genéticas deben realizarse, por lo que el criterio de los centros de reproducción es libre. A modo de ejemplo, véase el artículo 5.2 de la Directiva 2004/23/CE, donde únicamente se exige que las pruebas sean llevadas a cabo por un laboratorio cualificado, pero sin indicar el tipo de prueba en concreto.

⁹³ Obviamente que estos datos son orientativos, y haciendo un estudio pormenorizado por países, los datos pueden variar. Véase el documento elaborado por la WHO, “Birth Defects Surveillance. A Manual for programme managers”.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/110223/9789241548724_eng.pdf?sequence=1

⁹⁴ En cambio, sí que se disponen de datos fiables a raíz del estudio llevado a cabo por un grupo de investigadores liderado por Lazarin y colaboradores, realizados sobre 350.000 individuos. Este estudio ha permitido realizar los primeros modelos de estimación de riesgos, además de constatar una mayor frecuencia de portadores de estas patologías. Véase Lazarin GA, et al. “An empirical estimate of carrier frequencies for 400+ causal Mendelian variants: results from an ethnically diverse clinical sample of 23,453 individuals”. *Revista Genet. Med.* 2013;15(3): pp. 178–186. doi: 10.1038/gim.2012.114

⁹⁵ Tomamos como referencia la Resolución sobre Problemas Éticos y Jurídicos de la manipulación genética, del Parlamento Europeo, de fecha 16 de marzo de 1989, que ya expresó su inquietud al respecto, estableciendo la recomendación de llevar a cabo la elaboración de un catálogo con indicaciones sobre posibles enfermedades sobre las que podría aplicarse la manipulación genética, debiendo reconsiderarse también los conceptos de enfermedad y tara. Véanse los artículos 24 y 25 de dicha resolución.

ampliación del cribado genético para conseguir una reproducción lo más segura posible no es en sí mismo injusto, debe existir una evidencia probada, además de que no deben existir intereses comerciales⁹⁶.

Estamos en la era de la anticipación total a los males del ser humano, y parece ser que los test de cribado genético son una gran herramienta, pero todavía no arrojan respuestas absolutas. Por ello, hay que tomar en cuenta que el cribado genético es una herramienta útil, pero existe una falsa tranquilidad que proporcionan este tipo de pruebas. Resulta así debido a que, si bien los riesgos disminuyen para un reducido número de enfermedades, éstos no se eliminan completamente. En este punto es muy importante la figura del asesor/consejero genético, debido a que muchas mutaciones de enfermedades autosómicas dominantes (las más frecuentes), no quedan en absoluto cubiertas por las técnicas de *screening*. Partimos de la premisa que la reproducción humana conlleva unos riesgos, los cuales no es posible excluir completamente.

Interesa remarcar que los poderes públicos deben potenciar el debate social sobre estas cuestiones: los centros de salud públicos deben ser una guía para el resto, teniendo en cuenta que muchos de los usuarios optan por la medicina privada en estos casos. Se debe indicar a los usuarios que recurren a este tipo de pruebas que es consustancial al ser humano y a su condición biológica, la posibilidad de que puedan tener niños afectados por patologías genéticas, sobre todo las recesivas.

2.1.2 El cribado genético poblacional

Habiendo hecho una referencia al cribado en el ámbito reproductivo humano, ahora nos centraremos en hacer una especial referencia al cribado genético poblacional. De hecho, y como se puede intuir, el cribado es una actividad *per se* inherente a la práctica médica, y que se aplica en enfermedades comunes⁹⁷. La WHO define el cribado como “la

⁹⁶ Al efecto, y fuera de la práctica médica habitual, ya existen laboratorios que ofrecen tests genéticos para el estudio de portadores por tecnología *Next Generation Sequencing* (NGS). Estos laboratorios, gracias a una simple muestra de saliva, indican que se pueden obtener resultados para detectar 176 enfermedades posibles, seleccionadas por su gravedad y prevalencia. Por ello, el negocio está de forma evidente. Por ello, estas prácticas generan controversias en el propio sector científico.

⁹⁷ Véase la *Health Encyclopedia* de la Universidad de Rochester, la cual hace una definición adecuada de *screening* en el contexto de las enfermedades comunes como el colesterol o la diabetes. <https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?contenttypeid=85&contentid=P00965>

identificación presuntiva, con la ayuda de pruebas, exámenes u otras técnicas susceptibles de aplicación rápida, de los sujetos afectados por una enfermedad o por una anomalía que hasta entonces había pasado desapercibida”. Por otro lado, la Ley 23/2011, de 4 de octubre, General de Salud pública, establece en su art. 20 que se entiende por cribado aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

Así, podemos entender el cribado como una medida cuya finalidad es la disminución de la incidencia de complicaciones derivadas de una patología, además de querer disminuir la mortalidad de ciertas enfermedades y aumentar la calidad de vida.

El cribado, como prueba diagnóstica, se diferencia de las pruebas diagnósticas asistenciales por tener las siguientes características: se aplica a personas con buen estado de salud aparente; está dirigida a un colectivo; es menos precisa y más barata; y no constituye base para un tratamiento⁹⁸. En el contexto genético, las pruebas de *screening* ayudan a identificar personas dentro de la población diana con un riesgo alto de desarrollar una enfermedad genética. Por tanto, se parte de la base de un potencial grupo de riesgo, que en ningún momento ha buscado el asesoramiento genético⁹⁹. Por ello, se debe proporcionar a los sujetos que se someten a dichas pruebas de toda la información necesaria para que puedan prestar su consentimiento de manera informada, además de ser debidamente informados y asesorados acerca de los riesgos y las implicaciones de los resultados.

En atención a los criterios expuestos, para la realización del cribado genético y que su ponderación resulte beneficiosa para la salud, se establecen tres requisitos que se deben cumplir, siendo el primero la validez analítica, el segundo la validez clínica y el tercero su utilidad clínica¹⁰⁰.

⁹⁸ Un ejemplo de cribado es el cribado de mamografía para el cáncer de mama en mujeres de 50 a 69 años, de acuerdo con las directrices europeas de garantía de calidad del screening mamográfico. Véanse las recomendaciones sobre el cribado de cáncer que se realiza dentro de la UE en la Recomendación del Consejo, de 2 de diciembre de 2003, sobre el cribado del cáncer. DOUE, 16 de diciembre de 2003 L327:34-38.

⁹⁹ Véase el documento del año 1995, de la WHO, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, pp. 34.

¹⁰⁰ Véase el documento WHO, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, pp. 16.

En el plano jurídico europeo, disponemos de algunas recomendaciones que nos dan algunas indicaciones respecto a los cribados con fines sanitarios. Así, la Recomendación nº3 (92) del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios, determina las normas que han de aplicarse para conseguir el objetivo de buenas prácticas en las pruebas de cribado genético, teniendo en cuenta tres de los criterios ya mencionados anteriormente: 1) Información a la sociedad, debiendo ser ésta informada acerca de las pruebas genéticas y cribados, en especial de su disponibilidad, finalidad y consecuencias, así como las referencias a los centros en los que se llevan a cabo; 2) Calidad y rigurosidad en el servicio genético, referido a que se deberá proporcionar la formación adecuada en materia genética humana a los profesionales sanitarios y afines; 3) Asesoramiento genético, que incluye información a lo largo de las pruebas de cribado, desde un período *ex ante* hasta *ex post*. En una misma línea, la Recomendación nº 5 (97), del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos o la Recomendación nº 4 (2006), del Consejo de Europa, sobre investigación con material biológico de origen humano.

Teniendo en cuenta que la información que se obtiene con las técnicas de *screening* genético es especialmente sensible, se deben tener en cuenta los principios de integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano, sobre todo con el fin de evitar discriminaciones por origen de raza o de etnia, entre otras¹⁰¹.

Hasta ahora hemos querido resaltar cómo las técnicas de *screening* genético en la población resultan un gran avance en la lucha contra las enfermedades, siempre y cuando los criterios indicados sean aplicados con el máximo rigor. Existe una responsabilidad en el ámbito científico que debe revisarse a la luz de dichos criterios. Resulta así debido a que, si los cribados poblacionales se hacen sobre enfermedades comunes, con mayor razón y cautela se deben aplicar los criterios y recomendaciones enumerados anteriormente en el ámbito del cribado genético poblacional. Los principios de la medicina genómica, basada en el conocimiento del genoma humano, teniendo en cuenta su objetivo de predicción, prevención y personalización, deben llegar a todos los sectores de la población. Hasta ahora los cribados de población se han centrado en las parejas que

¹⁰¹ Entre la legislación consultada, la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, recoge en su preámbulo dichos principios.

desean tener descendencia, por lo que muchos otros sectores de la población todavía no conocen realmente este tipo de pruebas.

Para ello, es importante delimitar conceptos como el cribado genético, que siempre se va a referir a las enfermedades de origen genético¹⁰², dentro del servicio de salud pública. Los requisitos en los programas de cribado genético deben ser más exhaustivos, sobre todo teniendo en cuenta la información que se obtiene, y que puede situar a sectores de la población ante la discriminación total¹⁰³.

Resulta evidente que en aspectos de cribado genético el trabajo interdisciplinar se hace muy necesario: los comités de bioética deben trabajar en conjunto con los investigadores que realizan las pruebas genéticas. También resulta primordial el adecuado asesoramiento genético, ya mencionado anteriormente. Son necesarias evaluaciones continuas de los programas de cribado, con el fin de cumplir sus estándares de calidad y sobre todo, de que se cumplan todos los requisitos y máximos niveles de protección para los sectores de la población que se someten a dichas pruebas¹⁰⁴.

2.1.3 El asesoramiento genético¹⁰⁵

La revolución en las técnicas genéticas, así como en lo relativo al *screening* genético y otras aplicaciones posibles, nos sitúan en un punto de reflexión, donde el asesoramiento genético debe estar muy presente¹⁰⁶. El asesoramiento genético se hace presente desde la relevancia bioético-jurídica en los análisis genéticos y en las técnicas

¹⁰² Cuando se habla de cribado genético no se refiere a la técnica empleada, sino al hecho que la enfermedad objeto del cribado sea de origen genético. Véase el artículo de Pàmols Ros, Teresa y otros, “Recomendaciones sobre los aspectos éticos de los programas de cribado de población para enfermedades raras”, *Revista Española de Salud Pública*, 2010;84, 121-136, nº 2, Abril-Marzo 2010, p. 123.

¹⁰³ En el campo de la genética, el Convenio de Oviedo ha logrado fijar de manera vinculante y a nivel internacional principios de una enorme trascendencia, que se expresan bajo la forma de prohibiciones: entre ellas está la prohibición de la discriminación genética (arts. 11 y 12).

¹⁰⁴ Resulta interesantísimo el artículo citado anteriormente Pàmols Ros, T. y otros, “Recomendaciones sobre los aspectos éticos de los programas de cribado...”. En éste se recogen 24 recomendaciones en el ámbito del cribado poblacional, haciendo especial énfasis en el cribado genético para enfermedades raras.

¹⁰⁵ La *American Society of Human Genetics*, define el asesoramiento genético como “un proceso de comunicación que trata con los problemas asociados con la aparición, o con el riesgo de aparición, de una enfermedad genética en una familia”. Véase *Genetic counseling*. *Am. J. Hum. Genet.*, 1975; 27(2):240-1.

¹⁰⁶ La Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos defiende el derecho a recibir el asesoramiento genético adecuado. Véanse los artículos 8 a 13 de la DIDGH. En la misma línea, el art. 12 del Convenio de Oviedo se pronuncia, cuando obliga a cumplir con un asesoramiento genético adecuado en el caso de la realización de pruebas genéticas predictivas.

de edición genética, es decir, tanto en el ámbito diagnóstico como en el ámbito terapéutico.

En el ámbito diagnóstico, tal y como hemos visto anteriormente, se hace necesario un asesoramiento genético adecuado, hecho por personas con la preparación y los requisitos necesarios para ello. Además, en el caso de los análisis genéticos, ya sean para diagnóstico preimplantacional, ante sospecha de una enfermedad genética, etc., resulta indispensable que se cuenten con los medios de asesoramiento genético necesarios, sobre todo porque estamos ante restricciones de derechos tanto individuales como empresariales¹⁰⁷.

En el plano jurídico internacional y de la UE, el consejo genético se establece como obligatorio en las pruebas genéticas gracias al Convenio de Oviedo. Posteriormente, esta misma idea se trasladó al cuerpo normativo estatal.

Así, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, ya hace referencia al asesoramiento genético y a su relevancia. Así, el art. 55.1 de la citada Ley establece que cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios, será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado. Por ello, el consejo genético como tal se deberá dar entre médico o especialista y paciente o sujeto sometido a las pruebas genéticas. Siempre, claro está, antes y después de la elaboración de un diagnóstico, en el que la enfermedad tenga una base genética. Estas nociones nos llevan a la definición de consejo genético que contempla la Ley de Investigación biomédica, sobre todo cuando define que el consejo genético es un procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias de los resultados de un análisis o cribado genéticos, de sus ventajas y sus riesgos, y en su caso, del asesoramiento en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Puede tener lugar, tanto antes, durante, o después de una prueba o cribado genético¹⁰⁸.

¹⁰⁷ Las empresas, a la hora de contratar a trabajadores, podrían realizar análisis genéticos a éstos, por lo que entraríamos en un aspecto delicado por los derechos afectados. No obstante, hay que tener en cuenta que los análisis genéticos no pueden realizarse a la carta o a petición de alguien. En este sentido, véase ROMEO CASABONA, C.M. “El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos” en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizcaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 174.

¹⁰⁸ Véase el art. 3.e) de la Ley de Investigación Biomédica. En el caso de las técnicas de reproducción asistida, el consejo genético también se hace muy presente. Véase el art. 3.3 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Respecto al profesional encargado que realice el asesoramiento genético, la Ley de Investigación Biomédica establece que deberá ofrecer información y asesoramiento adecuados, relativos a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el paciente en vista de los resultados¹⁰⁹. De hecho, el asesoramiento genético deberá abordar aspectos tan esenciales como el aspecto emocional y psicológico, por lo que el acto de asesoramiento o consejo genético es continuo e integral: se debe considerar que conjuntamente, tanto en análisis genéticos como en el ámbito terapéutico, se debe tener presente un asesoramiento genético competente y detallado, abarcando así aspectos no solamente médicos, sino los bioéticos, sociales, psicológicos y jurídicos.

En nuestro ordenamiento jurídico estatal, sucede que no existe una normativa que regule la figura del consejero genético, estableciendo únicamente la Ley de Investigación Biomédica algunos matices respecto a su preparación y/o formación, como que deben ser personas debidamente cualificadas, llevarse en centros acreditados, además de cumplir con ciertos requisitos de calidad debidamente reglamentados¹¹⁰.

Retomando el hilo de lo dicho anteriormente, el asesoramiento genético se hace presente tanto en los ámbitos diagnósticos (análisis) como en el terapéutico (técnicas de edición, etc.).

Desde un primer momento, la UE ha mostrado su preocupación al respecto, elaborando algunos documentos comunitarios relevantes en la materia¹¹¹. Resulta paradigmático en nuestro caso, el Informe sobre las repercusiones éticas, jurídicas,

¹⁰⁹ Véase el art. 55.2 de la Ley de Investigación Biomédica.

¹¹⁰ Art. 56 de la Ley de Investigación Biomédica.

¹¹¹ Desde los artículos fundamentales del Tratado de la Unión Europea, la UE ha elaborado diversos documentos, en los que, entre otras cosas, se habla del consejo genético. Resultan remarcables especialmente la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos; la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; la Decisión 99/167/CE, del Consejo por la que se aprueba un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre “Calidad de vida y gestión de los recursos vivos” (1998-2002).

En el plano jurídico internacional, resultan remarcables el Convenio sobre la Diversidad Biológica de Naciones Unidas, de 5 de junio de 1992, la DUGDHDH; la Resolución sobre las repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana de la Organización Mundial de la Salud, de 16 de mayo de 1998; el ya citado Convenio de Oviedo, y su protocolo adicional de 12 de Enero de 1998 y la Resolución del Consejo de Europa, de 20 de septiembre de 1996 sobre biomedicina; y entre otras, la Declaración de Helsinki relativa a los principios éticos de la investigación médica en seres humanos, aprobada por la Asociación Mundial de Médicos, en junio de 1964 y modificada en el año 1996.

económicas y sociales de la genética humana, de la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna, del 8 de noviembre de 2001.

En el citado Informe, ya se habla del asesoramiento genético dentro del contexto de la genética humana, ya sea dentro del ámbito diagnóstico o terapéutico. Se habla de que los análisis múltiples, como el *screening*, debe ir acompañado del debido asesoramiento e información ¹¹². Por ello, se exhorta a los Estados miembro a que garanticen la disponibilidad de una asesoría genética competente e independiente como condición para la legitimidad de las pruebas genéticas predictivas¹¹³.

El asesoramiento genético también debe ser mínimamente elaborado por los estados miembro en el diagnóstico genético prenatal, previendo que se lleva a cabo un asesoramiento psicosocial independiente¹¹⁴. En línea con el bloque normativo de la UE, el Informe establece, con el objetivo de evitar la discriminación por causa del patrimonio genético, que en el caso de las pruebas predictivas médicas o de investigación médica, se cuente con un asesoramiento genético apropiado¹¹⁵.

Ante una tecnología innovadora y relevante como son los análisis genéticos, la pregunta que nos debemos formular, y que también se hace en el Informe, es si hay profesionales de la “asesoría genética”. Una respuesta que se dio en el indicado informe relacionaba la diagnosis genética como acto médico que debe atenerse a las reglas de la buena praxis médica, que incluya sobre las buenas prácticas de laboratorio, clínicas e industriales, adaptadas a las más recientes tendencias biomédicas¹¹⁶.

Teniendo en cuenta la experiencia ante los casos planteados en los últimos años, consideramos que el asesoramiento genético requiere de un trabajo multidisciplinar, en el que las nuevas expectativas se hacen presentes. Por eso, el profesional que está ante un análisis genético, debe tener en cuenta diversos factores informativos, que debe proporcionar mucho antes de la realización de las pruebas. Para ello, se requieren unos

¹¹² Véase la página 18 del Informe sobre las Repercusiones éticas jurídicas, económicas y sociales de la genética humana, de 8 de noviembre de 2001. Recurso online: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-2001-0391+0+DOC+PDF+V0//ES>

¹¹³ *Ibidem*, p. 19.

¹¹⁴ *Ib.* p. 20 in fine.

¹¹⁵ *Ib.* p. 22.

¹¹⁶ *Ib.* p. 60 in fine.

conocimientos que van más allá de los genéticos, siendo éstos aspectos psicológicos, humanos, etc.

Hemos querido plasmar la importancia del consejo genético, debido a que se presenta como una herramienta clave, siempre previo a cualquier análisis o intervención genético. Además, veremos más adelante como el consejo genético parte en igualdad de condiciones con otra figura jurídica, que es el denominado consentimiento informado. Ambas figuras se consideran transcendentales y van muy unidas en el marco de los análisis y terapias génicas.

Por todo, no queremos reducir el consejo genético a un concepto amplio consistente en los riesgos que puede tener un sujeto o sus parientes ante una enfermedad hereditaria¹¹⁷. Más bien hemos querido situarlo, indicando su implicación directa en tanto en los análisis como en la terapia génica. El consejo genético no es algo estático, sino que al igual que la biotecnología aplicada al genoma, deberá ir adaptándose para que su papel trascendental sea útil a las personas que se someten a dichas intervenciones en el genoma.

Existen diversas guías relativas al consejo genético, como la elaborada por el Comité de Bioética de España, titulada “El consejo genético prenatal¹¹⁸”,

El consejo genético es una clave primordial para que el consentimiento informado de la persona se forme de la mejor manera, teniendo en cuenta que, a mayor información y asesoramiento, mejores decisiones, o al menos, más acertadas. Debemos tener en cuenta que el consejo genético no es un único acto, sino que como ya hemos defendido, es un proceso que debe acompañar de la forma más eficiente posible, debido a la trascendencia de la información y resultados obtenidos.

2.2 Ámbito terapéutico: intervenciones en el genoma

Hemos podido entrever como el conocimiento genético humano sitúa a las técnicas de intervención genética en un lugar relevante de la ciencia actual. Podemos

¹¹⁷ Esta es la idea de la profesora Aitziber Emaldi Cirión, cuando define el consejo genético de un modo amplio. Véase EMALDI CIRIÓN, A. “*El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*”, Comares, Granada, 2001, p. 14.

¹¹⁸ Recurso online: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/consejo-genetico-prenatal.pdf>

afirmar que, debido a sus respuestas en laboratorio, las esperanzas en el tratamiento de enfermedades de base genética y raras son enormes.

Si en el epígrafe anterior hemos estado hablando principalmente de la investigación genética en el ámbito diagnóstico, a continuación, nos vamos a situar en las posibles aplicaciones terapéuticas de las técnicas biomédicas, entre las cuales destacan la terapia génica y la clonación terapéutica¹¹⁹. Ante de seguir, debemos precisar que tanto la terapia génica como la clonación terapéutica quedan englobadas dentro de la categoría denominada como “manipulación genética humana¹²⁰”. Esta categoría se divide en dos grupos, teniendo en cuenta sus objetivos; en el primero, hablamos de intervenciones terapéuticas cuando la finalidad es corregir un defecto genético; en el segundo, hablamos de intervenciones de mejora cuando se quiere potenciar algún rasgo de la persona.

Dentro de la clasificación, hay que tener en cuenta las líneas de aplicación de estas técnicas, esto es, si se llevan a cabo sobre células somáticas o germinales. lo que nos lleva a determinar cuatro tipos posibles de intervenciones; una sería la terapia génica somática; la segunda la terapia génica germinal; la tercera las relativas a las intervenciones genéticas sobre células somáticas, y, por último; las relativas a las intervenciones genéticas sobre células germinales.

La terapia génica, en un sentido amplio, consiste en la práctica de “utilizar la administración deliberada de material genético en un paciente humano con la intención de corregir un defecto genético específico¹²¹”. Para ello, los métodos utilizados para el

¹¹⁹ La terapia génica se entiende como una técnica biomédica prometedora, sobre todo para las enfermedades de carácter monogénico, esto es, enfermedades o deficiencias que se deben a la presencia, en el genotipo de un individuo, de un gen concreto.

¹²⁰ En este sentido, LACADENA determina que la manipulación del ADN humano puede analizarse desde las siguientes perspectivas; D) Análisis molecular, dentro del cual se hallan las siguientes técnicas: construcción de genotecas; secuenciación del genoma humano; diagnosis molecular (pre y postnatal) y la tipificación a través de la extracción de la huella genética; B) Utilización de genes humanos, con una doble finalidad: o bien en organismos no humanos (ingeniería genética), o bien sobre organismos humanos para la práctica de terapias génicas. Véase LACADENA, J. R., “El Proyecto Genoma Humano y sus derivaciones”, en GAFO, J. (Ed.). *Ética y biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas-ICADE, Madrid, 1993, p. 96.

¹²¹ En este sentido, véase LACADENA, J. R., “Las intervenciones en el genoma humano: un enfoque genético”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.) *Genética y Derecho Penal*, Granada, Comares, 2001, p. 8.

desarrollo de esta técnica son tres¹²²; el primero es la “inserción génica”, consistente en insertar una copia de la versión normal de un gen en los cromosomas de una célula con anomalías, con la intención de que se exprese correctamente dentro de la célula¹²³. Es decir, el proceso terapéutico consiste básicamente en la entrada de un gen sano en las células defectuosas, con la finalidad de cumplir correctamente su función somática y mitigar así la patología concreta. Es por esto que la terapia génica somática es incluida en las denominadas “terapias de sustitución”, ya que tiene como finalidad el restablecimiento de las funciones somáticas de las que carece *per se* el paciente y, por consiguiente, buscar la cura definitiva a través del propio individuo. El segundo es la “modificación genética”, consistente en modificar químicamente una secuencia defectuosa de ADN en la misma célula en la que se encuentra. El tercer y último método es la denominada “cirugía genética”, consistente en la eliminación de un gen defectuoso del cromosoma en el que se encuentre y sustituirlo por un gen clonado¹²⁴. Así, podemos afirmar que la terapia génica tiene la potencialidad de actuar sobre el propio genotipo del paciente, eliminando el defecto desde su propia base genética anómala, lo cual significa que no sólo puede sanar la patología concreta, sino que evita el seguimiento de un tratamiento médico, que en la mayoría de los casos va a resultar ineficaz de por vida. Precisamente por ello, esta técnica basada en la reparación genómica y molecular, se ha convertido en la actualidad en la gran esperanza terapéutica¹²⁵.

Una de las características significativas de la terapia génica somática es que ésta se aplica sobre células no reproductoras, con las ventajas que conlleva. Tiene como finalidad el restablecimiento en algún tejido de la función que no se encuentra operativa

¹²² No obstante, ha de tenerse en cuenta que esta es una de las muchas clasificaciones metodológicas que se pueden llevar a cabo en relación con la terapia génica. Otra posible clasificación se realiza en función de si la técnica utiliza métodos físicos, métodos químicos o si utiliza vectores virales

¹²³ En este sentido, se diferencia entre tres tipos de categorías: *ex vivo*, *in situ* e *in vivo*. En la primera de ellas, las correcciones de los defectos genéticos se hacen en el laboratorio sobre las células extraídas al paciente y que posteriormente son reintegradas dentro del organismo. En el segundo caso, la modificación genética de las células del paciente se realiza introduciendo el ADN normal en el propio órgano defectuoso del paciente. Por último, en el tercer caso, los genes terapéuticos llegan a los organismos defectuosos a través de vectores como los retrovirus. Para una mayor ampliación véase MIGUEL BERIAÍN, I., “Terapias génicas: un estudio desde la ética y el Derecho”, en JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., (Dir.), *Bioética y Bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, Granada, Comares, 2008, pp. 275 y 276.

¹²⁴ Véase JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., “Interrogantes planteados por la manipulación genética y el proyecto genoma humano a la filosofía jurídica” en *Anuario de Filosofía del Derecho*, nº 20, año 2003, pp. 168-169.

¹²⁵ En este mismo sentido se habla de la terapia génica como “la más maravillosa esperanza de la medicina”, Véase DE MIGUEL, I., en “*Terapias génicas: un estudio desde la Ética y el Derecho*”, ob. cit., p. 269.

debido a algún defecto o anomalía de los genes responsables del correcto funcionamiento de ese órgano o tejido. Volvemos a remarcar que la terapia génica en línea somática resulta más beneficiosa en comparación con la terapia génica en línea germinal, debido a que la reparación o modificación genética que se lleva a cabo no la heredarán los descendientes del individuo. Resulta así debido a que la citada terapia se ha aplicado sobre células somáticas las cuales solo afectan al individuo portador de las mismas, y no sobre células germinales que son las que intervienen en la reproducción.

En este sentido, cabe realizar las siguientes precisiones, teniendo en cuenta en qué contexto se van a realizar. La Declaración de la Asociación Médica Mundial diferencia entre la terapia génica somática realizada en el contexto de la investigación, y entre la realizada en el marco de un tratamiento¹²⁶. Cada una atiende a un código normativo diferente, siendo la Declaración de Helsinki, de junio de 1964 el referente normativo para el primer tipo, y las normas de deontología profesional para el segundo.

No obstante las maravillas que presentan en el campo biomédico, las terapias génicas están lejos de ser plenamente eficaces y seguras, todo ello con la finalidad de hacer frente a todas aquellas enfermedades que tengan un origen genético¹²⁷. Por ello, y aunque en el plano biomédico las terapias génicas sobre células somáticas debe perfeccionarse, en el plano jurídico han tenido buena aceptación debido a su finalidad terapéutica¹²⁸.

¹²⁶ Véase la Declaración de Reikiavik de la Asociación Médica Mundial (AMM), sobre consideraciones éticas para el uso de la genética en la salud. Fue adoptada por la 56ª Asamblea General de la AMM, Santiago de Chile, en octubre de 2005. Enlace disponible: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-genetica-y-medicina/>

¹²⁷ Debemos precisar que actualmente la comunidad científica desconoce la dimensión real de los riesgos que están asumiendo los pacientes sometidos a la terapia génica somática, así como las consecuencias que se pueden derivar no sólo para ellos sino para el futuro genético de la especie humana.

¹²⁸ No obstante, parece que no se puede afirmar lo mismo en relación con la terapia génica germinal. A pesar de la clara finalidad terapéutica de ésta, sigue siendo objeto de un intenso debate ético, llegando incluso a encontrarse prohibida legalmente en algunos ámbitos jurídicos. En este sentido, el Convenio de Oviedo determina en su artículo 13 en relación con las intervenciones sobre el genoma humano que “únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”. En este mismo sentido se pronuncia la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. En su artículo 24 insta al Comité Internacional de Bioética de la UNESO a asesorar a la Conferencia General en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular en lo tocante a la identificación de prácticas que puedan ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal. Ambas normas

Nos queda ahora analizar la denominada clonación terapéutica¹²⁹. Una primera aproximación al concepto de clonación terapéutica la encontramos en la Enciclopedia de Bioética y Bioderecho¹³⁰. En ésta se define la clonación terapéutica o no reproductiva como la aplicación de las técnicas de la clonación (gemelación, transferencia de núcleos) con la finalidad de dar origen a cultivos de tejidos y de órganos, partiendo de células troncales del embrión así originado. Por ello, la técnica potencialmente susceptible de ser empleada en el marco terapéutico es la gemelación artificial de embriones *in vitro*, obteniendo diversos embriones para ser utilizados como fuente de células troncales. Otra técnica susceptible de ser utilizada en la clonación terapéutica es la de transferir núcleos celulares a un óvulo previamente enucleado, de tal manera que se obtenga un embrión somático. Del embrión obtenido se aíslan y cultivan posteriormente las células troncales para dar origen a líneas celulares potencialmente creadoras de distintos tejidos u órganos.

Por otro lado, y gracias al desarrollo y potenciación de las técnicas de clonación ya indicadas anteriormente, se han conseguido una serie de avances en la investigación genética, principalmente estando relacionadas con el descubrimiento de la potencialidad terapéutica de las denominadas células madre o células troncales¹³¹. Estas células tienen la característica de multiplicarse incesantemente, contando con ellas desde la primera fase de nuestro desarrollo embrionario. Además, las células troncales que se hallan en la masa

parecen concebir las “terapias génicas” como técnicas éticamente reprobables y, por consiguiente, jurídicamente prohibidas.

¹²⁹ Resulta innegable como el fenómeno de la clonación se ha dado siempre en la naturaleza, ya que es el procedimiento típico de reproducción asexual que llevan a cabo muchas especies vegetales y algunos animales invertebrados. No obstante, el proceso de clonación también se da en la especie humana a través de la creación de gemelos monocigóticos (casos excepcionales) que son genéticamente idénticos gracias a una división espontánea del cigoto. En este sentido, véase ROMEO CASABONA, C. M., “¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? El paradigma de la clonación”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6 (1997), p. 22.

¹³⁰ Véase JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., “Clonación no reproductiva”, en ROMEO CASABONA, C. M., *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho*, Comares, Granada, 2011, p. 355.

¹³¹ En este sentido, una “célula troncal” es una célula capaz de producir permanentemente células hijas idénticas a ella y, al mismo tiempo otras con capacidades más restringidas mostrando, por tanto, capacidad de autorrenovación y potencialidades de diferenciación y de reconstrucción *in vivo* de todos o parte de los tejidos del cuerpo. Véase ZAPATA GONZÁLEZ, A., “Célula troncal”, en ROMEO CASABONA, C. M., *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho*, ob. cit., p. 339.

interna del embrión pueden transformarse en células de cualquier tejido del organismo humano; de ahí su importancia actual en las investigaciones biomédicas.

En este sentido, y debido a la potencialidad que presentan las células troncales, éstas se pueden cultivar en laboratorio con la intención de dirigir su especialización hacia el material biológico necesario. Posteriormente son trasplantadas en el paciente para que se desarrollen en los términos deseados y puedan así reparar las zonas dañadas¹³².

Respecto a la obtención de las células troncales –las cuales constituyen un embrión, el cual será destruido- existe un debate ético, el cual se ha trasladado al ámbito jurídico. En el plano jurídico regional e internacional, el Convenio de Oviedo prohíbe en su artículo 18.2 la creación de embriones humanos con fines de experimentación¹³³. No obstante, la indicada prohibición de crear embriones humanos con fines de experimentación no parece que se haga extensible a la creación de embriones humanos para una finalidad terapéutica; es decir, existe la posibilidad de crear embriones humanos a través de la transferencia del núcleo de una célula somática adulta, obteniendo células embrionarias perfectamente compatibles con el receptor y poder así reparar un tejido u órgano dañado.

Como podemos intuir, nos encontramos ante técnicas que plantean serios dilemas, en los que el plano jurídico se ve plenamente afectado. Por un lado, la terapia génica en línea somática, si bien requiere todavía de mayor perfección¹³⁴, a día de hoy es bastante aceptada en la mayoría de ordenamientos. No obstante, la terapia génica en línea germinal está prohibida, partiendo de la propia normativa de la UE¹³⁵.

¹³² Con esta terapia se quiere conseguir la regeneración de tejidos, músculos y órganos dañados o deteriorados.

¹³³ En el ámbito estatal español, en esta misma línea se sitúa la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, en cuyo artículo 33.1 se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación.

¹³⁴ En este sentido, existen todavía diversos obstáculos en el plano científico que hacen que la terapia génica todavía no sea exitosa. Por un lado, existen muchos vectores utilizados en las terapias génicas que presentan inconvenientes, por lo que no llegan a alcanzar el nivel de calidad requerido. Por ello, no pueden ser una alternativa efectiva frente a las terapias tradicionales. Los vectores en la terapia génica son retrovirus, adenovirus, virus asociados a los adenovirus, liposomas o DNA desnudo que se utilizan como transmisores del gen terapéutico de forma segura y eficaz en las células diana. El vector es la clave del éxito de la terapia génica. Véase ISAMAT, M. “Actualización terapéutica: terapia génica”, Ferrer/Promedic, 2007. Disponible en <http://www.ub.edu/legmh/capitols/isamat.pdf>

¹³⁵ El Convenio de Oviedo, en su ya citado artículo 13, prohíbe la intervención genética en línea germinal, justificando únicamente la intervención genética en células somáticas solamente si existe una clara finalidad médica, además de que dicha intervención no podrá modificar el genoma de la descendencia.

Hay que decir que una de las preocupaciones científicas cuanto a la edición genética es la relativa a la falta de dominio de la técnica¹³⁶. Así, si bien la terapia génica supone un gran avance, todavía se pone de manifiesto a día de hoy que no es posible controlar el aspecto de las posibles mutaciones inesperadas, que lleven a consecuencias peores. El problema se pone de manifiesto en la terapia génica en línea germinal, pues podría suponer la generación de efectos perjudiciales hereditarios imprevisibles¹³⁷, además de caer en la tentación de la eugenesia¹³⁸, utilizando la técnica al servicio de potenciales consumidores, que pretendan una descendencia con ciertas características físicas o psíquicas supuestamente mejores a la media.

Debemos tener en consideración que a día de hoy estamos en fases tempranas de la investigación relativa a las técnicas de edición genética, sobre todo en línea germinal. Por ello, teniendo en cuenta este “freno”, que no proviene solamente del mundo ético y legal¹³⁹ tal y como pudiera parecer, sino el ámbito científico¹⁴⁰, es importante tener en cuenta que queda mucho camino por recorrer, sobre todo para que próximamente la terapia génica sea segura y eficaz, para que así forme parte realmente del ámbito terapéutico y preventivo.

¹³⁶ Con la tecnología actual no es posible asegurar que no se producirán mutaciones durante el proceso de reparación de la doble rotura generada por la nucleasa o durante la recombinación con la secuencia donadora.

¹³⁷ Traemos a colación la edición de genes en embriones que un grupo de la Universidad Sun Yat-sen de Guangzhou, China, dirigido por el Dr. Junjiu Huang, utilizaron con éxito la edición de genes en embriones humanos mediante CRISPR-Cas9.

¹³⁸ La terapia génica plantea nuevamente el clásico problema de la eugenesia. Ya en la Resolución del Parlamento sobre los Problemas Éticos y Jurídicos de la Manipulación Genética, de 16 de marzo de 1989 se condenaba la eugenesia. Ahora, con las técnicas de edición genética, la eugenesia tiene la característica de llevarse a cabo sobre células embrionarias. Véase el artículo del profesor de la Universidad de Columbia de Nueva York, POLLACK, R. “Eugenics lurk in the shadow of CRISPR”. *Science*, 2015, V. 348: 871

¹³⁹ En la actualidad hay un consenso mayoritario contra la terapia génica en línea germinal desde la perspectiva ética y legal. La DUGHDH, en su artículo 24, invita al Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. A la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en línea germinal.

¹⁴⁰ La comunidad científica se ha mostrado contraria a la utilización de técnicas como CRISPR-Cas9. También actualmente hay un consenso mayoritario contra la terapia génica en línea germinal. Destacan las recomendaciones llevadas a cabo en el Foro de Bioética en Napa, California, en el que investigadores de la Universidad de California se reunieron para discutir las implicaciones científicas, legales y éticas de la ingeniería genética aplicada a la edición genética en humanos y no humanos. Entre sus conclusiones, se desaconsejaba cualquier intento de edición genética en línea germinal humana. Véase Baltimore, D., Berg, P., Botchan, M., Carroll, D., Charo, R. A., Church, G., Coprn, J. E., Daley, G. Q., Doudna, J. A., Fenner, M., Greely, H. T., Jinek, M.; Martin, G. S., Penhoet, E., Puck, J., Sternberg, S. H., Wissman, J. S., Yamamoto, K. R. (2015). “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene medication”. *Science*, 348, 36-38.

2.2.1 Técnicas como CRISPR CAS9 y sus implicaciones científicas, éticas y jurídicas

En el apartado primero de este Capítulo ya hemos hecho referencia a la técnica CRISPR-CAS9 como paradigma de los avances en biotecnología. Ahora queremos profundizar más en ésta, desde una perspectiva científica, ética y jurídica.

La premisa de la que partimos es la siguiente: con la edición genética, y a través de sus diversas técnicas, se permite atacar y modificar ubicaciones específicas del genoma ya sea alterando, añadiendo o sustituyendo nucleótidos, lo que conlleva especial relevancia en los debates éticos, jurídicos y políticos de nuestro tiempo. Así, con técnicas de edición genética como CRISPR-Cas9 resulta plausible la utilización de la edición genética desde una perspectiva relativamente segura. Más allá de los posibles problemas relativos a la seguridad, cabe decir que la edición de genes, ya sean somáticos o en línea germinal, plantea problemas éticos y legales, ya sean algunos nuevos o no.

La edición de genes somáticos se aplica en la investigación preclínica, habiendo obtenido algunos investigadores grandes avances en la lucha contra enfermedades importantes, tal y como veremos en el siguiente apartado. Hemos hecho referencia antes que en la edición de genes en línea germinal hay que tener en cuenta que tales modificaciones pueden afectar a las próximas generaciones, ya que al ser heredables en humanos plantean grandes dilemas dentro del debate ético y jurídico. En este sentido, el uso de la línea germinal en la edición de genes está prohibido en la mayoría de ordenamientos jurídicos, pero dada su apariencia de seguridad relativa y sus resultados hasta ahora satisfactorios, la discusión se sitúa en si se debe permitir el desarrollo y aplicación de dichas técnicas en la línea germinal en el contexto de la investigación básica en humanos¹⁴¹.

¹⁴¹ El colega y Profesor Dr. Íñigo de Miguel habla de los problemas éticos y jurídicos que plantea la técnica CRISPR-Cas9. Al respecto, plantea que hay tanto argumentos a favor como en contra para que la técnica CRISPR-Cas9 sea una realidad en humanos. Resulta valiosa su aportación a través de las diversas cuestiones planteadas en el artículo “Problemas éticos y jurídicos que plantea la edición genética mediante CRISPR-Cas: un breve comentario”. Véase DE MIGUEL BERIÁIN, I. “Problemas éticos y jurídicos que plantea la edición genética mediante CRISPR-Cas: un breve comentario” *Genética Médica y Genómica*, Vol. 3, Núm. 3, 2019, pp. 19-21.

<https://genotipia.com/wp-content/uploads/2019/04/GMG3-19-21-de-Miguel-web.pdf>

Desde un principio, hemos diferenciado entre la línea somática y línea germinal cuanto a la edición genética. Es un hecho constante en este trabajo, ya que las repercusiones que se derivan de cada una son considerables, sobre todo teniendo en cuenta la línea germinal.

Así, la edición de genes somáticos, si bien puede parecer más aceptada por sus menores riesgos aparentes para generaciones futuras a diferencia de la línea germinal, no está exenta de implicaciones éticas y legales, ya que existe el consenso de que este tipo de prácticas, al igual que la edición de genes germinales, deben respetar los marcos jurídicos y éticos existentes.

Cómo hemos afirmado anteriormente, una de las características significativas de la terapia génica somática es que ésta se aplica sobre células no reproductoras y tiene como finalidad el restablecimiento en algún tejido u órgano de la función que no se encuentra operativa debido a algún defecto de los genes de ese órgano. Además, uno de las principales ventajas es que dicha modificación genética no la heredarán los descendientes del individuo.

Si bien la edición genética somática presenta muchas ventajas en el campo biomédico, además de ser bien aceptadas en el plano jurídico, sabemos ya que a día de hoy todavía están lejos de ser plenamente eficaces y seguras. De momento, todavía sigue siendo importante el estudio de aspectos como los riesgos/beneficios, equidad en el acceso y la protección de las poblaciones vulnerables, por lo que siguen existiendo, en el campo de la edición de genes somáticos las mismas preguntas e incertidumbres que en la edición genética germinal¹⁴².

Respecto a la edición genética en línea germinal, si bien existen los mismos dilemas éticos y jurídicos, éstos son más desafiantes. En este sentido, las implicaciones son mayores en ésta, ya que existen cuestiones como la dignidad humana, la concepción del embrión humano, la autonomía individual, el respeto a los más vulnerables o la

¹⁴² Algunas de las preguntas que nos sugiere el tema son las siguientes; *¿son suficientes los principios y protocolos existentes respecto a los ensayos clínicos cuanto a la edición genética (somática, germinal)? ¿Las empresas pueden ofrecer servicios potencialmente a los consumidores de los cuales existe un margen amplio de incertidumbre como en la edición genética? ¿Respecto a qué criterios se eligen las enfermedades que van a ser tratadas?*

protección de generaciones futuras, todavía pendientes de un análisis y que afecta de forma directa cuando se habla de edición genética germinal¹⁴³.

Ya hemos dicho, que como novedad a la discusión actualmente en curso, debemos tener en cuenta que hasta ahora nunca se había estado tan cerca de tener la tecnología para aplicarla en humanos de una manera potencialmente segura y efectiva, por lo que mientras se cuestionan los problemas de eficiencia y seguridad en dichos debates, surge la cuestión de si realmente queremos utilizar la edición genética en la línea germinal. Suponiendo que nuestra respuesta es afirmativa a esta cuestión, nos podemos preguntar ahora lo siguiente; ¿en función de qué criterios se debe usar la edición genética germinal? ¿en base a qué principios, éticos y/o jurídicos, etc, se justificaría el uso de la edición genética germinal en un contexto clínico dada la prohibición existente en la mayoría de jurisdicciones?

Es legítimo pensar que ante estas cuestiones cabe un replanteamiento, sobre todo cuando existen posibles beneficios para la salud en humanos. Unas respuestas acertadas requieren de una mayor reflexión, teniendo en cuenta el equilibrio entre los riesgos y beneficios para cada persona de forma individual y su repercusión en el resto de la humanidad y en el ecosistema.

Dado el avance tan rápido de las técnicas de edición genética, resulta oportuno valorar las oportunidades y desafíos creados por el uso de la edición de genes. Técnicas como CRISPR-Cas9 nos sitúan ante dilemas ya existentes en la investigación científica, pero de una manera más profunda, requieren de análisis desde otra perspectiva. En este sentido, pensemos que las partes interesadas tienen un papel importante de hacia dónde se dirigen tales investigaciones, sobre todo si pensamos que gran parte de la investigación genética se ha centrado en el diagnóstico genético, y ahora el debate se centra en la edición genética debido al surgimiento de nuevos conocimientos en la misma. Por ello, es de suma importancia que los comités de bioética analicen detenidamente y actualicen el debate de

¹⁴³ A pesar de la clara finalidad terapéutica de ésta, sigue siendo objeto de un intenso debate ético, llegando incluso a encontrarse prohibida legalmente en algunos ámbitos jurídicos. En este sentido, recordamos que el Convenio de Oviedo determina en su artículo 13 en relación con las intervenciones sobre el genoma humano que “únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”.

la edición genética, sobre todo cuando está en sus manos hacia dónde quieren que se dirijan tales investigaciones.

Si hablamos de potenciales mejoras en humanos, se deberán crear marcos jurídicos que respeten en sus derechos a los posibles candidatos a su aplicación. Y ya no solo hablamos de las personas, sino de otros seres de nuestro entorno, como animales no humanos o plantas. En gran parte, el debate ético y jurídico respecto a la edición genética se ha delimitado en el contexto humano, pero éste debe trasladarse también a los organismos no humanos, como son los vegetales, insectos o microorganismos. La edición de genes en organismos no humanos se lleva a cabo en laboratorios, y en caso de que alguno se liberara, algunos de estos organismos modificados genéticamente podrían tener un gran impacto medioambiental y social.

En torno al debate de la edición de genes, se presentan diversas pautas, las cuales se consideran cruciales para una mejor reflexión en los debates multidisciplinares: por un lado, se requiere una investigación científica cuidadosa, esto es, prudente, además de proporcionar la información adecuada respecto a los resultados obtenidos. También se sugiere que se lleven investigaciones sobre cuestiones éticas y legales, trasladando el debate de la edición genética, especialmente la germinal, a estos campos concretos, sin dejar de lado los estudios e investigaciones sociales.

2.2.2 La aplicación de las técnicas de edición genética a la posible cura de enfermedades

Después de lo dicho hasta ahora, no se puede negar que tenemos entre nosotros las técnicas de edición genética como potente herramienta que se presenta como una revolución en diversos ámbitos, siendo uno de ellos el de la medicina. Tales técnicas han venido para quedarse, y lo mejor será conocer hacia dónde se encaminan sus aplicaciones en algo tan importante como la cura de enfermedades. Así, queremos hacer un repaso de las principales enfermedades, ya sean de base genética o no, y el estado de la ciencia actual en cuanto a las investigaciones en la edición genética que intentan buscar una cura a este tipo de enfermedades¹⁴⁴.

¹⁴⁴ La importancia de la investigación con técnicas de edición genética para la cura de enfermedades ha llevado a la WHO a la aprobación para la creación de un registro global de investigación en edición del genoma, que utilizará una plataforma internacional de registro de ensayos clínicos, ya sean sobre células

A lo largo de las páginas precedentes, hemos situado a la técnica CRISPR-Cas9 como paradigma de las técnicas de edición genética. Lo hemos hecho por dos motivos: esta es la técnica que está en los proyectos de investigación más recientes, además de que suponen una mejora técnica respecto de las anteriores. No obstante, hay que hacer un pequeño inciso, e indicar que antes de esta técnica, ha habido otras que la han precedido.

A partir de las técnicas de clonación surgidas en los años noventa, concretamente las llevadas a cabo hace unos veinte años con la clonación de la oveja Dolly, aparecieron otras tecnologías que hicieron que la modificación genética mejorara, llegando a clasificarse en dos grandes categorías por los investigadores: por un lado, la relativa a si la edición del genoma ocurre al azar, o por otro, de forma dirigida. Por parte de los investigadores, el interés ha sido modificar el genoma de forma controlada, por lo que las técnicas de edición genética cobran sentido¹⁴⁵.

Así, podemos hablar de las meganucleasas, ZFN y TALEN, como técnicas de edición genética anteriores a CRISPR¹⁴⁶. Estas técnicas tienen en común que permiten editar el genoma de forma controlada, siendo la técnica CRISPR la más prometedora y segura, además de su sencillez, robustez y eficacia¹⁴⁷. Además, los investigadores han conseguido que con la técnica de edición CRISPR, se puedan activar, reactivar o desactivar genes, lo que permite abordar diversas patologías de forma innovadora. De hecho, los experimentos se llevan a cabo en nuevos modelos celulares, generados en células de animales, que reproducen de forma fiel, las mismas mutaciones que se detectan en los pacientes afectados por una patología. Esto permite trabajar con modelos llamados “avatares”, por lo que los resultados se llevan a cabo en éstos, aplicando nuevas estrategias terapéuticas personalizadas. Los resultados, una vez comprobados en los avatares, se trasladan al paciente, por lo que la seguridad y eficacia son máximas¹⁴⁸.

germinales o somáticas. Véase la noticia publicada en Agosto de 2019 en <https://www.who.int/news-room/detail/29-08-2019-who-launches-global-registry-on-human-genome-editing>

¹⁴⁵ Véase el interesante escrito de MONTOLIU, LL. “Edición del Genoma”, en *Genómica en Medicina. Una guía práctica*. Pérez, Manuel y Tolosa, Amparo, Ed., 2017, pp. 63-64.

¹⁴⁶ *Ibidem*, pp. 64 *in fine*.

¹⁴⁷ *Ib.* pp 68.

¹⁴⁸ *Ib.* pp. 70.

Así, en palabras del Prof. Montoliu, los límites al futuro de las herramientas de edición genética está en la imaginación de los investigadores¹⁴⁹. Al respecto, defendemos su posición cuanto a que este tipo de técnicas de edición genética requiere de una discusión, ya que el futuro de las mismas, dice Montoliu, está en su aplicación para el desarrollo de nuevas estrategias de terapia génica en línea somática, sobre todo a pacientes con enfermedades congénitas incurables¹⁵⁰.

Ya dijimos, al igual que sostiene el Prof. Montoliu y la mayor parte de la comunidad científica, que la técnica CRISPR debe mejorarse para conseguir que sea lo más segura posible y evitar así posibles alteraciones indeseadas en el genoma, que lleven a riesgos indeseados catastróficos para los humanos. Sobre todo, y salvando las partes menos deseadas, es una técnica que promete buenas expectativas, debido a que existen todavía sistemas CRISPR por identificar, lo que supone encontrar nuevas soluciones a patologías que todavía a día de hoy no tienen cura¹⁵¹.

Lo vamos a ver a continuación con las aportaciones de la técnica CRISPR a la curación de algunas enfermedades. Como punto de partida, vamos a ver cómo la técnica CRISPR está presente en la búsqueda de la cura a la enfermedad provocada por la infección del VIH. Así lo constata un experimento publicado en la prestigiosa revista científica “*The New England Journal of Medicine*”, bajo el título “CRISPR-Edited Stem Cells in a Patient with HIV and Acute Lymphocytic Leukemia¹⁵²”. Este es un primer ensayo científico en la que se aplica la técnica de edición genética CRISPR en humanos, con la finalidad de tratar la infección de VIH. Los autores de la investigación pertenecen a diversos centros de investigación chinos, país considerado pionero en la investigación y aplicación de las técnicas de edición genética¹⁵³. El ensayo consistió en tratar a un paciente con leucemia linfoblástica aguda e infectado con el VIH. Le trasplantaron células

¹⁴⁹ Íb. pp. 74.

¹⁵⁰ Íb. pp. 73.

¹⁵¹ Montoliu habla, como apunte esperanzador de que todavía existen cientos de miles, sino millones, de especies de bacterias y arqueas, portadoras de nuevos sistemas CRISPR todavía por identificar, lo que garantiza que el futuro estará de nuevas herramientas de edición genética con diversas y específicas propiedades. Íb. pp. 74.

¹⁵² Investigación del Prof. Lei Xu y otros. Véase Xu L, et al. “CRISPR-Edited Stem Cells in a Patient with HIV and Acute Lymphocytic Leukemia”. *New England Journal of Medicine*. 2019. Doi: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1817426>

¹⁵³ Además, hay que precisar que China no forma parte del Convenio de Oviedo debido a que no lo ha ratificado. Por ende, es considerado un país bastante abierto a la investigación genética, y sobre todo en lo relativo a la edición del genoma.

madre con el ADN editado para eliminar el gen CCR5¹⁵⁴ para hacer frente a la infección del VIH. Las células provenían de otro donante compatible con el paciente. La técnica consistió en la escisión del gen CCR5 del donante mediante la técnica CRISPR.

Posteriormente, y una vez implantadas las células modificadas en el paciente, se observó que la leucemia había remitido. No obstante, las células modificadas que se trasplantaron no fueron suficientes para combatir la infección por VIH. Las conclusiones de los investigadores titulares del ensayo indicaron que la tecnología CRISPR es segura como para ser utilizada en el ámbito clínico, ya que no detectaron ningún cambio en el genoma asociado por la utilización de CRISPR además de no observar ningún efecto adverso.

Además de ratificar la seguridad de la técnica CRISPR en este ensayo, los investigadores indicaron que se debe mejorar la técnica para que ésta sea eficaz en casos como el estudiado. Igualmente, se debe resaltar que, con esta investigación, se produce un hito que abre nuevas puertas a la curación de una enfermedad que afecta a tantos millones de personas como la infección por VIH. Además, estamos hablando de la posible curación de una enfermedad que no es de base genética, pero en la que se aplica una técnica de edición genética para su posible curación. El tiempo y los posibles nuevos ensayos nos arrojarán luces y sombras respecto a esta línea de investigación.

Otra enfermedad que se ha visto afectada por las bondades de la técnica CRISPR es el Cáncer. Así, existen diversos estudios centrados en la curación de esta enfermedad a través de dicha técnica¹⁵⁵.

Un estudio reciente con gusanos a los cuales se les ha aplicado la tecnología CRISPR, permite abrir nuevas estrategias para tratar el cáncer. El estudio, bajo el título “CRISPR editing of sftb-1/SF3B1 in *Caenorhabditis elegans* allows the identification of synthetic interactions with cancer-related mutations and the chemical inhibition of

¹⁵⁴ El gen CCR5 es el receptor central clave para la entrada del VIH. Por ello, la estrategia seguida en el ensayo fue la de trasplantar células madre con la mutación del gen CCR5 con el objetivo de hacer que las células fueran resistentes a la infección del VIH.

¹⁵⁵ Entre muchas, debemos señalar las importantes investigaciones del Consorcio Internacional del Genoma del Cáncer (ICGC), que en 2008 inició el proyecto para identificar las alteraciones genómicas de los 50 tipos de cáncer más comunes. En este proyecto, cabe decir que participan diversos países, entre ellos España. A nuestro país se le encargó secuenciar el mapa genético de la leucemia linfocítica crónica, un tipo de cáncer común que afecta a los glóbulos blancos en adultos y que no tiene curación en la actualidad.

splicing”, ha sido llevado a cabo principalmente por universidades y centros de investigación españoles¹⁵⁶.

El estudio ha consistido en el estudio del gusano *Caenorhabditis elegans*, el cual, conserva a lo largo de su evolución la mayoría de los genes esenciales para las funciones celulares. Además, esto se ha unido al hecho de que aproximadamente el 42 % de los genes asociados a enfermedades humanas tienen un gen equivalente en dicho gusano. Así, se han estudiado las mutaciones oncogénicas del gen *sftb-1* del gusano *C. elegans*, que en humanos se encuentra en diversos tipos de cáncer como el de mama o páncreas en el gen equivalente SF3B1.

En este trabajo, se ha aplicado la técnica CRISPR en los gusanos¹⁵⁷, haciendo posible la investigación de diversos tipos de mutaciones en gusanos modificados genéticamente, por lo que no fue necesario poner en riesgo a los pacientes humanos. Al tratar solamente al gusano en este estudio, se han podido probar en él diversos fármacos antitumorales. Así, se ha observado el efecto de diversos fármacos como el Pladienolide B y Herboxidiene, viendo los investigadores cómo actúa en el gusano.

Esta investigación es un ejemplo de cómo la técnica CRISPR aplicada a un pequeño animal como el gusano *C. Elegans* puede ser de gran ayuda en la investigación contra el cáncer, concretamente para observar el impacto de las mutaciones del gen SF3B1 en el cáncer de forma rápida y sin riesgo para los pacientes humanos.

Otras aplicaciones de la técnica de edición genética CRISPR se basan en la cura de enfermedades como la beta talasemia¹⁵⁸ o la anemia falciforme¹⁵⁹, ambas hemoglobinopatías graves. Hace poco que se ha presentado por parte de dos empresas norteamericanas, una CRISPR Therapeutics y la otra Vertex Pharmaceuticals, Inc., los resultados positivos de un ensayo¹⁶⁰, aunque preliminares, de dos pacientes con dichas

¹⁵⁶ Serrat X, Kukhtar D, Cornes E, Esteve-Codina A, Benlloch H, Cecere G, et al. (2019) CRISPR editing of *sftb-1*/SF3B1 in *Caenorhabditis elegans* allows the identification of synthetic interactions with cancer-related mutations and the chemical inhibition of splicing. *PLoS Genet* 15(10): e1008464. <https://doi.org/10.1371/journal.pgen.1008464>

¹⁵⁷ En el estudio, se ha editado parte de la proteína SFTB1 de los gusanos mediante la técnica CRISPR, haciéndola idéntica a la misma parte de la proteína SF3B1 humana.

¹⁵⁸ Es un trastorno hereditario en el cual el cuerpo produce una cantidad anormal de hemoglobina, proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno. Este trastorno ocasiona la destrucción de grandes cantidades de glóbulos rojos, lo que lleva al paciente a que presente anemia. Fuente: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000587.htm>

¹⁵⁹ Es un tipo de anemia grave.

¹⁶⁰ El anuncio de los resultados de este estudio se puede consultar en <http://ir.crisprtx.com/node/9146/pdf>

patologías que han sido tratados con esta terapia. La misma ha consistido en obtener células hematopoyéticas y progenitoras de sangre periférica de los pacientes, que luego se han modificado utilizando la técnica CRISPR y posteriormente han sido introducidas de nuevo en los pacientes.

Los investigadores han indicado que en el caso del paciente con beta talasemia, y transcurridos nueve meses de la aplicación de la terapia, éste produce la suficiente proteína betaglobina, hecho que ya no le hace depender de transfusiones de sangre. Por otro lado, el paciente tratado con esta terapia que sufre anemia falciforme, transcurridos cuatro meses, ya no ha presentado crisis en los vasos sanguíneos, característica de esta enfermedad. Los resultados son prometedores, por lo que todo apunta a que el seguimiento y la aplicación de esta terapia en enfermedades graves resulta potencialmente viable.

Obviamente que las técnicas de edición genética como CRISPR siguen trabajando en la cura de muchas otras enfermedades. Se ha descubierto también que la aplicación de esta técnica en la enfermedad de Huntington¹⁶¹ es una buena guía para llegar a su curación, aunque todavía quede camino por recorrer ¹⁶². Existen también otro buen número de ensayos que están intentando encontrar soluciones a enfermedades consideradas graves, siendo su origen diverso.

Por ello, hemos querido mostrar en este subapartado la importancia de las técnicas de edición genética, especialmente CRISPR, y cómo realmente se están aplicando en la actualidad a enfermedades concretas. La repercusión de esta técnica en la biología, la biotecnología y las ciencias de la salud es increíble. Por ello, debemos tener presente que los nuevos retos jurídicos se plantean a raíz de estos descubrimientos; innovaciones concretas que pueden mejorar potencialmente la salud humana en los casos de patologías graves.

Por un lado, las técnicas de edición genética requieren de un consenso internacional, desde el ámbito científico y del jurídico. Para ello, las mejores y avances

¹⁶¹ Se trata de una enfermedad grave hereditaria, degenerativa y progresiva, que afecta a las neuronas y a su desgaste. Provoca la pérdida de capacidades motrices, nerviosas, intelectuales, etc.

¹⁶² Véase el estudio publicado por la Universidad de Harvard “*Permanent inactivation of Huntington’s disease mutation by personalized allele-specific CRISPR/Cas9*”. <http://ir.crisprtx.com/node/9146/pdf>

descubiertos a día de hoy requieren todavía de mayores ensayos y pruebas, que sobre todo garanticen la seguridad y eficacia de estas terapias. Nuestra propuesta se quiere situar entorno a los avances reales y actualizados, por lo que el futuro de las nuevas técnicas de edición genética queda abierto y en un constante cambio.

El derecho internacional y los especialistas de la materia, debemos dar una respuesta clara y lo más estable posible, por lo que el trabajo y análisis de los nuevos descubrimientos en el ámbito terapéutico y de intervención en el genoma deben ser periódicos.

3. Aspectos jurídicos relacionados en materia genómica

Si bien en el siguiente capítulo se analizará con mayor detalle el marco jurídico internacional y europeo en materia de investigación genética, resulta plausible hacer una introducción en este apartado. Lo hacemos teniendo en cuenta las definiciones de dos conceptos relevantes en la materia, y que surgen a raíz de los avances biotecnológicos; la bioética y el bioderecho.

Al respecto, haremos un repaso de los conceptos y de los principales instrumentos internacionales, tanto normativos como no normativos, que han servido de fundamento para la regulación de la que disponemos a día de hoy. Así, podremos entrever cuáles son los dilemas, lagunas, deficiencias, logros, que dispone dicha normativa actual, y hacia dónde deberían apuntar los posibles cambios, con el objetivo primordial de preservar los derechos fundamentales del ser humano así como permitir, en su medida, el avance de la ciencia.

3.1 La bioética y el bioderecho

En los apartados anteriores hemos condensado aspectos relacionados con la técnica genética. Para tener una visión más completa de la investigación genética, de las técnicas de edición genética y de su tratamiento en el marco jurídico internacional y europeo, es necesario hacer un alto en el itinerario a seguir para tratar los conceptos relativos a la bioética y al bioderecho.

Ciertamente, para dar una respuesta a los dilemas que se plantean en el ámbito jurídico, y más en los temas que intentan regular aspectos relacionados con la vida, los aspectos éticos deben ser tenidos en cuenta para que la satisfacción y la ponderación de intereses sea plausible en gran medida. La ética, como ciencia normativa que estudia los actos humanos, tiene entre sus fines aclarar conceptos como lo correcto y lo incorrecto, lo que se debe o no se debe hacer en los diversos actos humanos¹⁶³. La ética, como ciencia descriptiva que intenta arrojar luz a los actos y dilemas de la humanidad, es un instrumento útil en la elaboración de la normativa relativa al bioderecho y la biotecnología.

La ética está relacionada de forma intrínseca con la investigación científica, y por ende, con las técnicas de edición genética, la terapia génica, etc. De hecho, se plantean nuevas dudas a raíz de las nuevas posibilidades técnicas que ofrece la biotecnología. Por ello, por parte de la comunidad científica se demanda una gran intervención por parte de la ética, ya sea desde la ética médica, la investigación, etc. En este ámbito entra en juego el término conocido como bioética.

Vamos ahora a determinar qué conceptos o ideas lleva aparejado el concepto de bioética. Gracias al análisis de los instrumentos jurídicos internacionales que haremos en el siguiente Capítulo, podremos consolidar una definición o idea de dicho concepto, teniendo en cuenta su origen y evolución desde el siglo XX hasta la actualidad. Resultará clave cómo los instrumentos jurídicos internacionales han ido aportando una claridad conceptual del término bioética.

Van Rensselaer Potter a finales de 1970 utilizó por primera vez el término bioética en su artículo "*bioethics the science of survival*"¹⁶⁴. En este artículo, daba a entender una idea que permitiera unificar ciencia y humanidades, con la finalidad de buscar respuestas a la complejidad que se iba formando en aquella sociedad contemporánea.

¹⁶³ Interesa seguir la explicación del orden ético que realiza BELLOSO MARTÍN, N. en "La deontología jurídica como el minimum ético en la formación de los operadores del Derecho", en Hermida, C. y Santos, J.A., Coord., *Una Filosofía del Derecho en acción*. Homenaje al Prof. Andrés Ollero, Madrid, 2015, pp. 131 y ss.

¹⁶⁴ Resultan muy importantes las aportaciones al campo de la bioética por parte de este bioquímico estadounidense nacido en 1911. Véase Potter, Van Rensselaer. "Bioethics, the Science of Survival." *Perspectives in Biology and Medicine*, vol. 14 no. 1, 1970, p. 127-153. Project MUSE, doi:10.1353/pbm.1970.0015.

Una primera definición o idea de bioética, la encontramos en la enciclopedia de Bioderecho y Bioética, de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano¹⁶⁵. Así, entendiendo a la bioética como el estudio sistemático de las dimensiones morales de las ciencias de la vida y la atención de la salud, vemos cómo buscar una definición de bioética puede resultar un trabajo todavía pendiente, entre otras cosas, por ser un concepto no unívoco.

Así, podemos decir que con los avances científicos y de la tecnología, la definición del concepto de bioética se va a ver alterada. Ello conlleva pensar que es una definición todavía por definir o un reto por completar. Algunos autores, como Casado, M. sostienen que más allá de las diversas concepciones de la bioética, se parte de una concepción de una bioética laica, flexible, estrechamente vinculada al derecho en nuestro caso, y que adopta como referente los derechos humanos, con el objetivo de reflexionar desde la interdisciplinariedad sobre las implicaciones éticas, pero también jurídico-políticas y sociales del progreso científico-tecnológico y las consecuencias de sus aplicaciones¹⁶⁶.

Así, y teniendo en cuenta la definición de bioética de la prof. Casado, vemos que la consideración de los cambios científico-tecnológicos en consideración con los cambios sociales es algo necesario u obligatorio. El hecho de poder decidir en el inicio o el fin de la vida, incluso en algunos casos sobre su disposición, el reconocimiento de la autonomía del paciente o los cambios constantes sobre el concepto de salud contenidos en los instrumentos jurídicos internacionales, hace que la reflexión esté presente de una forma profunda, y sobre todo, en atención a dichos cambios.

Otros autores, como Sádaba, definen la bioética desde los problemas a los que se enfrenta dicha disciplina. Este autor parte de la base de que la bioética es algo universal, y que debe formar parte de la piel de la ciencia y de la técnica y de los ciudadanos¹⁶⁷.

Además de las nociones dadas aquí sobre el concepto bioética, debemos entender dicha disciplina en su naturaleza interdisciplinar. Si bien inicialmente el objetivo de V. R. Potter era la idea de unificar criterios entre ciencia y humanidades, luego fue necesario

¹⁶⁵ Mainetti, José Alberto, toma como definición del término bioética la contenida en la *Encyclopedia of Bioethics*. Así, en ésta se define la bioética como “*el estudio sistemático de las dimensiones morales - incluyendo visión moral, decisiones, conducta y políticas- de las ciencias de la vida y la atención de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario*”. Véase <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/37>

¹⁶⁶ Véase Casado, M. (2000). «Hacia una concepción flexible de la bioética. En: Casado, M. (comp.) (2000). *Estudios de bioética y derecho* (pág. 20 y ss.). Valencia: Tirant lo Blanch

¹⁶⁷ Véase Sádaba, J. (2004). *Principios de bioética laica*. Barcelona: Gedisa.

aplicar la reflexión bioética en conexión con las distintas disciplinas. Y todo ello sería debido al avance de las tecnologías y sus aplicaciones diversas¹⁶⁸.

Hemos incluido este apartado en nuestro trabajo debido a la importancia que tiene la bioética con el derecho. La reflexión bioética, que se lleva a cabo en base a los avances científicos y tecnológicos y de sus posibles consecuencias, influye en las posibles respuestas jurídicas que se puedan llegar a elaborar¹⁶⁹.

Por lo tanto, podemos decir que el derecho necesita de la bioética, con el fin de articular respuestas jurídicas ante los nuevos escenarios que el progreso en el ámbito científico genera. Por otro lado, la elaboración de normas y su posterior aplicación resultan de interés para la bioética, así como las resoluciones judiciales que hayan tenido que ver al respecto¹⁷⁰. Así, derecho y bioética crean una simbiosis dónde ambos conceptos se retroalimentan¹⁷¹.

En el ámbito relacionado con la genómica, la bioética tiene mucho que decir. Si no fuera así, lo que hemos dicho hasta ahora no tendría ninguna justificación. Nos sirve de ejemplo la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos¹⁷². La misma se hizo a raíz del presunto nacimiento de dos niñas gemelas en China tras utilizar la edición genética mediante la técnica CRISPR/Cas9. Como dijimos

¹⁶⁸ En este sentido, Hottois define la bioética como “*un conjunto de investigaciones, discursos y prácticas, generalmente pluridisciplinares, que tienen por objeto clarificar o resolver cuestiones con dimensión ética suscitadas por el avance y la aplicación de las tecnociencias biomédicas*”. Véase Hottois, G. “*El paradigma bioético, una ética para la tecnociencia*” (p. 170). Barcelona, 1991: *Anthropos*.

¹⁶⁹ Resulta procedente la reflexión en la disciplina bioética que, entre otros, lleva a cabo el Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Este grupo lleva a cabo trabajos de reflexión bioética sobre normativa española en relación con salud sexual, reproducción asistida, voluntades anticipadas, gestación por sustitución, etc. Véase el siguiente enlace: <https://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/el-observatorio-de-bioetica-y-derecho-de-la-ub-se-posiciona-contrala-gestacion-por-sustitucion-en>

¹⁷⁰ A modo de ejemplo, sirva la Sentencia 19/2023, de 22 de marzo de 2023. Recurso de inconstitucionalidad 4057-2021. Interpuesto por cincuenta diputados del Grupo parlamentario Vox en el Congreso de los Diputados en relación con la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia. Derecho a la vida y a la integridad física y moral: constitucionalidad de la regulación legal del derecho a la autodeterminación respecto de la propia muerte en contextos eutanásicos.

¹⁷¹ Véase Casado, M. “Bioética para un contexto plural”. En: Casado, M. (comp.). Nuevos materiales de bioética y derecho (pp. 19-28). 2007 México: Fontamara.

¹⁷² Aprobado por la comisión plenaria del Comité de Bioética de España del 16 de Enero de 2019 <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/CBE%20Declaracion%20sobre%20edicion%20genomica%20en%20humanos.pdf>

anteriormente, la investigación fue liderada por el investigador He Jiankui, con el objetivo de conseguir la inmunidad de las gemelas frente al virus del VIH.

En el ámbito científico internacional se produjo un rechazo uniforme frente a este tipo de prácticas ya que no estaba suficientemente justificada.

Tornando a la Declaración del Comité de Bioética de España, y ante tales hechos, se manifestó lo siguiente: “*Que existe un claro consenso internacional en el ámbito de la Bioética por el que se rechaza, actualmente, y no sólo por razones de seguridad sino también éticas, el uso de la terapia génica germinal que queda plasmado, entre otros, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 y en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997*”¹⁷³.

Cómo vemos, la bioética es una disciplina viva, que resulta útil en aspectos tan relevantes como las aplicaciones de las técnicas de edición genética. Al respecto, el diálogo y la discusión dentro de esta disciplina sigue abierto, con interesantes aportaciones y que son relevantes en el ámbito jurídico¹⁷⁴.

Si hemos visto la importancia de la bioética por sus implicaciones en el derecho, vamos a analizar ahora el término conocido como bioderecho.

En la enciclopedia de Bioderecho y Bioética de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, encontramos algunas aproximaciones conceptuales sobre el término bioderecho. Siguiendo a Gonzalo Figueroa¹⁷⁵, partimos de la base de que el término bioderecho está formado por dos vocablos, esto es, “bioética” y “derecho”. Ya hemos dicho anteriormente como de estas palabras, el término “bioética” se utilizó por primera vez en los años 1970 V. R. Potter. Teniendo en cuenta la aproximación conceptual citada, el “bioderecho” se construye bajo tres conceptos, y que serían las ciencias de la vida, la ética y las normas jurídicas de aplicación obligatoria.

Por ello, al concepto de bioderecho aúna tres disciplinas que se retroalimentan y generan un nuevo concepto, hasta ahora novedoso. Ciertamente que los avances

¹⁷³ Punto 5º de la Declaración del Comité de Bioética de España, de fecha 16 de Enero de 2019.

¹⁷⁴ A raíz de la publicación de dicha Declaración, véase Miguel Beriain, Iñigo de, en “¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos”. *Rev. Bioética y Derecho* [online]. 2019, n.47, pp.55-75. Epub 16-Dic-2019. ISSN 1886-5887.

¹⁷⁵ <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/29>

tecnológicos serían el motor o base de dicho concepto, esto es, los relacionados con los avances de la ciencia y la tecnología, acompañados de la reflexión bioética con la consecuente respuesta que intenta dar el derecho.

El prof. Dr. Romeo Casabona, en la misma enciclopedia de Bioderecho y Bioética, lleva a cabo una definición del concepto de bioderecho¹⁷⁶. Así, algunas de sus aproximaciones hacen referencia a que el término Bioderecho fue tomada del término inglés “Biolaw”, utilizándose en Norteamérica desde comienzos de los ochenta. Más allá de su origen o aplicación, el Dr. Romeo Casabona considera que no hay un concepto unívoco de bioderecho, al igual que sucede con el concepto de bioética. En su definición, indica que dependerá de si el Derecho tiene relación con la biomedicina o no. Si tiene relación con la biomedicina, el bioderecho se identifica como Derecho biomédico, y tiene que ver con la reflexión jurídica relativa al ser humano y la medicina. Luego existiría otra perspectiva de Bioderecho, más clarificadora, dónde se hablaría del conjunto de materias jurídicas relacionadas con los seres vivos en general, abarcando animales, plantas, etc.

En nuestro trabajo, es necesario acotar el término de bioderecho desde una perspectiva biomédica, debido a los apartados que queremos tratar en los siguientes capítulos. Y resulta así, porque estamos hablando de los avances científicos y derechos fundamentales de las personas o seres humanos.

Habiendo dado esta breve idea de los conceptos de bioética y bioderecho, veamos a continuación los presupuestos normativos, dónde dichos términos se van a ver desarrollados y tratados.

3.2 Presupuestos normativos en materia de bioética y bioderecho

En el ámbito de la biotecnología y la medicina, vemos como los avances que se producen están transformando rápidamente la forma en la que concebimos la salud y la forma de abordar la búsqueda de remedios contra las enfermedades. A su vez, la investigación científica plantea también nuevos retos, teniendo la bioética y el bioderecho una serie de cuestiones cruciales que debe abordar.

¹⁷⁶ <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/33>

Sin entrar en un análisis exhaustivo de dichos textos, sí que hemos considerado esencial comentarlos, teniendo en cuenta que comprender los presupuestos normativos subyacentes en la bioética y el bioderecho resulta primordial con el fin de asegurar que los avances científicos y tecnológicos sean congruentes con los derechos fundamentales de los individuos y con las libertades de la sociedad en conjunto.

En este subapartado, remarcamos los principales textos que han servido hasta ahora como base de la reflexión jurídica en el ámbito normativo internacional, relacionados en este caso con la bioética y el bioderecho. Tal punto nos ayudará a entender mejor cuál es la realidad normativa actual en relación con los avances tecnológicos en la materia. Hemos acotado la selección de los mismos teniendo en cuenta el consenso existente en la consideración de estos textos como textos de referencia en las disciplinas de la bioética y el bioderecho.

3.2.1 El Código de Nuremberg¹⁷⁷

Pensemos que más allá del marco normativo regional e internacional en el ámbito biomédico, hay precedentes que, si bien se pueden considerar laxos a nivel jurídico por su falta de fuerza vinculante, han servido como base en el contexto normativo actual, debido a un marcado carácter ético y/o deontológico. Debemos recordar también que éstas son las primeras normas que intentan regular los diferentes avances en el campo de la biomedicina, o si más no, establecer unos principios rectores que rijan la normativa que intente regular la materia. En este caso, el Código de Nuremberg de 20 de Agosto de 1947 es un claro ejemplo.

Dicho documento surgió después de la Segunda Guerra Mundial, en un contexto lleno de dolor y vergüenza, debido a las acciones y experimentos terribles que habían llevado a cabo personal médico afín al régimen nazi. Así, teniendo en cuenta que se enjuiciaron algunos médicos del partido nazi, que llegaron a cometer barbaridades y experimentos sobre humanos de los campos de concentración, se llegó a la creación de este Código. El fin de este documento era servir como objeto de establecimiento de una

¹⁷⁷ Tal y cómo afirman Ferrer Colomer, M. y Pastor García, L.M., “*El Código de Nuremberg es muy probablemente el documento más importante en relación con la historia de la investigación biomédica*” Véase Ferrer Colomer, M. y Pastor García, L.M., “¿ Vigencia del Código de Nüremberg después de cincuenta años? “ Cuadernos de Bioética, 1999/1, p. 103. Disponible en el enlace: <http://aebioetica.org/revistas/1999/1/37/07-2-bioetica-37.pdf>

serie de reglas o principios, buscando la defensa de los derechos humanos, principalmente de los sujetos participantes en la investigación médica.

Partiendo de la base de la prohibición de la tortura y el sufrimiento físico de cualquier ser humano, el Código de Nuremberg hace referencia a la dignidad humana e integridad personal. Los puntos 4, 5 y 7 de dicho texto son los referentes en este sentido¹⁷⁸. Uno de los puntos fuertes en los que se reafirma es que los individuos no deben ser objeto de experimentos inhumanos, además de establecer el consentimiento informado como premisa dentro de la experimentación médica, algo que como veremos a continuación, comparte con la Declaración del Helsinki.

3.2.2 La Declaración de Helsinki

Al igual que en el código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de junio de 1964¹⁷⁹ supone un texto importante, que, en línea del anterior, ha servido para establecer unas bases fundamentales, que luego se han visto reflejadas en los textos normativos de carácter internacional.

Si bien son normas que se engloban dentro del *soft law* al no ser vinculantes, sí que son declaraciones de principios, en las cuales se establecen las bases de la actuación en el ámbito científico, sobre todo en el relativo a la investigación médica. Así, cómo con el código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki se considera también una de las primeras normas en el ámbito internacional en regular aspectos relativos a los avances biotecnológicos.

Cómo código deontológico, que contiene una serie de principios, sobre todo relacionados con la integridad personal en el ámbito de la investigación biomédica, la Declaración de Helsinki hace especial referencia a este principio, declarando que los médicos y personal investigador deben respetar la integridad personal de los

¹⁷⁸ En concreto, el punto 7 del documento establece lo siguiente: “7. *Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability or death*”. Véase el texto íntegro en “The Nuremberg Code (1947)” https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf

¹⁷⁹ La Declaración de Helsinki de junio de 1964 fue aprobada en el seno de la Asociación Médica Mundial (AMM), la cual ha estado pendiente desde entonces sobre los avances producidos en materia genética.

pacientes¹⁸⁰. Así mismo, dicha integridad personal se compone de tres planos; físico, mental y social, puesto que en el principio 23 de la Declaración, se establece que “*deben tomarse las precauciones necesarias para preservar la intimidad de la persona participante de la investigación [...], para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social*”.

En definitiva, más allá de un conjunto de principios éticos y pautas a seguir desde el punto de vista deontológico, la Declaración de Helsinki establece unos estándares éticos dentro de un ámbito concreto cómo es el de la investigación biomédica. Los mismos sirven como referente en la investigación, teniendo en cuenta, por encima de todo, la integridad de la persona. El objetivo de estos principios ha sido la protección de conceptos tratados a lo largo de nuestro trabajo, cómo la integridad personal, y el bienestar de los sujetos participantes en una investigación médica. Debemos tener presente también que es un documento que ha sido revisado y actualizado por la AMM.

3.2.3 El Informe Belmont

Si bien no estamos ante un documento jurídico, el Informe Belmont también es un documento fundamental en el campo de la ética de la investigación médica¹⁸¹. Así, nos proporciona un marco de análisis para dar respuesta a diversos dilemas éticos, estableciendo una serie de principios generales que se deben respetar en las investigaciones en las que participen seres humanos¹⁸². Estos principios son los siguientes:

¹⁸⁰ Así, el principio 11 de la Declaración de Helsinki establece que “en la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación”.

¹⁸¹ El Informe Belmont, en inglés “*The Belmont Report*”, fue adoptado en fecha 18 de Abril de 1979. Véase Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. (1979). “Informe Belmont: Principios Éticos y directrices para la protección de Sujetos Humanos de Investigación”. Enlace consultado: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/informe-belmont-spanish.pdf>

¹⁸² Debemos remarcar que los dos mayores precedentes del Informe Belmont son el Código de Nuremberg (1946) y la Declaración de Helsinki (1964) de la AMM. En esta última, se señala de forma explícita sobre la necesidad de crear comités de ética en la investigación además de indicar los principios a respetar en este ámbito.

- 1.) **Principio de autonomía:** En este principio el informe enfatiza en la importancia de tratar a los sujetos como seres autónomos, respetando su capacidad a la hora de tomar decisiones informadas. Se tiene en cuenta también el requisito de obtener de los sujetos objeto de estudio el consentimiento informado.
- 2.) **Principio de beneficencia:** Este principio hace referencia a la obligación de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos o posibles daños para los sujetos objeto de investigación o estudio. En definitiva, se trata de evaluar y ponderar riesgos y beneficios en un estudio científico.
- 3.) **Principio de justicia o equidad:** Este principio versa sobre la distribución equitativa de los beneficios y cargas de la investigación, teniendo en cuenta que se debe evitar la explotación de ciertos grupos de población que puedan resultar vulnerables, siendo éstos seleccionados de manera justa.

Cómo podemos ver, en dicho documento se forjan unas bases, eminentemente éticas, que pretenden proteger a los seres humanos respecto a las investigaciones biomédicas. Los principios anteriormente citados del Informe Belmont han servido, más allá de unos principios éticos básicos, como base en el marco jurídico internacional y que posteriormente analizaremos en el próximo capítulo con mayor detenimiento.

3.2.4 Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo)

Si bien abordaremos en el próximo capítulo este importante instrumento jurídico internacional, es necesario que lo indiquemos ahora, teniendo en cuenta su relevancia en relación con el bioderecho internacional.

El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, también conocido como Convenio de Oviedo, fue adoptado el 4 de Abril de 1997, y entró en vigor el 1 de diciembre de 1999. En la actualidad ha sido ratificado por 29 Estados miembros de la UE¹⁸³, entre ellos, Francia, España, Dinamarca, Bulgaria, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia,

¹⁸³ El Convenio de Oviedo posee un ámbito de validez principalmente europeo, dado que ha tenido su origen en el Consejo de Europa. No obstante, hay que destacar que Estados no europeos, tales como los Estados Unidos, Canadá y Japón participaron como observadores en los trabajos preparatorios del Convenio. Incluso el mismo documento prevé expresamente que Estados no europeos se puedan adherir (art. 34).

Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Lituania, Letonia, Portugal, Rumania y República Checa¹⁸⁴. El citado Convenio cuenta con cuatro Protocolos Adicionales, los cuales lo desarrollan. El primero prohíbe la clonación de seres humanos, y fue adoptado en París el 12 de Enero de 1998. El segundo, hace referencia al trasplante de órganos y tejidos de origen humano, y fue adoptado en Estrasburgo el 24 de Enero de 2002. El tercero, es el referente a la investigación biomédica, y fue adoptado en Estrasburgo el 25 de Enero de 2005. El cuarto y último es el relativo a los test genéticos con fines terapéuticos, y fue adoptado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008. Por lo tanto, podemos decir que, en términos estructurales, el Convenio de Oviedo es un convenio marco, cuyas disposiciones han de ser construidas por medio de sus protocolos adicionales.

Cabe destacar que uno de los principales méritos del Convenio de Oviedo, ha sido el poder llevar a cabo, por primera vez a nivel internacional, normas sobre biomedicina con fuerza jurídica vinculante, pues no podemos olvidar que estamos ante una *convención* y no ante una *declaración*; la diferencia radica que en éste último caso no estaríamos ante un instrumento con fuerza jurídica vinculante en sentido estricto. Así pues, queda meridianamente claro que el Convenio de Oviedo es una convención internacional, por lo que su campo de acción se extiende a todos los países que lo han ratificado, también fuera de la UE.

Adentrándonos ahora en el marco jurídico del Convenio, no podemos dejar de destacar su principal objetivo, el cual está relacionado con la protección de la dignidad y los derechos humanos. Tal y como su mismo título indica, la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina se sitúa en el marco jurídico de la protección de los derechos humanos. En un contexto amplio, se trata de dar respuesta a una serie de problemas específicos planteados por la biomedicina. En este sentido, el preámbulo del Convenio señala una serie de antecedentes inspiradores del documento, entre los cuales encontramos la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950¹⁸⁵.

¹⁸⁴ Véase la página web del Consejo de Europa: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=164> Fecha de consulta: 1 de Septiembre de 2023

¹⁸⁵ Precisamente, para enfatizar el carácter jurídico y no meramente ético del documento, se modificó el título originario, que incluía el término bioética y se reemplazó por el de biomedicina. Este cambio se explica también por un motivo ideológico: la palabra bioética había provocado serias resistencias, porque suele ser identificada con un enfoque utilitarista de los problemas biomédicos. Con el título finalmente adoptado queda claro que la Convención es *derecho* en sentido estricto y no *ética*.

Ante este contexto principalmente jurídico, el principio de dignidad humana es invocado como criterio clave del documento, tanto en el preámbulo como en el artículo primero¹⁸⁶. Por un lado, el preámbulo nos advierte acerca de la existencia de actos que podrían poner en peligro la dignidad humana por un uso impropio de la medicina y la biología, y por otro, el artículo primero -el cual establece el objeto del Convenio- señala que las partes en el presente Convenio deben proteger al ser humano en su dignidad e identidad, garantizando a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y de sus otros derechos y libertades fundamentales en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina¹⁸⁷.

Otro de los puntos que no podemos olvidar es el relativo a las cuestiones vinculadas a la genética¹⁸⁸. Ya en el Preámbulo del Convenio observamos como se afirma “la necesidad de respetar al ser humano no sólo como individuo, sino también en su pertenencia a la especie humana”. En este sentido, el Informe Explicativo indica que “no es ya el individuo o la sociedad la que puede estar en peligro, sino la misma especie humana. El Convenio insta medidas de seguridad, comenzando por el mismo preámbulo, donde se hace referencia al beneficio de las generaciones futuras y de toda la humanidad, al tiempo que a lo largo del texto se disponen las garantías legales necesarias para proteger la identidad del ser humano (n. 14)”. Siguiendo el texto del Informe, más adelante dice que “el miedo mayor es la modificación intencionada del genoma humano para producir individuos o grupos con ciertas características o cualidades seleccionadas (n. 89)”, debiendo considerar la identidad del individuo y de la especie humana ya no solamente como hecho, sino también como un valor¹⁸⁹.

¹⁸⁶ Entre otros, el Convenio contiene referencias expresas a la primacía del bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad y de la ciencia (art. 16)

¹⁸⁷ El Informe explicativo, a su vez, afirma expresamente que la noción de dignidad humana “constituye el fundamento de los principales valores defendidos por esta Convención”. En este sentido, la Convención muestra una importante relación con la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano, el cual también adopta la noción de dignidad humana como núcleo de sus disposiciones

¹⁸⁸ En el campo de la genética, el Convenio de Oviedo ha logrado fijar de manera vinculante y a nivel internacional tres principios de una enorme trascendencia, que se expresan bajo la forma de tres prohibiciones: de la discriminación genética (arts. 11 y 12); de las terapias génicas germinales (art. 13) y de la selección de sexo en las técnicas de fecundación asistida (art. 14). El Protocolo adicional de 1998 agrega una cuarta y muy importante prohibición: la de la clonación con fines de reproducción de seres humanos.

¹⁸⁹ En este sentido, la Declaración Universal de las Generaciones Futuras de 26 de Febrero de 1994 de la UNESCO, reconoce en su artículo 3 que “*las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y al mantenimiento y perpetuación de la humanidad, en las diversas expresiones de su identidad. Así pues, está prohibido causar daño de cualquier manera que sea a la forma humana de vida,*

En el próximo capítulo veremos más sobre el contenido y fundamentos del Convenio de Oviedo, teniendo en cuenta una perspectiva más profunda, relativa al marco jurídico internacional y sus afectaciones.

3.2.5 Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB)

El Convenio sobre Diversidad Biológica, perteneciente al bloque de tratados internacionales llevados a cabo por Naciones Unidas, fue adoptado en el año 1992, durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED), entrando en vigor el 29 de diciembre de 1993¹⁹⁰.

En este instrumento internacional, el objetivo principal tiene que ver con la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos¹⁹¹. Así, en definitiva, trata de promover un consenso en materia de promoción de medidas que conduzcan a un futuro sostenible en diversos ámbitos, esto es, ecosistemas, especies y recursos genéticos.

En lo relativo a los recursos genéticos, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica¹⁹² ha llevado a cabo un desarrollo sobre la seguridad de la biotecnología, concretamente en lo relativo al movimiento transfronterizo de Organismos Vivos Modificados resultantes de la biotecnología moderna¹⁹³, complementando en este aspecto al CDB.

en particular con actos que comprometan de modo irreversible y definitivo la preservación de la especie humana, así como el genoma y la herencia genética de la humanidad, o tiendan a destruir en todo o en parte, un grupo nacional, étnico, racial o religioso”.

¹⁹⁰ Se puede consultar el Convenio en el siguiente enlace: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
Consulta el 02/10/2023.

¹⁹¹ Artículo 1 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

¹⁹² Puede consultarse en el siguiente enlace: https://www.miteco.gob.es/content/dam/mitesco/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/cartagena-protocol-es_tcm30-188686.pdf

¹⁹³ Artículo 1 del Protocolo de Cartagena.

Una vez entró en vigor en 1993, el CDB, entre sus objetivos, trata el acceso a los recursos genéticos, garantizando así que las comunidades y los estados que proporcionen recursos genéticos, reciban una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. Dentro del marco jurídico internacional, este instrumento proporciona una línea de cooperación internacional en materia de biodiversidad, estableciendo compromisos de promoción de la investigación y la transferencia de tecnología.

Este Convenio se considera complementario a la legislación internacional en materia de investigación genética, ya que promueve la conservación de la diversidad genética. Con ello, se está reconociendo la importancia de la misma, siendo ésta fundamental para la supervivencia de las especies. Si bien es un instrumento más relacionado con el resto de especies y que no tiene una relación directa con el Genoma Humano, sí que tiene cierta relevancia, ni que sea indirecta, ya que como hemos visto hasta ahora, la investigación genética en humanos tiene una proyección muy concreta y que afecta en los principales campos tratados en el CDB, cómo puede ser la conservación de la diversidad biológica, que también incluiría a los seres humanos.

En resumen, si bien el CDB no está directamente relacionado con la investigación/genoma humano, sí que en un contexto más amplio de la conservación de la biodiversidad se entrelazan, por lo que hemos creído oportuno incluirlo en este subapartado.

3.2.6 La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

En el plano universal se pone de manifiesto con bastante intensidad la falta de consenso entre los Estados respecto a la regulación de la investigación biomédica¹⁹⁴. Por ello, en la mayoría de las ocasiones se ha optado por resoluciones adoptadas en el seno de Organizaciones Internacionales universales y regionales, careciendo éstas de fuerza jurídica vinculante, aunque sirviendo como base en el establecimiento de unos principios

¹⁹⁴ Una de las sombras existentes en este ámbito dentro del plano internacional, es que existe una falta de consenso entre los Estados, hecho que genera un debate bastante extenso, pues existen gobiernos más abiertos a la experimentación y otros que consideran la protección de ciertos derechos humanos en el ámbito de la investigación biomédica, imponiendo así mayores restricciones a la investigación biomédica.

los cuales se esperan que sean asumidos por los Estados miembros y adaptados a su legislación interna.

Al respecto, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997¹⁹⁵. La DUGHDH se compone de veinticinco artículos, divididos éstos en siete apartados⁶³. Resulta interesante indicar cómo en relación con el Convenio de Oviedo, la DUGHDH resulta más específica, pues solo se refiere al genoma humano¹⁹⁶, y se originó en la resolución de la Conferencia General de la UNESCO de 15 de noviembre de 1993, la cual invitaba a su Director General a preparar un documento internacional para la protección del genoma humano, el cual paralelamente es creado por la Comisión de Bioética de la UNESCO.

Podemos decir que la DUGHDH constituye un paso importante dentro de los presupuestos normativos, encaminado a orientar la conducta de los Estados y de los individuos en defensa de los derechos humanos, más concretamente los amenazados por las tecnologías y avances biomédicos. Al igual que sucede con el Convenio de Oviedo, en la Declaración se establecen una serie de puntos de vista mayormente compartidos por la comunidad internacional, estableciendo así un acuerdo sobre contenidos mínimos. En todo caso, serán los Estados a través de sus ordenamientos jurídicos internos los que deberán ir perfeccionando los principios de la Declaración, adecuándolos a los cambios imparable de la sociedad y de la investigación científica.

3.3 Consecuencias jurídicas: la continuidad de la evolución científica

Hasta ahora, hemos indicado de forma breve cuáles son los presupuestos normativos en materia de bioética y bioderecho, sentido de este apartado. Podemos considerar, que más allá de las características y objetivos de los instrumentos anteriormente citados, existen importantes consecuencias jurídicas todavía a día de hoy sin abordar de forma adecuada, teniendo en cuenta que la evolución científica continua.

¹⁹⁵ UNESCO, Actas de la Conferencia General, vigesimonovena reunión, París, 21 de octubre a 12 de noviembre de 1997, Vol. 1, *Resoluciones*, resolución nº 16.

¹⁹⁶ Debemos recordar que el Convenio de Oviedo dedica su Capítulo IV al genoma humano en cuatro artículos referidos a la no discriminación, a los análisis predictivos de las enfermedades genéticas, a las intervenciones en el genoma humano y a la selección de sexo.

Aspectos como el derecho a la intimidad genética, la discriminación genética, el derecho penal, la responsabilidad de los profesionales médicos, la propiedad intelectual, las técnicas de edición genética y sus avances tienen que verse regulados, o al menos, con un consenso en el ámbito internacional, que permita la protección de los derechos en juego, ya sea en derecho a la investigación científica y sus consecuencias, así como los derechos humanos.

La investigación genética reviste de una excepcionalidad clave, sobre todo por sus implicaciones y características. Así, la protección de los derechos relativos a la investigación genética debe aplicarse obligatoriamente, teniendo en cuenta que afecta a ámbitos concretos de la persona, y en conjunto, de los seres humanos.

Con ello, tal y como sostenemos a lo largo de este trabajo, es necesaria una reflexión en conjunto y que lleve a cabo la elaboración de instrumentos jurídicos adecuados, que tengan en cuenta los derechos en los ámbitos detallados. Al respecto, se deberá seguir trabajando, atendiendo a los avances producidos en materia científica, con el diálogo constante entre biotecnología, bioética y Derecho Internacional.

4. Diversos puntos de vista del concepto genético

En este subpartado, queremos enfatizar en los puntos de vista de lo que denominamos gen. No es lo mismo el concepto de gen desde una perspectiva científica/genética que desde la jurídica. Al respecto, veremos cómo el concepto de gen resulta fundamental tanto en genética como en derecho, pero su aplicación e interpretación pueden ser distintos.

4.1 El concepto de gen desde la genética y el derecho; un mismo concepto en dos planos distintos

Es importante tener en cuenta cómo el concepto de gen tiene diversas implicaciones, dependiendo en el contexto en el cual lo utilizemos. Interesa hacer esta precisión debido a los posibles resultados y aplicaciones que puede tener dicho concepto, pues no es lo mismo el gen desde el punto de vista científico que desde el punto de vista

jurídico. No obstante, en este subapartado veremos cómo existe una relación intrínseca entre el concepto de gen desde la genética y el derecho.

En genética, el concepto de gen refiere a una unidad fundamental y física de la herencia, que pasa de padres a hijos. Los genes son segmentos de ADN, que contienen información para elaborar una proteína específica¹⁹⁷. En definitiva, los genes son las instrucciones que determinan las características hereditarias de un organismo, jugando un papel crucial en la transmisión de la información genética de una generación a la próxima. Por ello, tenemos una serie de elementos o aspectos clave, relacionados con el concepto de gen desde el punto de vista genético/científico: composición química (ADN), función o información necesaria para producir proteínas, variaciones genéticas, que proporcionan la diversidad genética entre individuos de una misma especie, localización, teniendo en cuenta que los genes se encuentran en cromosomas, y la expresión genética, teniendo en cuenta el proceso por el cual la información de un gen se utiliza para producir una proteína o ARN funcional.

Por ello, observamos que el concepto de gen desde un plano científico se refiere a la realidad física, con todos sus elementos indicados. Dicha realidad, sobre todo en las investigaciones y avances médicos, hace que el concepto de gen descrito y utilizado en el ámbito biomédico esté relacionada con el concepto de gen desde una perspectiva jurídica.

Así, el hecho de que los genes proporcionan información, datos para la salud, identificación de personas, posibles remedios a enfermedades de base genética, etc. hace que el concepto de gen desde el punto de vista jurídico cobre sentido. Por ello, podemos afirmar que el concepto de gen en el derecho generalmente se relaciona con la genética y la biotecnología.

Un ejemplo lo tenemos en el ámbito de los datos genéticos. Existen diversas definiciones de lo que entendemos por “datos genéticos”¹⁹⁸. Los datos genéticos se consideran la información más profunda de todo ser humano, mostrando realidades,

¹⁹⁷ Definición del National Cancer Institute de EEUU, véase en <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/gen> Fecha consulta 30/10/2023

¹⁹⁸ Así, el artículo 2 de la DIDGHU, aprobada por la 32ª Conferencia General, el 16 de 2003, entiende por tal toda “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos; por su parte, la Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa, los define como “todos los datos, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma familia”.

muchas veces delicadas de la propia persona. Pensemos en los datos obtenidos de un análisis de ADN, pues se pueden revelar aspectos muy concretos de una persona y su configuración genética, con las consecuencias que ello acarrea¹⁹⁹.

Obviamente debemos poner en contexto cómo los datos genéticos y la información obtenida se relaciona a los diversos ámbitos del derecho (civil, penal, administrativo, etc.) por lo que el concepto de gen y sus definiciones conlleva un constante trabajo por parte del mismo, con la finalidad de ejercer las funciones de protección más elementales cuanto al genoma humano se refiere, así como el resto de derechos.

4.2 Relevancia jurídica de los genes humanos

Visto en el epígrafe anterior cómo el concepto de gen tiene un significado tanto en el plano científico como jurídico, obviamente debemos tratar su relevancia en el plano jurídico, hilo conductor relacionado con este trabajo.

El ADN y ARN, como expresión o revelación más íntima de cada ser humano y de la especie en general, arroja información la cual nos proporciona a cada individuo una identidad genética. Así, cada persona somos portadores de una dotación genética, mejor o peor, que nos ayudará a explicar por qué se producen algunos fenómenos biológicos concretos a lo largo de nuestra vida²⁰⁰. Igualmente, y sobre todo desde el punto de vista filosófico y jurídico, no podemos reducir a la persona a meramente un conjunto de información contenida en los genes, ya que los elementos biológicos, como puede ser la dotación genética, si bien puede ser un elemento definitivo en la persona, no es lo único que define al ser humano.

Aspectos tan básicos de la persona como puede ser la identidad genética, lleva aparejados una serie de factores que hacen que desde el genoma concreto de una persona se puede determinar la herencia, esto es, saber quienes son los progenitores, conocer datos de ellos, de la descendencia, etc. Por lo tanto, el concepto de gen desde el punto de vista

¹⁹⁹ Véanse, entre otros; NICOLAS JIMÉNEZ, P. *“La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal”*, Comares, Granada, 2006; ÁLVAREZ GONZÁLEZ, S.: *“Derechos fundamentales y protección de datos Genéticos”*, Dykinson, Madrid, 2007.

²⁰⁰ SALVI, M., “Identidad genética”, en Romeo Casabona, C.M, Características biológicas, personalidad y delincuencia. Comares, 2003, pp. 1-2 y 19-20,

jurídico hace que se planteen cuestiones como el derecho a conocer a los progenitores o identidad filiatoria, con las consecuencias que en los ámbitos del derecho se pueden dar.

Y si tenemos en cuenta las nuevas técnicas producidas por los avances científicos, el hecho conceptual de lo que entendemos por gen y su relación con el derecho, todavía se complica más; cómo paradigma, la gametogénesis *in vitro*²⁰¹ supone un nuevo reto en el ámbito jurídico, que hace replantearse ya no solo el concepto de gen, sino sus repercusiones en el ámbito jurídico. Y ya más concretamente, en relación con el derecho internacional, tales técnicas hacen replantearse cuestiones como el derecho a la identidad en el marco del artículo 8 de la Convención sobre los Derechos del Niño²⁰² o la fecundación *in vitro* con células reproductivas de personas fallecidas, entre otras.

Otro ejemplo lo tenemos en los conflictos que surgen en el ámbito de la intimidad genética y su relación con la investigación de delitos. Sabemos que el ADN humano se ha convertido en un instrumento esencial en el campo de la medicina forense, siendo utilizado en investigaciones de tipo criminal. Así, la comparaciones de perfiles genéticas en las bases de datos de ADN con fines de investigación criminal, suponen un paradigma en este ámbito. En este ámbito surgen dudas sobre qué información debe registrarse y sobre qué delitos se debe almacenar información genética, si ésta debe ser de investigados o solamente de los condenados²⁰³, etc.

²⁰¹ En líneas generales, la gametogénesis *in vitro* ha permitido a la comunidad científica obtener espermatozoides y óvulos de ratón a partir de células madre embrionarias y de la piel. De un modo general, las principales ventajas científicas de la gametogénesis *in vitro* son las siguientes; con esta técnica, es posible la obtención de un número casi inagotable de células germinales tanto para su investigación como para diversas aplicaciones clínicas. En este sentido, el hecho de poder generar un número elevado de óvulos, y en consecuencia de embriones, posibilita el estudio del origen y desarrollo de enfermedades sin la limitación de depender de material biológico de donantes. Otra ventaja importante es la posibilidad de que personas cuyos órganos reproductivos no funcionan adecuadamente, puedan generar sus propias células reproductivas, lo que relegaría a otro punto la actual fecundación *in vitro*, pues para esta técnica se depende de la hiperestimulación ovárica, solucionando así la problemática de disponibilidad de óvulos. Un punto más a tener en cuenta es si con la gametogénesis *in vitro* se podrían abaratar costes para los futuros progenitores respecto a su deseo de procrear, considerando la posibilidad de que pudiera llegar a ser más asequible, mejorando así el acceso a las técnicas de reproducción a las personas con menos recursos económicos. Véase https://genotipia.com/genetica_medica_news/gametogenesis-in-vitro/ Consultado el 19/10/2023.

²⁰² Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989.

²⁰³ Véase la Recomendación nº 1, de 10 de febrero de 1992, del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre la utilización de los análisis de ADN dentro del marco de la administración sistema de justicia penal que prevé la realización de estas pruebas con gran amplitud, considerando que deben ser autorizadas en todos los casos en que resulten apropiadas, cualquiera que sea el grado de gravedad de la infracción, para facilitar el derecho de defensa del sospechoso o del acusado en poder demostrar su inocencia. Sin embargo, resulta más restrictiva en cuanto a la incorporación de los resultados de los análisis genéticos a ficheros automatizados, considerando que deberá tratarse de delitos graves que atenten contra la vida, la integridad o la seguridad de las personas.

Por ello, la relevancia jurídica de los genes va más allá de la mera información que nos proporcionan éstos, teniendo en cuenta que el concepto de gen y su utilización en el derecho tiene consecuencias relevantes, ya sea en cualquier ámbito del derecho. Por ello, se debe tener en cuenta en todo momento el concepto de gen, que parece ser algo mutable en el tiempo, debido a los avances de la biotecnología. Solamente así, el derecho podrá proporcionar un equilibrio y ponderación de cara a regular aspectos en materia genética de la forma más adecuada posible y aceptable para los humanos.

CAPÍTULO II. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL Y EUROPEO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA.

La exploración del código genético humano ha desencadenado una revolución que se extiende más allá del laboratorio, alcanzando las esferas jurídicas y éticas. Los avances en la genética tienen la potencia de alterar nuestra percepción sobre la identidad, la salud y la privacidad. En este sentido, la comunidad internacional ha buscado establecer marcos normativos que puedan equilibrar los beneficios de la genética y sus avances con la protección de los DDHH y la ética. Este análisis se centra en destacar algunos instrumentos internacionales que han sido pioneros en reconocer y establecer parámetros para la gestión y desarrollo de la información relativa a la genética en el contexto de los derechos fundamentales.

Por ello, consideramos que un análisis de los principales instrumentos normativos del Derecho de la UE relativos a la investigación genética, con sus luces y sus sombras, nos va a servir para ver cuál es la realidad jurídica europea e internacional, en relación con los avances tecnológicos que hoy en día se están haciendo, y que hemos comentado en el capítulo I de este trabajo.

1. La bioética y el Bioderecho en el contexto internacional

La organización internacional que reúne la mayor cantidad de países del mundo fue producto de la necesidad por conseguir la paz y evitar nuevos conflictos que desangraran al planeta. Las guerras del siglo XX habían dejado un impacto mayúsculo en las mentes de los líderes mundiales que se abocaron a la construcción de acuerdos para establecer pautas de convivencia en el mundo, el inequívoco derecho a la vida y la protección de los demás derechos fundamentales, primando el derecho por el respeto a la dignidad humana como baluarte de cada individuo.

Creada de manera oficial el 24/10/1945 con la participación de 51 Estados miembros, la ONU sigue evolucionando constantemente para consolidar su estructura y seguir permitiendo que los signatarios de la Carta²⁰⁴ puedan reunirse a disertar sobre la problemática común que aqueja a todos y encontrar vías de solución que puedan beneficiar por igual a toda la humanidad²⁰⁵. En la actualidad 193 países reconocidos oficialmente pueden deliberar en la Asamblea General, votando las resoluciones emanadas del órgano o vetándolas, de ser el caso.

En la carta fundacional de la Organización, que tiene como fin primordial la convivencia pacífica de los pueblos, la tolerancia como una práctica constante que permita unificar esfuerzos para mantener la tranquilidad, asegurando la adopción de medidas alternativas al uso de las armas y la aplicación de principios para la seguridad internacional, se prevé la colaboración de la comunidad de países para solucionar cualquier tipo de problema, siempre sujeta al respeto por los DDHH²⁰⁶. En ese contexto

²⁰⁴ Hace referencia a la carta fundacional de la ONU, la cual fue firmada el 26/06/1945, en la ciudad de San Francisco en EEUU. En vigor desde el 24/10/1945, su poder se sostiene en base al poder de decisión sobre temas de importancia internacional. Parte fundamental de la Carta de las Naciones Unidas es la presentación de los Estatutos de la CIJ, cuya labor principal es determinar quién tiene la razón en casos de controversias entre Estados, además de prestar consultoría sobre las diferentes materias que son competencia de la Organización. En forma general, la carta fundacional establece los parámetros y condiciones, principios y propósitos de la ONU, los derechos y deberes de sus miembros y los requisitos para ser parte de la Organización; la forma de arreglar pacíficamente las controversias que se susciten entre los Estados y las acciones que se pueden tomar en caso de amenazas contra la seguridad nacional de un Estado miembro, así como aquellas medidas que deben tomarse en caso de agresión. Toda la información y el texto íntegro de la Carta se puede encontrar en <https://www.un.org/es/about-us/un-charter>. En muchas oportunidades se han realizado fuertes críticas a la ONU por la falta de capacidad real de actuación frente a polémicas situaciones de confrontación, que por el favor del veto preferencial que tienen las principales potencias impiden su intervención y, en muchos casos de verdadera necesidad, las acciones de la ONU se quedan en simples declaraciones. Para ahondar en lo referente: Almeida A, Ferreira Marques, B., Feres Reis, G., Agiar Campos, P. V., y Caetano, P. H. (2020). O poder de veto na ONU e o princípio da horizontalidade entre as nações. *Jornal Eletrônico Faculdades Integradas Vianna Júnior*, 12(1), 18-18.

²⁰⁵ ONU (2023). Carta de las Naciones Unidas (texto completo). Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/un-charter/full-text> Consulta [02/10/2023].

²⁰⁶ *Ibidem*.

se produce 3 años después de la creación de la Organización, la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH), cuyo primer párrafo reconoce a la dignidad como una característica intrínseca de los seres humanos y que ésta, es el soporte de los principios de justicia, paz y libertad, que deben ser derechos inalienables respetados en igualdad de condiciones para todos²⁰⁷.

Teniendo como principio primigenio de la DUDH el respeto por la dignidad humana y el reconocimiento de este valor como algo inherente a todos los seres humanos, es de considerar que cualquier tipo de tratamiento que se haga a nivel biológico tiene vinculación directa con el respeto fundamental por la identidad propia de cada individuo, pues si bien todos tienen dignidad esta característica es un producto de la autovaloración²⁰⁸. Por esta razón algunos procedimientos médicos que pueden salvar la vida deben respetar los criterios de idiosincrasia, principios religiosos y culturales de algunos grupos²⁰⁹, que concuerda con el derecho protegido por el art. 18 DUDH, sin que nadie deba permitir intromisiones de forma arbitraria en su vida (art. 12 DUDH) que devendrá en amplia regulación muy relacionada con la IG.

En el capítulo primero se ha avanzado sobre los conceptos delimitadores de la bioética, entendida como la responsabilidad de los profesionales e investigadores en hacer un uso adecuado de los tratamientos y procedimientos científicos conforme a la individualidad de cada ser humano, sin que ello represente en ningún momento un sesgo discriminatorio, con apego incondicional al respeto por ese valor individual de cada persona, que está íntimamente vinculado con el bioderecho, pues del surgimiento de los principios éticos se origina la codificación de las infracciones a su deber que forman los principios rectores para regular cada materia. En este caso la biodiversidad del ser

²⁰⁷ONU (2023). La Declaración Universal de los Derechos Humanos. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights> Consulta [02/10/2023].

²⁰⁸ Fukuyama considera que la percepción propia de la existencia de un yo interior valorado auténticamente estaría desvinculada de la sociedad, pareciera ser la constante actual del concepto de dignidad, pero esto no ha resultado cierto en épocas anteriores, pero reconoce que otros sostienen la tesis que esa individualidad que corresponde a cada individuo relacionada con su dignidad es un producto de las mismas relaciones sociales, por lo tanto, no pueden estar separados. Puede ampliarse información en: Francis Fukuyama (2022). Identidad. La demanda de dignidad y las políticas de reconocimiento 2022. *SOCIOLOGÍA HISTÓRICA* 12/2022: 293-301.

²⁰⁹ Federico Navarrete Linares. *Hacia otra historia de América: nuevas miradas sobre el cambio cultural y las relaciones interétnicas*. 2019.

humano permite el nacimiento de la bioética “multidisciplinar y pluralista”²¹⁰ .que sienta los principios básicos en los que se mueve el bioderecho.

Tal como sucede con las nuevas tecnologías de la información y la comunicación que en principio siguieren pautas para su correcta aplicación e implementación, evolucionando en situaciones de mal uso generadoras de regulaciones para asegurar la protección de los derechos de las personas, la IG obliga a las instituciones internacionales a establecer normas éticas para su practicidad. Este procedimiento puede verse claramente con la creación de los Comités de Ética de la Investigación (CEIs), creados a partir de las recomendaciones de la Declaración de Helsinki en su versión de 1975 que instaba a los investigadores a presentar las propuestas sobre investigación médica en seres humanos ante un órgano independiente que pudiera valorar el cumplimiento de los estándares éticos y tuvieran la calidad científica suficiente que permitiera asegurar la fiabilidad y solidez de la investigación²¹¹.

Es imprescindible entonces que la investigación genética responda a los acuerdos, declaraciones y convenios internacionales que protegen los derechos fundamentales, aunque estos documentos no sean normas positivas en sentido estricto²¹², muchos de ellos son vinculantes²¹³ a los Estados miembros que deciden adoptar y ratificar sus postulados, debiendo cumplir con ciertos límites materiales relacionados con el principio de oportunidad, rechazando cualquier investigación de tipo biológico que no cumpla con los parámetros científicos, incluso si no tiene efectos negativos para la persona en la cual se experimenta; en la misma forma, debe primar el interés y seguridad de las personas sobre

²¹⁰ Carlos Romeo Casabona, El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (3), 2017, p.7.

²¹¹ Consejo de Europa, enero 2012. Guide for Research Ethics Committee Members

²¹² En la Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación elaborado por el Consejo de Europa pueden identificarse algunos documentos que no son vinculantes a nivel jurídico para los Estados, pero que sirven de marco para el comportamiento ético de las instituciones y profesionales dedicados a la IG. El primero de ellos es la declaración de Helsinki que fue elaborada por una asociación médica de nivel internacional y que ha servido para la implementación de normas posteriores a nivel interno en cada país. Otros documentos a nivel internacional que no son vinculantes para los Estados son: la declaración sobre bioética y DDHH de la UNESCO y las pautas éticas redactadas por Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

²¹³ Para los miembros de la UE se tienen como vinculantes la Directiva 2001/20 publicada en el DOCE núm. 121, de 1 de mayo de 2001, derogada por el Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, el Convenio de Oviedo, el Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a la Investigación Biomédica (CETS N° 195). Además, podemos observar en el BOE el 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 que fue ratificado por los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea.

el interés general de la sociedad o el interés científico, aspectos que son analizados en las diferentes declaraciones sobre bioética²¹⁴.

1.1. Un asunto universal de DDHH

En el ámbito universal existe solo un documento vinculante en materia de IG, pero solamente dirigida a la prohibición de realizar experimentos médicos o científicos sin el libre consentimiento de las personas consagrado en el art. 7 del PIDCP y en la CIDPD²¹⁵ en su art. 15, haciendo un reconocimiento de la independencia y autonomía de cada individuo para decidir sobre los aspectos inherentes a su personalidad y a su dignidad, pero que fueron la fuente de gran controversia con ocasión de la vacunación obligatoria impuesta en gran parte del mundo para contrarrestar los efectos del virus SARS-CoV-2 por la evidente colisión entre las políticas públicas, el acoso transmitido por los medios de comunicación y el derecho de las personas a la libertad de elección.

1.2. Respeto por la diversidad

No se puede soslayar el reconocimiento de la diversidad biológica hecha por las Naciones Unidas en el Convenio del 5 de junio de 1992, pues en nombre de dicha diversidad no puede permitirse cualquier exegesis de carácter socio cultural o político que intente cuestionar el valor de la dignidad y la protección igualitaria de los derechos de las personas consagrado en la DUDH. Pese a ello, en la actualidad el problema parece agudizarse cuando las compañías de gran tamaño a nivel global incentivan modelos de vida que deben ser los estándares para las generaciones futuras, que confunden la legitimidad de los derechos individuales con el concepto de la legalidad que les permite hacer lo que no esté prohibido sin ofrecer una garantía real sobre la base bioética, y más bien se corresponden con argumentos políticos y económicos²¹⁶.

Se ha analizado en el Capítulo I la implementación de nuevas tecnologías que podrían desarrollar notablemente el mejoramiento de la raza humana, causando gran controversia a nivel legal sobre las implicaciones que esta tecnología clasificada como

²¹⁴ Consejo de Europa, enero 2012. Guide for Research Ethics Committee Members

²¹⁵ Francisco Jesús Goytortúa Chambon. El consentimiento informado en el entorno de la vacunación obligatoria, el código de Nuremberg y el derecho internacional. *Jurídica Ibero. Revista Semestral del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana*, 2023, no 14, p. 67-86

²¹⁶ Jenifer Naves Soares y Rafael Lazzarotto Simioni. Derechos fundamentales, democracia y el Proyecto Genoma Humano: bioética y biopolítica. *Revista Bioética*, 2018, vol. 26, p. 506-513.

CRISPR-Cas9 podría conducir hacia la estandarización de una única raza, erradicando de esta forma la diversidad actual, afectando no solamente la dignidad, vista como un valor individual, sino el conjunto de derechos fundamentales inalienables del ser humano, convirtiendo a la ciencia en el enemigo número uno de la diversidad²¹⁷. Es necesario hacer valer los derechos de cuarta generación que están viéndose afectados por la IG, transformando los genes de individuos de la gran familia humana, aunque ofreciendo la posibilidad de una vida futura sin sufrimiento y libre de enfermedades hereditarias.

Este novedoso sistema de IG es uno de los más versátiles, permitiendo la edición de genomas, algo preocupante para la comunidad científica internacional en relación a la línea germinal de los seres humanos, pues como venimos afirmando, no se tiene el conocimiento íntegro de las consecuencias para la especie. La poca regulación y las prohibiciones temporales sobre su uso generalizado pueden quedar al margen por el bajo coste y la manera fácil en que puede desarrollarse²¹⁸. Existen diferencias en las regulaciones a nivel internacional. Así, mientras en algunos países se prohíbe rotundamente, en el Reino Unido es posible su desarrollo obteniendo la autorización HFEA²¹⁹.

Por otro lado, el Consejo de Europa²²⁰ es considerada en el mundo entero como la Organización Internacional que más resonancia ha tenido en materia de regulación sobre la investigación e ingeniería genética, intentando regular los parámetros de actuación y estableciendo principios orientadores a sus países miembros. Dichos avances regulatorios

²¹⁷Carlos Henrique Félix Dantas; Carolina Valença Ferraz y Juliana Rocha de Moraes Falcão. La protección de la diversidad en el patrimonio genético: implicaciones bioéticas y jurídicas en el uso de CRISPR-Cas9 como herramienta de edición genómica en humanos. *Revista de Bioética y Derecho*, 2020, no 49, p. 77-91.

²¹⁸Ana María González Angulo y Eduardo Díaz Amado. El debate ético y de regulación sobre el uso de CRISPR-Cas9 en la línea germinal humana. *Universitas Medica*, 2021, vol. 62, no 4, p. 1-18.

²¹⁹Este es el organismo regulador de la fertilización de embriones humanos del Reino Unido, ofrece asistencia e información precisa sobre instalaciones, clínicas, experimentos y prácticas de fertilidad que van desde la fertilización in vitro hasta la subrogación, para mayor información: HFEA (01/09/2023). Explorar tratamientos de fertilidad. Disponible en: <https://www.hfea.gov.uk/treatments/explore-all-treatments/> Consulta 02/10/2023.

²²⁰No debe confundirse al Consejo de Europa con el Consejo Europeo. El primero es un organismo a nivel continental que agrupa a 46 miembros entre ellos los que pertenecen a la Unión Europea, además de seis Estados observadores (EEUU, Canadá, Israel, México, Japón y la Santa Sede). El organismo más representativo del CdE es sin duda el TEDH, pieza clave en la protección de DDHH fundamentales. El segundo es el CE, es el órgano que establece los criterios de actuación y la preeminencia de las políticas que debe adoptar la UE. Mientras que el CdE está integrado por los ministros de relaciones exteriores de los países miembros, el CE lo integran los jefes de Estado. Aunque la EU también tiene un Tribunal (TJUE) este se encarga de asegurar que la normativa de la Unión sea aplicada de igual manera en todos los países miembros. Respecto al tema de IG y la protección de los derechos biológicos de las personas se debe optar por la jurisdicción y competencia del TEDH.

han repercutido en toda la Comunidad Internacional a través de instrumentos y convenios como el celebrado en Oviedo en 1997, el cual resulta para muchos, el único documento vinculante a nivel internacional²²¹. De este Convenio, iremos hablando a lo largo de este trabajo por su especial relevancia.

1.3. Declaraciones de la UNESCO

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) se ha pronunciado en diferentes oportunidades para establecer pautas de comportamiento relativas al genoma humano, a las obligaciones de los habitantes de este planeta con las generaciones futuras, a la protección de la información genética de las personas, y en general, a la bioética y el bioderecho, que se han convertido en pieza clave del derecho internacional sobre la materia. Cada uno de estos instrumentos ha sido ratificado por la AGNU, convirtiéndose en material invaluable en la protección de los DDHH y la base del desarrollo y progreso de instrumentos legales a nivel internacional, especialmente con la presencia constante de innovaciones a nivel global. Este bloque de pronunciamientos de la UNESCO muestra la evolución y el enriquecimiento del Derecho Internacional Público²²².

Así, nos adentramos ahora en el marco jurídico internacional relativo a la investigación biomédica analizando los principales instrumentos normativos, los cuales adoptan eminentemente la forma de declaración²²³. En el plano universal se pone de manifiesto con bastante intensidad la falta de consenso entre los Estados respecto a la regulación de la investigación biomédica²²⁴. Por ello, en la mayoría de ocasiones se ha

²²¹ Ana María González Angulo y Eduardo Díaz Amado. El debate ético y de regulación sobre el uso de CRISPR-Cas9 en la línea germinal humana. *Universitas Medica*, 2021, vol. 62, no 4, p. 1-18.

²²² Héctor Grois Espiell (2005). Las declaraciones de la Unesco en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional. In *Estudios jurídico-penales sobre genética y biomedicina: Libro-homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani* (pp. 21-33). Dykinson.

²²³ Estas declaraciones se enmarcan dentro del denominado *soft law*. En este sentido, véase la publicación de los autores Kenneth W. Abbott y Duncan Snidal, “Hard and soft law in International Governance”, *International Organization*, Vol. 54, n° 3, Legalization and World Politics, 2010, pp. 421 a 426. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/2601340> Consulta realizada el 02/09/2023

²²⁴ Reiteramos cómo el plano internacional está revestido de una falta de consenso entre los Estados, hecho que genera un debate bastante extenso, pues existen gobiernos más abiertos a la experimentación y otros que consideran la protección de ciertos derechos humanos en el ámbito de la investigación biomédica, imponiendo así mayores restricciones a la investigación biomédica.

optado por resoluciones adoptadas en el seno de Organizaciones Internacionales universales y regionales, careciendo éstas de fuerza jurídica vinculante, aunque sirviendo como base en el establecimiento de unos principios los cuales se esperan que sean asumidos por los Estados miembros y adaptados a su legislación interna.

Además, y cómo organización internacional, la UNESCO, dentro del sistema de Naciones Unidas, ha sido la organización que ha liderado la promoción respecto a la reflexión en torno a potenciales consecuencias negativas de los inminentes avances científicos en el campo de la biomedicina, anteponiendo así la primacía de los derechos y libertades fundamentales de los seres humanos²²⁵

1.3.1. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

Este documento se erige como el primer instrumento que reconoce la intrínseca relación entre los DDHH y la genética. Su promulgación responde a la necesidad emergente de un marco ético y jurídico que guía la investigación y aplicación de la genética, postulando la identificación del genoma humano, asimilando el concepto de patrimonio común de la humanidad, enfatizando la necesidad de respetar la dignidad humana, prohibiendo prácticas que contradigan los principios que consagran ese respeto y fomentando el avance en la capacidad y la libertad de investigación en genética para el bien común.

El 11 de noviembre de 1997 la Conferencia General de la ONU invoca los principios constitutivos de la UNESCO, como el preámbulo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, destacando especialmente el carácter diverso de la raza humana, los compromisos de la UNESCO para incentivar la conciencia ética sobre los efectos de las investigaciones científicas y técnicas en las áreas biológicas

²²⁵ La labor de la UNESCO en este ámbito constituye una especificación de sus objetivos generales. Algunos de estos objetivos son el respeto universal de la justicia, del Estado de Derecho y el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

y genéticas con apego a las libertades y los derechos de todos los miembros de la familia humana, sin perjuicio de su identidad personal y su dignidad²²⁶.

El precepto emblemático de esta declaración de las Naciones Unidas responde a la incorporación de un principio fundamental de diversidad del genoma humano como identificador de todos los miembros de la especie humana y designándolo patrimonio de la humanidad²²⁷. Esta proclamación intenta poner límites al desarrollo de la evolución científica que jurídicamente ha estado relajada en algunos países²²⁸. De esta manera se configura un grupo de elementos constitutivos del principio de dignidad humana que comprende la igualdad en derechos, la diversidad como característica esencial de la humanidad, la no discriminación respecto de dicha diversidad y por ningún otro motivo y la individualidad como factor intrínseco relacionado con el valor propio de la personalidad individual.

La dignidad humana es el sustento de este documento, argumentando el derecho por el carácter único del individuo con prescindencia de sus rasgos particulares y valorando precisamente la diversidad de la raza humana, prohibiendo la utilización del genoma humano para obtener cualquier tipo de beneficio material. Conforme a la Declaración de 1997, cualquier procedimiento que involucre el genoma de una persona deberá ser evaluado en previsión estricta de riesgos latentes o de los beneficios que puede aportar al individuo, cumpliendo las normas legales previstas a nivel interno en cada país, con la debida información a la persona participante sobre los métodos y procedimientos implementados, con el fin de obtener su consentimiento sin perjuicio del interés superior del individuo involucrado²²⁹.

La excepción a esta autorización que debe conceder la persona para ser intervenida de alguna forma en su genética tiene que ser dada por alguna ley y con la condición de obtener una ventaja directa para el bienestar de la persona interesada, con base en el principio de autonomía. El análisis de la Declaración aprobada por la ONU permite vislumbrar la aplicación de otros principios y valores éticos relativos a la justicia, la

²²⁶ ONU (2023). Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.

²²⁷ *Ibidem* art. 1.

²²⁸ Bruno Torquato De Oliveira Naves y Sarah Rêgo Goiatá. Direitos Humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso* Human Rights, genetic heritage and human genetic data: a critical analysis to the doctrine of genetic data. *Perspectivas Bioéticas* No 44, 2021, p. 51.

²²⁹ ONU (2023). Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, art. 5.

reparación, la pluralidad, la beneficencia, el resguardo a la propiedad intelectual, la probidad e integridad intelectual entre otros, que permiten evolucionar en la implementación de nuevos documentos conforme evoluciona la ciencia y el interés por el conocimiento del genoma humano, comprometiendo la responsabilidad de los habitantes actuales con el derecho de los ciudadanos del futuro.

Realizamos ahora algunas breves consideraciones sobre los principales capítulos que integran el texto de la Declaración, los son siete. El primero hace referencia a la dignidad humana y el genoma humano, y condiciona el marco general que desarrolla la Declaración, centrándose en la dignidad humana y el genoma humano como núcleo duro²³⁰.

Respecto al genoma humano, al cual se hace referencia en el primer capítulo, cabe decir que la parte final del artículo 1 expresa que “en sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio común de la humanidad²³¹”. En esta misma línea, el artículo 2 establece que cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad, cualesquiera que sean sus características genéticas. Tal dignidad impone que no se reduzca al individuo a sus características genéticas, debiéndose respetar su carácter único y universal.

Siguiendo el hilo del primer Capítulo de la Declaración, el artículo 3 indica que el genoma humano, por naturaleza evolutiva, está sometido a mutaciones. Tal hecho entraña posibilidades que se expresan de distinto modo en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su educación y su alimentación²³². Finalmente, el artículo 4 hace referencia a los beneficios pecuniarios respecto al genoma humano en su estado natural²³³.

²³⁰ Así, el artículo 1 de la DUGHDH la establece que “el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.”

²³¹ Es preciso indicar que en la redacción final de la Declaración se optó por cambiar su versión originaria –que se mantuvo en los diversos estadios– “el genoma humano es patrimonio común de la humanidad” por otra menos comprometida. En las notas explicativas se expresa que se quiere subrayar que las investigaciones sobre el genoma humano y las aplicaciones de ellas derivadas comprometen la responsabilidad de toda la humanidad, constituyendo un imperativo ético de primer orden.

²³² En este sentido, podemos decir que las mutaciones genéticas son un proceso natural y constante, el cual se produce de forma gradual y durante un largo período de tiempo, afectando a toda la humanidad

²³³ Este artículo no excluye que los resultados de las investigaciones genéticas puedan ser objeto de propiedad intelectual de conformidad con el artículo 27.2 de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948 y dentro de los límites que fija el derecho internacional.

Abordamos ahora el segundo Capítulo de la Declaración, el cual hace referencia a los derechos de las personas interesadas. Así, el artículo 5 en su apartado a) establece el marco general: una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de legislación nacional²³⁴. El apartado b) hace referencia al consentimiento informado. En el apartado c) se trata un tema bastante sensible, y es el referente al derecho a ser –o no- informado de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias. El apartado d) hace referencia a los protocolos de investigación, debiendo someter éstos ya sean de investigaciones genéticas en laboratorio como clínicas a una evaluación previa. El último apartado, el e), tiene que ver con el consentimiento de las personas incapaces.

El artículo 6 de este segundo apartado hace referencia a la prohibición de discriminación por motivos genéticos²³⁵. En este sentido, un mayor conocimiento del genoma humano ha generado en diversos sectores la idea de que los genes son determinantes de las características físicas, étnicas y culturales de la persona, olvidándose por completo de otros factores tan importantes como el fenotipo.

Por su parte, el artículo 7 de la Declaración resulta relevante al encargarse de la confidencialidad de los datos genéticos. La información genética está dentro de la categoría de información relativa a datos sensibles cuyo manejo comporta unos deberes de cuidado extremos. Esto se explica dado que un análisis genético puede descifrar información de la salud de una persona, ya sea presente o futura, la cual puede afectar de forma negativa en muchos ámbitos como el laboral, los contratos de seguros, etc., además de a los descendientes si los hubiere. El artículo 8 trata el resarcimiento del daño a la víctima ante el supuesto de una intervención que haya producido un daño.

Finalmente, el artículo 9 dispone que, para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de

²³⁴ En este apartado es necesario distinguir entre la fase de investigación (cuando se obtiene la información) y la fase experimental (aplicación y verificación de la eficacia preventiva o terapéutica de los conocimientos científicos).

²³⁵ Diversos documentos internacionales ratifican esta postura antidiscriminatoria. A modo de ejemplo, el Convenio de Oviedo establece en su artículo 11 la prohibición de toda forma de discriminación hacia una persona en razón de su patrimonio genético.

consentimiento y de confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional relativo a los derechos humanos²³⁶.

Nos adentramos ahora en el tercer Capítulo, el cual trata las investigaciones sobre el genoma humano, siendo a su vez el núcleo duro de la Declaración. Así, el artículo 10 establece que ninguna investigación relativa al genoma humano y sus aplicaciones, en particular en la esfera de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto a los derechos humanos, a las libertades fundamentales y a la dignidad humana de los individuos o si procede, de los grupos humanos. Por lo tanto, en los conflictos que surjan entre la libertad de investigación y la protección de los derechos humanos, siempre prevalecerán éstos.

Por su parte, el artículo 11 establece que no deben permitirse prácticas contrarias a la dignidad humana como la clonación con fines reproductivos de seres humanos⁷⁷. Además, el artículo 12 en su apartado a) tiene una connotación social relevante, pues establece que toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetando su dignidad y sus derechos²³⁷.

Habiendo examinado los principales capítulos de la DUGHDH, podemos decir que ésta constituyó un paso importante, encaminándose a orientar la conducta de los Estados y de los individuos en defensa de los derechos humanos, más concretamente los amenazados por las tecnologías y avances biomédicos. Al igual que sucede con el Convenio de Oviedo, en la Declaración se establecen una serie de puntos de vista mayormente compartidos por la comunidad internacional, estableciendo así un acuerdo sobre contenidos mínimos. En todo caso, serán los Estados a través de sus ordenamientos jurídicos internos los que deberán ir perfeccionando los principios de la Declaración, adecuándolos a los cambios imparable de la sociedad y de la investigación científica.

²³⁶ Así, en este artículo se advierte que tanto el consentimiento informado del paciente como la reserva de la información genética están vinculados a derechos humanos fundamentales, esto es, al respeto de la dignidad de la persona, protección de la intimidad y la no discriminación

²³⁷ Podemos afirmar que esta disposición se inspira en la Declaración Universal de Derechos Humanos, más concretamente en su artículo 27.1, el cual establece que toda persona tiene derecho a participar de los progresos científicos y en los beneficios que de él resultan.

1.3.2. La Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones actuales para con las Generaciones Futuras

Los organismos internacionales siempre han visto la necesidad de establecer responsabilidades en forma equitativa a todos los seres humanos, buscando el compromiso, no solamente de las instituciones de cada Estado, sino la participación de los grupos civiles en la transformación y preservación del planeta. En ese contexto, la “Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones actuales para con las Generaciones Futuras²³⁸”, de 12 de noviembre de 1997 en París, establece en su art. Tercero la responsabilidad de los actuales usuarios del planeta sobre el sostenimiento y perpetuación de la raza humana, debiendo realizar los esfuerzos necesarios para que los mecanismos utilizados en cumplimiento de dichas obligaciones cumplan con el respeto por la dignidad de cada individuo, prohibiendo cualquier atentado que perjudique la naturaleza o la forma de vida de las personas.

Respecto del genoma y la diversidad biológica, se plantea en el art. 6 de la misma Declaración, reiterando el deber de respeto hacia la dignidad del ser humano y demás derechos fundamentales, convocando a la comunidad científica en el desarrollo de tecnologías que no comprometan el equilibrio y sostenimiento de las especies que habitan el planeta, siempre al amparo del principio de no discriminación, conforme al art. 11. Es fácil de observar que estas declaraciones no concretan medidas exactas sobre uno u otro aspecto, dedicándose a incentivar a los organismos gubernamentales y no gubernamentales para que apoyen la promoción de estas iniciativas en aras de lograr la paz entre futuras generaciones y las existentes.

1.3.3. La Declaración sobre la Ciencia y el Uso del Saber Científico y Programa en Pro de la Ciencia: Marco General de Acción

Una siguiente declaración de la UNESCO, reitera el compromiso que se debe asumir por parte de los sectores políticos para solventar los inconvenientes que se puedan

²³⁸ UNESCO. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. Paris, Francia 12 noviembre 1997. Disponible en: <https://es.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaracion-responsabilidades-generaciones-actuales-generaciones-futuras> Consulta: [03/10/2023].

presentar entre la sociedad civil y la comunidad científica, creando un marco general sobre las actuaciones que deben seguirse en favor de la ciencia, permitiéndole seguir innovando en beneficio de la humanidad y fortaleciendo la confianza de los ciudadanos en los procesos de investigación²³⁹. Este documento hace parte de la Conferencia General de la 30ª reunión de la UNESCO celebrada en París en 1999, cuya mayor aproximación a cualquier fundamento jurídico que pudieran regular la materia, viene agregada en el párrafo 38 del planteamiento tercero, sobre la ciencia puesta al servicio del progreso. Invoca a los Estados para producir medidas y normas que protejan de forma adecuada los derechos de propiedad intelectual en el ámbito internacional conforme a los principios del derecho internacional privado, motivando a los países, en la conformación de sistemas jurídicos internos, que tengan presente sus propias exigencias y al mismo tiempo las condiciones de los países en desarrollo.

En la simbiosis de ciencia y sociedad del planteamiento cuarto, este documento insta al cumplimiento de la función ética y el respeto por los DDHH, comprometiendo a los participantes en la conferencia para hacer una labor divulgativa y promocional de este instrumento a la comunidad científica. Dicha labor también se debe trasladar a los diferentes actores que tienen un papel importante en la formalización de regulaciones que permitan asegurar el desarrollo de la investigación, protegiendo el patrimonio de la genético humano y respetando los DDHH.

1.3.4. La Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas

La diversidad de las culturas en el mundo se erige como un patrimonio común para la humanidad en el contexto de las Naciones Unidas. Es cierto que en ocasiones el reforzamiento de las identidades culturales de los pueblos puede chocar con las expectativas de desarrollo científico, y no es menos cierto que en aras de respetar esa genuina diversidad se compromete el desarrollo de políticas públicas que promueven una mejor salud y bienestar de algunas comunidades. Por ello, es necesario aplicar la transculturización en algunas profesiones para enfrentar los desafíos que supone la

²³⁹ Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico y programa en pro de la ciencia: marco general de acción. París, 18 de agosto de 1999. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000116994_spa Consulta [03/10/2023].

diversidad cultural²⁴⁰ y llegar de la manera más idónea y con el menor impacto negativo a las comunidades diversas²⁴¹. Eso mismo ocurre en los sistemas legislativos; aun se preservan hitos de justicia indígena en algunas regiones con un régimen jurídico especial que impone sus propias normas²⁴².

En definitiva, este documento es la reafirmación de las intenciones positivas de las organizaciones internacionales en la defensa de los DDHH incluyendo los de todas las manifestaciones y grupos culturales existentes y que se corresponden con los principios del respeto por la dignidad de diversidad, de autonomía y libertad, constituyéndose en un instrumento que sirva de guía y marco de encuentro entre las diferentes naciones, las ONG, las instituciones civiles, los gobiernos y las entidades privadas para establecer conjuntamente las normas reguladoras que protejan la diversidad cultural.

Desde luego, esto tiene relación con la IG, si bien se han logrado avances en medicina e investigaciones científicas que han sido rechazadas tajantemente por algunos grupos minoritarios y que podrán perjudicar el bien común, en ocasiones sucede por la vulneración de su derecho al consentimiento previo²⁴³.

1.3.5. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos²⁴⁴

A lo largo de este trabajo, el principio de respeto de la “dignidad humana” se hace muy presente, significando así uno de los ejes fundamentales en su vertiente más amplia dado que ocupa un lugar preeminente en los diversos instrumentos internacionales y

²⁴⁰ Lizet Veliz-Rojas; Andrés Felipe Bianchetti-Saavedra y Marta Silva-Fernández. Competencias interculturales en la atención primaria de salud: un desafío para la educación superior frente a contextos de diversidad cultural. *Cadernos de Saúde Pública*, 2019, vol. 35.

²⁴¹ Susana Rubio Martín y Sonia Rubio Martín. Diversidad cultural en salud, competencia de la Enfermería transcultural. *Enfermería en cardiología: revista científica e informativa de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología*, 2020, no 80, p. 6-10.

²⁴² La Resolución aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 13 de septiembre de 2007 establece en el art 3 el principio de autodeterminación de la población indígena que les permite determinar de forma libre su propia estructura política, social y cultural, con el derecho a su autonomía (art. 4), y el poder para establecer sus propias instituciones jurídicas, pero otorgándoles el derecho a someterse a la normativa general cuando les sea favorable y así lo deseen por voluntad propia. OHCHR (2023). Normas internacionales relativas a los pueblos indígenas. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/special-procedures/sr-indigenous-peoples/international-standards-relating-indigenous-peoples> Consulta [03/10/2023].

²⁴³ Ana Fabiola Zamora Vázquez y Diego Adrián Ormaza Ávila. El Derecho a la Consulta y al Consentimiento Previo, Libre e Informado. *Killkana sociales: Revista de Investigación Científica*, 2019, vol. 3, no 2, p. 73-78.

²⁴⁴ Esta Declaración Internacional viene precedida por las iniciativas anteriores adoptadas por la UNESCO; en especial la iniciativa que dio lugar a la Declaración Universal sobre el Genoma Humanos y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997, la cual hemos tenido ocasión de analizar.

regionales en materia biomédica, los cuales estamos analizando ahora. Por ello, analizamos ahora la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de 16 de octubre de 2003²⁴⁵.

Al respecto, podemos decir que la DIDGH se encuentra alineada con las preocupaciones de los Estados y de los organismos internacionales, concordando así con los principios y valores recogidos en los anteriores instrumentos internacionales en el seno de la UNESCO.

Así, posterior a la primera Declaración de 1997, se identificó la necesidad de una gestión ética y responsable de los datos genéticos²⁴⁶. Este pronunciamiento internacional proporciona directrices sobre cómo deben ser recolectados, procesados, almacenados y utilizados proponiendo una sólida protección de la privacidad y la confidencialidad y advirtiendo sobre los riesgos de discriminación y estigmatización derivados de un manejo indebido de los datos genéticos. Todas las declaraciones de la UNESCO coinciden en la protección de los DDHH con primacía por el respeto a la dignidad del individuo. Ésta por su parte, se centra en la transparencia y valores éticos que deben cumplirse cuando se recolecten, utilicen, conserven o se haga cualquier tipo de tratamiento de información genética de las personas, incluidos los datos proteómicos y las muestras biológicas.

Esta Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por la ONU en París el 16 de octubre de 2003, es la génesis de las legislaciones existentes sobre la protección de datos de las personas, que vino a configurarse como un derecho en virtud de la normativa europea bajo el auspicio del Tratado de Lisboa en 2007, por el cual se incluye su reconocimiento en la el TFUE y en la CDFUE.

Aunque la declaración de la UNESCO no es vinculante, muestra una estructura impositiva que apremia a los Estados en la regularización de un sistema jurídico que cumpla con la labor de protección de los datos genéticos, incluso exceptuando de esta protección a los individuos incurso en investigaciones criminales o cuando se requieran para descubrir y enjuiciar delitos tipificados en las normas penales. En la misma forma

²⁴⁵ UNESCO, *Actas de la Conferencia General*, 32ª reunión, París, 29 de setiembre a 17 de octubre de 2003, Vol. 1, *Resoluciones*, resolución nº 22.

²⁴⁶ Con la aprobación de la DIDGH se establece una línea de continuidad con las Declaraciones anteriores, lo que significa dar un paso adelante proporcionando los criterios específicos en materia de protección de datos genéticos, los cuales deben ser seguidos a nivel internacional para no aumentar mediante estas nuevas prácticas las discriminaciones en los diversos ámbitos de la vida, tales como el laboral, el privado u otros.

permite el tratamiento de datos con fines civiles relativos al parentesco conforme a los regímenes internos salvaguardando los DDHH.

A diferencia de otras recomendaciones emanadas del mismo organismo, esta impone deberes a los Estados, relacionados con el tratamiento de la información; con la constitución de comités de ética a todos los niveles y que sean de carácter independiente; con la información específica que debe proveerse al interesado sobre los fines, riesgos y posibles consecuencias; con el derecho a evocar el consentimiento dado por la persona titular de los datos; con el derecho a tener acceso a la información de sus muestras; con la prohibición de divulgación; con el deber de eliminar los datos y la información en tiempo oportuno que impida la identificación de la persona y el deber de regular la circulación transfronteriza de cualquier dato o información²⁴⁷.

Hasta ahora, hemos visto como al igual que el resto de literatura jurídica internacional en materia biomédica, la DIDGH tiene su justificación última en la protección de la dignidad humana, la cual puede verse afectada por los procesos de recolección, tratamiento y conservación de las muestras genéticas humanas. Con este objetivo y teniendo en cuenta los imperativos de “igualdad, justicia y solidaridad” así como a su vez el respeto a la libertad de pensamiento y de investigación, se insta a los Estados a que guíen sus iniciativas legislativas en esta materia siguiendo los principios éticos indicados en la DIDGH.

Con esta perspectiva general, en la Declaración se precisan las finalidades que justifican la obtención de los datos genéticos⁸⁹, aunque también con “cualesquiera otros fines compatibles con la DIDGH²⁴⁸”.

1.3.6. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, trasvasa la discusión desde la genética pura hacia una intersección más amplia con la bioética, proporcionando un marco para enfrentar los desafíos éticos emergentes en medicina y biotecnología, proponiendo los principios de respeto a la autonomía del ser humano, la

²⁴⁷ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. París, Francia 16 octubre 2003. Disponible en: <https://es.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaracion-internacional-datos-geneticos-humanos> Consulta [03/10/2023].

²⁴⁸ Artículo 5.iv) de la Declaración.

defensa y prevalencia de la dignidad humana, y el consentimiento informado, entre otros, como fundamentos para las intervenciones en el campo de la biomedicina.

Así, hacemos especial énfasis en la DUBDH dado que ésta incorpora el desarrollo normativo plasmado en las dos Declaraciones anteriores, analizadas en este Capítulo II. Además, la DUBDH adopta una perspectiva más generalizada respecto a la materia tratada, adquiriendo también una proyección universal al proclamar y vincular a la bioética una serie de principios los cuales están reconocidos y aceptados por la mayor parte de Estados²⁴⁹.

Cuanto a los objetivos de la DUBDH, el artículo 2 especifica el reconocimiento de la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en la Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales²⁵⁰. Tanto los principios de dignidad humana como de autonomía de la persona²⁵¹ enunciados en la Declaración constituyen el fundamento de la legitimidad de la DUBDH, además de establecer el criterio que debe aplicarse a la interpretación del resto de principios.

Así pues, podemos afirmar que una de las mayores aportaciones de la DUBDH ha sido precisamente la de establecer un marco de principios mínimos, que según lo dispuesto en el artículo 2.a) de la Declaración, deben guiar a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos internos en materia de bioética, siempre dentro del respeto de la dignidad humana.

Así mismo, traspone las recomendaciones de la declaración sobre datos biológicos y las regulaciones que deben incorporarse en el sistema jurídico de las naciones con el fin de cumplir los principios ampliamente divulgados en las anteriores declaraciones de la

²⁴⁹ Tanto la DUGHDH como la DIDGH se enmarcan dentro del ámbito universal; no obstante, ambas tratan aspectos específicos de la bioética, a saber, el genoma humano y los derechos humanos en la primera y los datos genéticos humanos en la segunda

²⁵⁰ Artículo 2.d) de la Declaración.

²⁵¹ Ambos, dignidad humana y autonomía de la persona, son considerados principios primarios respecto al resto de principios enunciados en la Declaración. En tal sentido, véase GOMEZ SÁNCHEZ, Y., en “Los principios de autonomía, igualdad y no discriminación en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, GROS ESPIELL, H., (coord.), Comares, Granada, 2006, p. 292.

UNESCO, instando a las naciones de una manera más contundente para crear dichos marcos normativos, leyes o disposiciones administrativas que permitan regular la materia con sujeción a la protección de los DDHH conforme al derecho internacional.

Respecto a los principios²⁵² de la Declaración directamente aplicables en la esfera de la investigación científica en el ámbito de la salud humana, cabe citar los siguientes; el respeto a la dignidad humana y los derechos humanos²⁵³, la potenciación de los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en la investigación y otras personas concernidas y la reducción al máximo de los efectos nocivos para las personas, la autonomía y responsabilidad individual, el consentimiento incluyendo las oportunas previsiones en relación con las personas que carecen de la capacidad para consentir, el respeto a la vulnerabilidad humana y a la integridad personal, la privacidad y confidencialidad, la igualdad, justicia y equidad, la no discriminación y no estigmatización, el respeto de la diversidad cultural y del pluralismo, la solidaridad y cooperación, la responsabilidad social y salud, el aprovechamiento compartido de los beneficios, la protección de las generaciones futuras y protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

En definitiva, la DUBDH formula insistentemente los aspectos éticos que deben guardarse y tenerse en cuenta con las investigaciones y aplicaciones médicas, las ciencias biológicas y el uso de tecnología en su implementación, considerando los factores jurídicos, sociales y del medio ambiente, estableciendo unos objetivos claros orientados facilitar a “un marco universal de principios y procedimientos”²⁵⁴ tendientes a guiar a los gobiernos en la elaboración de un régimen jurídico regulador de la bioética, primando como siempre el principio del respeto por la dignidad de los humanos y anteponiendo los intereses del individuo respecto de los intereses colectivos.

Finalmente, decir que la materia tratada y desarrollada en las tres principales Declaraciones en el seno de la UNESCO aquí comentadas, tiene una influencia

²⁵² Artículos 5 a 21 de la Declaración.

²⁵³ Artículo 3 de la Declaración. En este sentido, la Dra. Pilar Nicolás destaca acertadamente la importancia de la plasmación en el art. 3.2 de la Declaración del principio de primacía del ser humano (utilizando una dicción literal similar a la empleada por el Convenio de Oviedo). Véase NICOLÁS JIMÉNEZ, P., “La medicina individualizada frente a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, en ROMEO CASABONA, C. M. (coord.), *Hacia una Bioética Universal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, p. 32.

²⁵⁴ UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa Consulta [03/10/2023].

indiscutible en el proceso de ampliación del contenido material del Derecho internacional de los Derechos humanos. Así, en las tres declaraciones se incide sobre el concepto y contenido de los Derechos Humanos, creando enlaces entre lo que tiene que ver con la bioética y la biomedicina –genoma humano-, reforzando además el carácter universal e independiente de todos los derechos humanos.

1.3.7. La Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana

Quizás el tema más polémico que se ha suscitado en relación con la manipulación genética, prohibido por la ONU el 8 de marzo de 2005 con un amplio disenso entre sus miembros, la votación conseguida para su aprobación fue el reflejo de posiciones muy diferentes que dieron cabida a un amplio debate, llevando a considerar este procedimiento en cualquiera de sus formas contrario a los derechos, e incompatible con la dignidad.

Es una declaración muy concisa, de tal manera que los Estados pertenecientes a la organización promulgarán las normas que prohíban la implementación de la ingeniería genética que afecte la dignidad, impidiendo que las técnicas utilizadas en la ciencia biológica puedan explotar a las mujeres²⁵⁵. Esta contundente declaración de la ONU dio origen a aprobación de leyes en diferentes Estados que incorporan las directrices de las declaraciones de la UNESCO y prohibiendo “explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación”²⁵⁶.

1.4. Convenios internacionales

Sabemos que los antecedentes de los tratados internacionales pueden tener siglos de historia. En ellos se pactaban diferentes asuntos, desde aspectos mercantiles hasta periodos de paz. Como ejemplo, podemos considerar que el convenio celebrado en Ginebra en 1864, en el cual doce países se comprometieron a proteger la vida de los soldados que resultaran heridos por su participación en las guerras, así como el respeto por los equipos médicos, creando las bases del Derecho Internacional Humanitario, que

²⁵⁵ ONU. Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana, de 8 de marzo de 2005. Disponible en: <https://news.un.org/es/story/2005/03/1052071> Consulta [03/10/2023].

²⁵⁶ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. «BOE» núm. 159, de 4/07/2007. Preámbulo III.

en 2005, alcanzó su tercer protocolo adicional, siendo vinculantes a nivel universal los cuatro convenios celebrados hasta la fecha, es el primer convenio contemporáneo ²⁵⁷.

Estos convenios tienen una vinculación estrecha con los acuerdos internacionales sobre Derechos Humanos, trascienden desde el origen mismo de los conflictos internacionales e internos que dan pie a la barbarie, a masacres y medidas inhumanas en contra de los actores y participantes de la guerra, pero también a la población civil que recibe los daños colaterales. Se requería la codificación de dichos convenios que se venían celebrando indistintamente en varias regiones del mundo.

Así, este proceso surte efecto en la Convención de Viena²⁵⁸, convirtiéndolos en la fuente primordial del Derecho Internacional²⁵⁹.

Teniendo en cuenta el Derecho de los Tratados, y en relación con nuestro trabajo, en el seno del Consejo de Europa, surgen convenios relacionados, entre otros, con los Derechos Humanos. De hecho, en el seno de esta importante Organización Internacional surgió el Convenio de Oviedo, así como sus protocolos adicionales.

Igualmente, debemos precisar que, en materia de investigación genética, existe una problemática multidimensional cuanto a la elaboración de normativas convencionales, pues cómo sostenemos, entre otras cosas en este trabajo, se ven involucradas cuestiones éticas, legales y científicas. Ello implica que en la actualidad haya una escasa regulación vinculante en el marco jurídico internacional²⁶⁰, existiendo

²⁵⁷ CICR. Los Convenios de Ginebra de 1949 y sus Protocolos adicionales. 01/01/2014. Disponible en: <https://www.icrc.org/es/document/los-convenios-de-ginebra-de-1949-y-sus-protocolos-adicionales>. Consulta: [05/10/2023].

²⁵⁸ Considera la labor esencial de los tratados en la consolidación de la paz mundial y marcador histórico de las relaciones entre países, reconoce la relevancia que tienen estos documentos como fuente de derecho internacional y mecanismo de mediación pacífica entre Estados con prescindencia de sus regímenes políticos, invoca el reconocimiento universal que tienen los principios de la buena fe, el libre consentimiento y la norma que establece el cumplimiento de los pactados, sosteniendo la tesis sobre la resolución de conflictos y controversias emanadas de los acuerdos basadas en los principios de DI y la justicia, bajo el manto proteccionista de la ONU que garantiza la libre determinación de los pueblos y el respeto universal a los DDHH lo que justifica la codificación del derecho de los tratados para conseguir con mayor eficacia y equidad los propósitos de la Carta de la ONU. Esta Convención celebrada en Viena el 23 de mayo de 1969, es el reglamento que rige los tratados, establece los conceptos y definiciones, la forma de celebrarlos y su fecha de vigencia, la manera de realizar enmiendas denunciar o suspender los acuerdos. U.N. Doc A/CONF.39/27 (1969), 1155 U.N.T.S. 331, entered into force January 27, 1980.

²⁵⁹ Manuel Becerra Ramírez y Roxana Ávalos Vázquez. “Derecho de los tratados. Teoría y práctica”. *Instituto de Investigaciones Jurídicas, Serie Estudios Jurídicos, Núm. 347* Dir. Lic. Raúl Márquez Romero. UNAM 2020, pp. 1-272.

²⁶⁰ A día de hoy, se disponen únicamente de dos instrumentos vinculantes en el plano internacional: El Convenio de Oviedo, de 1997 y el Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, de 1992.

por otro lado una multiplicidad de avances y técnicas en el campo de la investigación genética, con todas sus implicaciones.

1.4.1. Sobre los DDHH y la Biomedicina: El Convenio de Oviedo

También conocido como el convenio de Asturias, este convenio celebrado en Oviedo en 1997²⁶¹, se presenta como la génesis de los instrumentos jurídicos internacionales de carácter vinculante que busca proteger los DDHH frente a los efectos que surgen de la aplicación biológica y médica, estableciendo las bases para el consentimiento informado, la no discriminación basada en cualquier tipo de característica genética, y la importancia de garantizar el respeto a la integridad humana en todas las intervenciones médicas.

Sus signatarios fueron los miembros del Consejo de Europa y otros Estados pertenecientes a la Comunidad Europea que tomaron en consideración los antecedentes proteccionistas de DDHH, de los derechos civiles y políticos, de los derechos del Niño y de los derechos económicos, sociales y culturales, que obligan a tomar conciencia sobre el desarrollo ágil de las ciencias médicas y biológicas que pueden afectarlos y la preeminencia del respeto por la dignidad humana, comprometiéndose a legislar dentro de sus naciones con la finalidad de proteger y garantizar el respeto integral de la personalidad humana en cualquier tipo de procedimiento médico, de investigación o tratamiento de muestras biológicas²⁶².

En la actualidad ha sido ratificado por 30 Estados miembros de la UE²⁶³, entre ellos, Francia, España, Dinamarca, Bulgaria, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Lituania, Letonia, Portugal, Rumania y República Checa. El

²⁶¹ El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, también conocido como Convenio de Oviedo, fue adoptado el 4 de Abril de 1997, y entró en vigor el 1 de diciembre de 1999.

²⁶² 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, de 4 de abril de 1997.

²⁶³ El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina posee un ámbito de validez principalmente europeo, dado que ha tenido su origen en el Consejo de Europa. No obstante, hay que destacar que Estados no europeos, tales como los Estados Unidos, Canadá y Japón participaron como observadores en los trabajos preparatorios del Convenio. Incluso el mismo documento prevé expresamente que Estados no europeos se puedan adherir (art. 34). Véase el siguiente enlace: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=164>

citado Convenio cuenta con cuatro Protocolos Adicionales, los cuales lo desarrollan. El primero prohíbe la clonación de seres humanos, y fue adoptado en París el 12 de Enero de 1998. El segundo, hace referencia al trasplante de órganos y tejidos de origen humano, y fue adoptado en Estrasburgo el 24 de Enero de 2002. El tercero, el cual vamos a tratar dada la relación con nuestro tema de investigación, es el referente a la investigación biomédica, y fue adoptado en Estrasburgo el 25 de Enero de 2005. El cuarto y último es el relativo a los test genéticos con fines terapéuticos, y fue adoptado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008. Por lo tanto, podemos decir que, en términos estructurales, el Convenio de Oviedo es un convenio marco, cuyas disposiciones han de ser construidas por medio de sus protocolos adicionales.

Cabe destacar que uno de los principales méritos del Convenio de Oviedo, ha sido el poder llevar a cabo, por primera vez a nivel internacional, normas sobre biomedicina con fuerza jurídica vinculante, pues no podemos olvidar que estamos ante una *convención* y no ante una *declaración*; la diferencia radica que en éste último caso no estaríamos ante un instrumento con fuerza jurídica vinculante en sentido estricto. Así pues, queda meridianamente claro que el Convenio de Oviedo es una convención internacional, por lo que su campo de acción se extiende a todos los países que lo han ratificado, también fuera de la UE.

Adentrándonos ahora en el marco jurídico del Convenio, no podemos dejar de destacar su principal objetivo, el cual está relacionado con la protección de la dignidad y los derechos humanos. Tal y como su mismo título indica, la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina se sitúa en el marco jurídico de la protección de los derechos humanos. En un contexto amplio, se trata de dar respuesta a una serie de problemas específicos planteados por la biomedicina. En este sentido, el preámbulo del Convenio señala una serie de antecedentes inspiradores del documento, entre los cuales encontramos la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950.

Ante este contexto principalmente jurídico, el principio de dignidad humana es invocado como criterio clave del documento, tanto en el preámbulo como en el artículo primero²⁶⁴. Por un lado, el preámbulo nos advierte acerca de la existencia de actos que

²⁶⁴ Entre otros, el Convenio contiene referencias expresas a la primacía del bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad y de la ciencia (art. 2).

podrían poner en peligro la dignidad humana por un uso impropio de la medicina y la biología, y por otro, el artículo primero -el cual establece el objeto del Convenio- señala que las partes en el presente Convenio deben proteger al ser humano en su dignidad e identidad, garantizando a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y de sus otros derechos y libertades fundamentales en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina²⁶⁵.

Dividido en XIV capítulos, con un total de 38 artículos, contempla las disposiciones generales que se sustentan en los principios que deben prevalecer en la implementación de los servicios médicos, el acceso equitativo y la no discriminación, obliga a los profesionales de la medicina y de la investigación sanitaria a comportarse dentro de los estándares éticos propios de la profesión.

Cabe destacar que los capítulos relativos a los problemas biomédicos son seis²⁶⁶, y llama la atención que no se haga mención del resto de problemas bioéticos tales como la eutanasia, la clonación o la reproducción artificial. Este hecho confirma lo que hemos dicho anteriormente, y es que el objetivo del Consejo de Europa no era llegar a un Convenio el cual diera una respuesta uniforme a todos los problemas que pudieran plantearse en las aplicaciones de la biotecnología en la biomedicina, sino más bien se trataba de llegar a un acuerdo de mínimos para reforzar la protección del ser humano frente a posibles amenazas graves en intervenciones médicas y de investigación.

Ese “acuerdo de mínimos” se plasma así en cuanto a las materias abordadas, además del nivel de protección²⁶⁷. En este sentido, se puede decir que el Convenio establece una “protección posible” en concordancia con el “acuerdo de mínimos”,

²⁶⁵ El Informe explicativo, a su vez, afirma expresamente que la noción de dignidad humana “constituye el fundamento de los principales valores defendidos por esta Convención”. En este sentido, la Convención muestra una importante relación con la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano, el cual también adopta la noción de dignidad humana como núcleo de sus disposiciones

²⁶⁶ El consentimiento informado (cap. II: arts. 5 a 9); Protección de la vida privada y derecho a la información (cap. III: art. 10); Cuestiones vinculadas a la genética (cap. IV: arts. 11 a 14); Investigación científica (cap. V: arts. 15 a 18); Donación de órganos y tejidos para trasplantes (cap. VI: arts. 19 y 20); Prohibición del lucro y utilización de partes del cuerpo humano (cap. VII: arts. 21 y 22).

²⁶⁷ Como se reconoce en el artículo 27 del Convenio; “las disposiciones de este Convenio se entienden sin perjuicio de la facultad que asiste a cada Parte de garantizar una mayor protección con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”. El citado artículo puede entenderse como un reconocimiento implícito de que el Convenio no llega a establecer en todas las materias objeto del mismo la “protección debida”, sino, sencillamente, la “protección posible”. En este sentido, el artículo 18 establece la posibilidad de investigar con embriones *in vitro* siempre y cuando se “asegure una protección adecuada del embrión”. Por lo tanto, parece ser que estamos ante una indeterminación la cual nos sitúa en la denominada “protección posible”.

dejando en gran medida margen a los Estados parte para la determinación del nivel de protección²⁶⁸

Dentro del cap. II como regla general establece la obligación del consentimiento libre de la persona para ser sometido a cualquier procedimiento sobre su cuerpo, sobre la forma de proceder en los casos de individuos que no puedan otorgar su consentimiento, sobre la protección de las personas con discapacidad mental y el deber de tomar en consideración los deseos del individuo que hubiesen sido expresados anteriormente en virtud de su incapacidad para dar dicho consentimiento.

Un capítulo de gran relevancia es el III, concerniente al derecho de las personas a ser o no informadas respetando en todo caso el derecho a la intimidad, sin embargo dentro de las normas internas podrá regularse ese derecho a no ser informado cuando las circunstancias especiales del caso requieran que dicha información sea conocida por el paciente. El cap. IV expone la prohibición de discriminación en virtud del patrimonio genético de cada individuo y las restricciones a las pruebas que puedan predecir enfermedades genéticas, impidiendo también las intervenciones sobre el genoma humano con la excepción prevista para asuntos de prevención, diagnóstico o tratamiento terapéutico, siempre que no involucre transformaciones en el genoma en línea germinal. En este mismo capítulo en el art. 14 se prohíbe rotundamente el uso de técnicas para escoger el sexo de la persona que vaya a nacer, excepto cuando sea necesario para evitar una enfermedad genética aparejada al sexo.

Las disposiciones expuestas en esta convención no impiden que la investigación científica desarrollara en las áreas médicas y biológicas puedan efectuarse de manera libre, pero con total respeto por la persona, por lo cual el cap. V determina las condiciones en las cuales los seres humanos serán sometidos a experimentos, con la garantía de la ofrecer alternativas, ajustados al principio de proporcionalidad de los riesgos, la legalidad y aceptabilidad ética del procedimiento, la previa información y el consentimiento del

²⁶⁸ Sin ir más lejos, como ejemplo tenemos el artículo 3 del Convenio, el cual dispone que “las Partes tomarán medidas adecuadas a fin de garantizar, en su esfera de jurisdicción, un acceso equitativo a los servicios sanitarios, habida cuenta de las necesidades en salud y de los recursos disponibles”. En el Informe Explicativo, al tratar este artículo, se dice que “las medidas que tomen los Estados pueden adoptar muchas formas y para alcanzar este fin se puede acudir a una amplia variedad de métodos” (n. 27). Otro ejemplo lo tenemos en el artículo 4, el cual establece que las intervenciones en materia de salud deben ajustarse a las pautas y obligaciones profesionales aplicables. En el Informe Explicativo, en referencia a este artículo, se reconoce que “el contenido de las obligaciones profesionales y de las normas de conducta no es idéntico en todos los países” (n. 31).

individuo interesado. Importante la prohibición incorporada en el art. 18, del mismo capítulo, concerniente a la constitución de embriones para experimentar con ellos, aunque la autoridad interna haya autorizado la experimentación con embriones *in vitro*.

De gran importancia en la actualidad son los trasplantes de órganos y tejidos humanos, algunas legislaciones establecen el carácter de donador (consentimiento presunto) a quien en vida no haya manifestado su oposición a dichos procedimientos, por lo cual a la hora de su muerte sus órganos y tejidos que cumplan con los estándares de sanidad podrán ser donados y trasplantados para mejorar la condición de vida de otros que lo necesitan, cuestión que en la práctica siempre obedece a un consentimiento informado previamente solicitado a los familiares del difunto²⁶⁹. En cualquier caso, cualquier donación de órganos y tejidos será de carácter gratuito conforme a las estipulaciones del cap. VII.

A partir del cap. VIII se establecen las contravenciones al Convenio, el deber de reparar los daños injustificados ocasionados a las personas, las sanciones que deben imponerse a quien incumpla lo pactado, la relación del convenio con otras normas (cap. IX), el derecho a debatir públicamente a nivel de cada Estado las disposiciones del Convenio para ajustarlas al devenir propio de cada nación (cap. X), la competencia del TEDH en materia de interpretación del Convenio (cap. XI), la posibilidad de elaborar protocolos para la aplicabilidad de las disposiciones del tratado (cap. XII), la capacidad para promover enmiendas (cap. XIII), las cláusulas relativas a formalidades, ámbito territorial, reservas sobre algunos artículos o capítulos, notificaciones y denuncias (cap. XIV).

Hay que tener en cuenta que legislaciones internas preexistentes al Convenio pueden tener establecido algún protocolo especial o alguna prohibición específica que supondría la reserva en la aplicación de alguna disposición del Convenio, caso que en España no se da y por tal razón es ratificado plenamente²⁷⁰, mientras que Turquía si se ha reservado el derecho a no autorizar bajo ninguna condición “la extracción de tejidos

²⁶⁹ Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. «BOE» núm. 313, de 29/12/2012.

²⁷⁰ Instrumento de Ratificación del 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 relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. «BOE» núm. 251, de 20/10/1999.

regenerables” cuando el individuo involucrado no posea capacidad para otorgar el consentimiento por lo preceptuado en la Ley número 2238, de su sistema jurídico²⁷¹.

Finalmente, el esfuerzo realizado por la Comunidad Internacional representado en los instrumentos citados anteriormente, ilustra la consciencia creciente sobre la importancia de abordar las cuestiones éticas y jurídicas emergentes en relación con la genética. Sin embargo, la dinámica y rápida evolución de la ciencia genética requiere una revisión continua y una expansión constante de estos marcos normativos para consolidar la protección de los DDHH y la ética en la exploración del genoma humano.

Esta exploración jurídica no solo refleja las tensiones entre la ciencia y la ética, sino que también destaca la imperiosa necesidad de un diálogo interdisciplinario continuo para navegar por el complejo paisaje de la genética y la biotecnología que viene a revolucionar el siglo XXI.

2. Tecnología Genética y Normativas Europeas

De forma paradigmática, el Tratado de Ámsterdam²⁷² es contemporáneo de la Convención de Oviedo. En él se reagrupan los principios que dieron origen a la Comunidad Europea, al mercado común y a la unificación de la moneda. Puede considerarse una nueva constitución que buscaba imponer los objetivos comunes de países muy diferentes, para lograr el desarrollo integral, aunar las políticas de relaciones exteriores, de defensa común, y especialmente, establecer los cimientos de una comunidad libre, democrática, promotora y defensora de los DDHH.

Este acuerdo celebrado entre los países integrantes de la UE, incorpora nuevas disposiciones que garantizan derechos fundamentales incluyendo los procesos de regulación segura sobre sustancias, tejidos y órganos de las personas²⁷³. Siendo esta la norma cúspide de la UE sobre la que se fundamenta el sistema jurídico de las naciones, hay que recordar que los países miembros deben acatar las directivas y normas que se impongan a nivel de la UE.

²⁷¹ Reserva al Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, conocido en el ámbito internacional como Convenio de Oviedo o Convenio de Asturias. Hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

²⁷² El Tratado de Ámsterdam se firmó el 2 de octubre de 1997 y entró en vigor el 1 de mayo de 1999.

²⁷³ Véase el artículo 129.4.a) del Tratado de Ámsterdam.

Así, resalta la reiterada prohibición sobre la clonación del ser humano por los inconvenientes morales que plantea ante la sociedad la implementación de ingeniería genética. Sin embargo, aboga por el desarrollo de la investigación científica y los derechos de propiedad intelectual²⁷⁴.

En este mismo año, y en el ámbito de la UNESCO se aprueba la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, proclamando los principios que deben regir las investigaciones científicas que pretendan intervenir los patrones biológicos de las personas físicas y teniendo como fundamento los diversos instrumentos internacionales que han venido promoviendo el comportamiento ético en el desarrollo de las actividades que podrían significar un avance en la solución de problemas de salud común a toda la humanidad.

En este sentido, se abordan los principios reiterados en las declaraciones anteriores de la ONU, pero además impone en su art. 7, el deber de protección sobre la información genética que puedan ser identificativos de un individuo, dándoles la categoría de confidenciales y solamente aplicables a los objetivos específicos de los estudios que se practiquen. De tal manera aparece un nuevo actor en la esfera de la investigación, relacionada con la protección de los datos y el derecho a reparación por daños y perjuicios ocasionados por la manipulación de sus muestras biológicas o el tratamiento de su información, conforme al art. 8.

Después de 11 años de entrar en vigor el Tratado de Ámsterdam, se elabora el esquema sobre el cual funcionará la UE, organizando sus actividades, determinando sus ámbitos de actuación, delimitando sus capacidades y las condiciones para ejercer las competencias, reformando el Tratado Constitutivo de la CE, e incorporando una novedosa

²⁷⁴ El Tratado de Ámsterdam simplifica la codificación de los instrumentos internacionales e impone pautas de interpretación asignadas al TJUE, pero no incluye mayores novedades a los temas relacionados con la investigación genética, más allá de imponer la necesidad de regulación interna en cada país para establecer las bases y formas de desarrollo preservando las garantías internacionales de respeto a la dignidad humana. Aunque la normativa europea encontrará reacciones diversas de las estructuras jurídicas internas, de las propias Constituciones de los Estados que pueden colidir con sus disposiciones, al igual que con los demás Tratados, es inequívoca la primacía del derecho europeo. Aunque se intente preservar la identidad de las naciones y respetar el ordenamiento legal de cada país miembro en virtud de la competencia legal del ordenamiento europeo sobre relaciones concernientes a la comunidad, la realidad ha devenido en la transformación propia de los instrumentos normativos internos y de los órganos legislativos que muchas veces no tienen que legislar sino autorizar la publicación de las directivas y protocolos de la Unión. Para ampliar el estudio sobre la hegemonía y primacía del derecho europeo sobre el derecho interno puede consultarse a Fausto Vecchio. *Primacía del Derecho Europeo y salvaguarda de las identidades constitucionales.: Consecuencias asimétricas de la europeización de los contralímites*. Boletín Oficial del Estado, 2015.

formula y un nuevo planteamiento al derecho a la protección de datos de las personas (art. 16), que venía regulado en el art 286 del Tratado Constitutivo de la CE, identificando de forma autónoma e independiente el derecho a la protección de los datos personales como un derecho fundamental del ser humano, imprimiéndole un sello nuevo al tratamiento de dicha información que deberá ser supervisada por un órgano independiente en cada Estado parte, de tal forma que tendrá gran incidencia en la investigación científica y genética; un sello que limitara su actuación y preservará de mejor forma la dignidad del ser humano.

En concordancia con estas previsiones, que son de gran impacto en todos los sectores sociales, económicos, tecnológicos, médicos y jurídicos, el art. 7 de la CDFUE consagra el respeto que debe otorgarse a todos los humanos sobre su vida privada y familiar, a la inviolabilidad del domicilio y el secreto de sus comunicaciones personales, complementariamente el art. 8, impone por primera vez las condiciones en las cuales se deberán tratar los datos personales de todos los individuos de la familia humana, exigiendo lealtad, concreción, consentimiento y cualquier otro requisito legal, debiendo permitirse al titular de los datos el acceso a ellos y el derecho a rectificarlos. Este nuevo paradigma se ha convertido en el enclave de la globalización, las nuevas tecnologías²⁷⁵, las relaciones laborales y fundamentalmente en el respeto por la investigación genética particular.

2.1. Evolución Conjunta hacia la Protección de los Derechos Humanos

El Convenio de Oviedo, firmado en 1997, es un pilar en la protección y garantía del respeto hacia los DDHH en el ámbito de la biomedicina en Europa. Proporciona un marco jurídico que busca equilibrar los beneficios de la biomedicina y el respeto integral de la dignidad. Como hemos visto anteriormente, la prohibición de la discriminación basada en el genoma humano y el consentimiento informado, son dos elementos cruciales

²⁷⁵ Un amplio trabajo de varios autores es recopilado en una obra publicada por el BOE, recogiendo varios aspectos relacionados que influyen tanto al tratamiento de datos personales como a la investigación genética y a los procesos biológicos. La entrada al escenario mundial de la inteligencia artificial hace prever grandes retos que deben enfrentar los órganos legislativos y las instituciones reguladoras, debido a la autonomía característica de estos sistemas. Para ahondar en cocimiento: José Luis Piñar Mañas y Tomas de la Quadra Salcedo. *Sociedad digital y derecho*. Boletín Oficial del Estado Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y RED.ES, 2018, pp.1-949

de este Convenio que intentan proteger la autonomía y la dignidad del individuo en la era genética.

El vertiginoso avance de la tecnología genética ha llevado a la sociedad a una encrucijada ética y legal. La Unión Europea, siendo un epicentro de discusión jurídica y ética, ha elaborado varios marcos normativos para abordar los desafíos emergentes. Este análisis se centra de nuevo en el Convenio de Oviedo y el marco jurídico europeo concerniente a la protección del derecho a la intimidad de la información genética, explorando cómo estos instrumentos se han adaptado o necesitan adaptarse a las nuevas técnicas de investigación genética. Este instrumento internacional ha sido incorporado al derecho interno de muchos Estados. En España fue ratificado por el Rey Juan Carlos el 23 de julio de 1999, dando un paso importante en la protección de los DDHH en las actividades propias de la manipulación genética. Complementariamente en enero de 2000 se ratifica el Protocolo Adicional que prohíbe la clonación de seres humanos, sin ninguna reserva y sin ninguna excepción.

Este protocolo adicional forma parte íntegra del Convenio. Está redactado de una forma concisa y clara, sin hacer alarde de especificaciones científicas o de una complicada técnica jurídica. Ciertamente resulta ser el documento más contundente respecto de los procedimientos que pretendan “crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto”. Si bien es evidente que para la época en que se dictó el documento, resultaba apropiado a las necesidades sociales, no obstante, el desarrollo de las tecnologías en materia de ingeniería genética hace palpable la reformulación de algunos de sus preceptos y la incorporación de nuevos mecanismos que permitan salvaguardar los postulados iniciales.

Este tipo de acuerdos permite ser reestructurado según sus propias previsiones, de tal suerte que permiten cambios y enmiendas que se ajusten al ritmo de los avances en materia de investigación. Técnicas nuevas que vienen siendo utilizadas en experimentación, como la técnica de edición genética CRISPR-Cas9, exigen una legislación más sólida y determinada, sin nombrar procedimientos mucho más invasivos que se realizan en Asia sobre “edición genética”²⁷⁶. No es temerario afirmar que la tecnología avanza a una velocidad superior respecto de la presentación de proyectos,

²⁷⁶ De Miguel Beriain, Í. y Lazcoz Moratinos, G., El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda. *Revista Quaestio Iuris*, 2018, vol. 11, no 1, p. 448.

recomendaciones y acuerdos que pueden resultar en una ley, que al momento de su aprobación ya sea considerada obsoleta.

Estamos de acuerdo en que las tecnologías genéticas avanzan a un ritmo que desafía la capacidad de las normativas existentes para mantenerse en un lugar relevante, y sobre todo, útil.

Así, las nuevas técnicas de edición genética, como CRISPR, plantean preguntas que requieren una revisión y posible modificación del marco jurídico internacional y europeo. En ese sentido el Convenio podría evolucionar para incorporar salvaguardias éticas y legales frente a estas tecnologías emergentes, sin sofocar la innovación científica.

3. Derecho a la intimidad y protección de datos personales

Anclado a la teoría ius naturalista en virtud de la supremacía de la dignidad humana y la conformación intrínseca de sus elementos representativos de bondad y de justicia, el derecho a la intimidad quizá es de los pocos derechos que reconocemos al instante. El derecho a la intimidad reconocido hace siglo y medio en la doctrina americana como “*right of privacy*”²⁷⁷, contempla la conceptualización de un bien jurídico abstracto independiente y autónomo, que debe ser protegido prescindiendo de cualquier otro vínculo²⁷⁸. Esto, en definitiva, no tiene por qué implicar necesariamente una ofensa al honor de la persona. Por otro lado, Carnelutti²⁷⁹ manifestaba que la privacidad era una forma intrínseca de la persona y de manera general la doctrina italiana proclama su vinculación con el bien personal, moral y relativo al honor²⁸⁰.

Partiendo de la premisa impuesta en el art. 13 de la DIDGH, hecha por la UNESCO en 2003, de no negar a ninguna persona el derecho a acceder a su información genética o datos de carácter biológico, la UE y sus países miembros han intentado dotar de una normativa específica, siempre en concordancia con los principios orientadores

²⁷⁷ En EEUU si bien no existe un reconocimiento constitucional expreso del “*Right of Privacy*” o derecho a la privacidad, la Corte Suprema, a lo largo de su jurisprudencia, ha ido considerando implícito este derecho en diversos casos.

²⁷⁸ Luciano Floridi. Sobre la dignidad humana como fundamento del derecho a la intimidad. *Filosofía y Tecnología*, 2016, vol. 29, pág. 307-312

²⁷⁹ Véase Carnelutti, F. “*Il diritto a la vita privata: contributo alla teoria della liberta di stampa*”, Giuffrè, 1995, p. 5 y ss.

²⁸⁰ En 1970 el catedrático MANUEL IGLESIAS CUBRÍA, presentó como discurso inaugural del año académico en la Universidad de Oviedo una lección sobre el derecho a la intimidad planteando la carencia de doctrina profunda y sistemática en España respecto de este derecho. Sin embargo, mucho se ha avanzado en este sentido gracias a la legislación europea. IGLESIAS CUBRÍA, M. El derecho a la intimidad. 1970.

hacia la protección de los DDHH, que ha devenido en la particular asignación de un valor al derecho de no información²⁸¹ que se concede a las personas sobre los resultados en determinados casos que puedan implicar conocer el descubrimiento de alguna circunstancia que pueda afectar de manera drástica su modo de vida. Ha sido en este contexto donde se ha formulado con mayor ahínco el respeto y la protección del derecho de cada individuo a determinar cuando quiere o no, conocer dicha información.

Hay que recordar que este planteamiento viene dado desde el Convenio de Oviedo que fue plasmado también en las declaraciones posteriores sobre el genoma humano. Algunos autores han dado por calificar este acervo como “derecho a la ignorancia”²⁸² que podría tener algunas manifestaciones contrarias a nivel familiar en virtud de la configuración de la información genética como un patrimonio conjunto de los miembros pertenecientes al grupo que los comporta. En todo caso, el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos son independientes y autónomos, a pesar de su innegable vínculo.

3.1. El Convenio nº 108, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal

Inicialmente, los Acuerdos y pactos que dieron origen a la CE no involucraron disposiciones proteccionistas de DDHH, pues las consideraciones iniciales para unir a los países europeos en una comunidad tenían como motivo aspectos netamente económicos y mercantiles, muy diferente a los intereses del Consejo de Europa, que siempre ha estado promoviendo el respeto por las libertades fundamentales. Pese a esto, el TJUE ha procedido a realizar de manera relevante la interpretación de algunos Tratados para buscar compatibilidades²⁸³ y en otras a la luz de presuntas vulneraciones de derechos regulados en la normativa europea²⁸⁴.

No puede desligarse al TJUE de la protección de los DDHH y las libertades fundamentales, aunque exista el TEDH, pues los principios que rigen a las instituciones

²⁸¹ También conocido como “el derecho a no saber”. El derecho a no saber está recogido expresamente en el artículo 10.2 del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos, y en el artículo 5.c) de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

²⁸² José Ignacio Solar Cayón. Información genética y derecho a no saber. BOE 2014. P.398.

²⁸³ Dictamen 2/13 TJUE.

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=160882&doclang=ES>

²⁸⁴ La sentencia Schrems.

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=169195&doclang=ES>

en el marco de la UE contienen taxativamente los derechos fundamentales de las personas, máxime aun con la proclamación de la CDFUE, la cual inicialmente correspondía a la declaración de las políticas de la UE, convirtiéndose posteriormente en un documento jurídico, gracias al Tratado de Lisboa²⁸⁵. Es este último, el que marca la pauta sobre la protección de datos personales (PDP), otorgándole competencia a la UE para regular aspectos relacionados a tal propósito²⁸⁶.

Sin embargo, el Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de Enero de 1981²⁸⁷, se contempla como la norma jurídica vinculante sobre protección de los seres humanos en relación al tratamiento automatizado de su información personal.

Cabe precisar, que conjuntamente al Convenio n° 108, del Consejo de Europa, existía en el ámbito del Derecho de la UE la Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos. La Directiva 95/46/CE, en relación con el Convenio 108, fue el principal instrumento dentro de la UE que sirvió como base para armonizar las legislaciones internas de los Estados miembro, teniendo como paradigma el derecho a la autodeterminación informativa. Con ella, se equipararon los niveles de protección de los derechos y libertades de las personas en la materia, armonizando así las legislaciones, sin menoscabar los derechos de los ciudadanos europeos²⁸⁸. Cabe precisar, que la misma fue derogada por el Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Abril de 2016.

Volviendo al Convenio 108, se debe destacar la garantía que debe brindarse a todos los seres humanos sobre su vida privada, dentro del marco proteccionista de los

²⁸⁵ Una vez entró en vigor el Tratado de Lisboa, el 13 de diciembre de 2007, la CDFUE se convirtió en un texto con efectos jurídicos vinculantes.

²⁸⁶ El artículo 8 de la CDFUE proclama el derecho de la persona a la protección de datos de carácter personal, así como al desarrollo y respeto de normas, sujetas a desarrollo independiente.

²⁸⁷ Cabe precisar que el Convenio 108, del Consejo de Europa, de 28 de Enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, fue el primer instrumento jurídico internacional vinculante adoptado en el ámbito de la protección de datos. Posteriormente, el Protocolo adicional al Convenio 108, sobre las autoridades de supervisión y los flujos transfronterizos de datos, se ha ampliado su ámbito de aplicación, aumentando el nivel de protección.

²⁸⁸ Así lo estableció en su doctrina el TJUE en el caso de la Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF) y Federación de Comercio Electrónico y marketing Directo (FECEMD) vs. Administración del Estado, sentencia de 24 de noviembre de 2011, párrafos 28 y 29. Véase el documento <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=115205&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=176813> Consultado el 10/10/2023

derechos y libertades fundamentales²⁸⁹. Este documento proporciona una base fundamental para el tratamiento de la información personal de cada individuo, incluyendo los datos genéticos, enfatizando en la protección de la privacidad y la autonomía individual. Este instrumento ha servido de soporte para la gestión de información genética y ha enfrentado muchos desafíos producto de la evolución de las tecnologías genéticas.

El ámbito de aplicación de este instrumento concierne a cualquier tipo de tratamiento de información personal ejecutado por instituciones de carácter público o privado, con algunas especialidades dirigidas al tratamiento de datos que realicen los organismos de seguridad y las autoridades judiciales²⁹⁰. Su finalidad es proteger a todos los seres humanos de manera individual frente a cualquier tipo de arbitrariedad que pudieran presentarse al momento de recopilar, manipular, almacenar o transferir la información personal.

Estas regulaciones establecen los parámetros que deben respetarse al momento de hacer cualquier tipo de tratamiento de datos personales de personas físicas, debiendo cumplir con los principios de licitud, lealtad y para objetivos específicos que sean legítimos, sin poder ser manipulados, digitalizados o guardados con fines que no sean compatibles para los cuales fueron solicitados o recabados, ni ser almacenados por mayor tiempo al estrictamente necesario para cumplir con el propósito de su recaudación. En ese mismo orden, se debe cumplir con el principio de calidad, que permita disponer solamente de los datos que sean requeridos en virtud de su pertinencia y en la proporción mínima para su justificación, guardando el principio de veracidad.

Por otro lado, se prohíbe el tratamiento de datos especialmente sensibles para las personas, que puedan conllevar a identificar su origen étnico, su filiación política, sus creencias religiosas, sus inclinaciones sexuales y sus antecedentes penales, cuando no existan las suficientes medidas para garantizar jurídicamente dicho tratamiento. Este instrumento del Consejo de Europa, incluye el deber y el derecho de rectificación, en aquellos supuestos que los datos registrados o guardados no correspondan fielmente a la descripción de la persona.

²⁸⁹ El Convenio 108, surgido en el seno del Consejo de Europa, sirvió para asentar las bases en el desarrollo de legislación en materia de protección de datos en Europa. Dicho convenio ha tenido influencia directa en el RGPD.

²⁹⁰ El Convenio 108 establece la protección de la información personal, entendida como “toda información sobre una persona física identificada o identificable”. Véase el artículo 2 del Convenio.

Como factor excepcional al tratamiento libre de los datos de las personas físicas, se plantea la necesidad de ser utilizados en beneficio del interés superior o en previsión de circunstancias que puedan afectar la seguridad pública y la defensa integral del Estado. En ese sentido, el Convenio 108, autoriza a los Estados parte la circulación de manera libre, entre ellos, de la información personal, limitando este permiso a aquellos Estados que tengan incorporado en su ordenamiento jurídico interno las medidas proteccionistas de igual calado a las establecidas en el Convenio²⁹¹.

Aunque el instrumento internacional es vinculante, sus disposiciones se encuentran fuera del alcance competencial del TEDH. Sin embargo, las disposiciones del Convenio han sido relevantes en los criterios jurisprudenciales del Tribunal, enmarcadas dentro del precepto de la CEDH relativo al respeto que merecen todas las personas a ser protegidos en su vida íntima y familiar, el derecho a la confidencialidad de su correspondencia y la inviolabilidad de su domicilio, consagrado en el art. 8.

Teniendo en cuenta que la definición hecha en el art. 2 del Convenio 108 sobre los datos de carácter personal incluye todo tipo de información vinculada a un ser humano que permita su identificación, siendo perfectamente compatible con la resultante de las investigaciones genéticas, resulta claro conferir mayor significancia a su adecuado tratamiento²⁹². Este instrumento elaborado en 1981 fue actualizado en 2001 por un protocolo adicional con el objeto de brindar la suficiente garantía y mayor efectividad en la protección de los DDHH, vinculados a los intercambios transfronterizos de información personal, ordena a los Estados el deber de establecer órganos y organismos con suficiente autoridad para garantizar el efectivo cumplimiento de las disposiciones emanadas de sus propias normativas relacionadas con la protección de la información de las personas, teniendo dentro de sus funciones la de la investigar e intervenir cuando así se requiera, cualquier aspecto relacionado con las previsiones establecidas en el convenio, pudiendo interferir en las acciones judiciales relacionadas y comunicarlas a las respectivas autoridades competentes cuando supongan una vulneración del derecho²⁹³.

²⁹¹ Véase el artículo 4 del Convenio 108, relativo a los compromisos de las Partes.

²⁹² El Convenio 108 prohíbe el tratamiento de datos sensibles, considerando estos como los datos, que por su naturaleza puedan atentar contra las libertades fundamentales. Dentro de estos datos sensibles, se consideran por dicho instrumento que son los datos que revelan el origen racial o étnico, creencias religiosas, salud o condición sexual. No se incluyen per se a los datos genéticos, pero se entiende que se encuentran protegidos por dicha normativa al considerarse datos de salud. Por ello, se consideran datos sensibles.

²⁹³ De esta manera fueron creadas las instituciones para tal fin, que en el caso de España se corresponde con la AEPD, cuya normativa aplicable es el Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del

3.1.2. Mayor sensibilidad de los datos genéticos en la UE

El RGPD²⁹⁴ ha elevado la protección de la información personal a un nuevo nivel, ofreciendo un marco más robusto para la protección de la información genética. Esta normativa ha fortalecido el derecho a la privacidad y aborda específicamente los datos genéticos, los biobancos y otras plataformas que manejan datos genéticos, enfrentando los desafíos y oportunidades que presenta para los grupos de interés. La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, estuvo vigente hasta el 2018, cuando se vio la necesidad de armonizar estas disposiciones que permitían a los Estados miembros acoger sus indicaciones de forma discrecional y traspasarlas a sus ordenamientos jurídicos internos, con la posibilidad de dejar sin efecto alguna de las recomendaciones de la UE. Aplicando entonces la competencia que le había sido otorgada para legislar, teniendo en cuenta la propuesta de la Comisión Europea, se decide tramitar el proyecto de texto legislativo sometiéndolo al dictamen del Comité Económico y Social Europeo, y al dictamen del Comité de las Regiones, aprobando en 2016 el RGPD.

Es preciso diferenciar las normas de la UE y la normativa que rige para los estados miembros del Consejo de Europa, pues no todos los países pertenecientes a dicha organización internacional son parte de la UE, siendo dos organismos independientes y autónomos. Los países de la UE hacen parte del CdE, y deberán estar atentos a cumplir las disposiciones, Directivas, resoluciones, convenios y normativa aprobada en ambas instancias. De tal suerte que rigen para ellos, tanto la CEDH como las disposiciones del Convenio 108, además de estar sometidos a la CDFUE. En lo referente a la protección de datos personales, es preciso reconocer las transformaciones positivas y la evolución de un sistema normativo actualizado a la realidad social de la región y del mundo globalizado, que ha devenido cambiante en función del Convenio 108. Las modificaciones establecidas en el Protocolo 223²⁹⁵, se realizaron de forma sincronizada

Consejo, de 27 de Abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de Protección de Datos).

²⁹⁴ REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

²⁹⁵ Consejo de Europa (2023). *Modernisation of Convention 108*. Disponible en: <https://www.coe.int/es/web/data-protection/convention108/modernised>

con la modernización de las Directivas de la UE, siempre predispuestos a establecer normas coherentes y compatibles para las dos agrupaciones y para los miembros de ambas instituciones. En cuanto a la competencia de los tribunales, las violaciones al RGPD serán juzgadas por el TJUE y las violaciones al CEDH serán ventiladas ante el TEDH.

El tratamiento de los datos personales ha sido protegido por la UE desde el TFUE en 1957, que consagra el derecho que tienen todas las personas “a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan”²⁹⁶, reiterando el mismo texto en la CDFUE proclamada en el 2000²⁹⁷, estableciendo los principios por los cuales se debe regir el tratamiento de dichos datos, los fines para los cuales pueden ser utilizados, la necesidad del consentimiento de la persona titular de los datos para su tratamiento y el derecho al acceso y rectificación²⁹⁸; instando a los Estados miembros a constituir organismos independientes dedicados al control del cumplimiento de estos derechos, por ejemplo, la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) creada por Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre²⁹⁹.

El derecho que tienen las personas a la protección de los datos personales está ampliamente regulado en la UE, comenzando por la Directiva 95/46/CE³⁰⁰, que estuvo en vigor hasta el 2018, cuando empezó a ser aplicado el Reglamento (UE) 2016/679³⁰¹, pero que adicionalmente cuenta con la Directiva (UE) 2016/680³⁰² y la Directiva 2002/58/CE³⁰³, mientras que para el CdE, la regulación de la protección de los datos personales esta instituida con fundamento en el art. 8 de la CEDH y el Convenio 108, cuyo propósito ha sido explicado anteriormente.

²⁹⁶ Art. 16 TFUE

²⁹⁷ Art. 8.1 CDFUE

²⁹⁸ Art. 8.2 CDFUE

²⁹⁹ Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. [Disposición derogada]. «BOE» núm. 262, de 31 de octubre de 1992, páginas 37037 a 37045 (9 págs.).

³⁰⁰ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. [Disposición derogada]. «DOCE» núm. 281, de 23 de noviembre de 1995, páginas 31 a 50.

³⁰¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). «DOUE» núm. 119, de 4 de mayo de 2016, páginas 1 a 88.

³⁰² Relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos

³⁰³ Directiva 2002/58/CE relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas.

Antes de centrarnos en el análisis de las principales disposiciones del RGPD, que confluyen en la protección de los DDHH, la protección de los datos personales y la protección de las personas vinculadas a la investigación genética, debemos exponer las limitaciones que dicha norma tiene en su aplicación, de tal manera que los organismos internacionales y los Tribunales competentes no reconocen el derecho a la PDP, como un derecho absoluto de las personas afectadas, en virtud del mejor interés general, o con el propósito de garantizar las libertades fundamentales y los DDHH de las demás personas, dado que el respeto a la vida privada de las personas y el derecho a la inviolabilidad de su vida familiar, de su correspondencia y de su domicilio solo puede ser limitado en virtud de una disposición legal, dentro del sistema democrático de Estado y de Derecho que requiera garantizar la seguridad de la nación, y las demás previsiones del art. 8 RGPD.

Desde la aprobación y entrada en vigor del RGPD, las disposiciones proteccionistas se han adaptado a la actual situación social, económica, digital y política. Sin embargo, desde su implementación en el 2018, ya representaba un atraso de dos años respecto del avance de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación y en relación a las nuevas tendencias en materia genética y de investigación científica, debido a que durante esos dos años no podía reformarse el Reglamento que aún no era de aplicación obligatoria por los Estados.

La implementación de esta normativa vinculante para los miembros de la UE también limita el ejercicio de los derechos conforme al principio de legalidad, respetando la esencialidad del derecho dirigido al respeto por la información personal, basado en los principios de necesidad y proporcionalidad, siempre que dichas limitaciones prevean un interés general superior al particular. Pese a estas limitaciones y al retraso en su implementación efectiva, el RGPD involucra nuevos conceptos que ayudan a garantizar la eficacia de la norma, al disponer el nombramiento de un delegado de protección de datos³⁰⁴ conforme a las necesidades y características de las legislaciones internas, imponiendo el respeto por la portabilidad de la información³⁰⁵, e incluye un nuevo

³⁰⁴ Los delegados de protección de datos (DPD), según el artículo 39.1 RGPD, son personas que asesoran a las organizaciones que llevan a cabo el tratamiento de datos personales acerca del cumplimiento de las normas de protección de datos. Son la «piedra angular de la responsabilidad proactiva», ya que facilitan el cumplimiento, al tiempo que actúan como intermediarios entre las autoridades de control, los interesados y la organización por la que han sido nombrados.

³⁰⁵ Es el derecho del afectado a recibir los datos personales que le incumban, que haya facilitado a un responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento sin que lo impida el responsable al que se los hubiera facilitado.

principio de responsabilidad proactiva³⁰⁶, elevando el nivel de garantías sobre el derecho a la protección de las personas en lo que respecta a sus datos personales y mejorando en todo caso la seguridad jurídica para todos los miembros de la UE.

Directamente vinculados a la investigación médica, científica y genética, el RGPD imprime un resguardo a la protección de la propiedad³⁰⁷, garantizando el derecho de las personas investigadoras a patentar sus descubrimientos, pero contrapuesto al derecho sobre la PDP los cuales deben ser garantizados en todo momento, ponderando de forma equilibrada la protección de ambos derechos.

La UE permite a cada Estado ejercer su competencia en materia legislativa, instándolos a mejorar la técnica o incorporar en sus textos las previsiones necesarias respecto de temas de especial interés para la comunidad, Sin embargo, los Reglamentos no requieren ser traspuestos a la normativa interna de cada estado; solamente necesita ser publicado en el DOUE y mencionar la fecha en la cual entra en vigor. De la misma forma, el CdE concede esa potestad a los órganos legislativos internos con el fin de que incorporen los mecanismos justos y suficientes para la protección de los datos sensibles bajo los mismos principios establecidos en el Convenio 108 y con los supuestos de haber tomado las suficientes previsiones y establecido las mayores garantías para el tratamiento

En este sentido, el interesado tendrá derecho a que los datos personales se transmitan directamente de responsable a responsable cuando sea técnicamente posible.

No obstante, este derecho se aplicará cuando:

- a. el tratamiento esté basado en el consentimiento o en la ejecución de un contrato.
- b. el tratamiento se efectúe por medios automatizados.

³⁰⁶ El RGPD describe este principio como la necesidad de que el responsable del tratamiento aplique medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el Reglamento.

En términos prácticos, este principio requiere que las organizaciones analicen qué datos tratan, con qué finalidades lo hacen y qué tipo de operaciones de tratamiento llevan a cabo.

A partir de este conocimiento deben determinar de forma explícita la forma en que aplicarán las medidas que el RGPD prevé, asegurándose de que esas medidas son las adecuadas para cumplir con el mismo y de que pueden demostrarlo ante los interesados y ante las autoridades de supervisión.

En síntesis, este principio exige una actitud consciente, diligente y proactiva por parte de las organizaciones frente a todos los tratamientos de datos personales que lleven a cabo. La responsabilidad proactiva obliga a los responsables y encargados del tratamiento a aplicar medidas de manera activa y continuada para promover y garantizar la protección de los datos en sus actividades de tratamiento. • Los responsables y encargados del tratamiento tienen la responsabilidad de que sus operaciones de tratamiento de datos cumplan con la legislación en materia de protección de datos y sus obligaciones respectivas. • Los responsables del tratamiento deben ser capaces de demostrar el cumplimiento de las disposiciones sobre protección de datos ante los interesados, el público en general y las autoridades de control en cualquier momento. Los encargados del tratamiento también deben cumplir determinadas obligaciones estrictamente relacionadas con la responsabilidad proactiva (como por ejemplo llevar un registro de las operaciones de tratamiento y designar un delegado de protección de datos)

³⁰⁷ Art. 1 del Protocolo 1 del CEDH, conforme al art. 17.1 CDFUE.

automatizado de “los datos de carácter personal relativos a la salud o a la vida sexual”, conforme al precepto incorporado en el art. 6 del mismo.

En ese mismo sentido, la UE en su legislación pertinente al caso, prohíbe el tratamiento de la información genética o biométrica que permita la identificación de la persona a quien pertenecen, así como la información sobre el estado de salud, comportamiento u orientación sexual de los seres humanos, exceptuando aquellos casos en que el involucrado haya dado su “consentimiento explícito”, conforme a lo preceptuado en el art. 9.2 RGPD, con el propósito de que su información personal sea tratada para fines específicos, o cuando sea esencial dicho tratamiento para cumplir las normas que obligan al responsable de tratar los datos o al titular de los mismos cumplir con las especificaciones determinadas en el Derecho laboral o de los programas de seguridad y protección social siempre que se respeten los derechos fundamentales de la persona afectada y en el mejor interés de la misma; También se puede hacer el tratamiento de datos personales sensibles cuando no haya otra forma de preservar la vida del titular de los datos o de otra persona, siempre que el afectado sea incapaz de otorgar su consentimiento, o cuando se hace un tratamiento interno exclusivo y relacionado con los fines propios de los miembros de una agrupación de carácter político, filosófico, religioso o sindical.

No podrá exigirse responsabilidad alguna por el tratamiento de información personal que pueda identificar a una persona cuando dicha información ha sido ventilada públicamente o cuando se requiera para ejercer los derechos del propio interesado a fines de garantizar el acceso a la justicia, ni cuando los datos personales se requieran para el cumplimiento de las labores inherentes a los estamentos judiciales, así mismo, no será necesario el consentimiento de la persona cuando se requiera tratar sus datos en ejercicio del interés general superior al interés particular y cuando dicho tratamiento se requiere para prevenir o diagnosticar enfermedades, y en general cuando deba prevalecer el mejor interés de la persona que va a ser identificada con base en los datos que son tratados.

En resumen, podemos afirmar que la legislación de la UE ha avanzado teniendo en cuenta la importancia de la protección de los datos genéticos, en su caso derivados en gran parte por los avances e investigaciones genéticas. Si bien al inicio no existía una normativa que hiciera mención expresa cuanto a los datos genéticos, el RGPD ha cristalizado una serie de principios fundamentales, incluyendo a los datos genéticos cómo

datos de especial sensibilidad, y estableciendo así los aspectos más relevantes para su protección. Un ejemplo de esta mayor sensibilidad por parte de la legislación europea en la materia, es la definición amplia de datos genéticos que se lleva a cabo en los artículos 4.13) RGPD³⁰⁸ y art. 4.34) RGPD.

3.1.3. Protección jurídica de las creaciones biotecnológicas

Para las empresas de antaño, los recursos materiales constituían su principal activo. Incluso por encima del recurso humano, se protegía la materia prima, los factores de producción, el flujo de inventarios y la calidad de los productos, pero siempre guardando en secreto alguna característica particular en su elaboración o en su diseño que debía ser protegido. El avance en los sistemas tecnológicos, la digitalización, la globalización y el desarrollo de la información y la comunicación han devenido en la nueva era del conocimiento, requiriendo la configuración de un sistema jurídico protector de las invenciones y adelantos en todas las áreas productivas, ya sean de carácter tangible o intangible. De ahí surge el derecho a patentar los descubrimientos que se realicen en el transcurso accidental o incidental de las investigaciones y la aplicación de los procesos.

Con base en el art. 27 de la DUDH se protegen los “intereses morales y materiales” adheridos a las realizaciones de carácter científico, literario o artístico de quien los produzca, teniendo derecho a la participación libre en el entorno cultural de la humanidad, garantizando el goce y disfrute de las artes y la participación en el desarrollo de las ciencias con la seguridad de obtener los beneficios resultantes de su intervención, conforme a las disposiciones del art. 15 de la misma declaración universal. La propiedad intelectual cumple una función importante en casi todos los ámbitos de la vida moderna, hoy por hoy se registran marcas, procesos, ideas y conocimientos que están protegidos en el derecho internacional, de ahí que la vulneración o invasión de este derecho puede repercutir sustancialmente en la protección de los DDHH.

La Directiva europea (98/44/CE)³⁰⁹ relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas ha tomado en consideración que el derecho internacional no

³⁰⁸ Dicho precepto define los datos genéticos de manera amplia, incluyendo así como “dato genético” cualquier información relacionada con las características hereditarias de una persona. Por ello, no solo podemos hablar de información genética cuanto a la secuencia de ADN de una persona, sino también cuanto a cualquier dato que pueda derivarse de ella (art.

³⁰⁹ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. «DOCE» núm. 213, de 30 de julio de 1998, páginas 13 a 21.

prohíbe ni excluye la posibilidad de patentar el material biológico³¹⁰, pero que este procedimiento de protección debe darse con total garantía de la dignidad humana, los principios que fundamentan el respeto por la integridad de los habitantes del planeta con la firme convicción de la inpatentabilidad de cualquier elemento del ser humano, sea que se trate de estructuras celulares o secuencias en los genes, teniendo en cuenta que no es necesario los procedimientos invasivos del cuerpo humano para obtener resultados en favor de su salud y progresividad, pues las investigaciones médicas y científicas siguen aportando soluciones farmacológicas de origen sintético y de otros elementos externos a la composición biológica de las personas con estructuras muy parecidas a las existentes dentro del organismo. Sin embargo, el PE y el Consejo saben que el derecho de patentabilidad no es suficiente para incentivar la investigación en biotecnología que comprometa los esfuerzos por descubrir la cura para enfermedades que aún son dominantes y requieren ser tratadas satisfactoriamente para el bien de la humanidad.

Aunque se ha obtenido el dictamen favorable del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión³¹¹, los derechos adheridos a cualquier tipo de patente no permiten incluir el cuerpo humano o componentes del ambiente natural, pero si la posibilidad de solicitar patentes por innovaciones que puedan aplicarse a nivel industrial que se produzcan mediante técnicas especiales y patentar elementos independientes y separados del organismo de la persona que tengan el mismo comportamiento a los producidos en el interior del ser humano y que por procesos tecnológicos pueden ser identificados, purificados, caracterizados y multiplicados.

Sigue existiendo una gran controversia respecto del derecho a obtener patentes sobre secuencias genéticas de carácter parcial. En ese sentido la Directiva prevé las condiciones para que pueda optarse por ese derecho, debiendo configurarse como algo

³¹⁰ La Directiva 98/44/CE aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE después de haber analizado las disposiciones del art. 100 del Tratado Constitutivo que le permite adoptar Directivas que se aproximen a las normas internas de cada país miembro, no sin antes consultar al Comité Económico y Social cuando las consideraciones de dicha Directiva supongan una transformación de los preceptos instituidos en la legislación de algún Estado, toma en cuenta las funciones muy relevantes que cumple la investigación científica, la biotecnología e ingeniería genética en las diversas aplicaciones de la industria, por lo cual es necesario proteger las innovaciones biotecnológicas para fomentar el desarrollo en general, permitiéndonos analizar las consideraciones 16 a 23 de la directiva en relación a las patentes vinculados al ser humano.

³¹¹ Grupo europeo de ética, Dictamen n° 8, de 25 de septiembre de 1996, sobre los aspectos éticos de la patentabilidad de las invenciones que tienen por objeto elementos de origen humano (*Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur les éléments d'origine humaine*). Disponible en http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics. Consultado el 10/10/2023.

novedoso, que requiera una acción inventiva y que tenga aplicabilidad industrial. Así, cualquier secuencia de ADN que no indique una funcionalidad específica dentro del marco biológico y que carezca de instrucciones técnicas que enseñen algo nuevo no podrá ser patentada. Por otro lado, para poder cumplir con el criterio de aplicabilidad industrial de una secuencia genética que produzca alguna proteína, sea en forma total o parcial, se requiere la identificación precisa de la proteína producida y el funcionamiento de la misma. En todo caso, para solicitar la patentabilidad de una innovación relacionada con material biológico de carácter humano o que use algún tipo de elemento característico del cuerpo, es requisito indispensable el consentimiento de la persona sobre la cual se realizó el experimento o de la cual se tomaron las muestras, conforme a las disposiciones reglamentarias de cada Estado.

Es posible que los derechos de propiedad intelectual en un futuro próximo dejen de lado las especiales consideraciones de los DDHH ya sea por la inactividad de los organismos defensores y protectores a nivel internacional o por el desarrollo inalcanzable de las organizaciones que defienden los intereses económicos, debido al rol que juega dentro del panorama mundial el progreso de la economía, por ello es necesario reivindicar la importancia de unos y otros derechos propugnando los intereses morales y la participación de la comunidad internacional en la propagación de los conocimientos, priorizando el respeto por la dignidad de las personas que debe ser compatible con los derechos de las personas físicas o jurídicas que ostentan la propiedad de las invenciones³¹². Se han visto casos en que los científicos ponen el interés general por delante de sus intereses personales y han donado sus inventos a organizaciones internacionales³¹³, pero en la mayoría de los casos existe un monopolio relacionado con las patentes de productos farmacéuticos que no tienen en cuenta los DDHH, cuestión que se vio reflejada en las negociaciones para la producción de la vacuna contra el virus que provocó la pandemia reciente³¹⁴.

³¹² Chapman Audrey R “La propiedad intelectual como derecho humano: obligaciones dimanantes del apartado c) del párrafo 1 del Artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”. Milagros del Corral Beltrán. La Propiedad intelectual como derecho humano. Boletín de derecho de autor Volumen XXXV n° 3, julio-septiembre 2001. EDICIONES UNESCO, p7.

³¹³ Juan Carlos García-Ubaque, Raúl Esteban Sastre-Cifuentes y Laura Sorangel Becerra-Peñaranda (2018). Aportes del Hospital San Juan de Dios a la medicina ya la educación. *Revista de la Facultad de Medicina*, 66(1), 91-96.

³¹⁴ Manuel Becerra Ramírez (2020). Farmacéuticos, propiedad intelectual y derechos humanos. En busca de un equilibrio. *Derecho global. Estudios sobre derecho y justicia*, 5(15), 143-177

Por otro lado, el sistema funcional de muchas tecnologías y aplicaciones técnicas en la elaboración y comercialización de productos para el bienestar y la salud de las personas en función de los derechos intelectuales y la protección de los registros puede repercutir negativamente en el derecho fundamental a la salud proclamado por las constituciones del mundo y por las declaraciones de los organismos de la Comunidad internacional, toda vez que disminuye la posibilidad de acceso a fármacos, por parte de las clases menos privilegiadas y de los países en desarrollo, considerando que existe un aumento en los costes de producción que afecta la investigación, el descubrimiento de novedosos productos y la aplicación de nuevas tecnologías, de ahí que los medicamentos genéricos sean mucho más económicos que los de marcas registradas³¹⁵.

En todo caso, la Directiva europea (98/44/CE) anima a los Estados miembros de la UE para que protejan las innovaciones biotecnológicas, instituyendo la normativa interna relativa al derecho de patentes, requiriéndolos para que adapten su legislación a las disposiciones emanadas del PE y de la Comisión, conforme al art. 1 de la Directiva 98/44/CE. En ese contexto, el Estado español hizo la transposición de los enunciados plasmados en la norma europea a través de la Ley 10/2002, de 29 de abril, por medio de la cual reformó la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, incorporando en el art. 4 las previsiones del art. 3 de la Directiva respecto de la posibilidad de patentar los descubrimientos que resulten de una acción innovadora y que tengan funcionalidad a nivel industrial, sin perjuicio que tengan por objeto un resultado que asimile material biológico, o un proceso por medio del cual se fabrique, modifique o se use material de esa índole.

Dentro de ese orden de ideas, hemos dicho que se prohíbe en el art. 5 de la Directiva europea (98/44/CE), la inscripción y derecho a patentar partes o elementos del ser humano, “incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen”, cuyo texto no fue traspuesto a la Ley española, mientras que el art. 6 de la directiva que prohíbe las patentes sobre descubrimientos o innovaciones que sean contrarias al orden público y especialmente los procedimientos que pretendan clonar seres humanos, aquellos que modifiquen la identidad genética germinal de las personas, el uso de fetos con propósitos mercantiles o industriales y las técnicas de transformación de la identidad genética de animales a los cuales se aplique sufrimiento sin beneficio esencial para el ser humano y

³¹⁵ Chapman Audrey R. “La propiedad intelectual como derecho humano...” op., cit. p.28.

el propio animal fueron transcritas íntegramente. Los asuntos concernientes a las patentes de elementos genéticos y microorganismos siguen siendo motivo de controversia a nivel internacional, la región Andina es proclive a considerar los permisos y autorizaciones para patentarlos mientras no exista una regulación internacional profunda y concisa sobre el tema³¹⁶.

En forma general, esta normativa europea se corresponde con la garantía que tienen los inventores o descubridores de soluciones novedosas para que sus hallazgos no sean explotados por terceras personas, dejando la competencia sobre la utilización y aplicación de dichas invenciones, así como la comercialización de sus resultados, a las legislaciones y organismos internos constituidos para tal fin. Esto tiene implicaciones negativas en algunos países en las cuales sus normas internas y organismos judiciales vienen declarando que los inventos farmacéuticos amparados por la protección de la Oficina Europea de Patentes no se pueden patentar de acuerdo a las disposiciones del sistema jurídico interno³¹⁷, con la consabida desventaja para millones de seres humanos.

Sin embargo, esto no significa que no se reconozca la patente a nivel internacional, los derechos de propiedad intelectual configurado como DDHH es reconocido más allá de las fronteras de cada país siempre que se registren en los organismos competentes³¹⁸, pues aunque las patentes están concebidas como derechos territoriales y temporales (generalmente por veinte años), que solamente surte efectos jurídicos en el país o comunidad que ha otorgado el derecho, conforme a sus propio ordenamiento jurídico³¹⁹, es posible proteger las invenciones a nivel global³²⁰. En complemento a estas normativas proteccionistas de la propiedad intelectual que aseguran la motivación para seguir implementando nuevas ideas, la UE se ha comprometido con lo que ha denominado el “*triángulo del conocimiento*”³²¹ con la pretensión de acrecentar

³¹⁶ OMPI (2017). “Manual de la OMPI de redacción de solicitudes de patente”. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/patents/867/wipo_pub_867.pdf Consulta [10/10/2023].

³¹⁷ Ortega Gómez, Marta. (2016). El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de Bioética y Derecho*, (37), 23-36.

³¹⁸ Toledano, Joan Ramos. (2017). De Cultura a Mercancía: La Configuración de la Propiedad Intelectual en el Marco de la Organización Mundial del Comercio. *Rev. Prop. Inmaterial*, 24, 67.

³¹⁹ OMPI (2023). “Preguntas frecuentes: Patentes”. Disponible en: https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html Consulta [10/10/2023].

³²⁰ OMPI (2023). “PCT – El sistema internacional de patentes”. Disponible en: <https://www.wipo.int/pct/es/> Consulta [10/10/2023].

³²¹ En el ámbito de la UE, la Comisión Europea ha impulsado el conocimiento a través del acercamiento de los ámbitos académico, científico y educativo. Véase “*The Knowledge Triangle Shaping the Future of Europe*”, en <https://cordis.europa.eu/article/id/86306-fostering-the-knowledge-triangle/es>. Consultada el 10/10/2023

el desarrollo y las fuentes de empleo en el contexto de la economía global a través de programas marco relativos a la investigación con el propósito de posicionar y consolidar la política europea relacionada con las investigaciones científicas.

3.1.4. El programa específico del CE sobre gestión de recursos vivos

La convergencia entre la ley y la genética en Europa es un proceso dinámico que refleja la tensión entre la innovación, la ética y la protección de los DDHH. A través de un análisis crítico, se plantea la posibilidad de que los marcos normativos existentes puedan ser revisados o complementados para enfrentar los desafíos emergentes en la genética, sin menoscabar el espíritu innovador que guía el progreso científico. Cómo sostenemos a lo largo de nuestro trabajo, este análisis debe estar basado en un diálogo continuo entre juristas, científicos y políticos para asegurar una evolución coherente y ética en la exploración del genoma humano.

Esta esquematización provee una vista panorámica de cómo se pretende abordar el análisis del marco jurídico europeo frente a los avances en genética, poniendo en perspectiva los retos y las posibles adaptaciones necesarias para garantizar un equilibrio entre los derechos humanos y el progreso científico. De tal forma para el periodo comprendido entre el 25 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 2002, se aprueba por parte del Consejo, un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre “*Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos*”, que tiene como objetivo proporcionar la financiación para sectores de la producción con gran potencial de desarrollo, entre ellos los procesos biotecnológicos y las industrias afines al sector alimenticio, dentro de los principios garantistas de los DDHH y los principios éticos esenciales, conforme a las directrices del Parlamento Europeo y del Consejo encuadrados dentro del quinto programa marco³²².

3.1.5. Investigando, demostrando y desarrollando tecnología en un programa marco

³²² 1999/167/CE: Decisión del Consejo de 25 de enero de 1999 por la que se aprueba un programa específico de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos sobre «Calidad de la vida y gestión de los recursos vivos» (1998-2002)

El desarrollo de los diferentes sectores sociales, económicos, científicos, industriales y políticos está basado en la investigación. Yendo al extremo del sector político, las técnicas de adhesión, movilización y convencimiento de masas practicadas hace unos años ya son obsoletas con la entrada al mundo, de la inteligencia artificial (IA). Ni que decir de los avances en medicina, genética y biotecnología que serían inviables sin los procesos de investigación y desarrollo. La I+D está estrechamente ligada al crecimiento económico de las naciones, así lo ha reconocido la comunidad internacional y especialmente la UE, presupuestando grandes inversiones en dicho sector³²³.

En virtud de esta necesidad de compromiso internacional para fomentar e intercambiar I+D, se llevó a cabo en el año 2000, la cumbre de los jefes de Estado y de gobierno en Lisboa, creando el “Espacio Europeo de Investigación” (EEI)³²⁴, con el firme propósito de establecer pautas que permiten un área única sin límites fronterizos con fines de investigación e invención, fomentando la circulación de forma libre entre los Estados, tanto de investigadores como de aportes científicos, incentivando la competitividad. Aun hoy existe mucha preocupación por parte de los gobiernos por la “fuga de cerebros”³²⁵, pero también existe un compromiso por la transversalización del conocimiento, la transferencia de tecnología y el impulso conjunto del desarrollo de la humanidad³²⁶.

Dentro del programa marco de I+D se tratan áreas específicas de conocimiento. En relación con el objeto de análisis, se trazan pautas para las áreas que comprenden la investigación en ciencias biológicas, el estudio del ADN y los procedimientos biotecnológicos aplicados a los sistemas de salud. Específicamente en relación a la

³²³ Resulta relevante el Programa Marco de I+D, como iniciativa de la UE, relativo a la investigación y desarrollo tecnológico. Para más información, véase la web https://commission.europa.eu/research-and-innovation_es Consultada el 10/10/2023.

³²⁴ UE (2023). “Espacio Europeo de Investigación (EEI)”. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM:research_area#:~:text=El%20Espacio%20Europeo%20de%20Investigaci%C3%B3n,una%20industria%20europea%20m%C3%A1s%20competitiva. Consulta [11/10/2023].

³²⁵ La fuga de cerebros está concebida por la Comisión Europea como la emigración de seres humanos con cualidades y capacidades específicas que salen de sus países en busca de mejores perspectivas económicas o sociales, aunque muchas veces la motivación sea de índole política. Esta migración descontrolada causa consecuencias negativas para la región de origen y muchas veces también para los países receptores. Existe una iniciativa presentada y adoptada por la Comisión en enero de 2023, (después de haber culminado los plazos de consulta y comentarios), para examinar los aspectos que impulsan la fuga de cerebros, sus efectos futuros que puedan afectar a la UE y la probabilidad de solucionar este fenómeno a nivel mundial. Comisión Europea (2023). “Fuga de cerebros – Initiative details”. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13394-Fuga-de-cerebros-mitigar-los-retos-asociados-al-declive-de-la-poblacion-Comunicacion_es Consulta [11/10/2023].

³²⁶ Ministerio de Ciencia e innovación (2023). “Horizonte Europa: nuevo programa marco de la UE” Disponible en: <https://www.horizonteeuropa.es/que-es> Consulta [11/10/2023].

“genómica avanzada y sus aplicaciones a la salud” se plantea el estudio e investigación de las diferentes expresiones de los genes, el análisis de la estructura y funciones de las proteínas, la indagación de la estructura del ADN, la Genómica comparativa y genética de diferentes grupos en la población, el desarrollo de nuevos sistemas computacionales para el manejo de datos biológicos, el funcionamiento genómico multidisciplinario de los procedimientos biológicos fundamentales, el desarrollo de nuevos y más eficientes medicamentos (incluidos aquellos que permiten adherirse al perfil genético de las personas), el desarrollo de mejores sistemas para diagnosticar enfermedades, novedosos procedimientos de ensayos *in vitro* que permitan sustituir los experimentos realizados en animales, innovación en instrumentación preventiva y terapéutica (incluso las relativas a terapias con organismos celulares y genes somáticos y las relacionadas con el cáncer), nuevos conceptos en post-genómica que tengan un mayor potencial de aplicación³²⁷.

Dentro de este contexto, la UE viene implementando un Programa Marco para fomentar la I+D, cuyo objetivo primordial es consolidar la cooperación internacional entre organismos y establecimientos dedicados a la investigación, proponiendo métodos de financiación para sus tareas, incluyendo la preparación de personas especialistas en investigación básica, consolidando las plataformas tecnológicas de la Unión que buscan promocionar programas estratégicos en sectores de gran relevancia, complementado con el programa Horizonte Europa basado en la innovación e investigación (I+I)³²⁸, basado en tres pilares fundamentales. El primero se encarga de la financiación por medio del Consejo Europeo de Investigación (ERC) dirigido a los investigadores para conseguir la excelencia; el segundo se encarga de la financiación de las investigaciones para enfrentar los desafíos Globales y la Competitividad Industrial de Europa y el tercero con el propósito de hacer la UE el líder en I+I por medio del Consejo Europeo de Innovación (EIC)³²⁹.

Estos programas tuvieron su inicio en la década de los 90. En la actualidad está diseñado para un lapso de siete años a partir del 2021 y cuenta con un presupuesto

³²⁷ IDEPA (2007). VI Programa Marco Europeo de I+D. Disponible en: <https://www.idepa.es/documents/20147/95033/cuadernos-de-la-union-n7.pdf/6993369a-da4b-dcec-c284-fea0ed663690> Consulta [11/10/2023].

³²⁸ Comisión Europea (2018). Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» y se establecen sus normas de participación y difusión.

³²⁹ Ministerio de Ciencia e innovación (2023). Horizonte Europa: nuevo programa marco de la UE.

superior a los 95 mil millones de euros con proyecciones de utilidad de 11 euros por cada uno de inversión y la generación de 320 mil nuevos empleos en perspectiva del 2040, consolidando así el dominio de la UE en estas ramas del saber científico, la investigación y la innovación, siempre pensando en un futuro lleno de mayor prosperidad y con grandes índices de sostenibilidad³³⁰. En general se trata de asignar recursos financieros para sostener a los investigadores, las investigaciones y los avances tecnológicos que se requieran en el desarrollo de nuevos procedimientos o productos que coadyuven en el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes de este planeta. Estos programas han estado complementados por otras iniciativas y regulaciones emanadas del PE y del Consejo

Es pertinente recordar que, a diferencia de las Directivas, los Reglamentos son actos jurídicos conforme a la definición del art. 288 del TFUE, de carácter obligatorio en todas sus partes y de aplicación directa en los Estados que conforman la UE, sin necesidad de ser transpuestos a sus regímenes internos. Los reglamentos hacen parte integral del Derecho que impera en la UE, cuyo fundamento jurídico se corresponde con los principios y objetivos instaurados en el Derecho primario de la UE, vinculado directamente con los diferentes tratados fundacionales y de funcionamiento. Esta normativa europea es de carácter vinculante para todas las instituciones pertenecientes a la Comunidad, a todos los países integrantes de la UE y a los particulares que estén dentro de su ámbito de aplicación, de tal suerte que puede ser invocado ante los organismos judiciales de cada país desde el momento de su entrada en vigor, imponiéndose de manera inmediata y automática en el ordenamiento jurídico interno.

En resumen, podemos valorar positivamente cómo la UE y todas sus instituciones, están comprometidas plenamente con el desarrollo tecnológico, relativo a las investigaciones en materia genética, entre otras. Uno de los aspectos críticos será cómo se lleve a cabo tal desarrollo, y qué aspectos son prioritarios; por un lado, la investigación en sí, la protección de los DDHH, etc. son aspectos en juego, y que dependen de su enfoque y líneas de actuación para ver realmente si los postulados de la dignidad humana contenido en los instrumentos precedentes son respetados.

³³⁰ *Ibidem*.

3.1.6. Ensayos clínicos

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001³³¹, constituía un acercamiento a las normas y reglamentos administrativos de los miembros de la UE respecto de la adaptación y realización de “buenas prácticas clínicas” en el desarrollo de experimentos clínicos de medicamentos para consumo de las personas. Esta normativa fue transpuesta parcialmente en la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social y posteriormente, también de forma parcial, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, fue derogada el 28/05/2016 para dar cabida al Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014³³². De esta manera se imponía sobre el sistema legislativo interno de los estados parte de la UE con el propósito de garantizar en todo el territorio europeo la fiabilidad y solidez de la información sobre experimentos clínicos, asegurando el respeto consagrado por la Comunidad internacional respecto de los DDHH, especialmente el respeto a la dignidad de las personas involucradas, amparando su seguridad y bienestar.

Habida cuenta, es procedente recordar que las disposiciones surtidas en las Directivas y en los ordenamientos jurídicos de cada país no alcanzaban a cubrir la suficiente protección de dichos procedimientos y con fundamento en los principios preceptuados en el art. 5 del TUE, que le confiere competencia para actuar subsidiariamente en los asuntos que no puedan ser cumplidos eficientemente por los Estados y sin que dicha intervención extralimite sus funciones, actuando de manera proporcional en lo estrictamente necesario para lograr los fines propuestos. De tal manera, dicho Reglamento establece los parámetros para la autorización de los ensayos clínicos, las formalidades que deben cumplir las solicitudes de autorización, la función de los comités éticos y las notificaciones a los demás Estados sobre los experimentos a realizar, informando sobre las ventajas para la salud pública y la utilidad terapéutica que se espera obtener.

³³¹ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. [Disposición derogada]. «DOCE» núm. 121, de 1 de mayo de 2001, páginas 34 a 44.

³³² Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. «DOUE» núm. 158, de 27 de mayo de 2014, páginas 1 a 76.

Se permite así de esta forma que los estados afectados por la investigación, experimentación o ensayos clínicos puedan reconocer de antemano su conveniencia, tomando en consideración los siguientes aspectos³³³:

- Las características intrínsecas de los fármacos que serán sometidos al ensayo y la información relevante sobre las funciones o efectos. Esto permite tomar medidas de prevención dentro de las políticas de salud al interior de cada comunidad o región.
- La pertinencia y oportunidad del experimento, indicando la proporcionalidad y representatividad de las personas involucradas respecto de la población en general, de tal manera que justifique su aplicación, así como la información científica actualizada que se tenga sobre el ensayo. De tal manera que corresponda efectivamente con los estándares propuestos por el propio reglamento para salvaguardar la seguridad de las personas involucradas.
- La información sobre la autoridad que ha ordenado o recomendado el experimento, las autorizaciones de los organismos competentes en materia de comercialización. Desde luego esta previsión busca proteger la competitividad y el mercado común de la UE.
- La necesidad del dictamen formulado por el Comité Pediátrico en aquellos casos en los cuales se vaya a intervenir personas menores de edad, conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) no 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, cuyo texto regula el desarrollo de fármacos para uso pediátrico sin que sea necesario someter a los niños a experimentos clínicos.
- La confiabilidad y consistencia de la información obtenida en los experimentos clínicos con las referencias sobre asistencia de estadística, metodología utilizada, estructura del ensayo, tamaños de las muestras, utilización de sistemas aleatorios, mecanismos de comparación y criterios de valoración.

³³³ Véase el artículo 6 del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

De la misma manera deberá informarse a los demás Estados involucrados sobre los riesgos y dificultades que pueden sobrevenir para la persona participante en el experimento clínico, teniendo en cuenta³³⁴:

- Las características y el conocimiento general sobre todos los fármacos principales y secundarios utilizados en la experimentación.
- Las características de la experimentación a realizar, presentando una comparativa con respecto a las intervenciones habituales practicadas.
- Las medidas de seguridad que se observarán durante la intervención proyectada, incluyendo los mecanismos establecidos con el fin de minimizar los riesgos para las personas involucradas y la población en general, así como el control que se hará de ellas, el sistema de notificación en caso de fallas en la seguridad y en general, la planificación para lograr realizar el experimento bajo medidas adecuadas de seguridad.
- La información sobre los riesgos que pueden sobrevenir para la salud de las personas intervenidas, el problema que se espera resolver con la experimentación clínica del medicamento en cuestión.

Este Reglamento somete a los Estados que deseen hacer ensayos clínicos al deber de notificación sobre el cumplimiento de los requisitos de fabricación e importación de fármacos en investigación y medicamentos auxiliares, debiendo presentar un informe de evaluación de cada uno de los requisitos exigidos, que tendrá que ser presentado en el portal de la UE informando sobre las conclusiones de la evaluación. En caso de que el experimento clínico afecte a un segundo o más Estados de la UE, el informe de evaluación deberá ser corroborado por un informe coordinado entre los Estados afectados y posteriormente un informe consolidado por el Estado notificante sobre los resultados, en el cual deberá tomar en cuenta las observaciones de los otros Estados. Esta triple fase permite evitar incongruencias en cualquiera de los aspectos relacionados al experimento que se quiere realizar, dando mayor seguridad sobre su pertinencia y necesidad.

³³⁴ Véase el artículo 6.1.b, ii) del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Más allá de lo expuesto, cada Estado debe asegurarse de cumplir con el requisito esencial del consentimiento informado previsto en el Reglamento³³⁵. Además de comprobar si las formas establecidas con el fin de resarcir o compensar a las personas involucradas en el experimento, y a los investigadores, están acordes a los parámetros previstos por la normativa europea, debe corroborar que la forma de seleccionar a las personas para el ensayo cumpla lo establecido en el Reglamento y los preceptos del RGPD. En ese mismo sentido, cada Estado involucrado deberá responder por la idoneidad del personal que ejecutará el experimento, garantizando que el investigador sea un médico o un profesional conforme a las disposiciones legales internas que lo faculten como persona cualificada para ejercer las labores de investigación en virtud de tener los conocimientos científicos y la suficiente experticia para atender a los pacientes³³⁶.

Además, el Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 somete a los Estados participantes a ofrecer la garantía suficiente sobre la aptitud de todo el personal que acompañe al médico investigador en la realización del ensayo clínico, así como en la idoneidad de los establecimientos en donde se practiquen los experimentos, de tal manera que sus instalaciones sean las más convenientes a las necesidades de la experimentación³³⁷. Otra de las obligaciones que tienen los Estados participantes en cualquier modalidad de ensayo clínico tiene que ver con la instauración de sistemas para indemnizar los daños y perjuicios que llegasen a producirse a las personas involucradas en el experimento, ya sea que este se configure como un seguro, garantía o aval suficiente para cumplir dicha eventualidad, siempre que cumpla con la finalidad propuesta y conforme a la naturaleza y el alcance del riesgo previsto³³⁸.

En correspondencia con las previsiones estipuladas en el Reglamento 536/2014, los Estados deben hacer cumplir la normativa existente en relación a la captación, almacenamiento y utilización a futuro de las muestras obtenidas en el experimento³³⁹.

³³⁵ Al respecto, el Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 insiste, a través de su articulado, en el consentimiento informado. Más allá de que éste debe ser un requisito indispensable en los ensayos, se trata a este requisito en sus diversos contextos (menores, incapaces, etc.) Véanse los artículos 7.1,a); 28.1,b); 29; 30;31;32 y 35.

³³⁶ De conformidad con el art. 49 del Reglamento (UE) n° 536/2014.

³³⁷ *Ibidem*, art. 50.

³³⁸ *Ibidem* art. 76.

³³⁹ Recordemos que los datos clínicos y genéticos están considerados en el RGPD (art. 9), como categorías especiales que son particularmente sensibles pues pueden develar la identificación de su portador y entrañan para la persona su información más íntima, de ahí que merezcan un afianzamiento de la protección, sin

Esta disposición tiene gran relevancia en aplicación del RGPD y la garantía de los derechos inherentes a la información de las personas sobre las cuales se ha ensayado, en concordancia con el Capítulo V del Reglamento 536/2014, sobre protección de las personas objeto de experimentación y su consentimiento informado. Aunque algunos consideran deficiente y ambigua la legislación sobre esta materia, sobre todo teniendo en cuenta que se trata de aspectos muy sensibles para investigadores y participantes en la investigación³⁴⁰, creemos que en materia de protección de datos personales existe congruencia y debe reconocerse al RGPD como un emblema de la UE para el mundo entero.

Es de especial interés, además de las previsiones establecidas en el Reglamento 536/2014, respecto de la homogenización de los requisitos técnicos para registrar los fármacos de uso humano y las directrices específicas para ejecutar una buena práctica clínica que sean adecuadas a los estándares internacionales, acordes a los principios consagrados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial³⁴¹, los aspectos relativos al consentimiento libre e informado que debe dar el sujeto sobre el cual se haga alguna intervención médica o biológica, con estricta sujeción al respeto por la dignidad de la persona y el derecho a la integridad del ser humano, estableciendo pautas para determinar la cualidad de representación legal por designación de los sujetos considerados incapaces y de los menores de edad, en virtud de las diferencias legislativas al respecto, dejando a discreción de cada Estado las condiciones necesarias para tal fin.

perjuicio que puedan ser expuestos cuando existan situaciones que ameriten su divulgación, especialmente cuando se trata de salvar la vida de la persona.

³⁴⁰ Inmaculada Vivas-Tesón (2019). Autodeterminación informativa, validez del consentimiento y protección de datos sensibles: críticas al nuevo marco normativo. *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada= Law and the human genome review: genetics, biotechnology and advanced medicine, Extra 1*, 233-271. <https://idus.us.es/handle/11441/96026>

³⁴¹ En virtud de que el desarrollo de la medicina se fundamenta en la investigación, y que dicha investigación debe involucrar ensayos y experimentos con seres humanos, se hace imprescindible establecer los principios éticos que deben regir la investigación médica, incluso aquella que comprometa el análisis y tratamiento de material biológico de las personas e información que suponga una identificación de su procedencia. En ese contexto el médico tiene la obligación de cuidar y promover los derechos de todas las personas, incluso aquellas que son sujetos investigación. Aunque esta declaración no es un texto legal vinculante, es un compendio del comportamiento ético que deben seguir los profesionales de la salud y es tomado en cuenta en la normativa europea para establecer parámetros de conducta. Para ahondar en conocimientos: AMM (21/03/2017). Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> Consulta [11/10/2023].

En especial referencia a la protección de los sujetos de ensayo y consentimiento informado³⁴², por regla general, solamente podrá desarrollarse un experimento clínico cuando las ventajas o utilidades para las personas afectadas por el procedimiento o para beneficio de la salud pública justifiquen y superen los riesgos y las dificultades previstas y siempre que se realicen bajo supervisión continua. En los casos que la persona no tenga la capacidad para dar su consentimiento informado, deberá hacerlo un representante designado por ley, indicándole los datos de contacto de alguna institución calificada para suministrarle información adicional sobre el procedimiento a realizar; reiterando que, en todos los casos, se respetará la integridad física y mental, el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de sus datos personales de los sujetos involucrados.

Es de suponer que los experimentos clínicos son diseñados de tal manera que aminoren el sufrimiento, las molestias, el temor y cualquier otro factor de riesgo previsible para las personas, en cualquier caso, deberá supervisarse constantemente el grado de inconveniencia del procedimiento. Conforme se había explicado anteriormente, la responsabilidad sobre el experimento recaerá en profesional cualificado para la investigación, prohibiendo a toda costa que se ejerza algún tipo de coerción o chantaje para que se involucre en el ensayo clínico.

Conforme al RGPD, recibido el consentimiento informado por parte de la persona o del representante legal designado del incapaz, se puede solicitar la autorización para que la información personal sea usada con propósitos meramente científicos, independientemente del protocolo realizado durante el procedimiento, pero dicha autorización podrá ser revertida en cualquier momento por la persona o el representante legal. En ese mismo contexto, la persona interesada podrá desistir de su participación en el experimento y retirar su consentimiento sin tener que exponer ninguna causa y sin que esta decisión conlleve algún perjuicio personal. Ciertamente el Reglamento (UE) n° 536/2014, constituye una protección jurídica de los proteger los derechos de las personas objeto de investigación médica o científica, promoviendo la seguridad, el respeto por la dignidad y asegurando su bienestar, haciendo primar los intereses de las personas sobre los demás.

³⁴² Reglamento 536/2014, Cap. V, art. 28 a 35.

4. Fortalecimiento Jurídico ante los avances Biotecnológicos

Como punto de partida, es previsible asumir que el desarrollo de nuevas tecnologías en materia genética avanza más rápido que las normativas que pretenden regular los intereses en juego. Tiene cierta lógica, considerando que no se pueden regular materias inexistentes o procedimientos no aplicados. A mayor complejidad, las nuevas tendencias en información y comunicación globales permiten plantear retos significativos en materia legislativa, incorporando mayor agilidad a los procesos de elaboración de proyectos, expedición de dictámenes requeridos, tramites más ágiles en las discusiones y asesoramiento de personal cualificado en cada materia, como soporte a los legisladores, que en su mayoría desconocen aspectos técnicos relacionados con los avances tecnológicos.

La investigación científica relacionada con el genoma requiere de instrumentos y equipos altamente tecnificados para su implementación, pues los médicos e investigadores se preparan constantemente en nuevas técnicas, pero muchas veces las decisiones de los legisladores se sustentan más por observaciones de tipo moral que por apreciaciones científicas. Muchas de las oportunidades que han aparecido en el mundo en beneficio del conocimiento se han visto paralizadas por las opiniones incrustadas en las tradiciones, y los avances científicos pueden haber retrasado su progreso por falta de autorización legal y pensamientos conservadores moralistas. Por naturaleza, somos resistentes al cambio, y las ideologías que permanecen y se hacen visibles en las instituciones encargadas de gobernar y legislar, socavan los avances en materias que podrían haberse superado hace tiempo.

Cómo ejemplo, mucho hubo de pasar y muchas vicisitudes tuvo que sufrir la humanidad antes de tomar la decisión de prohibir la esclavitud; más recientemente las mujeres fueron apreciadas como personas en igualdad de condiciones que los hombres, y un largo recorrido hubo de seguir antes del reconocimiento de la diversidad de género. Aun en la actualidad, hay sociedades que se resisten a las modificaciones genéticas dentro del reino vegetal y propenden por la consolidación de productos exclusivamente orgánicos como sustento de su población³⁴³. Desde luego, la aplicación de nuevas

³⁴³ Fundación Antama (12/10/2015). La razón por la que países europeos prohíben los cultivos transgénicos en sus fronteras. Disponible en: <https://fundacion-antama.org/razon-paises-europeos-prohiben-cultivos-transgenicos/> Consulta: [11/10/2023].

tecnologías siempre será germen para nuevas polémicas, así como el reconocimiento de los DDHH lo fue en épocas anteriores.

Una de las ventajas del mundo actual, sobretodo en el plano internacional y regional europeo, es la existencia de normativa europea, protectora, garantista y defensora de los derechos fundamentales del ser humano que permite el análisis, progreso y desarrollo de la biotecnología, enmarcada en el respeto de la dignidad humana, de tal suerte que cualquier avance tecnológico en materia biológica pueda tener la posibilidad de ser aplicado con determinadas limitaciones.

Es importante tener claro que el derecho debe avanzar conforme a las condiciones sociales, siendo la misma humanidad, como miembros de la sociedad internacional, la que impone el ritmo y las tendencias. Pero muchas veces somos contrarios a la realidad y prevalecen los criterios conservadores, por temor a enfrentar el desconocimiento y la ignorancia. La controversia no desaparecerá y es necesario establecer el límite entre la investigación científica, la bioética y el bioderecho, con perspectivas de un mundo cambiante y diferente, intentando funcionar y cooperar con los ODS planteados³⁴⁴, sin descuidar en ningún momento el respeto por los DDHH, pero abriendo las mentes a nuevas opciones de desarrollo experimental.

Estamos de acuerdo en que la bioética y el bioderecho han recorrido en paralelo su camino, nutriéndose recíprocamente en aras de consolidar un sistema legislativo que responda de manera eficaz a los avances biotecnológicos³⁴⁵. Sin embargo, no puede descuidarse la labor de filósofos, teóricos del derecho e investigadores respecto de la función analítica que converja en nuevos paradigmas integradores de la legislación y el respeto por los DDHH, adheridos al avance apresurado de las tecnologías³⁴⁶. En virtud del avance vertiginoso de la biotecnología, es imprescindible un examen situacional de gobernanza respecto de la bioseguridad y plantear alternativas rápidas en un marco

³⁴⁴ En conjunto, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas, contiene un total de 17 objetivos globales adoptados por los Estados miembros de dicha Organización en septiembre de 2015. En común, estos objetivos disponen cómo abordar una serie de desafíos mundiales en áreas clave como la erradicación de la pobreza, la lucha contra el cambio climático, etc. Para más información sobre los ODS, véase la web <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/development-agenda/> Consultada el 11/10/2023.

³⁴⁵ Juan Carlos Araujo-Cuauro (2019). La biojurídica o el bioderecho como mediador de los nuevos dilemas biomédicos. *Telos: Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*, 21(3), 591-617. <https://www.redalyc.org/journal/993/99360575006/html/>

³⁴⁶ Isabel Victoria Lucena-Cid. (2019). Las Nuevas Tecnologías y su impacto en los Derechos Humanos. Hacia un nuevo enfoque| New Technologies and their impact on Human Rights. Towards a new approach. <https://roderic.uv.es/handle/10550/70973>

regulador que abarque el conjunto de posibilidades, que a su vez sea factible y perdurable en el tiempo, que sirva de enlace entre la comunidad científica y los organismos reguladores, con base en la realidad social de cada entorno en particular.

Cómo paradigma, China conserva experiencias de gobernanza efectiva que podrían ayudar a establecer un camino viable³⁴⁷. Coincidimos en que los avances en biotecnología han sido prolíferos en las últimas décadas y los organismos internacionales han prestado suficiente interés al asunto, asumiendo la protección de los DDHH y permitiendo la libertad de investigación³⁴⁸.

Esta predisposición a entorpecer los avances tecnológicos viene arraigada en el fondo de nuestra cultura y de nuestros propios genes, pues somos el resultado de miles de años de evolución que requieren de persistencia para transformar las concepciones ideológicas. Otros países no son tan rigurosos y permiten más abiertamente el desarrollo de nuevas técnicas. Esto puede observarse en las diferencias existentes entre algunos países, respecto de los procedimientos para conseguir autorizaciones, gestionar riesgos, etiquetar productos, técnicas y procesos de evolución del producto, que requieren mayor participación ciudadana y concordar con tratados internacionales. Como ejemplo, la Unión Europea y Japón favorecen y apoyan las medidas más rigurosas para regular varios de estos procedimientos, mientras que en Estados Unidos existe mayor flexibilidad³⁴⁹.

4.1. Una Visión Prospectiva

La biotecnología, especialmente en genética, plantea retos éticos y jurídicos sin precedentes. Se ha planteado que la normativa vigente, a menudo se encuentra rezagada frente a los avances tecnológicos. Es imperativo explorar propuestas de mejora jurídica que resguarden los derechos humanos sin entorpecer la innovación. La colaboración entre entidades jurídicas y científicas es crucial para tal fin, siendo notable el trabajo de los

³⁴⁷Xue Yang; Shang Lijun.(2022) Hacia una mejor gobernanza en materia de bioseguridad y bioprotección: avances y perspectivas de China en la legislación sobre biotecnología médica. *Fronteras en Bioingeniería y Biotecnología*, vol. 10, pág. 939295. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2022.939295/full>

³⁴⁸ Sun, T., Song, J., Wang, M., Zhao, C. y Zhang, W. (2022). Desafíos y avances recientes en la gobernanza de los riesgos de bioseguridad en la era de la biología sintética. *Revista de Bioseguridad y Bioseguridad*, 4 (1), 59-67. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2588933822000036>

³⁴⁹ Blagoevska, K., Ilievska, G., Jankuloski, D., Dimzoska, BS, Crceva, R. y Angeleska, A. (octubre de 2021). Las controversias de los alimentos genéticamente modificados. En *la serie de conferencias IOP: ciencias de la tierra y el medio ambiente* (Vol. 854, No. 1, p. 012009). Publicación PIO. <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1755-1315/854/1/012009/meta>

grupos de la UE y el G. I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la Universidad del País Vasco³⁵⁰, liderados hasta poco por el estimado Dr. Carlos María Romeo Casabona³⁵¹.

La prospectiva resulta de la incertidumbre sobre aspectos novedosos o de difícil planificación, sirve de sustento en la toma de decisiones que comprometan las políticas públicas o las estrategias de cualquier organización, por lo que se requiere entablar relaciones y usar técnicas apreciando el estado actual de la situación objeto de análisis junto a redes de organismos interesados en reconocer los desafíos que se plantean a futuro y que puedan ejecutar acciones en pro o en contra de la eficacia del objeto de estudio.

Configurar una prospectiva sobre los avances biomédicos y biotecnológicos solo es posible si se comparte información, desarrollando compromisos conjuntos hacia la aplicación de estrategias por parte de todos los implicados que permitan prever riesgos y posibles soluciones. Siendo tan amplio el campo de investigación, cada grupo especializado puede establecer una prospectiva diferente según el rubro tratado y delimitar la prospectiva a aspectos axiológicos, jurídicos, técnicos etc., o dentro de un campo específico, laboral, industrial, social, etc. La prospectiva se fundamenta adicionalmente de los conceptos expresados por expertos, aproximando la evolución que tendrán los desarrollos tecnológicos para investigación tomando como referencia el desarrollo de otras áreas económicas, sociales, políticas, culturales, industriales, financieras, o industriales, sin corresponderse con previsiones apoyadas en estudios técnicos que pretendan proyectarse a futuro³⁵².

El XXIX Congreso Internacional de Derecho y Genoma Humano, Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada celebrado los días 4 y 5 de mayo de 2023, organizado por el Grupo de Investigación en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las Nuevas Tecnociencias (GI-CISJANT) - UPV/EHU, la Red Cátedra de Derecho y Genoma

³⁵⁰ Cátedra de Derecho y Genoma Humano, 2023. XXIX Congreso Internacional sobre Derecho y Genoma Humano. Disponible en: <https://bioderecho.eu/> Consulta [18/10/2023]

³⁵¹ El mundo del Derecho está en deuda con el Dr. Romeo Casabona. Sus aportaciones, gracias a la dirección del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, han dado frutos ingentes. También debemos tener en cuenta su extensa bibliografía, la cual ha abordado asuntos relevantes en la materia, con el fin último de preservar los principales derechos y principios en juego, como la dignidad humana en conjunto con la investigación científica.

³⁵² Jesús Rodríguez Cortezo (2001). Introducción a la prospectiva: metodologías, fases y explotación de resultados. *Economía industrial*, (342), 13-20. Disponible en: <https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/342/1JesusRodriguez.pdf> Consulta [12/10/2023].

Humano y la Facultad de Derecho de la UPV/EHU³⁵³, es una muestra de la prospectiva relativa a la investigación genética. Este grupo ha sido pionero en el estudio y propuesta de marcos jurídicos adaptados a la genética, que en sus años de existencia refleja una trayectoria rica en aportes. Se abordan las contribuciones relevantes y sus propuestas pueden ser integradas o servir de modelo para nuevas regulaciones a nivel europeo³⁵⁴. La adaptación jurídica a los avances biotecnológicos es una necesidad imperante. Los trabajos del G. I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano representan esfuerzos loables en esta dirección. Es crucial fortalecer la sinergia entre el ámbito jurídico y científico, promoviendo discusiones proactivas y el diseño de marcos legales que resguarden la dignidad humana y fomenten la investigación responsable. Esta sección buscará extraer lecciones de estos esfuerzos y proyectar propuestas jurídicas que respondan eficazmente a los desafíos emergentes de la genética, delineando un camino jurídico ético y adaptativo hacia el futuro.

4.2. Propuestas de mejora jurídica

Hemos visto parcialmente el marco jurídico internacional y de la UE respecto de la investigación genética. Dicho bloque normativo ha venido avanzando conforme a las nuevas tecnologías aplicadas en el desarrollo experimental con sujeción a la responsabilidad ética y el respeto por los DDHH. Es innegable la predisposición positiva de los organismos internacionales y los legisladores europeos en trazar un compás de comportamiento que, sin bloquear el desarrollo de nuevas técnicas, provea de suficientes medidas garantistas de la seguridad del ser humano y el respeto por el derecho a la intimidad, el consentimiento informado y la protección de la información personal. Sin embargo, no puede relajarse la norma ni la disposición reguladora de los sistemas de control biológico. Así, es necesario mejorar la técnica jurídica en algunos preceptos que establezcan en concreto las limitaciones y excepciones en los diferentes procesos de ensayo y experimentación, todo en aras de una mayor protección de las personas vinculadas, sin perjudicar la seguridad jurídica de los investigadores.

En el capítulo I se puede observar la existencia de varias técnicas de edición genética, (CRISPR-Cas9, TALEN y ZFN), consistentes en procedimientos técnicos que

³⁵³Cátedra de Derecho y Genoma Humano (2023) “Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano”. Disponible en:https://bioderecho.eu/programa_xxix_congreso/ Consulta [12/10/2023].

³⁵⁴ En el siguiente enlace, se pueden consultar las publicaciones más recientes de los integrantes del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Muchas de ellas, han sido publicadas en revistas de gran impacto. Véase <https://bioderecho.eu/investigacion/produccion-cientifica/> Consulta el 18/10/2023.

permiten editar los genes, pudiendo adicionar genes externos cuyo resultante sería un nuevo organismo transgénico. Estas técnicas se pueden entender cómo una moneda con dos caras; por un lado, pueden conllevar graves riesgos, pero por otro, múltiples beneficios para la humanidad. Sin entrar en diatribas filosóficas o antropológicas, estos procedimientos que manipulan genéticamente al ser humano no se corresponden simétricamente con el concepto que albergamos de nuestro ser. Al respecto, se trata simplemente de un proceso desfigurador que requiere la participación de la ética profesional y la corresponsabilidad social que permita conseguir los beneficios que proporciona, siempre, tal y cómo venimos sosteniendo, sin detrimento de la dignidad humana.

El estudio jurídico respecto de las técnicas de edición genética, en contraste con el concepto de salud comúnmente aceptado, basado en el bienestar de los pacientes, conlleva a que la frontera entre la terapia génica invasiva y manipuladora y el mejoramiento de los genes de una persona resulte muy fácil de traspasar³⁵⁵, por ello se sugiere seguir prohibiendo la experimentación de edición genética en línea germinal, al igual que la somática mientras se llega a un consenso universal sobre su tratamiento³⁵⁶. Sigue persistiendo la carencia de un régimen regulador actualizado sobre estas técnicas y procedimientos, los cuales seguirán avanzando mientras los organismos internacionales logran ponerse de acuerdo sobre su debida implementación o rechazo continuo. No hay secreto alguno en los lentos procesos que se siguen a nivel de las Naciones Unidas y otros organismos internacionales para ponerse de acuerdo y emitir una resolución, que muchas veces es vetada por las grandes potencias que tienen la opción de hacerlo si sus intereses se ven afectados. Esta situación será muy difícil de cambiar y seguramente ningún país dentro de ONU tomará decisiones relevantes que puedan adelantar el futuro, mientras las ciencias siguen avanzando, y los sistemas de investigación genética siguen encontrando nuevas posibilidades que deben esperar mientras tanto la aprobación de todos los estados y de las organizaciones internacionales.

Las ventajas y beneficios que supone la investigación genética están plagadas de expectativas que casi nunca se vuelven realidad. En este sentido, ha sido difícil que se

³⁵⁵ Rafael Santa María D'angelo, Juan David Quiceno Osorio, Analucía Torres Flor y Ana Carolina Perochena Escalante (2020). Las técnicas CRISPR/CAS9 aplicadas al mejoramiento genético humano: un diálogo biotecnológico, antropológico-filosófico y jurídico. *Cuadernos de bioética*, 31(103), 343-356. https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/65254568/Las_tecnicas_Crispr_aplicadas_la_mejoramiento_genetic_o_humano-libre.pdf?1608759368=&response-content-

³⁵⁶ Ibidem, *op.cit.* p.352.

pueda evidenciar una verdadera eficiencia en los experimentos clínicos³⁵⁷; así mismo sucede con las nuevas técnicas de edición genética, aunque se presume que tendrá mejores intervenciones, a cambio de una mayor preocupación por el desequilibrio que pueda causar en materia social y ecológica. Puede más el miedo por vernos superados en calidad, que el riesgo de sufrir pandemias, hambrunas y desplazamientos masivos. Esto tiene que ver, tanto con la percepción del ser humano que sigue evolucionando, como con los recursos que se extraen del planeta. Hasta hace poco existía en varios países desarrollados la prohibición de los productos alimenticios transgénicos³⁵⁸, a pesar de que se ha comprobado que no son perjudiciales para el ser humano³⁵⁹ tal y cómo se creía, las legislaciones cuentan con el aval de encuestas entre la población y dictámenes de organismos que carecen de los recursos técnicos necesarios para establecer el verdadero alcance de las investigaciones.

A los efectos oportunos, debe avanzarse en investigación mientras la humanidad evoluciona. Así como muy pocos países se han beneficiado de los recursos no renovables durante casi un siglo, y hoy pretenden prohibir a los países emergentes aprovecharse de esos mismos recursos que están dentro de sus territorios en aras de preservar el planeta³⁶⁰, planeta que han venido destruyendo a lo largo de las décadas. La solución no está en

³⁵⁷Eduardo Rodríguez Yunta (2020). Desafíos éticos en investigación genómica y biotecnología. Veinte años de Acta Bioética. *Acta bioethica*, 26 (2), 137-145. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2020000200137>

³⁵⁸ Según esta información, en Alemania, Italia, España, Gran Bretaña, Francia, Austria y Grecia existían diez territorios en los que se declaraban integrantes de una “Red de Regiones Europeas Libres de OGMs”, acordando por escrito su derecho a impedir el uso de transgénicos dentro de sus regiones. Para esa época se contaban 22 iniciativas en países de Europa, algunos pertenecientes a la UE que prohibían estos productos. Particularmente en Francia, aproximadamente 1.000 alcaldes declaraban sus jurisdicciones libres de productos agrícolas transgénicos, cuestión que se repetía en 44 regiones de Gran Bretaña y más de 500 poblaciones de Italia. López Elizabeht (19/01/2005). “Transgénicos: en Europa el debate continúa”. Disponible en: [https://www.semillas.org.co/es/transgnicos-en-europa-el-debate-contina#:~:text=En%20siete%20pa%C3%ADses%20europeos%20\(Gran,los%20transg%C3%A9nicos%20en%20su%20territorio.](https://www.semillas.org.co/es/transgnicos-en-europa-el-debate-contina#:~:text=En%20siete%20pa%C3%ADses%20europeos%20(Gran,los%20transg%C3%A9nicos%20en%20su%20territorio.) Consulta [13/10/2023].

³⁵⁹ Los productos agrícolas transgénicos son sometidos a las más exhaustivas pruebas desde que existe la agricultura, se cultivan y comercializan desde 1996, sin haberse reportado ningún caso, además, la UE ha participado en proyectos de financiamiento en relación con investigación sobre peligros potenciales para la salud humana. Ninguno de más de 500 estudios ha podido concluir y demostrar que exista mayor riesgo en este tipo de productos que en los cultivados por métodos tradicionales. Bayer (05/01/2023). “Transgénicos: ¿Son seguros para la salud? – Bayer”. Disponible en: <https://www.bayer.com/es/es/blog/espana-transgenicos-son-seguros-para-la->

³⁶⁰Prohibir o no la explotación petrolera en un bloque ubicado en el Parque Nacional Yasuní y decidir sobre vetar, o no, la minería en el Chocó Andino son dos plebiscitos que se votarán el domingo en Ecuador junto con las elecciones generales extraordinarias. Blandón Ramírez Daniela (19/08/2023). “Sí o no a la explotación de petróleo en la Amazonía: el plebiscito que también se vota en Ecuador”. Disponible en: <https://www.france24.com/es/programas/econom%C3%ADa/20230819-s%C3%AD-o-no-a-la-explotaci%C3%B3n-de-petr%C3%B3leo-en-la-amazon%C3%ADa-el-plebiscito-que-tambi%C3%A9n-se-vota-en-ecuador> Consulta [13/10/2023].

prohibir, sino en llevar a cabo un mejor control, y quien mejor posee la información es quien mejor puede regular los aspectos inherentes al tema. Así como la AMM³⁶¹ juega un papel importante para las formulaciones éticas sobre investigaciones relacionadas, los organismos internacionales y en especial la UE deben instituir sus propios laboratorios y medios que permitan establecer con mayor certeza los riesgos y posibilidades que genera la investigación, para legislar con base en información de primera mano.

En este punto, no se deben perder cómo base los principios rectores que hay en juego, y que son los derechos y libertades tanto de la investigación genética, de sus avances, y sobre todo la relativa a la dignidad y primacía del ser humano³⁶².

4.2.1 Recomendaciones del Consejo de Europa

El CdE fue creado por medio del Tratado de Londres el 5 de mayo de 1949, cuyo objetivo original perseguía conseguir la paz y eludir la guerra a través de la unión de valores³⁶³. Uno de los primeros acuerdos fue el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (CEDH) en 1950, cuya redacción asume los postulados de la DUDH, y la creación del TEDH como órgano esencial. Sus gestiones se activan por medio del Comité de Ministros reunido cada mes de mayo, conformada por los ministros de Asuntos Exteriores de cada país miembro, que garantizan la vinculación de sus declaraciones a los Estados parte, conforme a las decisiones consensuadas aprobadas por dos tercios de los miembros³⁶⁴.

Al contrario del Parlamento Europeo, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (APCE), no tiene capacidad normativa. Sin embargo, suministra el estímulo

³⁶¹ Desde su fundación en 1947, un objetivo central de la Asociación Médica Mundial (AMM) ha sido establecer y promover los más altos estándares posibles de conducta y atención ética por parte de los médicos. Para lograr este objetivo, la AMM ha adoptado declaraciones de políticas globales sobre una variedad de cuestiones éticas relacionadas con el profesionalismo médico, la atención al paciente, la investigación en seres humanos y la salud pública. El Consejo de la WMA y sus comités permanentes revisan y actualizan periódicamente las políticas existentes y desarrollan continuamente nuevas políticas sobre cuestiones éticas emergentes. Asociación Médica Mundial (2023). “Ética Médica”. Disponible en: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/> Consulta [13/10/2023].

³⁶² Debemos recordar que, entre otros, el Convenio de Oviedo contiene referencias expresas a la primacía del bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad y de la ciencia (art. 2).

³⁶³ El artículo 1, del Tratado de Londres de 1949 establece la finalidad del Consejo de Europa, teniendo en cuenta la promoción del patrimonio común y de los ideales de sus miembros, promoviendo así el progreso económico, social, cultural, científico, jurídico, de derechos humanos, etc. entre sus miembros.

³⁶⁴ Artículo 20.c) del Tratado de Londres.

político para establecer conversaciones entre sus Estados parte, emitiendo recomendaciones³⁶⁵ que permiten orientar las políticas regionales, cuestionando a los Estados sobre su implementación y adoptando resoluciones, convenios y opiniones a temas de gran interés para la comunidad³⁶⁶.

Una de sus tareas principales es la realización de investigaciones relacionadas con la vulneración de los DDHH en todos los países miembros, aunque también participa activamente por medio de misiones de observación en los procesos electorales para garantizar el predominio de la democracia. Además, le compete la designación del Comisario de DDHH³⁶⁷, y los magistrados del TEDH³⁶⁸, participando activamente, en cooperación con instituciones de carácter internacional como la OTAN y la OCDE, que permiten mantener una fuerza significativa en el Derecho Internacional. Las sugerencias del CdE en materias Sociales, de Salud y Desarrollo Sostenible, y respecto de la PDP dentro de la investigación científica, y más, como resulta en nuestro caso genética, proporcionan una base sólida, por lo cual es vital analizar y considerar la adopción de estas recomendaciones, ajustadas a los nuevos retos que presentan las técnicas genéticas avanzadas.

Una de sus últimas recomendaciones en referencia al impacto de la genética en la organización de los servicios de atención sanitaria y la formación de profesionales sanitarios se produjo el 29 de septiembre de 2010³⁶⁹, en la cual los Ministros de asuntos

³⁶⁵ Art. 15.a) del Tratado de Londres de 1949.

³⁶⁶ También, el art. 15.a) habla de algo tan relevante en el Derecho Internacional como la conclusión de convenios. Este es un punto que ha sido trascendente en esta Organización internacional, puesto que en su seno se han elaborado más de 200 convenios internacionales relacionados con una amplia gama de temas y cuestiones, relacionados entre otros con los derechos humanos.

³⁶⁷ La designación de la Comisaria de Derechos Humanos cumple de manera autónoma e independiente, sin competencia judicial, fue establecida en 1999 para cuidar, preservar y promocionar el respeto de los DDHH en todos los países de Europa, teniendo como principal función el fomento de la observancia efectiva de los DDHH, asesorando a todos los Estados en la incorporación de los principios implementados al interior de la CdE en materia de DDHH, promoviendo la educación y la sensibilización en estos aspectos, identificando probables vulneraciones de los derechos y libertades, ayudando al desarrollo y cumplimiento de las funciones de los defensores del pueblo y otras instituciones relacionadas con la defensa de los DDHH., ofreciendo las recomendaciones e informaciones suficientes y necesarias a los Estados para la adopción de reformas y adaptación de sus sistemas jurídicos internos que permitan la promoción y protección de los DDHH.

³⁶⁸ El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) constituido en 1959 con la función de cuidar por el respeto debido al CEDH, se corresponde con un órgano judicial instituido permanentemente, frente al cual tienen legitimación activa todos los Estados y las personas físicas y jurídicas, está integrado por 46 jueces pertenecientes a los 46 miembros del CdE, uno por cada Estado.

³⁶⁹ Véase la Recomendación CM/Rec (2010), del Consejo de Europa, sobre el impacto de la genética en la organización de los servicios de atención sanitaria y la formación de los profesionales de la salud. https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805ce4c9 Consultado el 15/10/2023. Resulta relevante cómo esta Recomendación tiene muy en cuenta el Convenio de Oviedo de 1997, la DUGDH así como las recomendaciones previas Rec (90) 13, Rec (92)3 y Rec (97)5 del mismo

exteriores de los países miembros recomiendan el desarrollo de “servicios genéticos en diagnóstico clínico de afecciones genéticas, asesoramiento genético y pruebas genéticas”, cuyos procedimientos respondan a los intereses de los individuos y los grupos familiares afectados o en peligro de sufrir trastornos genéticos, incorporando un sistema de apoyo, cuidado y terapias, conjuntamente con métodos adecuados de información para el paciente sobre los riesgos previsibles, la posibilidad de adquirir o transmitir un desorden con un componente genético y la opción de debatir sobre medidas de prevención alternativas.

En ese mismo sentido, el Consejo de Europa recomienda al sistema que presta los servicios relacionados con genética, realizar un trabajo conjunto con equipos multidisciplinarios de especialistas en medicina que incluyan profesionales y laboratorios especialistas en genética, además de farmacéuticos, profesionales en ciencias de salud mental, trabajo social, y cuantos campos relacionados sean necesarios que realicen sus labores en establecimientos clínicos adecuados para tal fin. Todas las labores realizadas por los especialistas y profesionales en genética deben contar con el apoyo amplio y suficiente de los sistemas integrados, garantizando el acceso en igual de condiciones para los interesados.

Especial referencia hace el CdE a los encargados de diseñar y formular las políticas referentes a este campo, para que tengan en consideración la disposición de recursos suficientes en el cumplimiento de esta labor, o valorar los recursos disponibles de tal forma que permita prestar los servicios en genética, las terapias y el control sobre ellos de forma equitativa. Para lograr este cometido, el CdE, recomienda seleccionar adecuadamente a los proveedores de atención primaria, teniendo en cuenta las capacidades para realizar las evaluaciones previas sobre los pacientes en relación con sus antecedentes familiares, el reconocimiento de los riesgos genéticos que pueden ocasionarse y un dialogo constante con los pacientes y sus familias sobre las repercusiones y consecuencias de los desórdenes genéticos.

Siguiendo las indicaciones de la Recomendación CM/Rec (2010), cuando se trate de experimentos genéticos vinculados a perturbaciones genéticas específicas, las pruebas deben ser realizadas por expertos en genética médica, cuyo dictamen o diagnostico debe

Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre Cribado prenatal, diagnóstico prenatal, Consejo Genético, tests genéticos y sobre la protección de datos médicos.

fundamentarse en evidencia científica y pasar por un proceso de evaluación riguroso, para lo cual debe establecerse una metodología sistemática de control de calidad, que permita evaluar la eficiencia y eficacia de la asistencia profesional, desarrollando y asimilando los estándares formulados en las guías de buenas prácticas clínicas y los protocolos diseñados a nivel de la UE. Las anteriores recomendaciones están dirigidas a los servicios de genéticos, pero el CdE, también hace múltiples recomendaciones para los sistemas educativos encargados de formar a los profesionales de la salud que prestan dichos servicios.

Todas estas recomendaciones no serían relevantes si mientras tanto el ordenamiento interno de cada país no ajuste sus leyes y reglamentos al cumplimiento de la ética médica y las condiciones mínimas requeridas para prestar los servicios de salud relacionados a la materia. En ese sentido, España ha recogido estas recomendaciones a nivel general en la Estrategia de salud pública³⁷⁰ y específicamente en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica³⁷¹, proveyendo a los interesados un marco

³⁷⁰ La Estrategia de Salud Pública diseñada para el 2022 nace de la necesidad de responder al mandato legal, pero además representa un compromiso de España, para robustecer la salud pública y cooperar para la salud de sus habitantes. Es la primera Estrategia con ámbito de aplicación a nivel nacional en cuestiones de salud pública. Con un enfoque transversal, integrador y fundamentado en el trabajo sobre los aspectos determinantes de la salud pública, teniendo en cuenta las políticas diseñadas por los gobiernos bajo la perspectiva “una sola salud” y la mejor gobernanza en los sistemas sanitarios. De esta forma, la estrategia busca una vertiente paralela a los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030, vinculados a la necesidad de mejorar los sistemas integradores de salud a nivel global. El documento de la estrategia es de carácter participativo, integrando las experiencias y perspectivas de todas las regiones del país, las sociedades científicas y otras entidades relacionadas con la salud pública. Sus características de transversalidad, necesitan de la participación y colaboración de toda la sociedad, junto a la Administración Pública en todos sus niveles.

³⁷¹ Tanto en el panorama internacional como en el interior de las comunidades españolas, se han puesto sobre la mesa de discusión muchos de los aspectos más sensibles relativos a la investigación biomédica, de una manera abierta y extensa, permitiendo establecer principios orientadores y criterios de acción que han sido ampliamente aceptados, a partir de los cuales se han construido normativa y reglamentos para condicionar la conducta que permiten configurar un “equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica”. Conforme al espíritu de la acción, esta norma tiene como uno de sus núcleos principales la garantía por el respeto y la protección de los DDHH. Es preciso destacar los aportes de la Constitución Española y el Convenio de Oviedo que entró en vigor para España el 01/01/2000, que junto a esta Ley proclaman la protección a la salud, primando el interés y el bienestar de las personas participantes en cualquier tipo de estudio relacionado con biomédica sobre otros derechos e intereses generales de tipo social o científico. De manera especial, “la Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación”. Desde ese ángulo, la norma instituye la libertad de autonomía de los seres humanos sobre su información, sobre su salud, y el derecho a poseer toda la información relacionada a la investigación de panera previa para otorgar su consentimiento, sin que con ello se vea discriminado, garantizando el derecho a la confidencialidad que deben guardar todas las personas “que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen

regulador sujetado a los principios por el respeto a la dignidad e identidad del ser humano y garantizando el disfrute de derechos inherentes a la persona cuando ésta participe en investigaciones biomédicas.

Con referencia a la formación educativa y académica de los profesionales de la salud, el CdE, hace recomendaciones esenciales sobre la capacitación adecuada que deben recibir, incluyendo cátedras en genética, ética aplicada, ciencias del comportamiento, psicología básica, responsabilidad social, práctica clínica, estudio y elaboración de diagnósticos, prevención y tratamiento de enfermedades. Las indicaciones y recomendaciones del CdE, respecto del plan de estudios que deben adoptar las universidades realmente no requieren mayor análisis ni deberían justificar la destinación de documentos que podrían tener una mayor relevancia a nivel internacional, situaciones lógicas que suponen una regulación de los programas de estudios de las universidades a nivel interno de cada estado.

Alguna relevancia tiene la recomendación que hace el CdE, a los gobiernos y autoridades competentes en materia de educación superior, para que instituyan los espacios adecuados en las universidades, con el fin de formar a los profesionales en genética, garantizando la educación continua en los niveles de pregrado y postgrado. En ese mismo sentido, otras autoridades competentes, deberían esforzarse por garantizar que las instituciones educativas y de investigación estén adecuadamente equipadas para educar y formar. Por lo tanto, deberían garantizar un número suficiente de personal docente y puestos para estudiantes de postgrado.

Las recomendaciones, en relación la investigación genética y servicios complementarios, incitan a la promoción y fomento de estructuras elementales dentro de los planes de estudios de los centros universitarios. Sería ilógico pensar que alguna universidad incluyera alguna cátedra relacionada a la investigación médica sin el conocimiento previo de la historia natural, las enfermedades genéticas, atención a los usuarios y formas de tratamiento. Hay que considerar que el CdE y las instituciones que lo componen tienen un peso elevado en el entorno de las relaciones internacionales, especialmente en lo que respecta a los DDHH y la libertades fundamentales, nutriéndose de recursos de todos los países miembros que en ocasiones desperdician recursos en

la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula”.

redactar recomendaciones carentes de gran relevancia para los procesos tan desarrollados de investigación científica en medicina. También, resulta relevante la recomendación a los gobiernos para constituir biobancos que permitan almacenar y distribuir material biológico y tratar los datos asociados.

Específicamente en relación a la investigación médica en genética y los ensayos que se hacen en laboratorio, las recomendaciones principales del CdE, se basan en la necesidad de confirmar la prognosis sobre situaciones de riesgo o predecir la aparición de alteraciones genéticas en el futuro, siempre bajo el rigor ético que rigen las pruebas médicas. Solo permitiendo la divulgación de información a otros integrantes de la familia cuando sea relevante para preservar la salud o la vida. Disposición que ha sido reiterativa en las declaraciones y convenios sobre el tema. En todo caso, se recomienda a los gobiernos establecer controles sistemáticos a los establecimientos sanitarios participantes en ensayos o investigaciones relacionadas.

Más específicamente cuando se trate de programas de cribado genético, el CdE, difiere de hacer una recomendación. Por el contrario, impone un deber a los programadores del cribado genético para cumplir las disposiciones del protocolo en su art. 19, que requiere la aprobación de un organismo competente, tras haber realizado una valoración autónoma e independiente que determine su congruencia con los valores éticos y, a que dicho ejercicio revista de un reconocimiento popular por parte del sector poblacional al que se desee aplicar, habiendo establecido previamente evidencia suficiente sobre su efectividad y validez científica. Es necesario que los programadores de estas actividades contemplen los mecanismos de prevención relativas al tratamiento del problema sanitario que se plantee solucionar, informando oportunamente al sector que se vaya a intervenir sobre la manera en que pueden acceder al programa de cribado, cuya participación será voluntaria.

El cribado genético tiene unas características especiales que han sido explicadas en el capítulo I, por lo cual la CdE³⁷², recomienda tomar las precauciones suficientes sobre

³⁷² El CdE es consciente del rápido ritmo de los descubrimientos y avances científicos y, por tanto, la disponibilidad de pruebas, con las consiguientes implicaciones para la prestación de atención sanitaria y las consideraciones sobre las necesidades de recursos. Se debe considerar una política pública que facilite la cooperación institucional a nivel nacional e internacional, incluido el intercambio activo de información científica, la creación de redes generales de médicos, científicos y sus instituciones, la movilidad de los profesionales y un fácil acceso a pruebas o servicios especiales. Existe un enfoque de evaluación de tecnologías denominado “exploración de horizontes” que tiene como objetivo detectar tecnologías e innovaciones que están próximas a entrar en uso clínico: ha demostrado ser útil en diversos contextos de políticas de salud. El acceso a este enfoque de evaluación es muy deseable tanto para la formulación de

los riesgos que implica su ejecución, y diseñar acciones que disminuyan dichos riesgos o por lo menos reducir la progresividad de la alteración, asesorando en todo tiempo al paciente sobre el tratamiento del que está siendo objeto, garantizando la no discriminación por hacer parte del experimento y protegiendo su intimidad.

En resumen, la línea adoptada por el CdE en esta materia, consiste en el establecimiento de un marco de acción que deben adoptar los organismos competentes al interior de cada Estado miembro para diseñar las políticas públicas, estipular condiciones sobre las obligaciones y deberes de los investigadores y crear un régimen jurídico interno para el control de las actividades con sujeción a los parámetros éticos, respetando la dignidad del ser humano³⁷³ y demás libertades fundamentales.

4.2.2 Criterios y decisiones del TEDH

En relación con los derechos humanos y más en concreto, con la dignidad humana, las resoluciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) resultan relevantes en cuanto interpretan y aplican el CEDH. Así, en relación con la protección genética, el TEDH ha abordado diversos casos relacionados con la privacidad y la protección de datos personales en el contexto de la información genética, entre otros.

Recordemos que el TEDH fue creado por disposición del art. 19 de la CEDH³⁷⁴, constituyéndose con un número de jueces equivalente al número de Partes Contratantes de Convenio y se encarga de llevar a juicio a los Estados Miembros cuando suponga la vulneración de derechos protegidos por el CEDH y sus protocolos, de tal suerte que cualquier persona puede demandar³⁷⁵ ante sus instancias, incluso vía internet, solicitando

políticas como para la planificación sanitaria. Véase el Consejo de Europa (2019). Recomendación CM/Rec(2010)11 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre el impacto de la genética en la organización de los servicios de atención sanitaria y la formación de los profesionales sanitarios – Memorando explicativo. Disponible en: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805ce40a Consulta [13/10/2023].

³⁷³ El concepto de dignidad humana es algo ambiguo y por ende, un consenso sobre el mismo resulta controvertido. Algunas críticas sobre el concepto de Dignidad Humana y su enfoque en el Convenio de Oviedo han sido criticadas desde el punto de vista filosófico. En este sentido, véase Casado, M. López Baroni, M. J. (coords.);, *El Convenio de Oviedo cumple 20 años. Propuestas para su modificación* Barcelona, Universitat de Barcelona Edicions, 2021, pp. 337 y ss.

³⁷⁴ Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, Roma, 4 de noviembre de 1950. https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention_spa Consultado el 23/10/2023.

³⁷⁵ Las demandas pueden presentarse directamente por un particular, sin que la representación mediante abogado sea necesaria al inicio del procedimiento. Para presentar una demanda basta con remitir al Tribunal el formulario de demanda debidamente cumplimentado y acompañado de los documentos requeridos. El hecho de que el Tribunal registre una demanda no prejuzga en absoluto que ésta vaya a ser admitida o estimada. El sistema del Convenio prevé un sistema de “fácil” acceso al Tribunal a fin de que todo individuo

la protección de sus derechos³⁷⁶. En ese contexto, las decisiones del alto tribunal versarán en torno a la protección de los derechos de las personas sometidas a investigación científica, procedimientos médicos, experimentos y ensayos biológicos que hayan violentado sus libertades fundamentales o sus DDHH, con prescindencia de la legalidad y autorización de los procedimientos efectuados.

Como ejemplo, el caso *Evans contra el Reino Unido*, recibido el 10 de abril de 2007 por la Gran Cámara³⁷⁷, versa respecto de Natallie Evans, que padecía cáncer de ovario, sometiéndose a una fertilización in vitro (FIV) con su pareja de entonces, J., antes de que le extirparan los ovarios. Procedimiento mediante el cual se crearon y almacenaron seis embriones. Al final de la relación de pareja, J., revocó el consentimiento para el uso de los embriones, negándose a ser el padre genético de los hijos de la señora Evans. En

pueda presentar una demanda con independencia de si se encuentra en una región retirada de un país miembro o carece de medios económicos. Así pues, el procedimiento ante el Tribunal es gratuito. Toda demanda formulada en virtud del artículo 34 del Convenio se presentará en el formulario facilitado por la Secretaría, salvo si el Tribunal decide otra cosa. Deberá contener todas las informaciones solicitadas en los apartados pertinentes del formulario de demanda, e indicará:

- a) el nombre, fecha de nacimiento, nacionalidad, y dirección del demandante y, cuando el demandante sea una persona jurídica, la fecha de constitución o de registro, número oficial de registro (en su caso) y dirección oficial;
- b) el nombre, dirección, números de teléfono y fax y dirección de correo electrónico de su representante, si procede;
- e) en los casos en los que el demandante esté representado, debe figurar en la casilla de “Poder” del formulario la fecha y la firma original del demandante; la firma original del representante acreditativa de que él o ella ha aceptado actuar en nombre del demandante también debe figurar en la referida casilla;
- d) la o las Partes contratantes contra las que se dirige la demanda;
- e) una exposición concisa y legible de los hechos;
- f) una exposición concisa y legible de la o de las vulneraciones del Convenio alegadas y de los argumentos pertinentes;
- g) una exposición concisa y legible confirmando el cumplimiento por el demandante de los requisitos de admisibilidad previstos en el artículo 35 § 1 del Convenio; cumpliendo las demás estipulaciones del art 47 del Reglamento. TEDH (2019). Reglamento de Procedimiento del TEDH. Disponible en: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Rules_Court_SPA Consulta [13/10/2023].

³⁷⁶El Convenio Europeo de Derechos Humanos fue modificado por los Protocolos nos. 11, 14 y 15 y complementado por el Protocolo adicional de protección de la propiedad, que consagra el derecho a la educación y a elecciones libres; el Protocolo 4, que reconoce ciertos derechos y libertades además de los que ya figuran en el Convenio; el protocolo 6, relativo a la abolición de la pena de muerte; el 7, que contempla garantías de procedimiento en caso de expulsión de extranjeros, derecho a un doble grado de jurisdicción en materia penal, el derecho a indemnización en caso de error judicial, consagrando el reconocimiento del principio “*non bis in idem*”, e instituyendo la igualdad entre esposos; el protocolo 12, que prohíbe la discriminación en todas sus formas; el 13, relativo a la abolición de la pena de muerte en cualquier circunstancia; y el protocolo 16, que amplía la competencia del TEDH para emitir opiniones consultivas reforzando la interacción entre el Tribunal y las autoridades nacionales y consolidando la implementación del Convenio, de conformidad con el principio de subsidiariedad.

³⁷⁷ Consiglio d’Europa / Corte Europea dei diritti dell’Uomo (2012). Diritti riproduttivi. Procreazione medicalmente assistita. Disponible en: https://www.echr.coe.int/d/fs_reproductive_ita?p_1_back_url=%2Fsearch%3Fq%3Dinvestigacion%2Bgenetica

este caso, la legislación nacional disponía que los embriones fueron destruidos, impidiendo así que la Sra. Evans tuviera un hijo genéticamente relacionado con ella.

Si bien comprende la situación de la señora Evans, el TEDH, no encontró ninguna violación de los artículos 2 (derecho a la vida), 8 (derecho al respeto de la vida familiar) o 14 (prohibición de discriminación) del CEDH, y por lo tanto consideró que los embriones creados no tenían derecho a la vida. Respecto al artículo 8 CEDH no hay ninguno consenso sobre la cuestión a nivel europeo; además, las normas nacionales sobre el consentimiento son claras; así, se comunicaron a la Sra. Evans antes de que presentara a la FIV y crean un equilibrio justo entre intereses contrapuestos.

En el caso, *S.H. y otros contra Austria* (nº 57813/00), de 03 de noviembre de 2011 (Gran Sala), nos sitúa ante dos parejas austriacas que deseaban concebir un hijo a través de FIV. Una pareja necesitaba utilizar esperma de donante, la otra, de donación de óvulos. Hay que tener en cuenta que la ley austriaca prohíbe la donación de esperma para FIV y donación de óvulos en general.

El Tribunal observó que, si bien en Europa existe una clara tendencia a favor de autorizar la donación de gametos para la fertilización *in vitro*, el consenso emergente sigue evolucionando y no se basa en principios jurídicos establecidos por el legislador. El austriaco, entre otras cosas, intentó evitar la posibilidad de que dos mujeres pudieran afirmar ser la madre biológica del mismo niño, tratándose de circunspección es un tema controvertido que plantea cuestiones éticas complejas y sin impedir que las personas viajen al extranjero para beneficiarse de tratamientos contra esterilidades no disponibles en Austria. El Tribunal concluyó que no hubo violación del CEDH. Sin embargo, subrayó la importancia de una revisión constante de los rápidos avances científicos y jurídicos en el ámbito de la procreación artificial por parte de los Estados parte.

Un tercer caso que citamos, es el de *Costa y Pavan contra Italia*, de 28 de Agosto de 2012. El mismo hace referencia a una pareja italiana, portadores sanos de fibrosis quística y que deseaban, con la ayuda de la procreación médicamente asistida y el diagnóstico genético, evitar transmitir la enfermedad a la descendencia, demandando la violación del artículo 8 (derecho al respeto de la vida privada y familiar).

El Tribunal observó la inconsistencia e incoherencia de la ley italiana que niega a la pareja el acceso a diagnóstico genético preimplantacional, pero autoriza la interrupción médica del embarazo si el feto muestra síntomas de la enfermedad. El Tribunal concluyó que la interferencia con los derechos de los solicitantes al respeto de su vida privada y familiar era desproporcionada. Además, el TEDH destacó la diferencia entre este caso en materia de diagnóstico preimplantacional (D.P.I.) y fecundación homóloga, y el de S.H. C. Austria, que se trataba del acceso a la fertilización heteróloga. Aunque la cuestión del acceso a EPI plantea cuestiones delicadas de carácter ético y moral, las decisiones tomadas por legislador a este respecto no escapan al escrutinio del Tribunal.

En el caso de *Vo., contra Francia* de 08 de julio de 2004, tras una confusión con un paciente del mismo apellido, un médico procedió a un examen de la recurrente, que estaba embarazada y provocó la rotura del saco amniótico, haciendo necesario un aborto terapéutico. El interesado informó la negativa de la autoridad para calificar el asesinato del feto que llevaba como homicidio involuntario. El Tribunal no encontró ninguna violación del artículo 2 CEDH, y sostuvo que actualmente no es deseable ni posible establecer si un feto no nacido es una persona, de conformidad con el artículo 2 del Convenio. Además, no era procedente el proceso penal, puesto que ya existía un recurso de apelación que habría permitido al recurrente demostrar la negligencia de los médicos y pedir una indemnización.

En el caso *Dragón contra Francia y Maurice versus Francia*, de 16 de octubre de 2005, los recurrentes son padres de menores con discapacidad congénita grave que, por errores médicos, no había sido detectado durante las pruebas de diagnóstico prenatal. Actuaron contra el hospital involucrado. Sin embargo, debido al trámite en curso de una ley del 4 de marzo de 2002, que entró en vigor mientras el proceso estaba pendiente, los recurrentes obtuvieron la orden para que el hospital pagara una indemnización de su daño moral y las consecuencias negativas para su calidad de vida, y no las "cargas especiales" derivadas de la discapacidad del menor. La compensación y los beneficios que se les concedieron no cubrían estos "costes especiales".

El TEDH consideró que la ley en cuestión violaba el artículo 1 del Protocolo adicional sobre protección de la propiedad, en materia de procedimientos pendiente cuando la ley entró en vigor.

Por otro lado, el caso de *R.R., contra Polonia* (nº 27617/04), de 26 de mayo de 2011, refiere a la negativa de unos médicos contrarios al aborto a realizar las pruebas diagnósticas a las que tenía derecho, útil para una mujer embarazada de su tercer hijo, que presumiblemente habría sufrido una anomalía genética grave. Pasaron seis semanas entre la primera ecografía que indica una malformación fetal y los resultados de la amniocentesis, de modo que cuando los resultados estuvieron disponibles ya era demasiado tarde para que el apelante pudiera tomar una decisión informada sobre si llevar el embarazo a término o solicitar su interrupción voluntaria, dado que ya había transcurrido el plazo establecido por la ley. La hija nació con anomalías cromosómicas (síndrome de Turner). La madre se quejó de tener que criar a una hija gravemente enferma, alegando que tal situación era perjudicial para sus otros dos hijos y para ella misma. Además, su marido la había abandonado después del nacimiento de su hija.

El TEDH concluyó que hubo violación del artículo 3 (prohibición de tratos inhumanos o degradante) porque los médicos habían sido injustos con la recurrente y la habían humillado mientras estaba en una situación muy vulnerable. Además, la decisión sobre su derecho a acceder a pruebas genéticas, recomendado por los médicos, se había visto retrasada negligentemente, confundiendo a la paciente y negándole el asesoramiento e información necesaria. El Tribunal también encontró una violación del mismo artículo, porque la legislación polaca no poseía mecanismos eficaces que hubieran permitido a la solicitante tener acceso a los servicios de diagnóstico disponibles y decidir en base a la información suministrada y a la luz de los resultados de las pruebas, si debía solicitar o no un aborto. Ella consideró que, dado que la legislación polaca permitía el aborto en caso de malformación fetal, correspondía al Estado implementar un marco legal adecuado y un procedimiento para garantizar que las mujeres embarazadas tengan acceso a información relevante, completa y fiable de la salud del feto. En su caso, el TEDH no coincide con la tesis del gobierno polaco, que asegura, que al brindar acceso a pruebas genéticas prenatales, en realidad estaba brindando acceso al aborto. Consideró que, de hecho, las mujeres podrían solicitar tales pruebas. por varias razones. Por último, recordó el Tribunal, que los Estados estaban obligados a organizar sus servicios de salud con el fin de garantizar el ejercicio efectivo de la libertad de conciencia de los profesionales de la salud en un contexto profesional, sin impedir que los pacientes accedan a los servicios a los que legalmente tienen derecho.

Como corolario, en el caso *VC., contra Eslovaquia* (n. 18968/07), de 08 de noviembre de 2011, la demandante, de origen gitano, fue esterilizada en un hospital público, sin haber dado su consentimiento pleno e informado inmediatamente después de dar a luz a su segundo hijo. Ella había firmado el formulario de consentimiento cuando aún estaba de parto, sin comprender el significado del procedimiento o estar consciente de su carácter irreversible, y después de que le dijeran que, si tenía un tercer hijo, ella o el recién nacido habría muerto. A partir de ese momento fue condenada al ostracismo por la comunidad a la que pertenece, (romaníes, cingaros o ROM). Ahora que está divorciada, cita su infertilidad como uno de los motivos de la separación.

El Tribunal concluyó que V.C., debió haber sentido sensaciones de miedo, angustia e inferioridad como consecuencia de su esterilización, así como la forma en que se le pidió el consentimiento. La cirugía le provocó sufrimiento físico y psicológico durante mucho tiempo, así como consecuencias desastrosas para su relación con su marido y con su comunidad gitana. Aunque nada indicaba que el personal sanitario tuviera la intención de maltrato a la recurrente, los médicos actuaron con grave falta de respeto hacia el derecho, la autonomía y a la elección como paciente. La esterilización de la recurrente por lo tanto dio lugar a la violación del artículo 3 CEDH. El Tribunal también concluyó, por violación del artículo 8 CEDH con referencia a la falta de protección legal, en ese momento de la esterilización de la recurrente, quien prestó especial atención a su salud y derechos reproductivos de la interesada por ser gitana. Desde entonces se ha introducido una nueva ley (Ley de Salud Pública de 2004), estableciendo que es posible proceder con la esterilización solo después de 30 días de recibir una solicitud por escrito, y también requiere que se proporcione información previa sobre otros métodos anticonceptivos y de planificación familiar, además de ampliar la información sobre las consecuencias para la salud.

Es importante recordar que las sentencias dictadas por el TEDH que declaren la violación de algún derecho, son de obligatorio cumplimiento para el Estado condenado, y deberán ser ejecutadas íntegramente. Para que esto se cumpla y se satisfagan las pretensiones económicas de los demandantes, existe una supervisión constante por parte del Comité de Ministros del Consejo de Europa. Al pronunciarse una sentencia de violación del CEDH, el Tribunal da traslado del expediente al Comité para que este coordine con el país condenado y con el servicio de ejecución de sentencias la forma de

proceder a su ejecución, tomando las precauciones para evitar que se produzca cualquier otra violación similar, ya sea adoptando mecanismos de forma general consistente en modificaciones sustantivas a las leyes o pueden prever mecanismos dirigidos directamente a la protección del individuo afectado. Cuando se produce una reiteración, los Estados serán obligados a reformar y adaptar su normativa interna conforme a las disposiciones del CEDH.

Hasta aquí, y según los casos analizados, vemos el aporte y criterio del TEDH en materia genética, debido a las consecuencias de los avances y del conocimiento científico. A lo largo de nuestro trabajo, observamos como los avances científicos, en la mayoría de los casos, plantean nuevos retos, afectando directamente a la naturaleza humana, sobre todo en lo relativo a la vida y la dignidad de la persona. Afirmamos cómo son diversos los elementos jurídicos en juego, oscilando los asuntos entre los diversos derechos humanos, muchos de ellos contenidos en el CEDH, teniendo en cuenta este subapartado.

Al respecto, debemos considerar la relevancia del papel del TEDH como órgano armonizador, dentro de un tema complejo y heterogéneo como es la investigación genética. Así, el TEDH debe velar para que las legislaciones internas en la materia sean acordes al CEDH, marcando en su caso, los criterios necesarios para que existan unos estándares comunes a los Estados parte. Debido al aumento de casos planteados, seguramente será necesario que el TEDH profundice y cada vez más, lleve a crear un consenso internacional que se vea reflejado en próximas normativas, sobre todo en materia convencional.

Resulta meridianamente claro que la investigación genética no se va a detener. Los avances técnicos y tecnológicos requeridos para llevar a cabo los ensayos, experimentos y programas que redunden en la mejoría de la salud, y la implementación de mecanismos novedosos que puedan ayudar en la solución de los problemas, debe ser promocionado, pero no a costa de los derechos fundamentales de las personas y el respeto por la dignidad humana. Sin embargo, debe elaborarse un marco legislativo más acorde con los nuevos enfoques y paradigmas científicos, que a su vez permitan investigar bajo la autorización de las personas involucradas, conforme a su libre determinación en pro de mejores alternativas, disminuyendo la caracterización ideológica y moralista de los procedimientos invasivos a su nivel más ponderado.

CAPÍTULO III. INFORMACIÓN GENÉTICA OBTENIDA GRACIAS A LOS AVANCES BIOTECNOLÓGICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS

La revolución genómica, caracterizada por el rápido avance en la capacidad de decodificar, interpretar y manipular la información genética, ha transformado indiscutiblemente el panorama científico y médico de las últimas décadas. Esta revolución, aunque repleta de promesas y potenciales beneficios, ha propiciado igualmente nuevos retos jurídicos y éticos que son imperativos de abordar, sobre todo considerando la intrínseca conexión entre la genética y la identidad individual.

El Proyecto del Genoma Humano (PGH), iniciado en 1990 y completado en 2003, se erige como el pilar fundamental de esta revolución. Al mapear la totalidad del genoma humano, se han identificado alrededor de 20.000-25.000 genes humanos. Esta hazaña científica, sin precedentes, no solo desentrañó la complejidad de nuestra herencia genética, sino que también sentó las bases para una comprensión más profunda de enfermedades genéticas y el desarrollo de la medicina personalizada.³⁷⁸

No obstante, el rápido avance tecnológico en la secuenciación genética, con métodos más eficientes y asequibles como la secuenciación de nueva generación (NGS)³⁷⁹, ha permitido que la genómica ya no esté limitada a laboratorios especializados

³⁷⁸ El Proyecto del Genoma Humano (PGH) representa uno de los logros más significativos en la historia de la biología y la genética. Iniciado en 1990 bajo el auspicio de organismos internacionales como el Departamento de Energía y los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, junto con colaboraciones internacionales, el PGH tenía como objetivo principal secuenciar y mapear todos los genes, conocidos y desconocidos, del genoma humano. La magnitud de esta empresa era monumental: el genoma humano está compuesto por aproximadamente 3 mil millones de pares de bases que contienen información genética esencial para la función y desarrollo del ser humano.

La finalización del proyecto en 2003, dos años antes de lo previsto, no sólo significó el mapeo de estos genes, sino que también proporcionó herramientas valiosas para analizar y comprender el papel de los genes en enfermedades y otras características humanas. El acceso a esta información ha facilitado avances significativos en medicina genómica, terapias dirigidas y diagnósticos precisos.

Además de sus logros científicos, el PGH estableció un precedente en cuanto a la colaboración científica y el acceso abierto a la información. Desde sus inicios, se adoptó el principio de que todos los datos generados debían ser públicos, permitiendo a científicos de todo el mundo acceder y beneficiarse de esta valiosa información. Esta decisión fomentó una colaboración global y un avance más rápido en múltiples campos de investigación.

³⁷⁹ Establecen RUBIO y PACHECO OROZCO (2020) que “La secuenciación de nueva generación (Next Generation Sequencing [NGS]) es un grupo de tecnologías diseñadas para secuenciar gran cantidad de segmentos de ADN de forma masiva y en paralelo, en menor cantidad de tiempo y a un menor coste por base (1,2). Su uso se dio inicialmente para detectar variantes de nucleótidos únicos y cada vez se ha desarrollado para otro tipo de variantes, como inserciones, deleciones y grandes rearrreglos.”

o grandes proyectos de investigación. Hoy en día, una multiplicidad de entidades, desde instituciones médicas hasta empresas comerciales, pueden acceder y analizar datos genéticos, poniendo en el centro del debate jurídico la cuestión de la protección de datos y la privacidad genética.

Desde una perspectiva jurídica, este avance sin precedentes en la genómica ha planteado interrogantes significativos. ¿Cómo se define y protege la “información genética” en un marco legal? ¿Qué derechos tienen los individuos sobre su propia información genética y cómo se equilibran estos derechos con los intereses de la investigación científica o las demandas del mercado? ¿Hasta qué punto es lícito que las empresas de seguros o los empleadores tengan acceso a los datos genéticos de una persona? Y más profundamente, ¿cómo garantizar que la revolución genómica no derive en un menoscabo de los derechos fundamentales y la dignidad humana?³⁸⁰

La magnitud de estos desafíos jurídicos no puede ser subestimada. Los avances en genómica, si bien ofrecen enormes beneficios potenciales en términos de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, también plantean riesgos significativos, particularmente en lo que respecta a la privacidad, discriminación y consentimiento informado.

Como podemos apreciar, la revolución genómica, con su promesa de avances sin precedentes en medicina y biología, ha traído consigo retos jurídicos complejos y multidimensionales. El equilibrio entre aprovechar los beneficios de esta revolución y garantizar la protección de los derechos individuales y la dignidad humana requerirá una revisión y adaptación constante del marco jurídico analizado en este trabajo en respuesta a estos desarrollos tecnológicos en constante evolución.

³⁸⁰ En este sentido, expresan DE MIGUEL BERIAIN y PAYAN ELLACURIA que “Como puede colegirse de lo descrito, la edición genética de embriones humanos no solo constituye una herramienta científica de poder aún desconocida, sino también una cuestión sumamente polémica, debido a las indudables consecuencias bioéticas, científicas, jurídicas y médicas que contiene. Tanto es así que cabe, incluso, hablar de posiciones claramente enfrentadas. Así, por ejemplo, hay quienes recomiendan fervientemente proceder a su aplicación clínica lo antes posible, considerando tales políticas una obligación moral”. Véase DE MIGUEL BERIAIN, I., y ELLACURIA, E. P. Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica. *Anuario de filosofía del derecho*, (35), (2019), p. 74.

1. El impacto de la Revolución Genómica en la Medicina, la Ciencia y el Derecho

La decodificación de las secuencias de ADN ha desencadenado una serie de avances que se traducen en una profunda modificación en la forma en que la sociedad percibe y utiliza la información genética. En el corazón de esta transformación se encuentran tres dominios principales: medicina, ciencia y derecho. La fusión de estas disciplinas en la era genómica ha propiciado una reevaluación de los principios éticos, técnicos y legales que regulan la interacción humana con su información genética.³⁸¹

Con la culminación del Proyecto del Genoma Humano, la medicina ha dado un salto cuántico. Los métodos convencionales de diagnóstico y tratamiento, anteriormente basados en síntomas y respuestas generales, están siendo reemplazados gradualmente por enfoques que tienen en cuenta la genética del individuo.

La capacidad de identificar mutaciones genéticas específicas asociadas a enfermedades ha proporcionado herramientas poderosas. Estas herramientas no sólo permiten una detección precoz de enfermedades, sino que también ofrecen la oportunidad de prever posibles afecciones y predisposiciones genéticas. Es más, el surgimiento de la medicina genómica, centrada en la individualidad biológica del paciente, ha marcado un punto de inflexión en el paradigma médico, dando lugar a una era de atención personalizada³⁸².

³⁸¹ A este respecto, establecen DE MIGUEL BERIAIN y PAYAN ELLACURIA que “la manipulación genética de embriones humanos no solo se presenta como una herramienta científica de potencial aún no completamente explorado, sino también como un tema de considerable controversia debido a sus implicaciones bioéticas, científicas, legales y médicas. Esta temática ha generado posturas notoriamente divergentes. Por un lado, existen defensores que abogan por implementar su uso clínico de inmediato, viendo en estas prácticas un deber ético. Por otro lado, entidades como el Foro Innovative Genomics Initiative (IGI) en Bioética, algunos miembros del Grupo Europeo de Ética en Ciencias y Nuevas Tecnologías (EGE) o el Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO, argumentan la prudencia, sugiriendo una pausa en la edición genética de embriones humanos debido a las implicaciones en la modificación de la línea germinal, que afectaría al genoma humano en su conjunto, o por los posibles riesgos de salud asociados a este tipo de intervenciones”. Véase DE MIGUEL BERIAIN, I., y ELLACURIA, E. P. Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria ...” ob. cit. p. 75.

³⁸² En esta línea se ubica PAMPOLS al expresar que “la secuenciación genómica es una tecnología extraordinariamente atractiva, tanto como lo es la idea de poder aplicarla a todos los recién nacidos, estableciendo con ello una etapa de cuidados médicos para toda la vida y acciones preventivas a medida del genoma de cada niño” Véase PAMPOLS, T. Cribado neonatal genómico. Perspectiva de la Comisión de Ética de la Asociación Española de Genética Humana. Parte II: aspectos éticos, legales y sociales (AELS) de la introducción de las tecnologías de secuenciación masiva (NGS) en un programa de cribado. Revista Española de Salud Pública, (2022), p. 1.

Dicha atención personalizada se traduce en intervenciones terapéuticas diseñadas específicamente según la genética del paciente. Esto no sólo incrementa la eficacia de los tratamientos, sino que también minimiza los efectos adversos. Un claro ejemplo de esto es la farmacogenética, una disciplina emergente que se centra en cómo las variaciones genéticas individuales afectan la respuesta a los medicamentos. Esta especialidad ha revolucionado la prescripción de medicamentos, permitiendo ajustes específicos basados en la genética del individuo, lo que maximiza los beneficios terapéuticos y reduce los riesgos.

Las implicaciones de este cambio son profundas. La habilidad de identificar mutaciones genéticas con precisión, que pueden predisponer o incluso causar enfermedades, ha llevado a un cambio de paradigma en la prevención y el tratamiento. Las pruebas genéticas actuales no sólo detectan enfermedades existentes, sino que también pronostican riesgos futuros. Por ejemplo, individuos con ciertas mutaciones genéticas pueden recibir asesoramiento sobre su predisposición a enfermedades como el cáncer de mama o el Alzheimer, permitiéndoles tomar decisiones informadas sobre su salud mucho antes de que se presenten síntomas³⁸³.

El advenimiento de la medicina genómica es posiblemente uno de los logros más notables en este contexto. La atención médica ya no es una talla única; se ha convertido en un traje hecho a medida, adaptado a la singularidad genética de cada paciente. Esto se traduce en terapias más efectivas, menores complicaciones y una recuperación más rápida.

Dentro de este nuevo enfoque médico, la farmacogenética emerge como una estrella en ascenso. Al estudiar cómo las variantes genéticas influyen la respuesta a los fármacos, esta disciplina está replanteando la farmacología clínica. Ya no se trata simplemente de prescribir un medicamento basándose en un diagnóstico. Ahora, la prescripción puede ser refinada según el perfil genético del paciente. Esto significa que dos individuos con la misma enfermedad pueden recibir tratamientos farmacológicos

³⁸³ En este sentido, puntualizan RUBIO Y PACHECO OROZCO que “Gracias a los recientes desarrollos en las pruebas basadas en NGS, estas tecnologías se plantean como estrategias de gran utilidad para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de un amplio espectro de enfermedades, incluidas condiciones genéticas, patologías crónicas y enfermedades infecciosas, y se prevé que en un futuro cercano su creciente aplicación clínica generará resultados favorables para lograr el diagnóstico molecular en un número mayor de pacientes y a un menor costo” (p. 2)

diferentes, optimizados para sus perfiles genéticos particulares. La implicación es clara: menos efectos secundarios, mayor eficacia y, en última instancia, un mejor pronóstico.

1.1. Nuevas Fronteras de Investigación

La genómica ha inaugurado una era dorada en la investigación científica, abriendo puertas a comprensiones más profundas de la biología molecular y del continuum evolutivo. Estos avances han sido catalizados tanto por la capacidad innata de la genómica para estudiar la función y regulación de genes, como por las revolucionarias herramientas tecnológicas que la han acompañado.

Desde una perspectiva básica, la genómica ha permitido desentrañar los misterios que subyacen en el funcionamiento y la regulación de genes. Ha dado luz sobre cómo se expresa la información genética, cómo se modula y cómo interactúa con factores ambientales y epigenéticos. Pero no se detiene ahí; a nivel aplicado, la genómica ha establecido puentes entre especies, permitiendo investigaciones comparativas. La genómica comparativa, en particular, se ha revelado como una herramienta indispensable, proporcionando *insights* sobre la evolución y función de genes, y cómo ciertas funciones se han conservado o modificado a lo largo de la evolución.

Acompañando y facilitando estos descubrimientos está la secuenciación de nueva generación (NGS). Esta tecnología ha revolucionado la forma en que se aborda la genómica. No solo ha acelerado la velocidad de secuenciación, sino que también ha democratizado su acceso, permitiendo que más investigadores, incluso en instituciones con recursos limitados, puedan llevar a cabo estudios genómicos. Este cambio ha generado una avalancha de datos genómicos, creando, paradójicamente, tanto oportunidades como desafíos. Aquí es donde la bioinformática entra en escena. Esta interdisciplina, que combina biología, estadística e informática, se ha vuelto esencial para manejar, analizar y interpretar el diluvio de datos genéticos generados.

1.2. Desafíos en la Era Genómica

Desde una perspectiva jurídica, la genómica ha sembrado un campo de minas de cuestiones éticas y legales. En la vanguardia está el tema de la propiedad de la

información genética. El genoma humano, siendo la esencia codificada de lo que somos, plantea preguntas sin precedentes sobre su patentabilidad. ¿Puede alguien reclamar propiedad sobre un fragmento del código genético humano? Estas interrogantes han suscitado debates acalorados en el ámbito del derecho de propiedad intelectual, y han desafiado las normativas existentes.

Más allá de la propiedad, está la protección de la información genética. La genómica, en su promesa, también lleva el riesgo de abuso. Las secuencias genéticas pueden ser utilizadas sin el consentimiento adecuado, o ser explotadas en contextos donde prevalece la discriminación, como en la contratación de empleados o en el otorgamiento de seguros. Estas amenazas han subrayado la imperativa necesidad de marcos regulatorios sólidos y adaptativos³⁸⁴.

El consentimiento informado en la investigación genómica representa otro dilema jurídico. Si un sujeto dona su muestra genética, es imperativo definir claramente el alcance de su uso. ¿Puede ser empleada en investigaciones futuras no especificadas en el consentimiento original? Si es así, ¿bajo qué condiciones? La tarea para el derecho es establecer límites claros, garantizando tanto el avance científico como la protección de los derechos individuales.

Como podemos observar, la revolución genómica, al fusionar el tejido de la medicina, la ciencia y el derecho, ha redefinido la percepción contemporánea de la vida y la individualidad. Mientras que la era genómica nos promete un futuro con profundos avances en salud y conocimiento, también nos recuerda la responsabilidad intrínseca de abordar sus complejidades éticas y jurídicas. Es una era de promesa y precaución, donde la tarea principal es encontrar un equilibrio entre la exploración de nuestro código genético y la salvaguarda de nuestra dignidad y derechos fundamentales.

1.3 Confluencia entre la Innovación Tecnológica y la Protección de la Privacidad

³⁸⁴A este respecto, considera OLIVA SANCHEZ (2013) que resulta esencial reevaluar la relevancia y estructura de los programas de detección genética neonatal y la creación de biobancos, enfatizando en la privacidad de la información genética. Estas cuestiones están estrechamente vinculadas con la legislación y abordan directamente problemas relacionados con la salud pública. (p. 562)

En la era actual, caracterizada por rápidos avances tecnológicos y una creciente interconexión global, la innovación y la privacidad emergen como dos fuerzas aparentemente opuestas, pero intrínsecamente entrelazadas. Mientras la innovación se esfuerza por romper barreras, expandir horizontes y ofrecer soluciones inéditas, la privacidad se erige como un bastión de protección, defendiendo el espacio personal, la autonomía y la dignidad de los individuos. En este contexto, el balance entre ambas se presenta como uno de los mayores retos del siglo XXI, generando debates en múltiples esferas: tecnológica, social, ética y legal.

En este sentido, el Comité de Bioética asesor del entonces presidente estadounidense Clinton elaboró un informe centrado en la privacidad y los avances en la secuenciación genómica, subrayando la importancia de adherirse a ciertos principios fundamentales: salvaguardar la privacidad, honrar la dignidad individual, promover el bienestar público (reduciendo riesgos personales y compartiendo información con profesionales de salud e investigadores), promover la libertad académica y la responsabilidad, fomentar la toma de decisiones democrática, y perseguir la justicia y equidad (distribuyendo beneficios de manera equitativa y evitando que los riesgos impacten desmedidamente a personas en situación de vulnerabilidad).³⁸⁵

Asimismo, autores como PAMPOLS comparten algunas de estas preocupaciones, al puntualizar que “la información que proporcionan las pruebas genéticas/genómicas es privada y compleja, puede ser diagnóstica, predictiva, identificativa, concierne al entorno familiar y a veces comunitario, y podría ser usada con fines de discriminación o estigmatización³⁸⁶”.

La innovación, entendida como la aplicación de nuevas ideas, métodos o dispositivos, ha sido el motor del progreso humano durante milenios. En las últimas décadas, la revolución digital y la convergencia tecnológica han acelerado este proceso, llevando a la humanidad a un punto de inflexión. Internet, la actual IA, la biotecnología

³⁸⁵ Véase la *Executive Order 12975-Protection of Human Research Subjects and Creation of National Bioethics Advisory Commission*, October, 3, 1995. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/WCPD-1995-10-09/pdf/WCPD-1995-10-09-Pg1759.pdf> Fecha consulta: 10/10/2023

³⁸⁶ Véase PAMPOLS, T. *Cribado neonatal genómico. Perspectiva de la Comisión de Ética de la Asociación Española de Genética Humana. Parte II: aspectos éticos, legales y sociales (AELS) de la introducción de las tecnologías de secuenciación masiva (NGS) en un programa de cribado*. Revista Española de Salud Pública, (2022), p. 12.

y la nanotecnología son solo algunas de las áreas que han experimentado avances sin precedentes.

Estas innovaciones han democratizado el acceso a la información, han derribado barreras geográficas, han mejorado la eficiencia en sectores como la salud, la educación y la economía, y han facilitado la creación y difusión del conocimiento. Empresas emergentes, conocidas como “*startups*”, impulsadas por jóvenes emprendedores, han transformado industrias enteras en cuestión de años, demostrando el poder disruptivo de la innovación.

Paralelamente, la privacidad, reconocida en muchos marcos legales y declaraciones de derechos humanos, se define como el derecho de los individuos a mantener su información personal alejada del escrutinio público, a controlar sus propios datos y a tomar decisiones autónomas sobre sus vidas sin interferencias indebidas. En el contexto digital, esto se traduce en el control sobre nuestra información personal, nuestras preferencias, hábitos, comunicaciones y, en esencia, nuestra identidad digital.

Para abordar esta problemática, es imperativo adoptar un enfoque holístico que reconozca tanto la importancia de la innovación como la centralidad de la privacidad en la experiencia humana. Es esencial que las empresas adopten prácticas de privacidad desde el diseño, integrando consideraciones de privacidad desde las primeras etapas del desarrollo de productos o servicios.

Además, la regulación juega un papel crucial. Los marcos legales deben ser adaptativos y flexibles, capaces de mantener el ritmo de la innovación mientras protegen los derechos fundamentales. El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea es un ejemplo de un intento de equilibrar estos intereses, estableciendo normas estrictas para la recopilación y el uso de datos personales.³⁸⁷³⁸⁸

³⁸⁷ Define por “datos genéticos” el artículo 4. 13) del Reglamento 2016/679 como aquellos “datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona”.

³⁸⁸ En esta línea se ubica OLIVA SANCHEZ, al establecer que “es importante reconsiderar la pertinencia y diseño de programas de tamizaje neonatal genético y la generación de biobancos, poniendo énfasis en los principios de privacidad genética de los datos, dado que son materias de legislación íntimamente relacionadas con problemas de salud pública.” Véase OLIVA-SÁNCHEZ, P. F., JAFIF-COJAF, M., Akkad-Schaffer, I., & Waliszewski-Zamorano, E. Equidad, salud pública y genómica: el reto jurídico, social y biotecnológico en México. *Gaceta médica de México*, 149(5), (2013), pp. 566.

Finalmente, la educación y la conciencia son fundamentales. Los usuarios deben ser empoderados con el conocimiento y las herramientas para proteger su privacidad, y deben entender las implicaciones de compartir su información.

El dilema entre innovación y protección de la privacidad no es fácil de resolver. No obstante, al reconocer la centralidad de ambos en la construcción de un futuro sostenible y humano, podemos empezar a trazar un camino que honre tanto nuestro deseo innato de explorar y crear como nuestra necesidad fundamental de privacidad y dignidad. Es un desafío que requiere colaboración, diálogo y adaptación, pero es uno que es esencial abordar en la construcción del mundo del mañana.

2. Los Test Genéticos

Cómo puntualiza el profesor BAIGET BASTUS, “el estudio genético se refiere al proceso que busca identificar la existencia, inexistencia o alteraciones en ciertas partes del material genético. Esta identificación determina si un individuo tiene o no una condición particular, o si porta una anomalía genética específica que podría llevar al surgimiento de una enfermedad concreta”³⁸⁹.

Tal y como venimos desarrollando, el genoma humano, esa intrincada secuencia de ADN que determina nuestra herencia y biología, ha sido objeto de un escrutinio continuo a lo largo de las generaciones. Sin embargo, es en las décadas más recientes, impulsadas por los avances significativos en biotecnología, es cuando hemos desentrañado nuestra composición genética a un nivel verdaderamente molecular. Esta profundidad de conocimiento ha catalizado el surgimiento de una variedad de test genéticos, que actualmente se erigen como herramientas revolucionarias en el ámbito de la medicina y la investigación científica³⁹⁰.

³⁸⁹ BAIGET BASTÚS, M., “Análisis genéticos”, en ROMEO CASABONA, C. (Dir.), Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo I, Comares, Granada, 2011, p. 29.

³⁹⁰ Al respecto, expresa de MONTALVO (2015) que “Cuando se habla de test genéticos en el ámbito de la salud puede hablarse de diferentes modalidades en atención a los fines que persiguen, que vienen, además, a coincidir con los tres ejes fundamentales en los que se estructura la biomedicina en dicho ámbito” (p. 35)

Dentro del amplio espectro de tests genéticos, se pueden identificar modalidades distintas basadas en los objetivos que persiguen, y estos, a su vez, se alinean estrechamente con los tres pilares fundamentales de la biomedicina: prevención, diagnóstico y tratamiento. Los tests genéticos de diagnóstico, por ejemplo, se emplean cuando hay una sospecha clínica de una enfermedad genética. Estos tests, realizados en el marco de una consulta médica especializada, se basan en los signos y síntomas manifestados por el paciente y buscan identificar alteraciones genéticas específicas que podrían estar causando la afección.

Por otro lado, los test relacionados con el tratamiento tienen el propósito primordial de adaptar los regímenes terapéuticos a las características genéticas individuales del paciente. Esta adaptación busca optimizar la eficacia del tratamiento y reducir posibles efectos adversos, garantizando así una medicina más personalizada.

En esta línea se ubica DE MONTALVO al expresar que “los test relativos al tratamiento, a través de los que se pretende adaptar el tratamiento a determinadas características del paciente, apareciendo ambos en ocasiones, aunque no necesariamente, interrelacionados³⁹¹”.

Los test genéticos predictivos, sin embargo, poseen una dimensión diferente. Algunos están orientados hacia la predicción de una enfermedad específica, proporcionando información sobre la posible aparición de una condición genética basada en una predisposición identificada. Otros, más generales, evalúan la predisposición del individuo hacia una gama de enfermedades comunes, como el cáncer o enfermedades cardiovasculares, entre otras. Esta última modalidad, en particular, a menudo se solicita de manera autónoma por el individuo, sin la intervención directa de un profesional de salud. Esta autonomía plantea una serie de dilemas éticos y legales, sobre todo en relación con la interpretación de los resultados y las decisiones médicas subsiguientes³⁹².

³⁹¹ DE MONTALVO, J. F. Test Genéticos Directos al Consumidor y límites al principio de autonomía. *DS: Derecho y salud*, 25(1), (2015), p. 35.

³⁹² En esta línea, el artículo 12 del Convenio de Oviedo afirma que “sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos, o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado”.

El Consejo de Europa, en su análisis, ha hecho hincapié en la importancia de los test predictivos, particularmente aquellos que detectan cambios genéticos que indican un riesgo futuro de enfermedad. Mientras que algunos test pueden señalar una alta probabilidad de desarrollar una enfermedad específica, otros ofrecen simplemente una indicación de riesgo, que puede estar influenciada tanto por factores genéticos como ambientales. Es imperativo reconocer la diferencia entre una indicación de riesgo y una certeza predictiva. Por último, los análisis farmacogenéticos se enfocan en determinar la respuesta de un individuo a terapias específicas, optimizando dosis y reduciendo el potencial de reacciones adversas, lo que recalca la necesidad de un marco ético y legal robusto para estos avances.

Frente a estos desafíos emergentes, es imperativo que las estructuras jurídicas actuales se adapten y evolucionen en consonancia con los avances científicos y tecnológicos. Este estudio tiene como objetivo profundizar en estas intersecciones, analizar en detalle las complejidades presentes y futuras, y esbozar soluciones jurídicas que puedan equilibrar los prodigiosos avances en genética con la preservación de la integridad, privacidad y dignidad humanas. En un tiempo en el que la información genética se está convirtiendo simultáneamente en nuestra herramienta más valiosa y nuestro potencial talón de Aquiles, establecer un marco jurídico internacional sólido, comprensivo y adaptativo se convierte en una prioridad esencial.

2.1 La Medicina Predictiva

La historia de la medicina está repleta de hitos y avances que han transformado la comprensión y el tratamiento de las enfermedades. Sin embargo, en las últimas décadas, ha surgido un enfoque revolucionario que promete cambiar radicalmente nuestra perspectiva sobre la prevención y el cuidado de la salud: la medicina predictiva. Esta rama, profundamente enraizada en la genética y la biología molecular, busca identificar la susceptibilidad de un individuo a desarrollar enfermedades específicas, permitiendo intervenciones personalizadas basadas en la genética.

La medicina predictiva es una rama emergente de la medicina que se centra en utilizar la información genética y molecular de un individuo para prever, y en ocasiones

prevenir, enfermedades o condiciones médicas específicas que dicho individuo podría desarrollar a lo largo de su vida. Esta modalidad se apoya en tecnologías avanzadas, principalmente en el ámbito de la genómica, que brindan un panorama detallado sobre el perfil genético de una persona y sus posibles predisposiciones a ciertas condiciones.³⁹³

A diferencia de la medicina convencional, que a menudo reacciona ante enfermedades ya presentes, la medicina predictiva adopta un enfoque proactivo. No se limita a tratar los síntomas de una enfermedad, sino que busca entender, y en la medida de lo posible, anticipar su aparición. La esencia de este enfoque radica en la prevención, en la identificación temprana, y en la adaptación del tratamiento según la composición genética del individuo.

Posiblemente, el beneficio más directo y tangible de la medicina predictiva sea la detección precoz. Identificar enfermedades o predisposiciones antes de que manifiesten síntomas clínicos permite intervenciones preventivas o terapéuticas tempranas, lo cual puede ser crucial para mejorar el pronóstico y la calidad de vida del paciente.

La medicina predictiva va de la mano con la medicina personalizada. Al tener información detallada sobre el genoma del paciente, es posible adaptar los tratamientos de manera más precisa, seleccionando medicamentos y dosis que se ajusten al perfil genético del paciente, reduciendo la posibilidad de efectos adversos y mejorando la eficacia del tratamiento.³⁹⁴

³⁹³ Al respecto, expresa GOMEZ CORDOBA que “la medicina predictiva se centra en el uso de pruebas genéticas para identificar la susceptibilidad o resistencia de un individuo a una enfermedad específica, incluso cuando este aún se encuentra en buen estado de salud (Segovia de Arana, J.M., 2002). En situaciones donde existe una predisposición, el objetivo es calcular el riesgo genético, entendiendo este término como la probabilidad de que una persona pueda desarrollar una afección genética debido a su herencia genética o a la interacción de esta con su entorno (Mc Briden C.). Algunos expertos incluso se refieren a este proceso como “genomancia”.

Dado que la medicina predictiva se basa en la evaluación probabilística de un riesgo, algunos expertos debaten sobre la idoneidad del término “predictiva”, sugiriendo que su uso podría conllevar connotaciones deterministas. Al utilizar el concepto de probabilidad, se intenta mitigar esta percepción determinista asociada al término “predictivo” (Castiel, L. et al. 2006:163). Por tanto, en lugar de adoptar el enfoque tradicional de la medicina preventiva, que se podría resumir en la frase “mejor prevenir que curar”, en la medicina predictiva sería más apropiado decir “mejor predecir para prevenir”. Véase CORDOBA, A. I. G. La medicina genómica un cambio de paradigma de la medicina moderna retos para la bioética y el derecho. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 11(21), (2011), p. 12 y ss.

³⁹⁴ En este sentido, puntualiza TORRE-BOUSCOULET que, en los años recientes, hemos ido integrando gradualmente los principios de la “medicina de las 4 P”, la cual se caracteriza por ser preventiva, predictiva, personalizada y participativa. Estos atributos, y en particular la naturaleza “personalizada” o “de precisión” de este enfoque, requieren una transformación en la manera en que se aborda clínicamente a los pacientes,

La prevención y detección temprana pueden conducir a una gestión más eficiente de los recursos médicos. Al evitar la manifestación de enfermedades o tratarlas en etapas tempranas, se pueden reducir costes asociados con tratamientos prolongados o cuidados intensivos.

Asimismo, la medicina predictiva brinda a los pacientes información vital sobre su salud futura. Esta información permite a los individuos tomar decisiones informadas y proactivas respecto a su salud, estilo de vida, alimentación y hasta decisiones familiares.

Al tener acceso a grandes conjuntos de datos genéticos y moleculares, se facilita la investigación en áreas específicas, acelerando el descubrimiento de nuevos genes asociados con enfermedades, lo que puede conducir al desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos.

Finalmente, conocer las predisposiciones genéticas puede tener importantes repercusiones en el ámbito familiar. Las familias pueden tomar decisiones colectivas de prevención y cuidado, fortaleciendo la unidad familiar frente a potenciales amenazas a la salud.

Aunque los beneficios de la medicina predictiva son innegables y vastos, no podemos perder de vista los desafíos éticos, sociales y jurídicos que esta rama plantea. La gestión de la información genética, su privacidad, y las implicaciones en temas de consentimiento informado y posibles discriminaciones son aspectos cruciales que requieren un profundo análisis y reflexión. Sin embargo, en un balance general, la medicina predictiva se perfila como una herramienta revolucionaria en el cuidado de la salud, con un potencial inmenso para mejorar la vida de las personas en el siglo XXI.

2.2 Los Test Genéticos en la Medicina Predictiva

Los test genéticos se han convertido en una herramienta invaluable en el ámbito de la medicina predictiva, proporcionando datos cruciales que pueden anticipar riesgos

pasando de un enfoque centrado en "enfermedades" a uno centrado en "pacientes". En la actualidad, los pacientes presentan características únicas que permiten clasificarlos en subgrupos específicos, incluso cuando la enfermedad que padecen lleve el mismo nombre. Véase TORRE-BOUSCOULET, L. Los retos de la medicina personalizada. *Neumología y cirugía de tórax*, 74(4), (2015), pp. 238-239.

de enfermedades, personalizar tratamientos y orientar estrategias de prevención. Este enfoque revolucionario se centra en la proactividad, utilizando la información genética para prever y prevenir condiciones médicas antes de que se manifiesten. A continuación, se profundizará en la utilidad y los desafíos asociados a los test genéticos en la medicina predictiva, abordando su papel en la identificación de riesgos, la personalización de tratamientos, y la adopción de medidas preventivas.

2.2.1 Identificación de Riesgos y Prevención de Enfermedades

Los test genéticos son capaces de revelar predisposiciones genéticas a enfermedades hereditarias y multifactoriales. En el caso de las enfermedades hereditarias, la identificación de mutaciones genéticas específicas en genes clave puede indicar un riesgo elevado de desarrollar condiciones médicas particulares. Esto permite a los profesionales de la salud implementar estrategias personalizadas de vigilancia y prevención, que pueden incluir pruebas de detección regulares, asesoramiento genético, y en algunos casos, intervenciones preventivas. Por ejemplo, las mujeres con mutaciones en los genes BRCA1 o BRCA2 tienen un riesgo significativamente mayor de desarrollar cáncer de mama y ovario, y pueden optar por medidas preventivas como la mastectomía o la salpingooforectomía profilácticas.

En el ámbito de las enfermedades multifactoriales, donde los factores genéticos interactúan con el entorno, los test genéticos proporcionan una evaluación del riesgo que puede influir en las decisiones clínicas y en el estilo de vida del paciente. La identificación de variantes genéticas asociadas a enfermedades como la diabetes tipo 2 y las enfermedades cardíacas puede motivar a los individuos a adoptar hábitos de vida más saludables y a realizar seguimientos médicos regulares, contribuyendo así a la prevención o el manejo temprano de estas condiciones.³⁹⁵

³⁹⁵ En esta línea, expresa GOMEZ CORDOBA al abordar las metas de la medicina genómica que esta persigue una serie de metas clave que incluyen la fusión de la genética y la medicina convencional, la localización de genes susceptibles a enfermedades comunes de origen multifactorial en la población, la comprensión de cómo las interacciones genéticas se ven afectadas por factores ambientales, y el establecimiento de pruebas diagnósticas para detectar a aquellos individuos en riesgo. Adicionalmente, busca fomentar un enfoque más preventivo y personalizado en la medicina, impulsar cambios en los comportamientos y estilos de vida de las personas, y aplicar tratamientos farmacológicos que estén alineados con el genotipo específico de cada individuo.

2.2.2 Personalización de Tratamientos Médicos

Más allá de la prevención, los test genéticos son fundamentales para la personalización de los tratamientos médicos. En la oncología, la medicina de precisión ha transformado el manejo del cáncer, permitiendo identificar mutaciones específicas en los tumores que pueden ser dianas para terapias dirigidas. Esta aproximación personalizada aumenta la eficacia del tratamiento, minimiza los efectos secundarios y mejora el pronóstico del paciente³⁹⁶.

El uso de información genética obviamente que no se limita a la oncología; también es crucial en áreas como la farmacogenómica, donde las variantes genéticas pueden influir en la respuesta de un individuo a determinados medicamentos. Identificar estas variantes puede ayudar a ajustar las dosis de medicamentos, evitar efectos secundarios adversos y maximizar la eficacia del tratamiento.

2.2.3 Desafíos Éticos y Legales

Sin embargo, el uso de test genéticos en la medicina predictiva no está exento de desafíos. La protección de la privacidad de la información genética es una preocupación central, ya que la divulgación de datos genéticos sensibles puede tener consecuencias negativas en áreas como el empleo y los seguros. Además, el consentimiento informado es vital, requiriendo que los pacientes comprendan plenamente los posibles resultados, implicaciones y limitaciones de las pruebas genéticas antes de realizarlas.

La interpretación precisa de los resultados de los test genéticos es esencial, y requiere que los profesionales de la salud estén debidamente capacitados para proporcionar asesoramiento genético competente. La naturaleza compleja de la genética

³⁹⁶ Así, expresa Rubio, que “Al obtener los resultados, se deberá realizar asesoría posttest, en la cual se clarifique el reporte obtenido a través de una atención personalizada que se adecúe a la condición de cada paciente y se exponga un claro significado clínico, enfocado en las posibles decisiones terapéuticas, indicando beneficios y complicaciones, y se solucionen dudas” Véase RUBIO, S., Pacheco-Orozco, R. A., Milena Gómez, A., Perdomo, S., & García-Robles, R. *Secuenciación de nueva generación (NGS) de ADN: presente y futuro en la práctica clínica*. Universitas Médica, 61(2), (2020), p.8.

humana y la influencia de factores ambientales hacen que los resultados deban ser interpretados con cautela, y siempre en el contexto clínico adecuado.

Los test genéticos son una piedra angular de la medicina predictiva, ofreciendo un potencial inmenso para la prevención, el diagnóstico temprano y la personalización de los tratamientos médicos. A medida que avanzamos hacia una era de medicina más proactiva y personalizada, es imperativo abordar los desafíos éticos, legales y clínicos asociados al uso de la información genética, asegurando así que los beneficios de esta tecnología se maximicen y los riesgos se minimicen. Con un enfoque equilibrado y reflexivo, los test genéticos continuarán desempeñando un papel fundamental en la transformación de la atención médica, promoviendo un futuro más saludable y personalizado.

2.3 Los Test Hechos en Casa

En la era actual, la ciencia y la tecnología han experimentado avances significativos, particularmente en el campo de la genética. Los test genéticos directos al consumidor (TGDC) se han convertido en un fenómeno cada vez más popular, permitiendo a las personas acceder a información sobre su herencia genética, predisposiciones a enfermedades y rasgos personales sin la necesidad de un intermediario médico. Estas pruebas, realizadas en la comodidad del hogar, prometen una nueva era de medicina personalizada y empoderamiento individual en la gestión de la salud personal.

Sin embargo, a pesar de sus promesas de democratización del acceso a la información genética, los test TGDC también plantean una serie de desafíos y preguntas éticas, legales y sociales que deben ser abordadas. ¿Hasta qué punto es precisa y confiable la información proporcionada por estas pruebas? ¿Cómo se manejan y protegen los datos genéticos personales? ¿Cuál es el impacto psicológico en los individuos al recibir información sobre predisposiciones a enfermedades graves o condiciones de vida potencialmente alteradoras? Estas son solo algunas de las preguntas críticas que surgen en el contexto de los test genéticos hechos en casa.

La naturaleza directa al consumidor de estas pruebas significa que los individuos pueden acceder a su información genética sin la necesidad de un médico o consejero genético que los guíe a través del proceso y les ayude a interpretar los resultados. Mientras

que esto puede ser visto como una ventaja en términos de accesibilidad y autonomía personal, también plantea riesgos significativos. Sin la orientación adecuada, los individuos pueden malinterpretar sus resultados, lo que puede llevar a decisiones de salud mal informadas y un aumento innecesario de ansiedad y estrés. De ahí que surja la importancia del asesoramiento genético adecuado por parte de personal científico cualificado.

Además, la privacidad de los datos genéticos se ha convertido en un tema de gran preocupación. ¿Quién tiene acceso a esta información y cómo se utiliza? Las empresas que ofrecen test TGDC han sido objeto de escrutinio por parte de defensores de la privacidad y reguladores, ya que existe el temor de que los datos genéticos puedan ser utilizados con fines que van más allá de los intereses de los consumidores, como la investigación biomédica, la publicidad dirigida y, potencialmente, por compañías de seguros para determinar las tarifas y la elegibilidad en cuanto a las coberturas³⁹⁷.

A pesar de estos riesgos y desafíos, los TGDC también ofrecen oportunidades sin precedentes. Permiten a los individuos tomar un papel más activo en su salud y bienestar, y pueden llevar a una mayor conciencia y cambios positivos en el estilo de vida. Además, el acceso a grandes cantidades de datos genéticos tiene el potencial de impulsar la investigación biomédica, llevando a descubrimientos científicos y avances médicos que pueden beneficiar a la sociedad en su conjunto.

En última instancia, los test genéticos directos al consumidor son un claro reflejo de los tiempos modernos, encapsulando tanto las promesas como los peligros de la era de la información y la medicina personalizada. A medida que continuamos navegando por esta nueva frontera, es crucial que abordemos las cuestiones éticas, legales y sociales que surgen, garantizando que los beneficios de estos test se maximicen mientras se minimizan los riesgos y se protege la integridad y privacidad de los datos genéticos individuales.

Con esto en mente, este epígrafe se sumerge en el mundo de los test genéticos TGDC, explorando en profundidad las implicaciones éticas, legales y sociales de estas pruebas. A través de un análisis cuidadoso y equilibrado, buscamos arrojar luz sobre este

³⁹⁷ En tal sentido, WILKIE afirma que “*existe un temor sobre el uso de la información genética fuera del ámbito sanitario porque ésta podría crear una casta inferior de leprosos, a los que se les niegue el acceso al empleo, a suscribir seguros e, incluso, a casarse y tener hijos*”. Véase WILKIE, T., *El conocimiento peligroso. El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones*, Debate, Madrid, 1994, p. 23.

tema complejo y multifacético, proporcionando una guía completa para aquellos que buscan comprender los diversos aspectos de los test genéticos hechos en casa.

En las páginas siguientes, examinaremos más detenidamente los aspectos específicos de los TGDC, incluyendo su precisión y confiabilidad, la gestión y protección de los datos genéticos, el impacto psicológico en los individuos, y las oportunidades y retos que presentan para la sociedad en su conjunto. Al hacerlo, esperamos proporcionar una visión integral y matizada de este fenómeno contemporáneo, destacando tanto su potencial transformador como los desafíos éticos y legales inherentes a su uso.

2.3.1 Los TGDC en el Contexto Actual

Los Test Genéticos Directos al Consumidor (TGDC) están emergiendo como una herramienta innovadora en el ámbito de la salud, ofreciendo a los ciudadanos un acceso sin precedentes a información personal sobre su genoma. Aunque la demanda actual no es extremadamente alta, la tendencia sugiere un crecimiento continuo que podría convertirse en un negocio significativo para las empresas del sector.

Este fenómeno se alinea con un cambio notable en las últimas décadas, donde los ciudadanos están más informados y son más conocedores en temas de salud y enfermedades. No solo tienen acceso a información sobre enfermedades en sí, sino también sobre los servicios y prestaciones adecuadas para mantener o recuperar la salud. La información se ha convertido en una herramienta clave en el nuevo sistema sanitario, facilitando la prevención y el diagnóstico temprano de enfermedades y permitiendo una colaboración más efectiva entre el paciente y el médico durante el tratamiento.

Este empoderamiento del paciente ha trascendido la relación médico-paciente, involucrando también a instituciones públicas y privadas. Los pacientes demandan estar informados no solo sobre los riesgos y consecuencias de un acto médico específico, sino sobre todo lo relacionado con su salud, estén enfermos o no. Esto ha llevado a un cambio en el paradigma, donde el enfoque ya no está solo en el enfermo, sino en la enfermedad y cómo prevenirla o tratarla eficazmente.

La aparición de los TGDC también se conecta con la comercialización de la medicina, un fenómeno donde los servicios de salud se ven cada vez más como bienes de consumo. Este cambio ha sido impulsado tanto por el aumento del poder del ciudadano en términos de decisiones de salud, como por la posición del consumidor en el mercado. El consumo de los servicios relativos a la salud implica una mayor aproximación consumista a la asistencia sanitaria, donde las empresas se dirigen directamente al consumidor final.

Esta dinámica ha llevado a un cambio en la relación entre los ciudadanos y los servicios de salud, con los TGDC en el centro de este cambio. A medida que la genética y el genoma humano avanzan, los TGDC se han vuelto accesibles y asequibles, satisfaciendo las expectativas y necesidades de los consumidores en términos de información y control sobre su propia salud.

Los TGDC también ejemplifican la globalización de los servicios de salud, ya que trascienden las fronteras nacionales. El acceso a estos servicios a través de internet y el envío de muestras por correo hacen que las regulaciones nacionales sean insuficientes. Los ciudadanos pueden acceder a estos servicios más allá de las fronteras de su país, lo que plantea desafíos éticos y legales significativos.

Este nuevo escenario de salud a distancia ("distance health") exige nuevas soluciones jurídicas y un enfoque global para abordar los dilemas éticos y legales que presentan los TGDC. La capacidad de acceder a servicios de salud más allá de las fronteras nacionales hace que las soluciones a nivel nacional puedan ser ineficaces, destacando la necesidad de un enfoque más internacional y colaborativo para regular este tipo de servicios.

En resumen, los TGDC representan una nueva realidad en el ámbito de la salud, marcada por el empoderamiento de los ciudadanos y la globalización de los servicios sanitarios. Este fenómeno plantea desafíos significativos, pero también ofrece oportunidades para mejorar el acceso a la información y la autonomía del paciente en decisiones relacionadas con su salud. La necesidad de regulación y un enfoque ético son cruciales para asegurar que los beneficios de los TGDC sean accesibles para todos y se utilicen de manera responsable.

2.3.2 Los TGDC en el Ámbito Comunitario y de la UE

El marco jurídico europeo relacionado con los Test Genéticos Directos al Consumidor (TGDC) es complejo y multifacético, ya que estos productos no están claramente definidos en ninguna legislación vigente, ni poseen una regulación específica dentro de la Unión Europea. Por tanto, se les considera parte de la normativa que regula los análisis genéticos en general y también están sujetos a las leyes aplicables a los Productos Sanitarios.

Desde el punto de vista del servicio, los TGDC deben ser evaluados tanto por su finalidad como por las características técnicas y de calidad que deben cumplir. Sin embargo, se deben tratar de manera especial dentro del ámbito de los análisis genéticos predictivos por tres razones principales: su objetivo, su uso y su mercado.

El propósito de los TGDC no es diagnosticar o tratar enfermedades, sino proporcionar información al individuo sobre su singularidad genética. Esto implica que el acceso a estos test es voluntario y puede ser realizado por individuos sanos y asintomáticos sin necesidad de prescripción médica previa. Además, los TGDC están disponibles para la venta directa al consumidor, sin restricciones a entornos de salud o servicios especializados.

En cuanto al marco europeo que afecta a los TGDC como servicio, es importante destacar que se basan en la normativa general aplicable a los análisis genéticos. Esto incluye las medidas establecidas por el Consejo de Europa, como el Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del Ser Humano en relación con la aplicación de la Biología y la Medicina, y el Protocolo Adicional sobre análisis genéticos relativos a la salud, ya analizados en el Capítulo II.

A nivel de la Unión Europea, aunque se han realizado esfuerzos para armonizar las legislaciones sobre los TGDC, aún no existe una regulación común para todos los Estados miembros. Cada país aplica su propia normativa nacional, lo que ha llevado a un

mercado fragmentado con diferentes niveles de regulación y protección para los consumidores.³⁹⁸

En cuanto a la normativa reguladora de los análisis genéticos, la Comisión Europea ha emitido informes y recomendaciones para establecer un marco general y guías para el uso de los test genéticos. Estos documentos subrayan la importancia del asesoramiento genético y buscan promover la igualdad en el acceso a los avances en genética para todos los ciudadanos de la Unión Europea.

Respecto al marco europeo que afecta a los TGDC como producto, estos se consideran legalmente como “Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*” según el REGLAMENTO (UE) 2017/746. Esto implica que deben cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en la normativa europea.³⁹⁹

La singular forma de uso de los TGDC, donde no existe una relación médico-paciente y el test se solicita de forma privada y directa, también está contemplada en la legislación europea a través de la definición de "producto para autodiagnóstico".

En resumen, los TGDC en Europa se encuentran en un área gris en términos de regulación, ya que no están claramente definidos y están sujetos a una variedad de normativas que abarcan tanto los análisis genéticos en general como los productos sanitarios. Esto plantea desafíos tanto para los proveedores de estos servicios como para los consumidores, ya que la falta de una regulación específica y armonizada puede llevar a inconsistencias en la calidad y la seguridad de estos productos. Además, la disponibilidad de los TGDC para la venta directa al consumidor resalta la necesidad de educación y asesoramiento genético para asegurar que los individuos estén plenamente

³⁹⁸ A pesar de los avances y las iniciativas emprendidas por la Unión Europea, hasta la fecha no se ha logrado una armonización completa en las legislaciones de los Estados miembros respecto a los TGDC. Cada país aplica su propia normativa nacional, y aunque existen recomendaciones y documentos emitidos por la Comisión Europea, aún no se ha establecido una regulación común que aborde de manera específica los aspectos relacionados con la comercialización y uso de los TGDC en el mercado europeo. Comisión Europea, Informe sobre el marco general y uso de los test genéticos, 2004.

³⁹⁹ Los TGDC son considerados legalmente como “Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*” en el marco europeo, estando sujetos a la normativa establecida en el REGLAMENTO (UE) 2017/746. Este Reglamento, de aplicación directa en todos los Estados miembros, establece los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que deben cumplir este tipo de productos, y contempla la particularidad de los productos destinados al autodiagnóstico, categoría en la que pueden enmarcarse los TGDC debido a su modalidad de uso directo por parte del consumidor. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 2017.

informados sobre las implicaciones y limitaciones de estos test antes de tomar decisiones basadas en sus resultados.

2.3.3 Utilidad de los Test Poligénicos

Ya hemos dicho cómo los Test Genéticos Directos al Consumidor (TGDC) representan un avance significativo en la genómica y la medicina personalizada. A través de estos, los usuarios pueden acceder directamente a información sobre su predisposición genética a diferentes condiciones de salud. Sin embargo, al ser test poligénicos, su validez y utilidad clínica se han puesto en duda, y es esencial examinar estos aspectos de forma crítica.

Los TGDC son inherentemente multifactoriales y examinan múltiples variantes genéticas para predecir el riesgo de un individuo a desarrollar ciertas condiciones de salud. A diferencia de los test genéticos prescritos dentro de una relación médico-paciente, los cuales suelen enfocarse en un gen específico, los TGDC ofrecen un panorama más amplio pero, al mismo tiempo, más complejo.⁴⁰⁰

Uno de los desafíos principales que enfrentan los test poligénicos es demostrar su validez clínica. A menudo, estos test no detectan eficazmente la anomalía que se supone están asociada a una condición específica. Hay casos documentados en los que diferentes laboratorios, incluso los más renombrados en Estados Unidos, han proporcionado resultados contradictorios para la misma muestra. Este hecho resalta la incertidumbre y la falta de estandarización en los TGDC.

Además, es importante señalar que los test poligénicos no proporcionan un diagnóstico definitivo. En lugar de eso, ofrecen una predicción sobre el riesgo cuantitativo de desarrollar una enfermedad en el futuro, sin tener en cuenta otros factores que pueden

⁴⁰⁰ Van Hellemond, R., Hendriks, A., y Breuning, M., destacan la importancia de considerar la validez y utilidad clínica de los test poligénicos, subrayando que los resultados de estos tests deben ser interpretados con precaución debido a la complejidad de las enfermedades multifactoriales y la influencia de factores genéticos y ambientales en el desarrollo de estas enfermedades. Al abordar las objeciones sobre la validez y utilidad clínica de los test poligénicos, es crucial tener en cuenta la naturaleza multifactorial de las enfermedades que estos tests buscan predecir y la necesidad de un marco regulador sólido para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados.

influir significativamente en el desarrollo de la misma. Este riesgo se establece en relación a un grupo poblacional y puede no ser aplicable a nivel individual.

Aun cuando se pudiera argumentar que los test tienen cierta validez y sensibilidad analítica, esto no resuelve la cuestión de su utilidad clínica. Aunque los resultados de los test sean válidos y precisos, es crucial preguntarse si la información que proporcionan tiene verdadera utilidad clínica. ¿Ayuda realmente a prevenir enfermedades o a mejorar la salud del individuo?⁴⁰¹

La mayoría de los síndromes de predisposición genética conocidos hasta la fecha son monogénicos y siguen patrones mendelianos de herencia. Esto significa que una única mutación genética puede ser responsable de la condición. Sin embargo, la evidencia científica acerca de la mayoría de variantes genéticas estudiadas en los TGDC es insuficiente, y podría llevar años o décadas adaptar eficazmente las intervenciones médicas y los estilos de vida a los perfiles genómicos individuales.

La Sociedad Europea de Genética Humana, en su Declaración de 2010 sobre los TGDC, estableció que la utilidad clínica debe ser un criterio esencial para ofrecer un test genético. Sin embargo, admitieron que para muchos test recientemente desarrollados, no hay evidencia disponible de su utilidad clínica.

Por lo tanto, es evidente que los test poligénicos enfrentan serias preguntas sobre su validez y utilidad clínica. Al estudiar múltiples variantes genéticas y ofrecer predicciones a menudo irrelevantes o no comprobadas, estos test pueden proporcionar más incertidumbre que respuestas claras. Además, el riesgo de desarrollar enfermedades depende de una compleja interacción entre factores genéticos y otros elementos externos, como el medio ambiente, los hábitos de vida y la alimentación.

En resumen, mientras los test poligénicos representan un paso intrigante hacia la medicina personalizada, es fundamental abordar y resolver las cuestiones de validez y

⁴⁰¹ PRAY, L., en su análisis de los test genéticos directos al consumidor, pone de manifiesto la variabilidad en los resultados proporcionados por diferentes laboratorios, incluso cuando se analizan las mismas muestras. Este hecho resalta la necesidad de estandarización en la industria y de establecer guías claras para la interpretación de los resultados de los test poligénicos. La validez y utilidad clínica de estos test son de vital importancia, ya que los resultados pueden tener un impacto significativo en las decisiones de salud de los individuos y en su comprensión de su propio riesgo genético. Véase PRAY, L. DTC Genetic testing: 23andme, DNA Direct and Genelex. *Nature Education*, 1(1), (2008), pp. 1-4.

utilidad clínica para asegurar que los usuarios reciban información precisa y útil que realmente contribuya a su bienestar y salud.

2.4 Normativa española en la materia

El marco regulatorio vigente en España en relación a los Test Genéticos Directos al Consumidor (TGDC) halla sus cimientos en la Ley de Investigación Biomédica, con especial énfasis en su artículo 9, que delinea de manera precisa los límites a los que deben sujetarse los análisis genéticos. Este cuerpo normativo destaca la premisa de que las pruebas genéticas predictivas de enfermedades o aquellas capaces de identificar al individuo como portador de un gen responsable de una patología, se deben llevar a cabo únicamente con fines médicos o de investigación médica, resaltando la importancia crítica del asesoramiento genético adecuado en los casos que así lo requieran.⁴⁰²

La legislación española, en su empeño por abordar los retos y oportunidades que presentan los análisis genéticos en el contexto contemporáneo de la medicina y la salud pública, insta a la adopción de un enfoque cauteloso y riguroso. Este enfoque se traduce en la implementación de una serie de requisitos y limitaciones destinadas a proteger la integridad y los derechos de los individuos sometidos a dichas pruebas. Entre estos requisitos se incluyen la necesidad de que el análisis genético sea prescrito por un profesional médico⁴⁰³, asegurando que la prueba tenga un propósito diagnóstico o predictivo clínicamente válido y útil; la obligatoriedad de proporcionar asesoramiento

⁴⁰² En este sentido, establece dicho precepto que “1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario. 2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad. 3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.”.

⁴⁰³ La Ley 14/2007, de Investigación biomédica, establece las bases legales para los análisis genéticos en España, pero la falta de especificidad respecto a los TGDC deja un margen de ambigüedad que puede resultar problemático. Los TGDC, al no requerir la intermediación de un profesional médico para su solicitud y realización, se sitúan en un terreno legal complejo. Aunque se argumenta que deberían estar sujetos a la misma reglamentación que los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, la realidad es que estos kits se comercializan libremente, lo que suscita preocupaciones en cuanto a la seguridad, la precisión y la interpretación adecuada de los resultados.

genético de calidad, tanto antes como después de realizar la prueba; y la imperiosa necesidad de que la prueba tenga una indicación médica clara y justificada.⁴⁰⁴

El asesoramiento genético, tal como se define en el artículo 3 e) de la ley, no se limita a ser un mero proceso informativo sobre los resultados obtenidos en el análisis genético. Va más allá, convirtiéndose en un proceso integral que busca proporcionar al individuo una comprensión completa de las posibles consecuencias, alternativas y opciones a su disposición. Este asesoramiento debe ser llevado a cabo por profesionales competentes y debidamente capacitados, con el objetivo de garantizar que el individuo esté en capacidad de tomar decisiones informadas y conscientes sobre su salud.⁴⁰⁵

En cuanto a la indicación médica, el marco normativo español establece criterios claros y definidos para determinar cuándo un análisis genético se considera pertinente y necesario desde el punto de vista clínico. Este se considerará justificado cuando su objetivo sea identificar si el individuo está afectado por una determinada condición, determinar si es portador de una variante genética específica que pueda predisponerlo a desarrollar una enfermedad en particular, o anticipar su respuesta a un tratamiento específico.

A pesar de la claridad y rigurosidad del marco regulatorio, cabe destacar que la ley no hace una mención explícita a los TGDC, lo que abre un espacio para la reflexión y el análisis crítico sobre la posición que estos test ocupan en el ámbito jurídico español. Interpretando los requisitos y limitaciones establecidos en la citada Ley, se puede concluir que la comercialización y realización de TGDC en España estarían supeditadas a la supervisión y asesoramiento médico, así como al cumplimiento de los estándares de validez y utilidad clínica.

⁴⁰⁴ Destaca SÁNCHEZ la relevancia de contar con una indicación médica clara y específica para la realización de estos test. Su análisis resalta la importancia de integrar las consideraciones éticas y legales en la práctica médica, asegurando que los pacientes reciban un asesoramiento genético adecuado y que los análisis genéticos se realicen en un contexto de asistencia sanitaria, respetando los límites establecidos por la legislación. Véase SÁNCHEZ, F. A. G.. *Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica*. Revista de la Escuela de Medicina Legal, (11), (2009), p. 23.

⁴⁰⁵ En relación al asesoramiento genético y los límites éticos y legales de los test genéticos, la perspectiva de Romero Malanda (2013) proporciona una visión crítica sobre los desafíos y las implicaciones de los análisis genéticos directos al consumidor. Este autor señala la importancia de un marco regulatorio sólido y la necesidad de garantizar la validez y la utilidad clínica de estos tests para proteger los derechos e intereses de los pacientes. p. 169.

Esta interpretación se encuentra en consonancia con las opiniones y análisis de diversos expertos en el ámbito ético-legal, quienes coinciden en señalar que la realización de análisis genéticos impulsados por la curiosidad o sin una finalidad médica claramente establecida no se alinea con los principios y requisitos delineados en la legislación española. En este sentido, los TGDC enfrentan desafíos significativos para su implementación y aceptación dentro del marco legal vigente, lo que pone de relieve la necesidad de adoptar un principio de precaución, éticamente responsable y centrado en la protección de los derechos e integridad de los individuos en el uso de análisis genéticos directos al consumidor.

2.5 Comercialización de los TGDC en España

La legislación española, a través del Real Decreto 1662/2000, ha intentado establecer criterios para la comercialización y distribución de productos sanitarios, incluyendo aquellos destinados al autodiagnóstico. Sin embargo, los TGDC desafían estas categorizaciones, ya que el consumidor juega un rol activo en la toma de la muestra y en la solicitud del servicio, pero no realiza el análisis ni interpreta los resultados por sí mismo.⁴⁰⁶

El Consejo de Europa ha reconocido la existencia y la viabilidad de los TGDC como herramientas de análisis genético, pero también ha subrayado la necesidad de un marco legal claro y protector para los consumidores. La falta de regulación específica y la venta directa al consumidor plantean interrogantes sobre la calidad de los servicios, la confidencialidad de la información genética y el potencial mal uso de los datos⁴⁰⁷.

Es fundamental que el marco jurídico evolucione para abordar de manera efectiva los desafíos que plantean los TGDC. Esto incluiría definiciones claras, requisitos de

⁴⁰⁶ El Real Decreto 1662/2000, mencionado en el epígrafe, establece el marco regulador para la comercialización y distribución de productos sanitarios en España, aunque los Test Genéticos Directos al Consumidor (TGDC) presentan desafíos únicos que no están completamente abordados en esta legislación. Es imperativo que los legisladores actualicen y adapten las leyes existentes para garantizar que estos productos se distribuyan de manera segura y ética.

⁴⁰⁷ Véase el informe del Consejo de Europa, *Análisis genéticos por motivos de salud*, 2012. Enlace disponible en <https://www.coe.int/en/web/bioethics/home> Consultado el 10/11/2023.

calidad y seguridad, orientación sobre la interpretación de los resultados y medidas para garantizar la privacidad y la protección de los datos genéticos.

La necesidad de una regulación específica para los Test Genéticos Directos al Consumidor (TGDC) se hace cada vez más imperativa a medida que aumenta su uso y disponibilidad en el mercado. Estos test, que permiten a los individuos obtener información genética sin la necesidad de intermediarios médicos, plantean una serie de cuestiones éticas, legales y sociales que deben ser abordadas para asegurar la protección de los derechos fundamentales de los usuarios.⁴⁰⁸

La venta de TGDC en farmacias, bajo la supervisión y asesoramiento de profesionales farmacéuticos, podría ser una forma de integrar estos productos en el sistema de salud, garantizando así su uso adecuado y seguro; un ejemplo lo tenemos con la venta de test para la detección del VIH en farmacias. El farmacéutico, con su formación y experiencia en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, está en una posición única para proporcionar información y asesoramiento sobre el uso correcto de los kits de toma de muestra, así como sobre la interpretación y las implicaciones de los resultados.⁴⁰⁹

⁴⁰⁸ Establece el artículo 13 del Real Decreto 1662/200 en cuanto a los requisitos para comercializar los productos de diagnóstico *in vitro* que “Artículo 13. Distribución y venta. 1. Solamente se venderán y distribuirán productos conformes con el presente Real Decreto y no caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en el párrafo e) del apartado 8.4 del anexo I. 2. La distribución y la venta al público estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente. 3. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de distribución o de venta al público de productos contemplados en este Real Decreto lo comunicarán previamente a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde se encuentren establecidas mediante escrito en el que hagan constar: a. Identificación de los locales de distribución. b. Tipos de productos que distribuye. c. Identificación del técnico previsto en el apartado 4 del artículo 14. d. Quedan exceptuados de realizar tal comunicación aquellos distribuidores que posean, además, la condición de fabricantes o importadores de los productos, así como las oficinas de farmacia. 4. La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia. 5. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». 6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia y para la detección del VIH. 7. Queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico. No obstante, esta modalidad podrá efectuarse por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción. 8. Por razones de salud pública, no se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético”

⁴⁰⁹ Real Decreto por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. RD 1277/2003 (10 octubre 2003)

Sin embargo, es fundamental que esta intervención esté protocolizada y que se establezcan límites claros a las funciones y responsabilidades del farmacéutico en este proceso. En este sentido, el farmacéutico no debe realizar la toma de muestras ni interpretar los resultados, sino limitarse a asesorar al usuario sobre el uso correcto del kit y sobre la importancia de acudir a un profesional sanitario para una interpretación adecuada de los resultados.

Para garantizar la calidad y seguridad de los TGDC, es necesario que estos productos estén sometidos a la normativa reguladora correspondiente a los productos sanitarios para diagnóstico "*in vitro*". Esto implica que deben cumplir con una serie de requisitos en términos de seguridad, eficacia y calidad, y estar sujetos a controles y auditorías por parte de las autoridades sanitarias.

2.6 Legislación en otros ordenamientos

En el ámbito de la genética y la medicina personalizada, los Test Genéticos Directos al Consumidor (TGDC) han generado un intenso debate en términos éticos, legales y sociales. Federico de Montalvo Jääskeläinen, en su contribución al XXIV Congreso de 2015, ofrece un análisis detallado sobre la regulación de los TGDC en el contexto europeo, destacando las similitudes y diferencias entre distintos países de la Unión Europea⁴¹⁰.

La mayoría de los Estados europeos han optado por un enfoque cauteloso, imponiendo restricciones significativas en la realización de análisis genéticos. Estos países han establecido que tales pruebas deben realizarse bajo prescripción médica y acompañadas de un consejo genético apropiado. Este enfoque busca asegurar que los individuos reciban información precisa, comprensible y contextualizada, y que las implicaciones de los resultados sean debidamente interpretadas por profesionales cualificados.

Alemania se destaca en este contexto, con una legislación que data de abril de 2009, la cual establece que los test genéticos predictivos deben realizarse dentro del

⁴¹⁰ Se puede consultar dicho artículo en el siguiente enlace: [www. Dialnet-TestGeneticosDirectosAlConsumidorYLimitesAlPrincip-5635388%20\(3\).pdf](http://www.Dialnet-TestGeneticosDirectosAlConsumidorYLimitesAlPrincip-5635388%20(3).pdf) Fecha consulta: 09/11/2023

marco de una consulta médica y asegurar el consejo genético por parte de un profesional acreditado. Este enfoque se alinea con las recomendaciones del Comité de Bioética de Alemania, el cual, en su Informe de 2013, enfatiza la necesidad de prescripción médica especializada y asesoramiento genético en el ámbito de los test genéticos relacionados con la salud⁴¹¹.

En Francia, la realización de test genéticos está igualmente sujeta a una consulta médica, un requisito establecido en el Código de Salud Pública y reforzado por la Ley de Bioética de 2011. Esta ley estipula que los ciudadanos no pueden solicitar pruebas genéticas para sí mismos o para terceros fuera de las condiciones especificadas en la legislación, y violar esta disposición resulta en sanciones económicas⁴¹².

Portugal, por otro lado, no hace referencia explícita a los TGDC en su legislación, pero ha ratificado el Convenio de Oviedo, lo que implica que los test genéticos deben tener un propósito médico y asegurar el consejo genético. Esta interpretación se ve respaldada por el Comité de Bioética de Portugal, que en 2008 emitió un informe subrayando la necesidad de indicación médica, supervisión personalizada y consejo genético en la realización de pruebas genéticas relacionadas con la salud⁴¹³.

En contraste, el Reino Unido ha adoptado un enfoque de autorregulación, donde la Cámara de los Lores ha propuesto la creación de un código de conducta por parte de las empresas que ofrecen servicios de test genético. Esta tendencia refleja una preferencia por la autorregulación industrial en lugar de la imposición de regulaciones estatales estrictas.

En resumen, mientras que existe una tendencia general en la Unión Europea hacia la regulación y restricción de los TGDC, asegurando la prescripción médica y el consejo

⁴¹¹ *El Comité de Bioética de Alemania*, en su Informe de 2013, profundiza en la discusión sobre los TGDC, enfatizando la importancia de la prescripción médica especializada y el asesoramiento genético. El Informe también aborda los desafíos ético-legales que surgen cuando los test genéticos se realizan fuera del contexto médico, como aquellos ofrecidos a través de internet, y hace un llamado para una regulación armonizada a nivel de la Unión Europea.

⁴¹² En este sentido, *El Código Penal Francés* establece las sanciones aplicables a aquellos que soliciten pruebas genéticas fuera de las condiciones estipuladas en la legislación, reflejando la seriedad con la que Francia aborda la protección de los individuos en el contexto de los TGDC.

⁴¹³ *El Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida de Portugal*, en su informe de 2008, establece criterios éticos claros para la realización de test genéticos, destacando la necesidad de una indicación médica, supervisión personalizada y consejo genético, y concluye que los TGDC no deben ser comercializados directamente al público.

genético, existen variaciones significativas en la aplicación y enfoque entre los distintos Estados miembros. Lo que queda claro es la importancia de un marco regulatorio robusto a nivel internacional y europeo, que proteja los derechos e intereses de los pacientes, garantizando al mismo tiempo la validez y utilidad clínica de los test genéticos.

2.7 Los TGDC y la autonomía de la voluntad

Para iniciar la discusión en torno a los Test Genéticos Directos al Consumidor (TGDC) en el ámbito genético, es necesario delinear los límites a la autonomía de voluntad. Este tema es complejo y multifacético, involucrando diversos principios éticos, legales y sociales. El presente epígrafe buscará abordar estos aspectos desde una perspectiva crítica y reflexiva, considerando las propuestas de prohibición, sujeción a requisitos y la aceptación libre de estos servicios.⁴¹⁴

En primer lugar, es imprescindible reconocer que la autonomía de voluntad es un principio fundamental en nuestras sociedades democráticas y liberales. Sin embargo, el debate sobre los TGDC no puede circunscribirse únicamente a este principio, ya que entran en juego otros valores igualmente importantes, como la no maleficencia y la justicia. La proporcionalidad entre los valores e intereses en juego se torna, entonces, un aspecto crucial a considerar.

La Ley de Investigación Biomédica, aprobada hace casi una década, ofrece una solución que sigue siendo relevante en el contexto actual, a pesar del avance y expansión del mercado de los TGDC. Sin embargo, esta ley presenta un déficit importante, derivado de la ausencia de fronteras en la comercialización de estos servicios. El sometimiento de

⁴¹⁴ En el debate sobre la autonomía de la voluntad y los límites a los TGDC, se hace evidente la necesidad de equilibrar la libertad individual con la protección de los usuarios frente a posibles daños o malentendidos relacionados con los resultados de los test. Esta problemática resalta la importancia de proporcionar asesoramiento y consejo genético adecuado, asegurando que los individuos cuenten con toda la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre su salud. Esta perspectiva se alinea con la visión de autores como Beauchamp y Childress ya tratados en este trabajo, quienes enfatizan la importancia de los principios de autonomía y no maleficencia en la toma de decisiones biomédicas.

los TGDC a requisitos insalvables, como el fin médico, ha demostrado ser ineficaz, ya que estos servicios terminan ofreciéndose al margen de la ley.

No se aboga por una liberalización completa ni por la prohibición de los TGDC, sino por sujetar la posibilidad de ofrecerlos en nuestro mercado sanitario a requisitos de consejo genético, tanto al solicitarlos como al interpretar sus resultados. Creemos que la exigencia del fin médico es un obstáculo que impide resolver el problema de fondo. Si sujetamos los TGDC al requisito indispensable del consejo genético, es más probable que las empresas que los comercializan adopten este requisito de manera generalizada.

Es fundamental permitir la comercialización de los TGDC, pero sujetándola a la exigencia de información y asesoramiento genético. No se trata de que el test pueda pedirse bajo prescripción médica, sino de garantizar que el usuario cuente con información suficiente para tomar una decisión informada y autónoma, incluso si esta decisión puede parecerse irracional.

Además, es responsabilidad de los poderes públicos y agentes sociales promover campañas de información acerca de los TGDC, su validez y utilidad clínica. El consumidor debe ser plenamente consciente de lo que estos servicios implican, más allá de la publicidad e información proporcionada por quienes buscan comercializarlos.

En el contexto internacional, se hace evidente que la regulación de los TGDC debe ser abordada desde una perspectiva global. La formación de un consenso internacional en torno a la regulación de estos servicios es crucial, y nuestra propuesta busca aportar al debate, argumentando a favor de la sujeción de los TGDC al límite del consejo genético, y en contra de la prohibición basada en el fin médico.⁴¹⁵

Al analizar los derechos en juego desde la perspectiva del solicitante, identificamos dos derechos fundamentales: el derecho a la salud y el derecho a la información sobre la salud. Estos derechos habilitan al sujeto a adoptar medidas en

⁴¹⁵ La regulación de los TGDC se enfrenta al desafío de adaptarse a los rápidos avances en la genética y la medicina personalizada, así como a la creciente globalización de los servicios de salud. La mención a la Ley de Investigación Biomédica y la necesidad de establecer límites claros y proporcionales reflejan un intento de abordar estas cuestiones desde un marco legal. Sin embargo, como señalan críticos del enfoque actual, la efectividad de estas regulaciones está en juego si no se abordan adecuadamente las cuestiones transfronterizas y se fomenta una mayor educación y conciencia pública sobre los TGDC y su utilidad clínica.

protección de su estado de salud, siempre y cuando estas no afecten derechos de terceros o intereses generales. El derecho a la información es un presupuesto esencial para que el individuo pueda tomar decisiones informadas acerca de su salud.

Asimismo, resulta crucial analizar la evidencia científica y la utilidad clínica de las pruebas genéticas bajo los TGDC. Si estos test fueran realmente eficaces para la detección y el tratamiento precoz de enfermedades, limitar el acceso a ellos por parte de los poderes públicos sería una tarea ardua y requeriría superar diversos principios y normativas constitucionales diseñadas para proteger los derechos y libertades individuales. Esto se debe a que, si los TGDC fueran verdaderamente útiles, su acceso estaría intrínsecamente relacionado con el derecho a la salud y, por ende, con la protección de la vida y la integridad física y psíquica del individuo.

Además, solicitar pruebas genéticas como los TGDC también tiene conexiones evidentes con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, tal y como se refleja en documentos internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos y en el derecho constitucional de algunos países. La posibilidad de tomar decisiones informadas sobre el futuro personal, familiar y profesional, basándose en la presunta predisposición a sufrir ciertas enfermedades, es un aspecto fundamental de este derecho. Por lo tanto, cualquier limitación a la solicitud de los TGDC debe estar fundamentada y justificada para evitar infringir estos derechos.

Hay dos tipos de límites que se pueden imponer a estos derechos: intrínsecos y extrínsecos. Los límites intrínsecos⁴¹⁶ se refieren a la necesidad de proporcionar información adecuada al individuo para que pueda ejercer sus derechos de manera autónoma. Si existiera algún vicio en la voluntad del sujeto, su libertad no estaría limitada por un conflicto con los derechos de terceros o con un interés general, sino por la falta de fundamentos para su propia libertad. Por otro lado, los límites extrínsecos se producen cuando la libertad del individuo entra en conflicto con los derechos o intereses de terceros,

⁴¹⁶ Al respecto, expresa DE MONTALVO que “el sujeto debe disponer de la información necesaria que le permita ejercer de una manera verdaderamente autónoma sus derechos. Si encontráramos vicio alguno en la voluntad del sujeto, podría afirmarse que su libertad no viene limitada por plantear un conflicto respecto de los derechos de terceros o respecto de un interés general, sino porque falta el mismo fundamento de la propia libertad”. Véase DE MONTALVO, J. F. Test Genéticos Directos al Consumidor y límites al principio de autonomía. *Ob. Cit.* p. 45.

o con el interés general. En el contexto de los TGDC, esto podría incluir impactos en el sistema de salud y en la distribución equitativa de los recursos sanitarios.

Desde una perspectiva ética, se pueden identificar tres principios clave: autonomía, no maleficencia y justicia. El principio de autonomía exige que cualquier limitación al acceso a los TGDC debe ser proporcional y estar justificada, ya sea por el interés del propio sujeto o por el interés general. Las medidas que limiten injustificadamente la libertad del individuo para solicitar una prueba genética pueden ser consideradas paternalistas, a menos que estén destinadas a compensar la falta de información del sujeto sobre las consecuencias de su decisión.

Sin embargo, también se debe tener en cuenta que muchas empresas que ofrecen los TGDC no proporcionan información clara y adecuada sobre el verdadero valor diagnóstico y predictivo de los resultados de las pruebas. La evidencia científica sugiere que estos test, que pretenden determinar la predisposición a sufrir diversas enfermedades, a menudo carecen de relevancia clínica si no se analizan en el contexto de los antecedentes familiares y los hábitos de vida del individuo.

El principio de autonomía es fundamental, pero no se puede asumir que el sujeto sea verdaderamente autónomo si las empresas que ofrecen estos servicios no explican de manera clara y adecuada el verdadero valor de los resultados de las pruebas genéticas. Además, la naturaleza y las dificultades de interpretación de las predicciones que se pueden establecer a través de estas pruebas requieren un nivel de preparación específica en el sujeto que no es equiparable al de otros ámbitos de la salud.⁴¹⁷

El principio de no maleficencia también es crucial, ya que busca prevenir daños a individuos que pueden no ser plenamente autónomos en sus decisiones debido a la falta de información necesaria. Este principio plantea interrogantes sobre si los TGDC ofrecen algún beneficio real para los individuos, dada la falta de evidencia científica y la capacidad de organizar el futuro personal, familiar y profesional del sujeto.

⁴¹⁷ Señala MINOR que las características intrínsecas y los retos asociados a la interpretación de los pronósticos que se pueden derivar de estos exámenes requieren un grado de conocimiento o instrucción en la persona que no es comparable con otros sectores de la salud en los que la autonomía de decisión también juega un papel importante. Véase MINOR, J., & MINOR, J. Revised Model of Informed Consent. *Informed Consent in Predictive Genetic Testing: A Revised Model*, (2015), p. 224.

El principio de justicia enfatiza la necesidad de distribuir equitativamente los recursos sanitarios y garantizar que todas las personas tengan acceso a la atención médica adecuada, independientemente de su capacidad económica. En este contexto, es necesario considerar si el acceso a los TGDC contribuye a una distribución equitativa de los recursos y si su utilización es coherente con los principios de solidaridad y equidad que deben prevalecer en el sistema de salud.

En conclusión, la relación entre el derecho a solicitar pruebas genéticas directas al consumidor y los derechos a la salud, la protección de la vida, la integridad física y psíquica y el libre desarrollo de la personalidad es extremadamente compleja. Requiere una evaluación cuidadosa y equilibrada de los beneficios y riesgos, así como de los principios éticos subyacentes. Las limitaciones al acceso a estas pruebas deben ser proporcionadas, estar debidamente justificadas y tener como objetivo final proteger los derechos y el bienestar de los individuos, garantizando al mismo tiempo la distribución equitativa de los recursos sanitarios y la sostenibilidad del sistema de salud.

2.8 Relevancia y usos potenciales de los Test Genéticos

En este tercer apartado del capítulo dedicado a los test genéticos, abordaremos la relevancia y usos potenciales de estos exámenes en la sociedad actual. La información genética, cada vez más accesible gracias a los avances en biotecnología, tiene el potencial de revolucionar la medicina y la investigación científica, brindando oportunidades sin precedentes para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. Sin embargo, el manejo adecuado de estos datos y la consideración de sus implicancias éticas, sociales y legales son cruciales para maximizar los beneficios y minimizar los riesgos asociados. En las siguientes páginas, nos adentraremos en cómo la información genética influye en el tratamiento médico y en los proyectos de investigación, destacando la importancia de una gestión ética y responsable de los datos genéticos. Analizaremos también las leyes actuales que regulan estos ámbitos y propondremos adaptaciones necesarias para estar a la altura de los desafíos que plantea la genética moderna. Este análisis se realizará en el contexto de los apartados previos, en los que se han tratado temas relacionados con la medicina predictiva y los autotest-genéticos, asegurando así un enfoque integral y coherente en el estudio de los test genéticos.

2.8.1 Implicaciones en el tratamiento médico

Desde la perspectiva del tratamiento médico, la información genética puede ser utilizada para personalizar intervenciones terapéuticas, un enfoque conocido como medicina personalizada o de precisión, ya abordado más arriba. Este enfoque busca optimizar la eficacia y minimizar los efectos secundarios de los tratamientos, basándose en el perfil genético único de cada paciente. Sin embargo, la implementación de esta estrategia requiere una comprensión profunda y precisa de cómo las variantes genéticas específicas influyen en la respuesta del individuo a determinados fármacos o terapias⁴¹⁸.

Para lograr esto, es fundamental contar con bases de datos genéticas extensas y confiables, así como con algoritmos de interpretación que puedan traducir esta información en recomendaciones clínicas prácticas. Estos desarrollos deben ser acompañados por marcos legales y éticos robustos que aseguren la privacidad del paciente y prevengan la malinterpretación o el mal uso de los datos genéticos.

En el contexto jurídico, esto implica la creación de regulaciones específicas que aborden los desafíos únicos de la medicina personalizada, incluyendo cuestiones relacionadas con el consentimiento informado, la confidencialidad de los datos genéticos y la responsabilidad en caso de errores o imprecisiones en la interpretación de los datos.

2.8.2 Implicaciones en la investigación científica

En el ámbito de la investigación científica, la información genética es una herramienta poderosa para descubrir los mecanismos subyacentes de enfermedades, identificar posibles blancos terapéuticos y desarrollar nuevos fármacos y tratamientos. Sin embargo, la realización de estudios genéticos a gran escala implica la recopilación, almacenamiento y análisis de enormes cantidades de datos sensibles.

⁴¹⁸ En cuanto a los aportes que este tipo de pruebas puede realizar, expresa DE MONTALVO que “la finalidad de éste suele ser la de poder predecir la aparición de la enfermedad a los efectos de adoptar medidas de diagnóstico o tratamiento precoz, todo ello, ante la aparición de un suceso que puede hacer sospechar que el paciente podrá desarrollar la enfermedad por razones de herencia genética” Ob. Cit. p. 36.

La gestión de estos datos plantea importantes desafíos éticos y legales, especialmente en lo que respecta a la protección de la privacidad de los participantes del estudio. Es crucial establecer procedimientos claros y seguros para el manejo de los datos genéticos, asegurando que la información personal no sea accesible para personas no autorizadas y que los participantes estén plenamente informados acerca de cómo se utilizará su información genética.⁴¹⁹

Además, es necesario abordar las cuestiones relacionadas con la propiedad de los datos genéticos y los resultados de la investigación. ¿Quién tiene derecho a acceder a estos datos? ¿Cómo se pueden utilizar los resultados de la investigación para el beneficio de la sociedad, garantizando al mismo tiempo que los individuos no sean explotados o discriminados en base a su información genética?⁴²⁰

Las implicaciones de la información genética en el tratamiento médico y la investigación son vastas y complejas, ofreciendo oportunidades sin precedentes para avanzar en nuestra comprensión y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, estos avances deben ser manejados con cuidado y responsabilidad, con un enfoque firme en la protección de la privacidad, la garantía de la precisión y la promoción de la equidad.

El desarrollo de marcos legales y éticos adecuados es fundamental para navegar por este terreno complejo, asegurando que los beneficios de la genética puedan ser aprovechados al máximo mientras se minimizan los riesgos y se protegen los derechos e intereses de los individuos y la sociedad en su conjunto. Esto requiere un compromiso continuo con la investigación, la educación y el diálogo entre científicos, profesionales

⁴¹⁹ La gestión de datos genéticos en la investigación científica requiere un equilibrio entre la necesidad de avanzar en el conocimiento científico y la obligación ética de proteger la privacidad de los participantes. Según el Informe Belmont, citado en el Capítulo II de este trabajo, los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia deben guiar todas las actividades de investigación. Esto implica obtener un consentimiento informado genuino de los participantes, asegurando que comprendan cómo se utilizará su información genética y qué riesgos y beneficios pueden implicar su participación. Además, se debe hacer un esfuerzo consciente para minimizar los riesgos y garantizar que los beneficios de la investigación se distribuyan de manera justa. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento. (1979). El Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación.

⁴²⁰ En cuanto a la propiedad de los datos genéticos y los resultados de la investigación, este es un tema de debate en la comunidad científica y jurídica. Algunas jurisdicciones han comenzado a reconocer que los individuos tienen ciertos derechos sobre sus datos genéticos, incluso cuando estos se utilizan en el contexto de la investigación. Por ejemplo, el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea estipula que los individuos tienen el derecho de acceder a sus datos personales y de solicitar su corrección o eliminación bajo ciertas circunstancias. Estos derechos se aplican también a los datos genéticos, destacando la importancia de tratar esta información con un alto grado de cuidado y respeto por la autonomía del individuo. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo.

de la salud, legisladores, pacientes y el público en general, trabajando juntos para forjar un futuro en el que la genética pueda ser utilizada de manera segura, ética y efectiva para mejorar la salud y el bienestar de todos.

2.8.3 Gestión ética de datos genéticos

La gestión ética de los datos genéticos representa un desafío crucial en el entorno biomédico y de la investigación actual, donde la información genética juega un papel central en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. La naturaleza intrínsecamente sensible y personal de estos datos exige un manejo cuidadoso para proteger la privacidad de los individuos y prevenir cualquier forma de abuso o discriminación. La confidencialidad se presenta como una piedra angular en este proceso, requiriendo que el acceso a la información genética esté estrictamente limitado a personal autorizado y con fines claramente definidos y justificados. Las medidas de seguridad implementadas deben ser robustas, involucrando el uso de tecnologías de cifrado y protocolos de autenticación, así como la promoción de una cultura organizacional que valore y proteja la privacidad genética.⁴²¹

La prevención de abusos en el manejo de los datos genéticos demanda un enfoque proactivo, basado en principios éticos sólidos y en la promoción de prácticas responsables en la realización y la interpretación de pruebas genéticas. Esto implica evitar la sobreinterpretación de los datos genéticos y la atribución indebida de significados o predicciones basadas en información parcial o incierta. La legislación y la regulación juegan un papel crucial en este ámbito, proporcionando un marco normativo que aborde aspectos esenciales como el consentimiento informado, el derecho a la privacidad y la no discriminación. Es imprescindible que las leyes sean claras, comprensivas y estén

⁴²¹ La implementación de medidas de seguridad para la protección de datos genéticos es un requisito imprescindible en la gestión ética de esta información. Según el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea, los datos genéticos son considerados como categoría especial de datos personales y, por tanto, requieren de un nivel superior de protección. Este reglamento establece la necesidad de implementar medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la seguridad de los datos personales, incluyendo los datos genéticos, y para protegerlos contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental (Artículo 32, RGPD). Es responsabilidad de las entidades que manejan datos genéticos asegurarse de que estas medidas sean efectivas y estén en conformidad con la legislación vigente. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

actualizadas para reflejar los avances tecnológicos y los desafíos emergentes en el campo de la genómica.⁴²²

En la investigación y desarrollo, la ética en la gestión de los datos genéticos adquiere una relevancia particular, exigiendo evaluaciones éticas rigurosas de los proyectos de investigación y promoviendo el uso ético y transparente de los datos genéticos para fines de investigación. La educación y la concienciación tanto de los profesionales como de la población general son fundamentales para fomentar prácticas responsables y prevenir abusos, asegurando que todos los actores involucrados estén informados y comprometidos con la protección de la privacidad genética.

Sin embargo, el rápido avance de la tecnología genómica y la creciente accesibilidad de las pruebas genéticas plantean desafíos constantes y complejos, requiriendo una respuesta reflexiva y basada en principios éticos sólidos. La colaboración interdisciplinaria y la participación activa de la sociedad son clave para abordar estos desafíos y desarrollar estrategias efectivas para la gestión ética de los datos genéticos, asegurando que los beneficios de la genómica se aprovechen de manera ética y justa, y contribuyan al bienestar de los individuos y al progreso de la sociedad.

3. Bases de Datos Genéticos

Los avances científicos y tecnológicos en el campo de la genética han propiciado la creación y expansión de las bases de datos genéticos y los biobancos⁴²³, herramientas

⁴²² La interpretación de los datos genéticos debe realizarse con precaución y responsabilidad, evitando la sobreinterpretación y la atribución de significados erróneos. El informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del año 2021 sobre genómica y salud mundial subraya la importancia de la interpretación precisa de los datos genéticos y destaca los riesgos asociados a la malinterpretación. El informe resalta que la interpretación errónea de los datos genéticos puede llevar a decisiones clínicas equivocadas, afectando negativamente la salud del paciente. Además, enfatiza la necesidad de mejorar la alfabetización genómica de los profesionales de la salud y de la población general para promover una interpretación y utilización adecuadas de la información genética. Véase el informe de la “*WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human Genome*”. Disponible en <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/342485/9789240030404-eng.pdf?sequence=1>

⁴²³ Respecto a los biobancos, podemos afirmar que una de las cuestiones más polémicas en relación con la recogida de datos genéticos en los ámbitos analizados anteriormente es la creación de biobancos poblacionales mediante el análisis masivo de las muestras genéticas humanas. Si bien este tipo de bases de datos presentan innegables beneficios en el ámbito médico, también presentan problemas en el ámbito ético, y a su vez jurídico, puesto que pueden generarse conflictos a la hora de recabar el consentimiento informado de los titulares de los datos o también se pueden generar problemas por el uso indebido de los datos genéticos, entre otros.

esenciales para el progreso en diversas áreas como la medicina, la investigación y la justicia penal. Estos repositorios almacenan una vasta cantidad de información genética, muestras biológicas y datos asociados, facilitando así la realización de estudios, el descubrimiento de correlaciones genéticas con enfermedades, y la identificación de individuos en investigaciones forenses.

Los biobancos pueden clasificarse según su finalidad y ámbito de aplicación. En el ámbito de la medicina y la investigación científica, los biobancos juegan un papel crucial en el impulso de la medicina personalizada y el estudio de enfermedades genéticas, permitiendo una comprensión más profunda de la influencia de la genética en la salud humana. Por otro lado, en el ámbito penal, los biobancos de datos genéticos son herramientas fundamentales para las autoridades judiciales y policiales, contribuyendo a la resolución de crímenes, la identificación de víctimas y la exoneración de inocentes.

No obstante, la creación y gestión de biobancos plantea una serie de desafíos éticos, legales y sociales que deben ser cuidadosamente abordados. La privacidad de los individuos, la confidencialidad de la información, el consentimiento informado para el uso de muestras y datos, y la seguridad en la gestión y almacenamiento de la información genética son aspectos cruciales que requieren una atención rigurosa y marcos legales robustos.

En este sentido, el presente epígrafe se propone explorar las bases y características de los biobancos, haciendo especial hincapié en los destinados a la investigación biomédica o científica y aquellos utilizados en el ámbito penal, analizando los retos y consideraciones éticas y legales asociadas a su gestión y utilización.

3.1 Concepto y Funcionamiento

En la actualidad, cabe precisar que no existe una definición o concepto del término biobanco que sea comúnmente aceptada. Sí que existen varias perspectivas y definiciones del término biobanco, teniendo en cuenta su finalidad o la perspectiva desde la cual se aplica.

Los biobancos constituyen repositorios sistematizados de material biológico y la información genética correspondiente, representando una herramienta esencial en el ámbito de la investigación biomédica. Su relevancia radica en la capacidad para proporcionar acceso a una vasta cantidad de datos genéticos, lo cual facilita el desarrollo de investigaciones orientadas a la comprensión de las bases genéticas de diversas enfermedades, así como la identificación de potenciales terapias y tratamientos personalizados.⁴²⁴

Desde una perspectiva jurídica, el concepto de biobanco se asocia a la colección, procesamiento, almacenamiento y distribución de material biológico humano y los datos genéticos asociados. Estas entidades operan bajo estrictos protocolos y regulaciones que buscan garantizar la calidad de las muestras, la integridad de la información, la protección de la privacidad de los donantes y el uso ético y responsable de los recursos biológicos.

La trascendencia y el papel crucial de los biobancos en el panorama médico y científico mundial es una realidad que ha ganado reconocimiento y relevancia en las últimas décadas. Estos repositorios biológicos se han consolidado como infraestructuras esenciales, proporcionando una cantidad sin precedentes de bioespecímenes y datos asociados, indispensables para impulsar los campos de la medicina de precisión y la investigación traslacional. En este sentido, los biobancos no solo facilitan el avance científico, sino que también abren nuevas posibilidades para la personalización de tratamientos y terapias, adaptándose a las características genéticas y biológicas de cada paciente.

⁴²⁴ Una definición de biobanco la encontramos en la Enciclopedia de Bioderecho. Así, el autor de la misma, el Prof. Dr. Romeo Malanda, S., establece que “*Un biobanco es un establecimiento físico que contiene una colección ordenada de muestras biológicas.*—Las muestras biológicas organizadas como biobanco deben estar localizadas en un espacio físico delimitado (Ley española 14/2007, de 3 de julio, de *Investigación Biomédica*, habla de establecimiento, y la Ley portuguesa 12/2005, de 26 de enero, de *Informação genética pessoal e informação de saúde*, de repositorio), el cual debe tener una estructura, organización, dirección científica y un reglamento escrito de funcionamiento, con asignación de responsabilidades tanto en lo que concierne a velar por la calidad del mismo, la protección de los datos, así como un protocolo para la incorporación, la retirada y, en su caso, la cesión de muestras. Así pues, un elemento claramente diferenciador entre un biobanco y una mera colección o archivo de material biológico, es que aquél debe estar organizado conforme a unos ciertos criterios de orden. Así lo dispone, por ejemplo, la Ley española 14/2007 («colección de muestras biológicas» organizada como una «unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino»). También la Recomendación núm. 4 (2006), del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, señala como característica de los biobancos (frente a las meras colecciones de muestras biológicas), que reciba y suministre materiales de un modo organizado. Véase <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/28>

El papel de los biobancos trasciende las fronteras, estableciéndose como recursos globales que fomentan la colaboración y el intercambio de conocimientos entre investigadores de diferentes partes del mundo. Esta dimensión internacional no solo enriquece la diversidad y la calidad de los bioespecímenes disponibles, sino que también potencia la capacidad de la comunidad científica para abordar enfermedades complejas y multifactoriales.

Sin embargo, a pesar del valor incuestionable de los biobancos y su integración en la práctica investigativa, existen desafíos significativos que persisten y requieren atención. Entre estos se destaca la falta de criterios comunes y estandarizados a nivel internacional para la recolección, procesamiento y compartición de muestras biológicas⁴²⁵. Esta carencia de uniformidad puede dar lugar a variabilidades en la calidad de los bioespecímenes y, por ende, afectar la validez y reproducibilidad de los estudios científicos.⁴²⁶

Asimismo, la falta de armonización en los marcos legales y regulaciones aplicables a los biobancos constituye un punto crítico que debe ser abordado. Las discrepancias entre las legislaciones de diferentes países pueden generar incertidumbre y reticencia por parte de los participantes, y a su vez, limitar la capacidad de los biobancos para operar eficientemente y colaborar a nivel internacional⁴²⁷.

A pesar de estos obstáculos, el papel de los biobancos en la medicina moderna sigue siendo de vital importancia. Su capacidad para proveer recursos biológicos y datos asociados es fundamental para el avance de la medicina personalizada y la investigación

⁴²⁵ Cabe decir que a día de hoy no existe regulación internacional ni regional europea específica y directamente vinculante en materia de biobancos

⁴²⁶ Resaltan BEIER y LENK que entre estos se destaca la falta de criterios comunes y estandarizados a nivel internacional para la recolección, procesamiento y compartición de muestras biológicas. Esta carencia de uniformidad puede dar lugar a variabilidades en la calidad de los bioespecímenes y, por ende, afectar la validez y reproducibilidad de los estudios científicos. Véase BEIER, K. y LENK, C. Biobanking strategies and regulative approaches in the EU: recent perspectives. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 3(1), 2015, p. 72.

⁴²⁷ Respecto a la creación de biobancos en derecho comparado, destaca en este ámbito los bancos de datos creados en Islandia. Así, en diciembre de 1998, el Parlamento islandés aprobó la Ley Sobre Bases de Datos del Sector Sanitario, nº. 139/1998, en la cual se autoriza a crear y a explotar, bajo régimen de concesión administrativa, una base de datos centralizada con los datos personales sanitarios y genéticos de los ciudadanos islandeses. En este caso, surgió la polémica al ceder el gobierno de aquel país su explotación en exclusiva, a la empresa americana “*deCode Genetics*”, lo que comprendía el acceso a los datos de los pacientes del sistema nacional de salud sin el consentimiento expreso de éstos. Al respecto, véase SÁNCHEZ, A.; Silveira, H.; Navarro, M., “*Tecnología, intimidad y sociedad democrática*”. Barcelona, Icaria, 2003.

biomédica. En este contexto, resulta imperativo superar los desafíos existentes, fomentando la estandarización de prácticas, la armonización de regulaciones y el establecimiento de criterios comunes que faciliten el uso eficiente y ético de los biobancos. Así, podremos asegurar que estos recursos continúen desempeñando un rol protagónico en el avance de la ciencia y la mejora de la salud global.

En conclusión, los biobancos representan entidades complejas y multifacéticas, cuyo funcionamiento implica una serie de procesos técnicos y regulaciones jurídicas destinadas a asegurar la calidad de las muestras, la integridad de la información genética, la protección de los derechos de los donantes y el uso ético y responsable de los recursos biológicos. La correcta implementación y gestión de estos repositorios es fundamental para impulsar la investigación biomédica y contribuir al avance de la medicina personalizada, siempre bajo los más altos estándares éticos y legales.

3.1.1 Regulación en España

La regulación aplicada a los biobancos en España, contemplada en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, ha emergido como un modelo referencial, destacando por su enfoque progresista y su compromiso ético⁴²⁸ en la gestión de muestras biológicas humanas. Este análisis profundiza en cuatro aspectos notables de dicha regulación,

⁴²⁸ A este respecto, establece el artículo segundo de la Ley 14/2007 que “a realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

- a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.
- b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.
- c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.
- d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.
- e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
- g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.”.

proporcionando un marco crítico y reflexivo sobre su aplicación y relevancia en el contexto europeo y mundial.

El primer aspecto a destacar es el concepto de consentimiento informado amplio, que se establece como un pilar en la legislación española, alineándose con las disposiciones del artículo 58 del mencionado Real Decreto. A diferencia de los enfoques tradicionales, que requieren un consentimiento específico y previo para cada uso de las muestras, la regulación española permite un enfoque más flexible, aunque siempre bajo parámetros bien definidos y con respeto a la autonomía del donante. Esto facilita el avance de la investigación, permitiendo el uso de muestras para líneas de investigación futuras y relacionadas, siempre bajo la supervisión y aprobación de los Comités de Ética de Investigación (CEI).

Finalmente, la regulación española reconoce y enfatiza la doble identidad de las muestras biológicas humanas, entendiendo que estas poseen tanto un valor material como informativo, tal como se menciona en el artículo 3 del Real Decreto. Este reconocimiento implica que las mismas normas aplicadas a la protección de datos personales deben implementarse en el uso de muestras biológicas humanas. Este enfoque progresista asegura que la legislación pueda adaptarse y responder adecuadamente a los desafíos emergentes en un campo en constante evolución, marcado por la creciente importancia de los grandes datos relacionados con la salud.

Como podemos observar, la regulación española de biobancos, a través del Real Decreto 1716/2011, se presenta como un modelo innovador y éticamente comprometido, ofreciendo valiosas lecciones para otros países europeos que aún carecen de leyes y políticas específicas para biobancos. Su enfoque en el consentimiento informado amplio, el papel central de los CEI, el énfasis en el no lucro y el reconocimiento de la doble identidad de las muestras biológicas, constituyen ejes fundamentales que destacan la necesidad de equilibrar el avance científico con el respeto a la ética y la dignidad humana.

3.2 Biobancos Destinados a la Investigación médica y científica

Los biobancos diseñados para la investigación médica y científica son elementos fundamentales en el panorama de la investigación biomédica, proporcionando un

conjunto vital de recursos biológicos y datos genéticos que son indispensables para llevar a cabo estudios avanzados en diversas disciplinas científicas. Su propósito esencial es potenciar la investigación en biomedicina, aportando significativamente al desarrollo de nuevas terapias, medicamentos, métodos de prevención y, en última instancia, a la comprensión más profunda de las bases genéticas que subyacen a distintas enfermedades.

Bajo las directrices establecidas por el Real Decreto 1716/2011, se establece un marco legal riguroso que los biobancos deben seguir para asegurar que operen de manera ética y legalmente responsable. Esto involucra una serie de responsabilidades y obligaciones que buscan proteger los derechos de los donantes, asegurar la integridad y calidad de las muestras biológicas, y preservar la confidencialidad de la información genética obtenida.

En cuanto al ámbito de aplicación de la mencionada norma, expresa su artículo tercero que “las disposiciones de este real decreto serán de aplicación”:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico. b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.”⁴²⁹

El proceso de consentimiento informado se erige como un componente crítico en la gestión de los biobancos. Es imperativo que los donantes reciban información completa y comprensible sobre los propósitos y objetivos del biobanco, los posibles usos de sus muestras biológicas y datos genéticos, así como los riesgos y beneficios asociados a su participación en la investigación. Este proceso debe ser transparente, voluntario y adecuadamente documentado, asegurando que se respeten los derechos de los donantes y se sigan los principios éticos fundamentales.

⁴²⁹ Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica Artículo 3.

Proteger la privacidad y la confidencialidad de los donantes es un aspecto clave en el funcionamiento de los biobancos. Se deben implementar medidas de seguridad efectivas y robustas para salvaguardar la información genética contra cualquier acceso no autorizado, pérdida o manipulación indebida. Es esencial que los datos genéticos se anonimicen o codifiquen de tal manera que la identificación directa de los donantes a partir de dicha información sea imposible.

El acceso y utilización de los recursos biológicos y los datos genéticos almacenados en los biobancos debe ser estrictamente regulado, sujeto a la aprobación de comités éticos y en cumplimiento con las normativas legales pertinentes. Los proyectos de investigación que deseen acceder a estos recursos deben someterse a una evaluación rigurosa, asegurando que se respeten los principios éticos y científicos, y que la investigación se realice de manera ética y legalmente responsable.

En el contexto europeo, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) introduce regulaciones específicas para el tratamiento de datos personales y categorías especiales de datos, como los datos genéticos. Los biobancos están obligados a adherirse a los principios establecidos por el RGPD, incluyendo la transparencia, la minimización de datos, la exactitud, la limitación del almacenamiento y la responsabilidad proactiva.

Además, se reconoce y garantiza el derecho de los donantes a acceder a sus propios datos, corregirlos, eliminarlos o restringir su procesamiento, así como el derecho a oponerse al procesamiento de sus datos genéticos. Los biobancos deben implementar procedimientos claros y accesibles para facilitar el ejercicio de estos derechos por parte de los donantes.

La gobernanza y gestión de los biobancos es otro aspecto crucial, requiriendo la implementación de estructuras organizativas⁴³⁰ y procedimientos que aseguren el

⁴³⁰ Los biobancos, entidades dedicadas a la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de muestras biológicas, están sujetos a un régimen de gobernanza estricto para asegurar la integridad, seguridad y uso ético de las muestras y datos asociados. La persona titular del biobanco es responsable de su funcionamiento general, incluyendo la solicitud de autorizaciones necesarias para su operación y la presentación de informes anuales a las autoridades pertinentes. Además, debe designar a una persona para ocupar la dirección científica del biobanco.

El titular de la dirección científica desempeña un papel crucial, velando por el cumplimiento de la legislación vigente, manteniendo un registro de actividades, garantizando la calidad y seguridad de las muestras y datos, y gestionando las consultas y reclamaciones dirigidas al biobanco. Este también debe elaborar documentos clave, como el informe anual de actividades y el documento de buena práctica, y gestionar la cesión de muestras.

cumplimiento de las normativas éticas y legales, la calidad y seguridad de las muestras biológicas, y la transparencia en la administración de los recursos. Esto implica no solo la adopción de sistemas de calidad y la realización de auditorías periódicas, sino también la promoción constante de buenas prácticas en todos los aspectos de la gestión de los biobancos.

En resumidas cuentas, los biobancos destinados a la investigación médica o científica constituyen entidades de gran complejidad, cuya operación está sujeta a una amplia gama de consideraciones éticas y legales. La gestión responsable de estos biobancos requiere el cumplimiento estricto de estándares éticos y legales para asegurar la protección de los derechos de los donantes, la integridad de las muestras biológicas y la confidencialidad de la información genética. La normativa aplicable, incluyendo el Real Decreto 1716/2011 y el RGPD, proporciona un marco legal sólido que guía y asegura una contribución ética y responsable de los biobancos al avance de la investigación biomédica, consolidando su papel indispensable en el progreso científico y médico.

En definitiva, y respecto a los biobancos, podemos decir que en la mayoría de los Estados miembros de la UE si bien existe una regulación específica cuanto a éstos, no existe una normativa específica en el plano regional europeo o internacional en general que resulte vinculante. Además, si bien en tales legislaciones nacionales se ha optado por seguir la línea de los instrumentos internacionales en cuanto a la prohibición de discriminación por razón de las características genéticas, resulta necesaria una armonización, al menos en el ámbito regional europeo, de la normativa relativa a la utilización de muestras biológicas y genéticas humanas con fines de investigación biomédica, principalmente debido a la constante circulación y transferencia de este tipo de material entre Estados.

Además, los biobancos deben contar con comités externos científico y de ética, compuestos por expertos independientes, para evaluar las solicitudes de cesión de muestras y asesorar en cuestiones científicas, éticas y jurídicas. Estos comités juegan un papel esencial en la toma de decisiones y en asegurar la integridad y ética en las operaciones del biobanco.

Finalmente, el reglamento interno de funcionamiento del biobanco debe establecer criterios claros y procedimientos para la aceptación y cesión de muestras, asegurando así la transparencia y el cumplimiento de los estándares éticos y legales. En el caso de biobancos estructurados en red o redes de biobancos, se deben nombrar responsables específicos y establecer reglamentos internos para su funcionamiento. RD. 17/2011. Art 13 y ss.

3.3 Los Biobancos y las infracciones de la Ley 14/2007

En el contexto actual de avances científicos y tecnológicos, la biomedicina ha adquirido un papel preponderante, generando a su vez la necesidad de una regulación detallada y específica que garantice la protección de los derechos fundamentales, así como la seguridad y la integridad tanto de los individuos como de la sociedad en su conjunto. En este escenario, los biobancos, entendidos como entidades que se dedican a la recolección, almacenamiento y gestión de muestras biológicas humanas, se erigen como protagonistas esenciales, requiriendo un marco legal claro y preciso. La Ley 14/2007 se configura como una pieza clave en este entramado, estableciendo las directrices y sanciones aplicables en casos de infracciones.

El artículo 72 de dicha Ley constituye un pilar fundamental en la construcción de este marco legal, destacando la necesidad de imponer sanciones administrativas⁴³¹ en casos de infracciones relacionadas con la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, la aplicación de procedimientos invasivos en la investigación biomédica y el manejo de datos genéticos personales. Esta normativa subraya la trascendencia de estas materias y cómo su regulación trasciende el ámbito administrativo, incursionando en las esferas civil y penal.

Este artículo establece también el procedimiento a seguir cuando una infracción podría ser considerada delito o falta, trasladando la competencia al Ministerio Fiscal y suspendiendo el proceso sancionador administrativo hasta que la autoridad judicial emita su pronunciamiento. De esta manera, se evidencia la conexión directa entre el derecho administrativo sancionador y el derecho penal, creando un entorno de coexistencia y colaboración entre ambos para la protección de los derechos y la integridad de las personas.

⁴³¹ La Ley 14/2007 refleja la tendencia contemporánea de establecer mecanismos de colaboración y coordinación entre el derecho administrativo sancionador y el derecho penal para abordar de manera efectiva las infracciones en el ámbito biomédico. Esta interacción se basa en el principio de legalidad y la búsqueda de un equilibrio entre la necesidad de sancionar conductas ilícitas y la protección de los derechos fundamentales. En este contexto, la suspensión del proceso sancionador administrativo en caso de que los hechos puedan ser constitutivos de delito o falta, y su traslado al ámbito judicial, evidencia la flexibilidad del sistema y su capacidad para adaptarse a la gravedad y especificidades de cada caso, garantizando así una respuesta jurídica proporcionada y justa.

El artículo 73, por su parte, profundiza en la cuestión de las responsabilidades, identificando al autor de la infracción como el responsable directo y señalando la posibilidad de responsabilidad solidaria en casos de obligaciones compartidas. Este enfoque resalta la importancia de una atribución clara de responsabilidades, vital para la efectividad del régimen sancionador.⁴³²

En este sentido, expresa el artículo 73.2 de la mencionada norma que “*cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos*”⁴³³

El análisis pormenorizado de las infracciones se lleva a cabo en el artículo 74, que las clasifica en leves, graves y muy graves, basándose en criterios como la lesividad del hecho, el beneficio económico obtenido por el infractor, la alteración social y sanitaria provocada, y el grado de intencionalidad. Este artículo detalla también infracciones específicas vinculadas a la gestión de materiales biológicos humanos y los procedimientos en investigación biomédica, proporcionando así un catálogo exhaustivo de conductas infractoras y enfatizando la seriedad con la que se deben tratar estas materias.

Por último, el régimen sancionador, establecido en el artículo 75, contempla multas económicas de diversa cuantía en función de la gravedad de la infracción cometida, llegando a cifras significativas en los casos más graves. Además, se introduce la posibilidad de revocar autorizaciones y excluir a los infractores de la realización de ciertas actividades, mostrando así la firmeza del legislador en su intento de proteger la

⁴³² La definición clara de responsabilidades y la establecimiento de un régimen sancionador adaptado son elementos cruciales para asegurar la efectividad de la ley. En este sentido, la Ley 14/2007 destaca por su enfoque detallado y su rigurosidad, identificando no solo al autor de la infracción, sino también contemplando la posibilidad de responsabilidad solidaria. Las sanciones, por su parte, varían en función de la gravedad de la infracción, incluyendo multas económicas significativas y la posibilidad de revocar autorizaciones o excluir a los infractores de la realización de ciertas actividades. Este enfoque busca no solo sancionar, sino también prevenir futuras infracciones, contribuyendo así a la creación de un entorno biomédico seguro y respetuoso con los derechos de los individuos y la sociedad.

⁴³³ Ley 14/2007. Artículo 73.2

integridad de los individuos y la sociedad ante posibles abusos o negligencias en el ámbito biomédico.

En resumen, la Ley 14/2007 se configura como una herramienta legal indispensable para la regulación de los biobancos y las actividades relacionadas con la biomedicina, estableciendo un sistema de responsabilidades y sanciones que busca prevenir, sancionar y, en última instancia, erradicar las conductas infractoras en este ámbito. Su enfoque integral y su interconexión con el derecho penal demuestran la relevancia y la complejidad de la materia, así como la necesidad de una vigilancia y un control constantes para garantizar la protección efectiva de los derechos y la integridad de todos los implicados.

3.4 Análisis en la Jurisprudencia

El Artículo 11 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo) establece firmemente la prohibición de discriminar a individuos basándose en su herencia genética. Este principio se refuerza en el Artículo 6 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que prohíbe cualquier discriminación basada en las características genéticas de una persona. Consecuentemente, es imperativo salvaguardar la confidencialidad de cualquier dato genético asociado con una persona identificable, ya sea que se almacene o procese para investigación o cualquier otro propósito.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) analiza la legalidad de la recopilación de datos genéticos principalmente a través del prisma de si constituyen datos personales, que son aquellos asociados con individuos identificados o identificables. El TEDH opina que la conservación de muestras celulares, por sí misma, ya infringe el derecho a la privacidad, independientemente de que las autoridades solo usen una fracción de la información para generar perfiles de ADN y a pesar de la ausencia de daño directo en situaciones específicas. En cuanto a los perfiles de ADN, el Tribunal argumenta que, aunque contienen menos datos personales, su procesamiento informatizado permite a las autoridades realizar investigaciones familiares extensas que pueden revelar vínculos

genéticos y orígenes étnicos, atributos que claramente pueden afectar el derecho a la privacidad.⁴³⁴

Sin embargo, el TEDH considera que los análisis genéticos son legítimos cuando se utilizan específicamente para asociar a una persona con un delito del que se sospecha. Esta práctica está sujeta a la condición de que no se viole la integridad física o psíquica del sujeto y que la recolección de muestras se realice con un propósito claro, que es la identificación del sospechoso. A futuro, como ya se ha discutido, tal práctica podría amenazar la integridad familiar al afectar a los descendientes que comparten los mismos genes, siendo así que la seguridad en el manejo de los datos determinará si hay o no una violación a la integridad familiar.⁴³⁵

La norma general dicta que el consentimiento otorgado por un detenido a la policía para la toma de muestras sin la presencia de un abogado, excepto en el caso de que esté respaldado por una orden judicial, se considera viciado y, por ende, inválido. Así, cualquier prueba recolectada de esta manera sería igualmente nula por constituir una vulneración de los derechos constitucionales al debido proceso legal. Por tanto, en principio, la recolección de datos genéticos sin el consentimiento del individuo podría infringir este derecho, aunque existen excepciones que deben estar adecuadamente justificadas.

El Tribunal Constitucional (TC) de España sostiene que la protección del derecho fundamental a la privacidad de datos no se limita solo a la información íntima de la persona, sino que abarca cualquier dato personal que, si es conocido o utilizado por terceros, pueda afectar sus derechos. El alcance de este derecho no solo se centra en la intimidad individual, ya protegida por el Artículo 18.1 de la Constitución Española, sino también en todos aquellos datos personales que permitan identificar a la persona y que puedan ser utilizados para crear su perfil en diferentes aspectos, lo cual podría representar una amenaza en ciertas circunstancias. El derecho implica un poder de disposición y

⁴³⁴ STEDH de 4 de diciembre de 2008, caso S y Marper c. Reino Unido puntos 68 a 77.

⁴³⁵ En esta línea, según el artículo 8.1 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, fechado el 4 de noviembre de 1950: 1. Cada individuo posee el derecho al reconocimiento y respeto de su esfera privada y familiar, su hogar y su correspondencia. 2. No se permitirá que las autoridades interfieran en el ejercicio de este derecho, excepto cuando tal intervención esté autorizada por la ley y sea una acción necesaria en una sociedad democrática por motivos de seguridad nacional, seguridad pública, bienestar económico del país, mantenimiento del orden público y prevención de crímenes, protección de la salud o la moral, o para la salvaguarda de los derechos y libertades ajenos.

control sobre los datos personales, permitiendo a la persona decidir qué información compartir con terceros y saber quién posee sus datos y con qué propósito, pudiendo rechazar esa posesión o uso.

En este contexto, los datos de ADN que se obtienen de muestras efectivamente identifican a la persona, pero no contribuyen a perfilar sus ideologías, raza, orientación sexual, situación económica, ni otros aspectos que podrían suponer una amenaza para el individuo, que es el ámbito de protección del Artículo 18.4 de la Constitución Española.

4. El Derecho a la Intimidad de la información genética en la UE

La cuestión del derecho a la intimidad de la información genética se ha convertido en un tema crucial en el plano regional de la Unión Europea (UE), especialmente en el contexto de los rápidos avances en biotecnología y genética. La información genética, por su naturaleza, es extremadamente personal y reveladora, lo que la hace susceptible de especial protección en términos de privacidad. La UE ha asumido un papel activo en la regulación de esta área, buscando establecer un marco jurídico que salvaguarde la intimidad de los individuos sin obstaculizar el progreso científico y los beneficios que puede aportar.

En primer lugar, la identificación de los titulares del derecho a la intimidad genética es fundamental para comprender el alcance y la aplicación de este derecho. El análisis de esta cuestión abordará no solo a los individuos cuyos datos genéticos son recolectados y almacenados, sino también a sus familiares cercanos, quienes pueden verse afectados por la información genética revelada.

En segundo lugar, la intimidad de la información genética y la confidencialidad de los datos médicos están intrínsecamente conectadas. Las salvaguardas legales en este ámbito buscan proteger la privacidad de los individuos, asegurando que su información genética sea utilizada de manera ética y responsable, y que el acceso a esta información esté restringido y regulado.

El derecho a no saber es otro aspecto crítico en la investigación biomédica. Este derecho permite a los individuos optar por no recibir información acerca de su predisposición genética a ciertas enfermedades o condiciones, reconociendo que tal

conocimiento puede tener implicaciones profundas en la vida de una persona y su bienestar psicológico.

En el ámbito del sector asegurador, la protección de la intimidad genética es de suma importancia. Existe el riesgo de que la información genética sea utilizada para discriminar a los individuos en términos de elegibilidad, cobertura o tarifas de seguros. La UE ha tomado medidas para abordar estos riesgos y asegurar que la información genética no sea utilizada de manera injusta o discriminatoria.

Finalmente, el derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito laboral es una preocupación creciente. Los empleadores pueden estar interesados en acceder a la información genética de los empleados o potenciales empleados con el pretexto de evaluar su aptitud para determinadas tareas o su riesgo de enfermedad. Es imperativo que se establezcan límites claros y se protejan los derechos de los empleados en este contexto.

En conclusión, el derecho a la intimidad de la información genética es un campo complejo y multifacético que requiere un enfoque cuidadoso y considerado. La UE ha asumido un papel líder en la formulación de políticas y regulaciones en este ámbito, buscando equilibrar la protección de los derechos individuales con las necesidades y demandas de la sociedad y el progreso científico. Este epígrafe abordará en detalle estos diversos aspectos, proporcionando un análisis exhaustivo de la situación actual y las perspectivas futuras en la protección de la intimidad genética en la UE.

4.1 El derecho a la intimidad: algunas consideraciones conceptuales

Respecto a la noción del derecho a la intimidad, es necesario reconocer que esta se ha modificado a lo largo del tiempo y que, en la actualidad, es motivo de debate.

Nuestra Constitución reconoce este derecho en su artículo 18.1, que establece que “Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia

imagen”⁴³⁶. De esta disposición constitucional se derivan tres derechos esenciales: el derecho a la intimidad, el derecho al honor y el derecho a la propia imagen.

La definición del derecho a la intimidad ha sido objeto de distintas interpretaciones en la literatura jurídica. En primer término, nos encontramos con una perspectiva objetivista⁴³⁷ que concibe este derecho esencial como el poder de un individuo de no ser perturbado, la seguridad de ser dejado solo.

En segundo término, algunos doctrinarios han abordado la garantía constitucional en estudio desde una perspectiva subjetiva. Así, ha establecido García San Miguel al referir a la intimidad como “el derecho a no ser conocidos en ciertos aspectos por los demás, es un derecho al secreto, a que los demás no sepan lo que somos o que hacemos.”⁴³⁸

Por otro lado, el Tribunal Constitucional ha interpretado el derecho a la intimidad como “el atributo más destacado de la intimidad, como núcleo esencial de la personalidad, es la facultad de excluir a otros, de abstenerse de interferencias por parte de terceros, tanto en lo que respecta a la obtención intrusiva de información, como a la divulgación indebida de esos datos”⁴³⁹.

Es importante señalar una interpretación en torno a esta garantía que surge como respuesta necesaria para proteger el derecho a la intimidad de los ciudadanos frente a los enormes y rápidos avances tecnológicos en el uso de la informática. Esta perspectiva sostiene que hay datos personales que inicialmente no parecen relevantes para la protección del derecho a la intimidad, pero que, al vincularse con otros datos, pueden proporcionar un retrato bastante preciso de cualquier ciudadano. En esta línea, parte de la doctrina plantea la “teoría del mosaico”, según la cual la intimidad de una persona se configura a partir de la totalidad de sus datos personales, concebida como un conjunto.

⁴³⁶ Constitución Española. Artículo 18.1.

⁴³⁷ De Cupis se ubica en esta línea definiendo a la intimidad como “aquél aspecto de la persona que consiste en la exclusión del conocimiento de terceros respecto a lo que hace referencia a la propia persona y a la necesidad que consiste en el aislamiento moral de no comunicación externa en cuanto concierne a la persona individual”. DE CUPIS, Adriano. *Il diritti della personalità*. Tomo I. Giuffrè. Milán 1973. Citado por REBOLLO DELGADO, Lucrecio. El derecho fundamental a la intimidad. p 140.

⁴³⁸ GARCÍA SAN MIGUEL, Luis. Estudios sobre el derecho a la intimidad. Tecnos. Madrid: 1992, p. 18

⁴³⁹ STC 142/1993, de 22 de abril, F.J. 7º.225

Consideramos que este enfoque es muy acertado y resulta de gran utilidad para proteger los datos personales de los ciudadanos. Hoy en día, existen enormes procesadores de datos capaces de cruzar y relacionar millones de ellos. Sería lo que conocemos por *big data*.

Es entonces cuando el análisis de datos que en principio parecen irrelevantes para la protección de los derechos fundamentales de una persona, pueden adquirir relevancia, ya que la suma de todos esos pequeños datos puede ofrecer una imagen bastante precisa de la persona. Al respecto, MARTÍNEZ DE PISÓN afirma que “Así, el derecho fundamental a la intimidad tiene este origen reciente y, sin embargo, se le considera uno de los derechos y libertades perteneciente a la primera generación, es decir, la que emerge en los primeros tiempos de la lucha por los derechos y que lograría su reconocimiento y positivización en las declaraciones de derechos que emergieron con las revoluciones burguesas.”⁴⁴⁰

Finalmente, es relevante lo expresado por HADDAD sobre el concepto del derecho a la intimidad, indicando que “La intimidad, es, por lo tanto, un derecho personalísimo que otorga a su titular la capacidad de vivir de una manera particular, única e inadmitir la interferencia o incursión de terceros, representada por la curiosidad que busca penetrar en el universo restringido y poco compartido del individuo”⁴⁴¹.

El mencionado Informe de las Naciones Unidas sobre el derecho a la privacidad, al referirse al concepto del derecho a la intimidad en la actualidad, manifiesta que “La privacidad se puede interpretar como la presunción de que el individuo debe tener una esfera de desarrollo autónomo, interacción y libertad, una "esfera privada" con o sin interacción con otros y libre de intervención estatal y de intromisión excesiva no deseada de terceros no invitados”⁴⁴².

Es importante señalar que, a finales de los años 60, una resolución de las Naciones Unidas ya advertía sobre los riesgos que el uso indebido de ciertas tecnologías informáticas podría generar en torno a la protección del honor y la intimidad de los

⁴⁴⁰ MARTÍNEZ DE PISÓN CAVERO, José María. *El derecho a la intimidad: de la configuración inicial a los últimos desarrollos en la jurisprudencia constitucional*. Anuario de filosofía del derecho, 2016, p. 411.

⁴⁴¹ HADDAD, G. *Liberdade de pensamento e direito à vida privada*. Editora RT, São Paulo, 2000 p. 261

⁴⁴² El derecho a la privacidad en la era digital Informe del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. P. 3.

ciudadanos. En aquel entonces, la Asamblea encargó al Consejo de Ministros el estudio de los riesgos mencionados que los avances informáticos podrían representar para los derechos humanos de las personas.

Como se puede ver, el concepto del derecho en cuestión en este apartado es muy amplio y la doctrina ha trabajado intensamente para definir sus límites. Creemos que este concepto seguirá evolucionando con el tiempo y que nosotros, los juristas, debemos estar siempre vigilantes y dispuestos a buscar nuevas soluciones a los conflictos que el progreso tecnológico puede plantear para el derecho a la intimidad.

4.1.1 La Intimidad Genética

La evolución de la ciencia genética ha presentado desafíos significativos para la protección de la intimidad personal, en particular, cuando se trata de información genética. Este epígrafe explora el alcance y contenido del derecho a la intimidad genética, abordando las complejidades asociadas a su protección en un mundo interconectado y tecnológicamente avanzado.⁴⁴³

La intimidad genética, un derecho fundamental que se ha ido perfilando y adaptando a los avances tecnológicos, se sitúa en la intersección de la autodeterminación informativa y el derecho a la igualdad y no discriminación. La legislación y la doctrina han intentado delimitar su alcance, protegiendo al individuo de usos indebidos de sus datos genéticos que podrían conducir a discriminaciones en múltiples ámbitos de la vida social y profesional.

El derecho a la intimidad genética se manifiesta en la capacidad de controlar la divulgación y uso de los datos genéticos. Esta capacidad está intrínsecamente ligada a la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad del individuo. La jurisprudencia y los

⁴⁴³ El concepto de "intimidad genética" es una extensión del derecho a la intimidad que considera la singularidad de los datos genéticos. Estos datos pueden revelar información no solo sobre el individuo sino también sobre sus parientes biológicos, lo que plantea desafíos únicos para la privacidad y la no discriminación. Como destaca Ruiz Miguel (2001), la protección de la intimidad genética debe ser multifacética, abarcando tanto una dimensión subjetiva que permite al individuo controlar el acceso a su información genética, como una dimensión objetiva que obliga a los poderes públicos a garantizar la protección de dicha información. Esto subraya el reconocimiento de la intimidad genética como un derecho con un valor inherente que merece una tutela especializada y proactiva por parte del Estado. (p. 152)

instrumentos internacionales han reconocido la intimidad genética como un aspecto crítico de la privacidad personal, destacando la necesidad de proteger a los individuos de la exposición no consentida de su información genética.

La protección de la intimidad genética no solo atañe a la información que puede tener consecuencias médicas directas para el individuo, sino también a los datos que, al ser combinados con otros, podrían revelar aspectos íntimos y sensibles de su vida. La teoría del mosaico⁴⁴⁴ sugiere que el conjunto de datos personales, cuando se entrelazan, pueden formar una imagen detallada y personal de un individuo. Por tanto, es crucial que la legislación proteja no solo los datos genéticos aislados, sino también el perfil genético integral de una persona.

La autodeterminación de la información genética se relaciona con el derecho del individuo a decidir quién puede acceder a su información genética y bajo qué condiciones⁴⁴⁵. Este derecho es particularmente relevante en el contexto de los biobancos y la investigación genética, donde la posibilidad de anonimizar completamente los datos es limitada, y la potencialidad de la información genética para convertirse en fuente de discriminación es alta. Por tanto, los esfuerzos legislativos deben orientarse no solo a proteger la intimidad genética en sí, sino también a garantizar la igualdad y no discriminación del individuo en todas las esferas de su vida.

La dimensión subjetiva del derecho a la intimidad genética se expresa en el poder de excluir a terceros del acceso a la información genética y en la facultad de exigir a los poderes públicos una protección efectiva de dicha información. Esta dimensión se complementa con la objetiva, que refuerza el deber de los poderes públicos de intervenir para salvaguardar la intimidad genética, independientemente de la acción del titular del derecho.

⁴⁴⁴ La "teoría del mosaico" en el contexto de la intimidad genética sugiere que la acumulación de datos genéticos, aunque parezcan insignificantes individualmente, pueden ofrecer una imagen detallada de la persona cuando se combinan. Esta teoría, destacada por la doctrina, subraya la necesidad de un enfoque holístico en la legislación que proteja no solo datos genéticos individuales sino también el perfil genético completo, que podría revelar información sensible y privada del individuo

⁴⁴⁵ La protección del derecho a la autodeterminación de la información genética es crucial, ya que la información genética puede no solo identificar a una persona sino también predecir características y predisposiciones. Como señalan Gómez Sánchez (2008), este derecho implica no solo la capacidad de controlar quién accede a la información genética sino también el establecimiento de obligaciones específicas por parte del Estado y los entes privados para proteger dicha información de usos indebidos

El derecho a la intimidad genética también implica proteger a los individuos de los efectos secundarios internos que la divulgación de información genética puede tener en la autopercepción del individuo como miembro único y como parte de un grupo o comunidad⁴⁴⁶. En este sentido, la protección de la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad son fundamentales, ya que la información genética custodia bienes jurídicos que no encuentran salvaguarda adecuada en otros derechos, como el derecho a la igualdad y no discriminación.

El derecho a la intimidad genética debe ser entendido de manera amplia y evolutiva. Los operadores jurídicos deben estar preparados para adaptarse y encontrar soluciones innovadoras ante los desafíos que el avance tecnológico plantea para este derecho. En este marco, los datos genéticos deben contar con un régimen jurídico singular que contemple sus características específicas, como su inmutabilidad y su relevancia para la identidad del individuo y su grupo biológico.

El titular del derecho a la intimidad genética es el sujeto fuente de la muestra genética. No obstante, dada la naturaleza compartida de la información genética, es necesario proteger también los intereses de los demás miembros del grupo biológico. La divulgación de información genética en un contexto no clínico, y sus implicaciones para terceros, requiere una consideración cuidadosa y una protección jurídica que respete la confidencialidad y la autodeterminación informativa de todas las partes afectadas.

La singularidad de la información genética, su impacto en la dignidad y la autonomía personal, y su capacidad de afectar a un grupo biológico más amplio, subrayan la importancia de un enfoque jurídico que priorice la protección integral del derecho a la intimidad genética. Este derecho es esencial para la preservación de la individualidad y la cohesión comunitaria en la era de la genómica.

4.2 Los titulares del derecho a la intimidad genética

⁴⁴⁶ La doctrina contemporánea enfatiza la necesidad de proteger la intimidad genética ante el potencial de discriminación en diversos ámbitos, como el empleo y el seguro. Se argumenta que la singularidad de los datos genéticos requiere una protección legal distinta y más robusta que la ofrecida a los datos médicos tradicionales, debido a su capacidad de revelar información no solo sobre la salud actual sino también sobre las posibles condiciones futuras

El derecho a la intimidad genética es una manifestación específica del derecho a la privacidad que ha cobrado una relevancia particular en la era de la biotecnología avanzada y la genómica. La información genética, que ofrece una visión detallada de las características hereditarias y las predisposiciones a enfermedades de un individuo, es intrínsecamente delicada y potencialmente reveladora no solo para el individuo sino también para sus familiares cercanos, lo que plantea desafíos únicos en términos de privacidad y protección de datos.⁴⁴⁷

En el contexto de la Unión Europea, el derecho a la intimidad genética está protegido por una serie de regulaciones y tratados que subrayan la importancia de la protección de datos personales. El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la UE desempeña un papel vital al proporcionar un marco legal robusto para la protección de los datos personales, incluidos los genéticos, que están clasificados como una categoría especial de datos personales y, por lo tanto, disfrutan de un nivel más alto de protección.

Por otro lado, el Convenio de Oviedo, en su artículo 1, establece como objeto y finalidad la de “proteger al ser humano en su dignidad e integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”. En este sentido, el artículo 10.1 establece que “toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a la salud”; por tanto, queda claro que el titular del derecho a la intimidad genética es la persona respecto a sus datos genéticos vinculados con la salud.

Los titulares del derecho a la intimidad genética son las personas a quienes pertenece la información genética y, por lo tanto, tienen un interés legítimo en su protección. Esto incluye a los individuos que han sido sometidos a pruebas genéticas y a aquellos cuyos datos genéticos se han recopilado y almacenado, por ejemplo, en

⁴⁴⁷ RUIZ MIGUEL extiende la titularidad del derecho a la intimidad genética a todo ser humano con un genoma diferenciado, subrayando la inclusión de los no nacidos. Esta extensión de derechos refleja una concepción del derecho a la intimidad genética que abarca todas las etapas del desarrollo humano, incluso antes del nacimiento, reconociendo así la importancia de la genética en la formación de la identidad individual y la necesidad de protegerla desde las fases iniciales de la vida. Véase RUIZ MIGUEL, C. “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, *Genética y Derecho*, Escuela Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Estudios de Derecho Judicial, Madrid, (2001), p. 155.

biobancos o registros médicos⁴⁴⁸. Dada la naturaleza hereditaria de la información genética, los familiares cercanos del individuo también se consideran titulares de este derecho, ya que los resultados de una prueba genética pueden tener implicaciones directas para su salud y bienestar.⁴⁴⁹

Los titulares de la información genética tienen derechos específicos en virtud del RGPD, que incluye el derecho a ser informados sobre la recopilación y el uso de sus datos genéticos, el derecho a acceder a sus datos, a rectificarlos si son incorrectos, a borrarlos y a restringir su procesamiento. También tienen el derecho a ser olvidados, lo que es especialmente relevante en el contexto de la información genética, que puede tener consecuencias duraderas para el individuo y su familia.

Sin embargo, la titularidad jurídica de la información genética plantea cuestiones complejas. Aunque legalmente el titular de la información genética es la persona de quien se obtiene la muestra, incluyendo también al *nasciturus*, el carácter compartido de los datos genéticos significa que la información puede afectar y ser relevante para la descendencia y otros miembros del grupo familiar o étnico. Esto ha llevado a los juristas y legisladores a considerar cómo proteger la información genética más íntima y personal de una persona, incluso cuando el titular decide divulgarla.⁴⁵⁰

⁴⁴⁸ En este caso, se puede decir que los titulares del derecho a la intimidad genética serán siempre personas físicas, dado que éstas cuentan con una configuración genética singular. Así pues, nos surge el problema de determinar si el *nasciturus* también es titular del derecho a la intimidad genética. A este problema, cabe añadir la falta de consenso a la hora de determinar cuándo se considera que existe ya un ser humano. Un criterio lo más prudente posible consistiría en dotar del derecho a la intimidad genética a todo ser humano, sea cual sea el momento de su vida. En esta línea, tenemos la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 18 de octubre de 2011, sobre el asunto *Bristle*. En este fallo se admite que la protección de la dignidad humana, y por extensión del derecho a la intimidad genética, no sólo debe llevarse a cabo respecto de la persona nacida, sino también respecto de la persona no nacida en estado embrionario, es decir, del *nasciturus*.

⁴⁴⁹ Destaca NICOLÁS que, aunque la información genética puede tener un impacto significativo en el grupo biológico del individuo, las legislaciones europeas asignan la titularidad de los datos genéticos al individuo del cual provienen las muestras. Este enfoque legal individualista sobre la titularidad de la información genética contrasta con la realidad biológica de su naturaleza compartida, lo que puede llevar a tensiones entre el derecho individual a la privacidad y el interés colectivo en la información genética compartida. Véase NICOLÁS, P. “Datos genéticos, muestras biológicas y Biobancos: panorama de derecho comparado”, en ROMEO CASABONA, Carlos María, Informe Final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica”, Cátedra Derecho y Genoma Humano, Bilbao, (2007).

⁴⁵⁰ En este sentido, GÓMEZ SÁNCHEZ argumenta que la información genética trasciende el ámbito individual y se extiende a la familia y el grupo étnico, constituyendo un patrimonio genético común. Esta perspectiva resalta la complejidad de proteger la intimidad genética, ya que no solo se trata de salvaguardar la privacidad del individuo, sino también de preservar la intimidad compartida dentro de un grupo biológico y evitar la divulgación inapropiada que podría impactar a muchos otros sujetos vinculados genéticamente.

La divulgación de información genética en contextos no clínicos y sus implicaciones para terceros requiere una consideración cuidadosa y una protección jurídica que respete la confidencialidad y la autodeterminación informativa de todas las partes interesadas. Los desafíos asociados con la singularidad de la información genética y su impacto en la dignidad y autonomía personal, así como su capacidad para afectar a un grupo biológico más amplio, destacan la importancia de un enfoque jurídico que priorice la protección integral del derecho a la intimidad genética.

El principio de confidencialidad es esencial para gestionar la relación entre el sujeto que obtiene información genética y terceros afectados por esa información. Aunque la literatura ofrece amplias referencias sobre cómo la información genética puede salvaguardar el derecho a la salud de los familiares y las posibles respuestas legales a los conflictos que surgen de su divulgación en un contexto clínico, hay una falta de discusión sobre la divulgación de la información genética en otros ámbitos y los conflictos y consecuencias que pueden surgir para aquellos que forman parte del grupo biológico del sujeto.

Por lo tanto, es crucial que la legislación y las políticas de protección de datos de la UE aborden estos desafíos y proporcionen claridad y coherencia en la protección del derecho a la intimidad genética. Esto incluye la consideración de cómo se comparte y divulga la información genética, cómo se protegen los intereses de todos los miembros del grupo biológico y cómo se equilibran los derechos a la privacidad y a la información en un mundo cada vez más centrado en los datos.

4.3 Aspectos relativos a la intimidad de la información genética y a la confidencialidad de los datos médicos

La protección de la intimidad de la información genética y la garantía de la confidencialidad de los datos médicos representan desafíos significativos en el ámbito

Véase GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, XVI Congreso Derecho y Salud, DS, vol. 16, (2008) p. 60.

jurídico y ético. La información genética, por su naturaleza intrínsecamente personal y la vasta cantidad de datos que puede revelar acerca de un individuo, requiere un tratamiento cuidadoso y considerado.

La Unión Europea ha establecido un marco legal lo más concreto posible para la protección de los datos personales, incluidos los datos genéticos, a través del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Este reglamento destaca la importancia de tratar los datos genéticos con el más alto nivel de protección, reconociendo la naturaleza delicada y la potencial invasividad de esta información.

La confidencialidad de los datos médicos es un principio cardinal en la relación médico-paciente, y la información genética, como parte integral de los datos médicos de un individuo, está implícitamente protegida por este principio. Los profesionales de la salud tienen la obligación ética y legal de salvaguardar la privacidad de la información médica de sus pacientes, incluida su información genética. Cualquier violación de esta confidencialidad puede tener consecuencias legales graves y minar la confianza en la relación médico-paciente.

4.3.1 El consentimiento informado

El consentimiento informado se erige como un baluarte ético y legal en el contexto de los procedimientos genéticos, destinado a salvaguardar la autonomía individual y la privacidad genética⁴⁵¹. Su práctica, que se fundamenta en principios kantianos de no instrumentalización y la relación colaborativa en el cuidado de la salud, enfrenta desafíos únicos en el ámbito de la genética y la investigación biomédica. La información genética, por su naturaleza auto identificativa y su potencial para revelar datos hereditarios, exige un proceso de consentimiento que promueva decisiones autónomas y respete el derecho a la privacidad.

⁴⁵¹ En este sentido, el artículo 5 del Convenio sobre los Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo) establece que no podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona – en materia de salud– sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona deberá ser informada antes, y de manera adecuada, sobre el objetivo y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. Podrá revocar el consentimiento en todo momento y con plena libertad.

Este proceso debe satisfacer criterios de información adecuada, comprensión y voluntariedad, proporcionando al paciente un conocimiento claro sobre la finalidad de la recopilación de datos, la metodología de la investigación y las consecuencias de su participación. Los retos se amplifican al considerar la naturaleza compartida de la información genética y la posibilidad de que esta afecte no solo al individuo sino también a su grupo familiar o étnico, requiriendo un enfoque que contemple la intimidad y la confidencialidad de las poblaciones implicadas.

La recolección y uso de datos genéticos, que a menudo se realiza a través de biobancos y consorcios de investigación, dependen críticamente de la participación voluntaria y de la existencia de consentimientos informados que se ajusten a regulaciones actuales. El consentimiento informado en este ámbito debe adaptarse a las peculiaridades de la genética, donde la comprensión completa de las implicaciones de la investigación puede ser elusiva, y la información proporcionada debe considerar los efectos psicosociales y la relevancia médica de los datos genéticos.

El modelo de consentimiento informado en la investigación biomédica a menudo se debate entre el consentimiento amplio y el consentimiento dinámico. El primero permite una participación más general, sujeta a revisión ética, mientras que el segundo enfoca en una participación activa y continua del donante, con consentimientos específicos para cada proyecto. Ambos modelos buscan equilibrar la necesidad de proteger la intimidad del donante con los imperativos de la investigación genómica⁴⁵².

El consentimiento dinámico, en particular, ha ganado atención por su capacidad de involucrar al donante en el proceso de decisión de forma continua a través de plataformas interactivas. Esta modalidad proporciona al donante información actualizada y permite una participación más informada en los diversos proyectos de investigación. Sin embargo, la preocupación persiste sobre el potencial de fatiga del consentimiento y

⁴⁵² El debate entre el consentimiento amplio y el consentimiento dinámico resalta la tensión entre la eficiencia de la investigación y la autonomía del donante. Mientras el consentimiento amplio permite una participación general en varios proyectos sin requerir re-consentimiento continuo, el consentimiento dinámico favorece una participación activa y recurrente, lo que puede promover una mayor transparencia pero también puede resultar en fatiga del consentimiento. Este último ha sido discutido por Kristin Solum Steinsbekk, Bjorn Kare Myskja y Berge Solberg en su artículo "*Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?*" donde argumentan que la participación pasiva en la investigación biomédica podría ser un problema ético y que el consentimiento dinámico podría ser una solución para mantener la autonomía de los participantes en la investigación genómica. Artículo disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23299918/> Consultado el 9/11/2023

la posibilidad de que las expectativas crecientes de los participantes resulten insostenibles.

Los desafíos éticos se intensifican en el contexto de la reidentificación, donde la anonimización de las muestras ya no garantiza la protección de la intimidad, y la reidentificación se ha convertido en una preocupación legítima. Las estrategias de encriptación reversible, aunque útiles, no son infalibles y plantean la necesidad de informar a los donantes sobre los riesgos reales de reidentificación⁴⁵³. Además, se requiere de políticas claras sobre el uso y la transferencia de muestras genéticas, especialmente cuando se comparten con entidades comerciales o para propósitos no investigativos⁴⁵⁴.

En situaciones donde se accede a historias médicas, el consentimiento informado debe incluir discusiones detalladas sobre el manejo y protección de dicha información, así como las políticas del biobanco respecto al almacenamiento y eventual destrucción de las muestras. Es esencial que los donantes comprendan que, aunque puedan retirar su consentimiento, la información que ya ha sido utilizada en la investigación y posiblemente publicada no puede ser retractada.

La seguridad de la información genética es otra área crítica de consideración. Dada la sensibilidad de esta información, es imperativo implementar medidas de seguridad avanzadas para prevenir accesos no autorizados, alteraciones o divulgaciones indebidas. Esto implica no solo proteger los datos almacenados, sino también asegurar la transmisión segura de información genética entre diferentes entidades o individuos.

El RGPD también establece restricciones claras en cuanto al uso y divulgación de información genética. Los datos no pueden ser utilizados para propósitos diferentes a

⁴⁵³ La anonimización ha sido tradicionalmente el mecanismo principal para proteger la intimidad de los donantes en la investigación genética. Sin embargo, Paul Ohm en "*Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization*", explica que la anonimización ya no es una garantía contra la re-identificación debido a los avances en la ciencia de la reidentificación, lo que plantea serios riesgos para la privacidad. La información genética es particularmente susceptible a esto debido a su naturaleza detallada y distintiva. Artículo disponible en https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1450006 Consultado el 09/11/2023

⁴⁵⁴ La naturaleza auto-identificativa de la información genética significa que incluso datos anonimizados pueden revelar la identidad del donante cuando se combinan con otras fuentes de datos. Esta cuestión fue ilustrada por Matthias Wjst en su análisis de la identificación de participantes en un estudio clínico sobre asma, subrayando cómo la información genética, incluso en grandes conjuntos de datos, puede ser autoidentificativa y potencialmente revelar la identidad del donante.

aquellos para los cuales se obtuvo el consentimiento, y cualquier compartición de información genética requiere el consentimiento explícito del individuo. Esta limitación es vital para prevenir el uso indebido de la información genética y proteger los derechos a la privacidad y confidencialidad de los individuos.

Sin embargo, a pesar de las protecciones establecidas, persisten desafíos y áreas de incertidumbre. A medida que la tecnología avanza y se vuelve más accesible, la cantidad de información genética disponible continúa creciendo, aumentando el riesgo de violaciones de la privacidad y planteando preguntas sobre la suficiencia de las protecciones existentes. Además, la naturaleza globalizada de la investigación genética y la transferencia de datos plantean desafíos adicionales en términos de jurisdicción y aplicabilidad de las leyes de protección de datos.

En este contexto, resulta esencial un enfoque proactivo y dinámico para revisar y actualizar continuamente las leyes y prácticas de protección de datos, garantizando que sigan siendo pertinentes y efectivas en la protección de la intimidad genética. Además, es crucial fomentar la conciencia y la comprensión entre los individuos sobre sus derechos y las implicaciones de compartir su información genética, empoderándolos para tomar decisiones informadas y proteger su propia privacidad.

4.4 El Derecho a no saber en la investigación biomédica

En primer lugar, cabe decir que desde la perspectiva del marco jurídico europeo, el derecho a no saber está recogido expresamente en el artículo 10.2 del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos, y en el artículo 5.c) de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

El derecho a no saber, particularmente en el contexto de las investigaciones genéticas, constituye un área de profundo debate ético y legal. A pesar de la creciente capacidad para acceder a información genética detallada, este derecho resalta la importancia de la autonomía personal y la libertad de elección en el conocimiento de información potencialmente transformadora⁴⁵⁵.

⁴⁵⁵ En el marco de la biomedicina, y más especialmente, ante la implantación de las pruebas genéticas predictivas, se ha desarrollado un nuevo derecho fundamental, el cual emana del derecho a la intimidad; es el llamado *derecho a no saber*. Este derecho, y así lo contempla la Declaración Universal sobre el Genoma

El Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997, junto con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, han reconocido el derecho de un individuo a no ser informado sobre sus propios datos genéticos⁴⁵⁶. Esto refleja una tensión entre el deseo de conocimiento y el derecho a la ignorancia voluntaria. Dicho conflicto se manifiesta en la ley 14/2007 de investigación biomédica de España, que permite a los individuos rechazar la recepción de datos genéticos, incluso descubrimientos inesperados⁴⁵⁷.

Este derecho se fundamenta en principios filosóficos que valoran la autonomía y la racionalidad, pero también reconoce la legitimidad de la ignorancia en ciertos contextos. En la tradición de la Ilustración, el conocimiento se entiende como un medio hacia la emancipación y el ejercicio de la autonomía. Sin embargo, en la práctica médica, el derecho a no saber surge como un contrapeso al modelo tradicional de la relación médico-paciente, que históricamente ha estado dominado por un enfoque paternalista.

La teoría de la justicia de John Rawls, con su "velo de la ignorancia", ofrece una justificación filosófica para el derecho a no saber. En la "posición original" de Rawls, la imparcialidad se asegura mediante la ignorancia de las circunstancias personales, lo que conduce a principios de justicia equitativos. A nivel individual, esto se traduce en la capacidad de elegir si conocer o no la propia información genética, una decisión que Rawls podría considerar racional, dada la incertidumbre de los impactos del conocimiento genético en la vida y la personalidad de un individuo⁴⁵⁸.

Humano y los Derechos Humanos, es una manifestación de los derechos de autodeterminación informativa y de autonomía personal, sobre los cuales nos hemos podido encargar anteriormente

⁴⁵⁶ Como desarrollamos más arriba, este convenio establece el marco legal para el derecho a no saber en el contexto de la biomedicina. El artículo 10 especifica que, aunque las personas tienen derecho a conocer información relacionada con su salud, también deben respetarse sus deseos de no ser informadas. Este principio refleja una consideración significativa por la autonomía personal y la autodeterminación en el ámbito biomédico.

⁴⁵⁷ Esta ley representa la implementación a nivel nacional del derecho a no saber, permitiendo a los individuos rechazar la recepción de datos genéticos, incluso frente a descubrimientos inesperados que se produzcan en el curso de la investigación biomédica. Este derecho es fundamental para preservar la dignidad y el control individual sobre la información personal que podría tener consecuencias de largo alcance en la vida del individuo y su familia.

⁴⁵⁸ John Rawls y la "posición original": La teoría de Rawls sobre la justicia como equidad introduce la "posición original" y el "velo de la ignorancia" como mecanismos para garantizar la imparcialidad en la elección de principios de justicia. Este concepto se ha aplicado al derecho a no saber en la genética, sugiriendo que, al desconocer sus propias condiciones genéticas, los individuos en la posición original probablemente optarían por maximizar su libertad al permitirse elegir si recibir o no información genética.

La legislación y la jurisprudencia deben equilibrar el derecho a saber y el derecho a no saber, ofreciendo a las personas la opción de rechazar información que pueda tener consecuencias adversas para su bienestar psicológico y su autonomía. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha abordado la delicada cuestión de la conservación y el uso de datos genéticos, reconociendo que la información genética es intrínsecamente personal y su tratamiento afecta a la privacidad individual⁴⁵⁹.

La práctica de análisis genéticos ha sido legitimada por el TEDH cuando se vincula a una persona con un delito específico, pero este mismo proceso puede plantear problemas futuros, como la afectación de la integridad familiar a través de la herencia genética. Por tanto, la custodia y el manejo de estos datos son cruciales para evitar violaciones de la intimidad y la vida privada⁴⁶⁰.

El consentimiento informado en la recopilación de datos genéticos se convierte en un pilar central de la protección del derecho a la intimidad. Este proceso debe garantizar la comprensión de que, aunque se puede retirar el consentimiento en cualquier momento, la información que se ha utilizado en la investigación y que se ha hecho pública no puede ser "desconocida" o retirada.

En la era de los Biobancos y la investigación biomédica, la protección de la intimidad y la confidencialidad de los datos genéticos es de suma importancia. Los Biobancos deben proporcionar políticas claras sobre el almacenamiento de datos, el acceso a historiales médicos y las políticas de comunicación de resultados, tanto grupales como individuales. También deben explicar las políticas para la destrucción o transferencia de datos en caso de discontinuación de la investigación.

Véase RAWLS, J., *Teoría de la Justicia*, trad. de M. D. González, Madrid, Fondo de Cultura Económica, 1993, p. 163 y ss.

⁴⁵⁹ A pesar de las paradojas y dilemas que puedan surgir, es razonable considerar si, como generalmente acepta Garzón Valdés, podríamos valorar ciertas formas de no saber que quizás se alineen mejor con nuestro ser y con nuestra forma de actuar de manera lógica en la sociedad, en lugar de estar al tanto de ciertos detalles. Con una consideración más profunda, se puede apreciar que la elección de desconocer cierta información puede no ser tan inusual o irracional, incluso dentro de un análisis filosófico profundo sobre la base de los derechos humanos. 3 Garzón Valdés, E., "Algunas reflexiones sobre la ignorancia", *Isonomía*, núm. 11, 199, p. 129.

⁴⁶⁰ El TEDH ha abordado la cuestión de la conservación y el uso de datos genéticos en sus decisiones, subrayando que la información genética es un componente integral de la identidad personal y su tratamiento afecta a la privacidad. Sin embargo, también ha reconocido situaciones en las que el análisis de datos genéticos es legítimo, como en la vinculación de individuos con delitos específicos, siempre que se respete la integridad y la autonomía del individuo.

En todo caso, y para una mejor previsión cuanto a posibles resultados inesperados en las pruebas genéticas, el médico deberá poner en conocimiento del paciente todas las cuestiones relevantes de forma previa a la realización del análisis genético; solamente así el paciente verá respetado su derecho a la autodeterminación sobre sus datos genéticos, pues la información suficiente, clara y de forma anticipada, harán que la decisión se forme lo más adecuada y libremente posible.

El derecho a no saber, por lo tanto, no es simplemente la afirmación de la ignorancia⁴⁶¹, sino una expresión del control personal sobre la información que define nuestra biología más íntima. Es una afirmación de que, en una sociedad democrática, los individuos deben tener la soberanía para navegar por la complejidad de su identidad genética de una manera que respete su autonomía y su capacidad para forjar su propio sentido de bienestar y propósito en la vida.

4.4.1 El derecho a no saber frente a los familiares

Cómo hemos visto anteriormente, la noción del derecho a no saber, particularmente en el contexto de la información genética, constituye una de las áreas más delicadas y controvertidas dentro del bioderecho. Por un lado, este derecho sostiene la autonomía del individuo, permitiéndole rechazar información que podría influir de manera significativa en su percepción de sí mismo y en su calidad de vida. Por otro lado, cuando se considera la naturaleza compartida de la genética, emerge el interrogante sobre si este derecho individual puede extenderse a la esfera de los derechos de los familiares que podrían tener un interés legítimo en dicha información genética.

La tensión entre el derecho a no saber y el acceso de los familiares a la información genética plantea un dilema ético y jurídico esencial: ¿hasta dónde llega la soberanía personal sobre la información genética propia, y en qué punto comienza el interés legítimo de los familiares que podrían estar genéticamente predispuestos a ciertas

⁴⁶¹ Tal y como sostiene ROMEO CASABONA, C.M., en “El Tratamiento y la protección de los datos genéticos”, *Gen-Ética*, MAYOR ZARAGOZA, F. y ALONSO BEDATE, C. (coord.), Ariel, 2003, pp. 250 y ss., [...] *la persona que pretende invocar el derecho a no saber parte de un presupuesto, que consiste en que “ya sabe”. Es decir, que el afectado intuye o conoce que, por antecedentes familiares o por cualquier otra información que posee, pertenece a un grupo de riesgo de determinada patología genética [...]*.

condiciones médicas? Esta cuestión no solo tiene implicaciones para la privacidad y la autonomía, sino que también afecta potencialmente a la salud y el bienestar de otros.

En el marco jurídico internacional, diversos instrumentos han reconocido el derecho a no saber, incluyendo el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina, que protege la voluntad de una persona a no ser informada. Sin embargo, el mismo convenio y otros marcos legales admiten ciertas excepciones a este derecho, especialmente cuando la no divulgación de la información podría resultar en daño significativo para la salud de terceros⁴⁶².

La cuestión de la titularidad de la información genética es particularmente compleja debido a la naturaleza intrínsecamente compartida de los datos genéticos. Aunque la información genética tiene relevancia biológica familiar, esto no se traduce necesariamente en una titularidad jurídica compartida. Las legislaciones nacionales, como las de España, han reconocido la titularidad individual de los datos genéticos, lo que refuerza el derecho a la autonomía del individuo. Sin embargo, estas mismas legislaciones también han delineado circunstancias bajo las cuales el derecho a no saber podría verse limitado, particularmente cuando se relaciona con la prevención de daños graves a la salud del individuo o de sus familiares⁴⁶³.

La solución a este conflicto de derechos no es sencilla. Por un lado, el principio de autonomía defiende la capacidad de cada individuo para tomar decisiones informadas respecto a su salud y bienestar personal. Por otro lado, el principio de no maleficencia sugiere que los individuos tienen responsabilidades hacia otros, incluyendo el deber de no causar daño.⁴⁶⁴

⁴⁶² Véase el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina, Art. 10, donde se establece el derecho de una persona a no ser informada sobre su salud genética, lo que subraya la importancia de la autonomía personal en el ámbito biomédico. Sin embargo, esta disposición también contempla excepciones significativas que se aplican cuando la no divulgación de la información podría resultar en un daño grave para la salud de terceros, lo que plantea preguntas sobre los límites y las responsabilidades éticas del derecho individual a la privacidad genética. Consejo de Europa, Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, par. 70.

⁴⁶³ Nicolás, P., () en su análisis sobre la titularidad de la información genética, argumenta que, si bien los datos genéticos tienen relevancia familiar, la titularidad jurídica pertenece al individuo, reflejando la naturaleza de los derechos de la personalidad y la protección de datos como derechos individuales y no colectivos. Esto sugiere que el derecho a la autonomía del individuo es primordial y debe ser protegido, aunque reconoce que los intereses familiares pueden necesitar ser considerados en ciertas circunstancias excepcionales. p. 129

⁴⁶⁴ Según Laurie, G. T., (2000) el principio de privacidad puede ofrecer una base sólida para el derecho a no saber, en el sentido de que protege un espacio personal inviolable, independientemente de la expresión

En casos donde un individuo elige no saber su información genética, los profesionales de la salud se enfrentan a un dilema ético: respetar esa elección o considerar los intereses de salud de los familiares que podrían beneficiarse de esa información. Las legislaciones que enfatizan la privacidad y la confidencialidad apoyan la decisión de no saber, mientras que las preocupaciones por la salud pública y el bienestar de los familiares pueden justificar excepciones a este derecho.

Algunos autores sugieren que, aunque el derecho a no saber es fundamental, puede ser necesario imponer restricciones en situaciones excepcionales, como cuando hay un riesgo significativo de enfermedad grave que podría prevenirse o tratarse si se compartiera la información genética. Estas excepciones, sin embargo, deben ser manejadas con extrema cautela y sensibilidad, manteniendo un balance entre la protección de la autonomía individual y la prevención del daño a los familiares.

En definitiva, se nos plantean los siguientes escenarios; por un lado tenemos el interés directo del paciente de no saber y/o de no comunicar la información genética; por otro, tenemos el interés de forma indirecta de los familiares consanguíneos los cuales se verían potencialmente afectados en caso de que el resultado revelara ciertas anomalías genéticas o patologías, y por último; entraría en juego el deber de confidencialidad del personal médico.

Una respuesta posible a estos conflictos la podemos encontrar en los límites tanto del derecho a no saber cómo en el derecho a ser informado. Ciertamente, ambos derechos no pueden ser concebidos como absolutos, y para ello, existen dos criterios aceptados mayoritariamente por la doctrina⁴⁶⁵; el primero sería el criterio de la “colisión de

de voluntad del individuo. La privacidad se convierte así en un refugio contra la divulgación no consentida, fortaleciendo el derecho a la autonomía al garantizar la inaccesibilidad de los datos genéticos sin el consentimiento explícito del sujeto. Ver . Laurie, G. T., «In Defence of Ignorance: Genetic Information and the Right Not to Know», *European Journal of Health Law*, núm. 6, 1999, pp. 119-132, e ID., «Protecting and Promoting Privacy in an Uncertain World: Further Defences of Ignorance and the Right Not to Know», *European Journal of Health Law*, núm. 7, 2000, pp. 185-191

⁴⁶⁵ ROMEO CASABONA, C., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Vizcaya de Derecho y Genoma Humano. Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 71 y ss.

deberes”, el cual consiste en analizar aquellos casos en los que el médico tiene delante de sí dos obligaciones contrapuestas y diferentes que se le presentan al mismo tiempo⁴⁶⁶.

No obstante lo defendido hasta ahora, y respecto al citado ”conflicto o colisión de deberes”, hay que tener en cuenta que cualquier conflicto posible tendrá una solución jurídica diferente, pues dependerá del ámbito jurídico –internacional o jurídico constitucional- en el cual nos situemos⁴⁶⁷.

El desafío para los legisladores y los profesionales de la salud es establecer políticas y prácticas que respeten ambos derechos. Esto incluiría desarrollar procedimientos para situaciones en las que los individuos no desean ser informados, así como establecer criterios claros para cuando la revelación de la información genética a los familiares sea éticamente justificable. Tales políticas deben ser transparentes, consistentes y acompañadas de un robusto marco de apoyo y asesoramiento para todas las partes involucradas.⁴⁶⁸

En conclusión, el derecho a no saber y el derecho de los familiares a acceder a la información genética representan dos caras de una moneda que refleja los valores fundamentales de la autonomía, la privacidad y la solidaridad familiar. La clave está en encontrar un equilibrio que respete la individualidad del sujeto genético, al tiempo que reconoce y protege el interés legítimo de los familiares que comparten una conexión biológica intrínseca.

En todo caso, y para una mejor previsión cuanto a posibles resultados inesperados en las pruebas genéticas, el médico o profesional de la salud deberá poner en conocimiento del paciente todas las cuestiones relevantes de forma previa a la realización

⁴⁶⁶ Este sería el caso en el que un paciente, el cual se ha sometido a una prueba genética y conoce el resultado respecto a una posible enfermedad que cuenta con tratamiento médico posible. Al mismo tiempo, dicha enfermedad puede afectar a un familiar consanguíneo del paciente. El médico deberá valorar qué deber elegir con tal de lesionar de la menor forma posible.

⁴⁶⁷ De forma precisa, cabe decir que a nivel internacional, el deber de confidencialidad no supone un deber jurídico efectivo, puesto que de éste no se deriva un derecho fundamental, sino que el secreto profesional se considera un deber moral, entendido como un instrumento el cual se sitúa en el servicio de la efectiva protección de los derechos fundamentales. En cambio, en el marco de un ordenamiento jurídico constitucional, el deber de confidencialidad proviene de forma directa del derecho a la intimidad, proclamado en la constitución correspondiente.

⁴⁶⁸ A modo de ejemplo, la Ley Española de Investigación Biomédica ofrece un enfoque equilibrado al conflicto entre el derecho a no saber y la necesidad de compartir información genética relevante con familiares. En casos donde la información genética es crucial para prevenir daños graves a la salud, la ley permite la divulgación a un familiar próximo o representante, buscando conciliar el respeto por la autonomía individual con la protección de los intereses de salud de los familiares.

del análisis genético; solamente así el paciente verá respetado su derecho a la autodeterminación sobre sus datos genéticos, pues la información suficiente, clara y de forma anticipada, harán que la decisión se forme lo más adecuada y libremente posible.

4.5 El Derecho a la Intimidad Genética en el Sector Asegurador: la naturaleza del contrato de seguro y el impacto de la información genética

Ya sabemos que la información que se podría obtener en la realización de los análisis genéticos puede afectar ya no solamente a los intereses del sujeto afectado con otros intereses individuales, sino que también afecta a otros intereses como son los económicos. En efecto, el acceso a la información genética de una persona puede dar a conocer aspectos muy importantes de ésta, pudiendo afectar de forma directa o indirecta a su esfera íntima. Así pues, tal y como hemos anunciado, otro gran sector económico de carácter privado que se puede ver afectado por la proliferación de los análisis genéticos es el de las compañías aseguradoras. No obstante, y antes de continuar, debemos precisar que bastantes mercados aseguradores, como es el caso del español, no utilizan por ahora las pruebas genéticas como requisito para la firma de un contrato de seguro.

Frente a la pretensión de las entidades aseguradoras de utilizar los datos genéticos de carácter personal, ha surgido una oposición a nivel social ante tales prácticas con fines simplemente económicos, ya que éstas, una vez conocidas, son susceptibles de ser utilizadas para la creación de una *nueva casta* o grupo de exclusión basada en deficiencias genéticas⁴⁶⁹. Así, tal y como se ha defendido a lo largo de este trabajo, mientras que la posibilidad de obtener datos genéticos y su utilización puede ser especialmente útil en distintos ámbitos relacionados con la salud, también puede tener la posibilidad de un efecto devastador para el individuo, para sus derechos fundamentales y para sus familias⁴⁷⁰.

⁴⁶⁹ En este sentido, se habla de “personas inasegurables”. Tal y como indica MALEM SEÑA, J.F., en “Privacidad y mapa genético”, Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 2, 1995, p.141, “[...] ya en 1989, el pediatra y el epidemiólogo Neil Holtzman fue capaz de enumerar nueve condiciones que incluían la anemia de células falciformes, la arterioesclerosis, el mal de Huntington, la diabetes tipo I, el síndrome de Down, por las cuales las compañías de seguros habían negado un seguro médico o un seguro de incapacidad, y otras seis condiciones por las que se otorgaban una cobertura sólo condicional o parcial”.

⁴⁷⁰ En tal sentido, WILKIE afirma que “existe un temor sobre el uso de la información genética fuera del ámbito sanitario porque ésta podría crear una casta inferior de leprosos, a los que se les niegue el acceso

En el caso de España, el contrato de seguro, tal como lo define la Ley 50/1980 del Contrato de Seguro, constituye un acuerdo por el cual un asegurador se compromete a indemnizar o prestar servicios bajo la condición de recibir una prima en caso de que ocurra un evento previamente acordado como riesgoso⁴⁷¹. Este acuerdo, por esencia, está fundamentado en la noción de riesgo - un suceso incierto pero estadísticamente calculable que puede conllevar a necesidades económicas significativas para la persona asegurada.

En el tejido de las relaciones aseguradoras, la información genética emerge como un arma doble filo que puede servir para una evaluación de riesgos más precisa y personalizada. La capacidad para detectar predisposiciones genéticas a enfermedades permite a las compañías aseguradoras predecir con mayor exactitud la probabilidad de que se materialice el riesgo, lo cual es esencial para fijar una prima que sea económicamente viable y justa. Sin embargo, este nivel de precisión también conlleva el potencial de excluir, tal y como hemos justificado anteriormente o encarecer la cobertura para aquellos con predisposiciones genéticas a condiciones de salud adversas.

La información genética, por lo tanto, tiene el potencial de transformar la naturaleza inherente del contrato de seguro. Si bien la Ley de Contrato de Seguro exige que se declare el riesgo de manera transparente⁴⁷², la inclusión de datos genéticos en esta declaración puede desplazar el equilibrio tradicional del seguro como un mecanismo de dispersión del riesgo. Aquellos con predisposiciones genéticas conocidas pueden enfrentarse a primas prohibitivas o a la negación de cobertura, socavando la función social del seguro y creando un terreno fértil para la discriminación basada en la genética.

4.5.1 La discriminación genética y el marco legal de protección actual

al empleo, a suscribir seguros e, incluso, a casarse y tener hijos". Véase WILKIE, T., *El conocimiento peligroso. El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones*, Debate, Madrid, 1994, p. 23.

⁴⁷¹ La precisión en la evaluación del riesgo es crucial para el modelo de negocio de las compañías de seguros, pero la inclusión de la información genética en esta evaluación plantea dilemas éticos. La información genética puede mejorar la precisión actuarial, pero a expensas de aumentar la discriminación y potencialmente excluir a personas del sistema de seguros, lo que podría socavar el principio de solidaridad que caracteriza a esta industria

⁴⁷² En estos sentidos, expresa VIDAL GALLARDO, M. que "el deber de declaración completa y honesta de riesgos es esencial para la justicia y la equidad en los contratos de seguros. Sin embargo, la información genética complica esta declaración, ya que su inclusión podría llevar a exclusiones basadas en riesgos no materializados pero potencialmente predecibles. La ley debe equilibrar la necesidad de transparencia con la protección contra la discriminación genética".

El temor a la discriminación genética en el ámbito del seguro no es infundado. La posibilidad de que las compañías de seguros requieran pruebas genéticas o accedan a datos genéticos para la evaluación de riesgos plantea graves preocupaciones sobre la privacidad y la igualdad de trato. El derecho a la intimidad genética es un principio que se ha reforzado en varios instrumentos legales internacionales, como la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, que prohíben la discriminación por razones genéticas⁴⁷³.

La protección eficaz de los datos genéticos es crucial para garantizar la igualdad y prevenir la discriminación. Aunque las legislaciones nacionales, como la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica en España, han comenzado a reconocer y afirmar este derecho, aún existen desafíos en su implementación. El sector asegurador, por su parte, argumenta que la información genética es vital para prevenir errores en la selección de riesgos y para evitar la selección adversa, donde un individuo puede ocultar información relevante sobre su salud genética, lo que podría llevar a la compañía a asumir un riesgo desproporcionadamente alto.

El marco legal actual debe, por tanto, lograr un equilibrio delicado: debe proteger a los individuos de la discriminación genética y la invasión de la privacidad, al tiempo que permite que las compañías de seguros operen de manera justa y viable. Esto requiere un enfoque regulatorio que sea tanto específico para el contexto genético como adaptativo a los avances científicos y tecnológicos. Las políticas y regulaciones deben diseñarse de tal manera que el derecho a la intimidad genética se integre de manera efectiva en las prácticas del sector asegurador, asegurando que la solidaridad y la equidad prevalezcan sobre la exclusión y la discriminación.

La integración de la información genética en el sector asegurador plantea cuestiones éticas significativas y desafíos prácticos. El principio de equidad en el seguro sugiere que individuos con riesgos similares deben enfrentar primas similares. Sin embargo, la información genética introduce un nuevo paradigma en la evaluación del

⁴⁷³ Así, según el artículo 21 de la Carta Europea de los Derechos Fundamentales, queda prohibida “*toda discriminación [...] ejercida por razón de [...] características genéticas*”. Tal prohibición se encuentra también en el Convenio de Oviedo, concretamente en su artículo 11, y también en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, más concretamente en su artículo 6.

riesgo, uno que podría llevar a una discriminación sutil y a la exclusión de aquellos con predisposiciones genéticas.

La utilización de información genética para la evaluación de riesgos en seguros de vida, enfermedad y accidente podría llevar a las compañías aseguradoras a establecer categorías de riesgo basadas en criterios genéticos. Este proceso podría resultar en primas prohibitivas o denegación de cobertura a individuos con predisposiciones genéticas, desafiando los principios fundamentales de mutualidad y solidaridad que subyacen en el concepto de seguro.

Seguramente, una posible solución -aunque parcial- a este problema sería la regulación internacional y nacional de las pruebas genéticas por parte de las compañías aseguradoras. En este sentido, la doctrina ha insistido en la necesidad de que los ordenamientos jurídicos otorguen una respuesta a las nuevas necesidades y retos derivados de la *época del gen*, entre los cuales se incluyen los abusos que puede suponer la utilización de estos datos fuera del ámbito sanitario⁴⁷⁴.

4.5.2 La discriminación genética y el derecho a la igualdad

El derecho a la igualdad se ve amenazado cuando las compañías aseguradoras utilizan información genética para discriminar en la selección de riesgos. Tales prácticas pueden llevar a la estigmatización y exclusión social de individuos basándose en su constitución genética, lo que contradice los principios de justicia y los derechos fundamentales protegidos por instrumentos legales internacionales y nacionales.

Las aseguradoras sostienen que el acceso a la información genética es crucial para contrarrestar la selección adversa. Sin embargo, el derecho a la privacidad genética es un derecho humano reconocido que impide la divulgación no consentida de datos genéticos. El desafío radica en equilibrar la necesidad de proteger la privacidad individual con la capacidad de las aseguradoras de evaluar el riesgo de manera justa y precisa.

Para abordar estos desafíos, es imprescindible una regulación efectiva que establezca límites claros en el uso de la información genética⁴⁷⁵. Tal y como hemos

⁴⁷⁴ WILKIE, T., “*El conocimiento peligroso. El proyecto...*” Ob. cit., pp. 23 y ss.

⁴⁷⁵ A este respecto, puntualiza ÁLVAREZ DE LARA, que “mientras que la ley puede permitir ciertas formas de selección de riesgos basada en información genética, las prácticas éticas pueden requerir un enfoque más

indicado anteriormente, la legislación debe prohibir la discriminación basada en datos genéticos, restringir la realización de pruebas genéticas por parte de las aseguradoras y asegurar que la información genética no se utilice para excluir a las personas de la cobertura de seguro necesaria.

El reconocimiento del derecho a la intimidad genética en el sector asegurador es un paso crucial para la protección de los derechos individuales y la promoción de la equidad. Es fundamental que el marco regulatorio evolucione para reflejar los avances en la genética y la biotecnología y para garantizar que las prácticas aseguradoras se alineen con los principios éticos y de justicia social. La colaboración entre legisladores, aseguradoras, expertos en genética y defensores de los derechos civiles será esencial para desarrollar políticas que equilibren las necesidades económicas de las aseguradoras con la protección de los derechos fundamentales de los individuos en la sociedad moderna⁴⁷⁶.

4.6 El derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito laboral

En el ámbito laboral concurren una serie de intereses privados, tales como pueden ser los intereses del empresario. Éstos se pueden ver enfrentados con los intereses del trabajador, puesto que el empresario buscará la maximización de sus beneficios y la aminoración de los máximos costes posibles⁴⁷⁷

Por ello, la gestión de la información genética en el contexto laboral es un tema que cruza los dominios de la ética, el derecho y la privacidad personal. La introducción de la genética en el lugar de trabajo presenta desafíos singulares y exige un equilibrio

restrictivo. Las aseguradoras deben considerar no solo la legalidad de sus políticas sino también su impacto social y ético, asegurando que las personas no sean desproporcionadamente penalizadas por su genética". Véase ÁLVAREZ DE LARA, R.M., *El contrato de seguro y el Proyecto de Genoma Humano*, México: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 2014, p.8.

⁴⁷⁶ En este sentido, expresa el Dr. ROMEO CASABONA que a medida que la ciencia genética avanza, el marco regulatorio debe adaptarse para proteger la intimidad genética sin estancar la innovación. Las regulaciones deben ser lo suficientemente flexibles para incorporar nuevos descubrimientos genéticos y tecnológicos, pero lo suficientemente estrictas para evitar la discriminación y proteger la privacidad individual. Véase ROMEO CASABONA, C.M. "*El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos*" [...] Ob. Cit. pp. 75.

⁴⁷⁷ En este sentido, CARLOS DE SOLA considera que en virtud del derecho a la libertad de empresa, "queda fuera de toda duda la legitimidad del empleador en buscar el mayor rendimiento posible a su inversión y en tratar de asegurarse de que las personas con quienes contrata tendrán la aptitud necesaria para cumplir con las obligaciones que libremente asumen". Véase DE SOLA, C., en "Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (II)". *Revista Derecho y Genoma Humano* 2/1995, pp. 157 y ss.

delicado entre los derechos individuales y las necesidades de la organización de la empresa.

La información genética de un individuo está intrínsecamente ligada a su identidad y potencial de salud futura. Es por ello que la *Recomendación R (2015)5* del Consejo de Europa, para la Protección de Datos en el ámbito laboral establece directrices claras sobre el tratamiento de datos genéticos en el ámbito laboral, con el objetivo principal de proteger la dignidad y la privacidad del empleado. Según el principio 9.3 de esta Recomendación, la recopilación y el uso de datos genéticos solo están permitidos en circunstancias excepcionales, tales como la prevención de daños graves al individuo o a terceros, y nunca para determinar la idoneidad de una persona para un empleo específico.

Este principio refleja una comprensión evolucionada del derecho a la intimidad, que reconoce que la información genética no solo es privada sino también predictiva y potencialmente estigmatizante. Las regulaciones que enmarcan su tratamiento en el ámbito laboral son vitales para prevenir la discriminación y garantizar que los empleados no sean obligados o coaccionados a revelar información genética que no tenga relevancia directa para sus capacidades laborales.

La información genética puede ofrecer una visión detallada de los riesgos potenciales de salud de un empleado. Sin embargo, la *Recomendación R (2015)* enfatiza que tal información solo debe recopilarse directamente del empleado, con su consentimiento pleno e informado, y con salvaguardias adecuadas establecidas por la ley. Los datos recabados deben ser estrictamente necesarios para apoyar la salud del empleado o para prevenir riesgos graves a terceros, y deben ser manejados exclusivamente por personal obligado a la confidencialidad⁴⁷⁸.

⁴⁷⁸ Con respecto a los resultados inesperados que pueden emerger de un examen genético, la Recomendación indica que el individuo examinado puede recibir información sobre estos en circunstancias donde haya expresado su deseo de ser informado, siempre y cuando la ley nacional no lo impida y la divulgación de dichos datos no represente un riesgo de daño o un impacto negativo para su entorno familiar o social, o para cualquier persona vinculada directamente a su herencia genética. Asimismo, se puede comunicar tal información si es relevante para el tratamiento o medidas preventivas del individuo. Sin embargo, la Recomendación no especifica directrices relacionadas con el derecho del individuo a elegir no recibir esta información, un derecho que, como mínimo, debería ser reconocido al individuo sometido a la prueba. Consejo de Europa, Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos, ob. cit., principio 8.4.

Además, es fundamental que los datos genéticos se almacenen de manera que estén segregados de otros datos personales del empleado, lo que subraya la importancia de controles técnicos y organizativos para prevenir el acceso no autorizado. Este enfoque protege no solo la intimidad y la dignidad del empleado sino que también asegura que la información genética no se convierta en un factor en las decisiones de empleo, ascenso o terminación.

El derecho a la intimidad genética en el lugar de trabajo plantea cuestiones éticas complejas. Por un lado, los empleadores tienen un interés legítimo en comprender los riesgos potenciales asociados con su fuerza laboral. Por otro lado, los empleados tienen un derecho igualmente legítimo a mantener la privacidad de su información genética, particularmente cuando no tiene impacto en su desempeño laboral.

La legislación actual refleja estos desafíos y busca equilibrarlos a través de un marco que respete la autonomía del empleado y la integridad de su información genética. La *Recomendación R(2015)5* y otras normativas similares establecen que el tratamiento de datos genéticos en el ámbito laboral debe ser una excepción y no la norma, subrayando el principio de que la información genética del empleado no debe ser una mercancía de libre intercambio en el mercado laboral.⁴⁷⁹

Toda la normativa, ya sea internacional o de producción nacional, coincide en que el empresario solamente se encuentra legitimado a conocer la aptitud actual – y no futura – en lo que se refiere al estado de salud del posible candidato a un empleo⁴⁸⁰. En consecuencia, y dado que defendemos que el empresario estaría legitimado únicamente a conocer el estado de salud actual del candidato para acceder a un puesto de trabajo, ampliar la facultad del empleador hacia un conocimiento de un potencial estado de salud de los trabajadores, tendría consecuencias graves e irreparables en personas y colectivos

⁴⁷⁹ En este sentido, expresa Miño Vázquez (2015) que “la Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de datos personales en el ámbito laboral es un ejemplo de normativa desarrollada para proteger el derecho a la intimidad de la información genética en un ámbito particular. Como tal, regula restrictivamente la obtención y el procesamiento de la información genética en el ámbito laboral y la hace depender de la existencia de circunstancias excepcionales, de que el tratamiento se encuentre previsto por la ley y de que se cuente con las salvaguardas apropiadas para proteger los derechos de las personas afectadas”.

⁴⁸⁰ Así pues, y para evitar un uso indiscriminado y abusivo de los análisis genéticos en el ámbito laboral, el artículo 12 del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, de 4 de abril de 1997, limita la práctica de pruebas genéticas predictivas únicamente para los siguientes casos; a) detectar enfermedades genéticas; b) identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad; c) detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad; y, d) que los análisis tengan una finalidad médica o de investigación.

sociales. Por un lado, el individuo podría ver limitado su derecho a acceder a un puesto de trabajo por una simple sospecha o predicción biológica la cual, incluso, podría no llegar a manifestarse nunca⁴⁸¹.

En definitiva, podemos afirmar que la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito laboral es un campo en constante evolución, que requiere una vigilancia continua y una adaptación legislativa a medida que avanza la ciencia genética. Las políticas deben seguir siendo flexibles y sensibles a los cambios tecnológicos, mientras mantienen como piedra angular la protección de la dignidad individual y la privacidad en el lugar de trabajo. Con el desarrollo de nuevas tecnologías de pruebas genéticas, la legislación debe anticiparse y abordar los riesgos de una posible erosión del derecho a la intimidad genética, asegurando que la innovación y la privacidad puedan coexistir armónicamente en beneficio de todos los actores del mundo laboral.

5. Hacia una protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética

En la frontera de la era biotecnológica, el derecho a la intimidad de la información genética adquiere una nueva dimensión y urgencia. Esta información, espejo de nuestra identidad más intrínseca y pronosticador de nuestra salud futura, plantea desafíos sin precedentes en cuanto a privacidad y protección de datos. Ante esta realidad, la legislación europea se posiciona como un guardián fundamental de este derecho, ofreciendo respuestas normativas que consideran tanto la delicadeza de los datos genéticos como sus implicaciones éticas, legales y sociales.

Este apartado profundiza en la protección vigente del derecho a la intimidad genética dentro del derecho comunitario, destacando cómo la normativa europea, encarnada en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), proporciona un marco robusto para la custodia de los datos genéticos. Esta normativa, lejos de ser estática, se adapta y evoluciona para reflejar las dinámicas actuales y futuras que surgen con el

⁴⁸¹ Tal y como indica el profesor Seoane Rodríguez; [...] *de la información genética se deriva un conocimiento probabilístico y aproximativo [...] no se sabe si en el futuro se va a dar [...]*. Véase SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español (A propósito de la SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (I)”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Nº 16, 2002, p.145.

avance biotecnológico, ofreciendo una lente a través de la cual se examinan las disposiciones pertinentes y su aplicación específica a la naturaleza sensible de la información genética.

A continuación, se examina la capacidad de los instrumentos europeos para proteger los derechos humanos frente al vertiginoso desarrollo biotecnológico. Se analiza la agilidad y efectividad de la legislación europea en su adaptación y respuesta a las innovaciones en el campo de la biotecnología, garantizando que la protección del derecho a la intimidad genética no se quede atrás en comparación con la evolución científica.

Finalmente, la conclusión del apartado recoge y resume los aspectos discutidos, reflexionando sobre los desafíos pendientes. Se subraya la necesidad de revisar y fortalecer continuamente los marcos legales y políticos para proteger el derecho a la intimidad de la información genética, asegurando que dicho derecho permanezca inquebrantable y garantizado. Esta protección eficaz es fundamental para mantener la confianza de los sujetos en las aplicaciones biotecnológicas y es esencial para el respeto de la dignidad y la privacidad individual en la creciente era de la información genómica.

5.1 La protección actual en el derecho comunitario a través de la normativa europea: especial referencia a la derogada *Directiva 95/46/96/CE*

Desde las instituciones de la Unión Europea se ha percibido rápidamente la necesidad de implementar una sólida estructura normativa que regule la protección de datos, con el fin de contrarrestar los potenciales riesgos a los derechos fundamentales que podrían surgir de un manejo inadecuado de información sensible. Además, resulta crucial que los estados miembros de la UE dispongan de un marco jurídico homogéneo, dada la libre circulación de bienes y personas que caracteriza al territorio europeo. En este contexto, se procederá a examinar la normativa relevante en materia de protección de datos en la Unión Europea y su integración en el marco de los derechos fundamentales europeos.

Ya destacamos en el Capítulo II de este trabajo, la relevancia en el ámbito del Derecho de la UE de la *Directiva 95/46/CE*, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos

personales y a la libre circulación de esos datos. La Directiva 95/46/CE, en relación con el Convenio 108, fue el principal instrumento dentro de la UE que sirvió como base para armonizar las legislaciones internas de los Estados miembro, teniendo como paradigma el derecho a la autodeterminación informativa. Cabe precisar, que la misma fue derogada por el Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Abril de 2016.

Aún siendo derogada, procede traerla a colación nuevamente en este epígrafe, ya que ha servido cómo base del actual marco jurídico internacional regional europeo en la materia.

El Considerando N° 2 de la Directiva resaltaba significativamente que los sistemas de procesamiento de datos debían operar en beneficio de las personas, respetando las libertades y derechos esenciales de todos, independientemente de su nacionalidad o lugar de residencia, con especial atención a la privacidad personal. Además, subrayaba la importancia de que estos sistemas debían contribuir al progreso económico y social, al fomento del comercio y al bienestar general de la población⁴⁸².

Esta declaración ya ponía entonces de manifiesto la preocupación por los posibles impactos negativos que una gestión inapropiada de los datos personales pudiera tener en los derechos fundamentales y subrayaba que el procesamiento de datos debía respetar la privacidad y las libertades individuales.

El informe del Grupo de Expertos sobre la Protección de Datos en el ámbito de la Policía, Comisión Europea, 2012, refleja que la protección de los datos personales es esencial no solo como derecho fundamental en sí mismo, sino también como garantía del respeto de otros derechos fundamentales como la libertad de expresión y asociación. La gestión de los datos personales debe estar siempre limitada por principios que aseguren estos derechos y se adhieran a la necesidad, proporcionalidad y legalidad⁴⁸³.

El Considerando N° 28 de la Directiva derogada subrayaba también que cualquier procesamiento de datos personales debía llevarse a cabo de manera legal y justa respecto

⁴⁸² Directiva 95/46/CE ... Considerando 2.

⁴⁸³ Informe del Grupo de Expertos sobre la Protección de Datos en el ámbito de la Policía, Comisión Europea, 2012. p. 11.

al interesado, refiriéndose a datos que fueran adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con los objetivos buscados, que deben ser explícitos y legítimos⁴⁸⁴.

La directiva pertinente señalaba que los propósitos para los cuales se recopilan los datos personales de los ciudadanos debían ser legítimos y que el manejo de estos debía realizarse bajo los principios de proporcionalidad y racionalidad.

La Directiva estipulaba en su artículo 6 que era obligación de los Estados miembros garantizar la recolección de datos personales con objetivos claros, definidos y legales, asegurando que su uso subsiguiente no se desviara de estas finalidades. Se especificaba que la utilización futura de la información para propósitos de investigación histórica, análisis estadístico o estudios científicos no se consideraría como un uso incompatible siempre y cuando se establecieran las protecciones necesarias.⁴⁸⁵

Según GARRIDO GARCIA, el artículo 6 de la Directiva 95/46/CE ya recogía los principios básicos del tratamiento de datos personales, que se centran en la necesidad de un tratamiento lícito, justo y transparente, recopilado para propósitos claros, legítimos y adecuados a la finalidad original de su recopilación, que sean pertinentes y no excesivos en relación a estos fines, y que se mantengan actualizados⁴⁸⁶.

El artículo primero de la Directiva enfatizaba la responsabilidad de los Estados de la Unión Europea de garantizar la protección de las libertades y derechos fundamentales de las personas.⁴⁸⁷

Se afirmaba que el tratamiento de datos es lícito solo cuando cuenta con el consentimiento del sujeto de datos, o cuando es necesario para cumplir con una obligación

⁴⁸⁴ Directiva 95/46/CE ... Considerando 18.

⁴⁸⁵ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Considerando arts. 6.b).

⁴⁸⁶ Véase GARRIDO GARCÍA, F.J. *Derecho a la protección de datos personales*. En: Delgado, J., Gómez, F.J., & Vallespín, F. (Eds.), *Los derechos fundamentales en la sociedad global: Estudios en homenaje al profesor Jesús Ballesteros*. (2014), Marcial Pons, pp. 525 a 538.

⁴⁸⁷ En particular, el derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de datos personales. Las definiciones de “datos personales” y “tratamiento de datos personales” en la normativa son también cruciales; la primera referente a cualquier información sobre un individuo identificable, y la segunda a cualquier operación aplicada a datos personales, como la recopilación, registro, organización, almacenamiento, adaptación, modificación, extracción, consulta, uso, divulgación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de disposición, alineación o combinación, bloqueo, borrado o destrucción. Directiva 95/46/ CE. Considerando arts. 1 y ss.

legal, proteger los derechos del sujeto de datos, o cuando el responsable del tratamiento tiene un interés legítimo para llevar a cabo el procesamiento⁴⁸⁸.

Es relevante enfatizar la definición de “datos personales” según la normativa, que en su artículo dos los caracteriza como cualquier información relativa a una persona física que se pueda identificar, ya sea directa o indirectamente, por medios como un número de identidad o rasgos característicos de su identidad física, fisiológica, psicológica, económica, cultural o social. El mismo artículo nos presenta el término "tratamiento de datos personales", definiéndolo como cualquier acción o conjunto de acciones, automatizadas o no, que se apliquen a los datos personales, incluyendo la recopilación, registro, organización, almacenamiento, elaboración, modificación, recuperación, consulta, uso, divulgación por transmisión, difusión o cualquier otro medio que permita el acceso a ellos, así como su bloqueo, eliminación o destrucción⁴⁸⁹.

Es crucial destacar la definición que la Directiva ofrece sobre el procesamiento. Así, CASTILLO JIMÉNEZ señala que “*las regulaciones califican el procesamiento como cualquier operación o conjunto de operaciones que se realicen y apliquen a los datos personales, tales como la recolección, grabación, organización, almacenamiento, adaptación, recuperación, consulta, utilización, comunicación, transmisión, radiodifusión o cualquier otro medio de disposición de los datos, alineación o combinación, y la eliminación o destrucción de los mismos*”⁴⁹⁰.

En relación con el acceso a la justicia en materia de protección de datos, la Directiva ya proporcionaba un camino concreto para los ciudadanos. El artículo 22 establecía que, además de las vías administrativas disponibles, como la queja ante la autoridad de supervisión del artículo 28, los Estados miembros debían garantizar que todas las personas tuvieran un recurso judicial en caso de que se infringieran los derechos que les confiere la legislación nacional en cuanto al tratamiento de sus datos⁴⁹¹.

⁴⁸⁸ Directiva 95/46/CE ... arts. 4 y ss

⁴⁸⁹ Directiva 95/46/CE ... arts. 2.a) y 2.b).

⁴⁹⁰ CASTILLO JIMÉNEZ, C, et al. *Protección del derecho a la intimidad y uso de las nuevas tecnologías de la información*, en “Derecho y conocimiento: anuario jurídico sobre la sociedad de la información y del conocimiento”, ISSN 1578-8202, Nº. 1, 2001, pp. 35-48.

⁴⁹¹ Directiva 95/46/CE ...arts. 22.

Por cuestiones de extensión, no se detallará aquí el régimen de sanciones establecido en la directiva, remitiendo en su lugar a la normativa vigente en la materia, la cual tratamos en el epígrafe siguiente.

5.1.1. El Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo

Con la derogación de la Directiva Directiva 95/46/CE se produce la entrada en vigor del Reglamento 2016/679 Del Parlamento Europeo y del Consejo. Debido a los cambios y avances producidos en diversos ámbitos como el biotecnológico, dicha adaptación normativa en la UE tenía todo el sentido⁴⁹². Esta normativa constituye un avance significativo en la protección de datos personales, fundamentada en el artículo 8 de la CDFUE⁴⁹³.

El rápido desarrollo tecnológico y la creciente utilización de las redes sociales han provocado ciertas preocupaciones en el Parlamento y el Consejo Europeo, impulsándolos a tomar las medidas oportunas.

El Considerando sexto de la norma en análisis puntualiza que el avance tecnológico ha revolucionado no solo el ámbito económico sino también el social, y debe continuar promoviendo el flujo sin restricciones de datos personales tanto dentro de la UE como hacia países y entidades globales externas, garantizando paralelamente una protección rigurosa de dichos datos personales⁴⁹⁴.

⁴⁹² A este respecto, expresa RALLO LOMBARTE expone que “indudablemente, el impacto de nuevas tecnologías como internet y los intereses empresariales transnacionales han influido considerablemente, ya que había críticas persistentes a la Directiva 95/46/CE que apuntaban a la división normativa nacional y la consiguiente inseguridad jurídica, especialmente en relación con las transferencias internacionales que son inherentes a una economía globalizada”. Véase RALLO LOMBARTE, A. “El nuevo derecho de protección de datos”. *Revista Española de Derecho Constitucional*, 116, 2019, pp. 45-74. doi: <https://doi.org/10.18042/cepc/redc.116.02>

⁴⁹³ Sobre la importancia de este reglamento, PÉREZ comenta que “*El RGPD es la regulación más importante que se ha aprobado en Europa en los últimos años en materia de protección de datos. No solo es un paso adelante en cuanto a la protección de la privacidad de los ciudadanos, sino que también supone un reto para todas las empresas y organizaciones que manejan datos personales.*” Al respecto, véase PÉREZ, A. *El Reglamento General de Protección de Datos. ¿Cómo afecta a las empresas españolas?* Documentación Laboral: Revista de Relaciones Laborales, Seguridad Social y Derecho del Trabajo, (86), (2019), pp. 1-20.

⁴⁹⁴ REGLAMENTO (UE) 2016/679 Considerando 6.

Con la implementación de un reglamento, se busca la uniformidad de las leyes de protección de datos en toda la UE, lo que resulta en una protección efectiva y homogénea de estos datos.⁴⁹⁵

Dentro de los fundamentos del reglamento se reconoce la protección de datos personales como un derecho humano consagrado tanto en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea como en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea⁴⁹⁶.

El Reglamento (UE) 2016/679 establece en su preámbulo que aspira a ser fundamental para la realización de un espacio unificado de libertad, seguridad y justicia, fomentando el avance económico y la convergencia de las economías dentro del mercado común, así como el bienestar de los individuos.

El mencionado reglamento aclara que la protección de los datos personales no es un derecho fundamental absoluto, sino que debe considerarse en relación con otros derechos fundamentales, ajustándose a ellos en un contexto de proporcionalidad⁴⁹⁷.

En cuanto a la licitud en el tratamiento de datos personales, dispone el artículo sexto de la normativa en estudio los requisitos que debe cumplir dicho procedimiento para considerarse dentro de los parámetros de la ley en análisis⁴⁹⁸.

⁴⁹⁵ En este sentido, DE MIGUEL ASENSIO indica que la sanción del Reglamento (UE) 2016/679 representa un avance trascendental en el manejo de información personal dentro de Europa, instaurando por primera vez un cuerpo legal homogéneo en toda la Unión Europea. Esta cohesión en las directrices legales trasciende la simple formalidad; proporciona una base sólida para la salvaguarda uniforme de los derechos esenciales de los ciudadanos en el ámbito de la privacidad de datos, simplificando su aplicación y mejorando la certeza legal para individuos y entidades que manejan dicha información. Véase DE MIGUEL ASENSIO, P. El Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea: análisis de sus principales aspectos. *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid*, (2018), p. 59.

⁴⁹⁶ Al respecto, puntualiza RALLO LOMBARTE que “La nueva base jurídica europea del Reglamento (UE) 2016/679 armoniza fácilmente con las tradiciones constitucionales de los Estados miembros que han conformado gradualmente este derecho fundamental de protección de datos, y los atributos definitorios del derecho en el art. 8 CDFUE se integran sin problemas en los rasgos característicos del contenido esencial del derecho fundamental de protección de datos.” En RALLO LOMBARTE, A. “*El nuevo derecho de protección ...*” ob. Cit., p. 58.

⁴⁹⁷ En este sentido, el Considerando N° 7 del reglamento subraya la necesidad de un marco más robusto y coherente para la protección de datos en la UE, respaldado por una firme aplicación, para construir la confianza esencial para el crecimiento de la economía digital en el mercado interno. Subraya la importancia de que los individuos ejerzan control sobre sus datos personales, reforzando la seguridad legal y práctica para todos los actores involucrados.

⁴⁹⁸ De este modo, dispone dicho precepto que “el tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones: a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales

Como se observa, este reglamento mantiene en esencia lo estipulado por la Directiva 95/46/CE anterior.

Respecto al consentimiento para el tratamiento de datos, el artículo 7 pone la carga de la prueba en el responsable del tratamiento de datos, quien debe demostrar que el titular de los datos dio su consentimiento de manera clara y específica. Además, prohíbe el uso de términos vagos que puedan confundir al interesado y establece que cualquier cláusula contractual que viole el reglamento será considerada nula⁴⁹⁹.

El reglamento también enfatiza, al final del artículo 7, que al evaluar si el consentimiento se ha dado de manera libre, se considerará si la ejecución de un contrato, incluida la prestación de un servicio, está condicionada al consentimiento para el tratamiento de datos personales que no son necesarios para dicho contrato⁵⁰⁰.

El reglamento aborda con especial atención aquellos datos de naturaleza sensible para los individuos. Según el artículo 9, se prohíbe el procesamiento de datos que expongan información sobre el origen étnico o racial de una persona, sus creencias políticas o religiosas, su participación sindical, así como datos genéticos, biométricos específicos, información de salud, y detalles concernientes a la vida sexual o la orientación sexual⁵⁰¹.

En relación con el artículo 9 del Reglamento 2016/679, es crucial subrayar que la inclusión explícita de los datos genéticos entre las categorías de datos personales sensibles refleja la creciente preocupación por la privacidad genética. Este reconocimiento es un paso adelante en la protección de la intimidad genética, entendida como la prerrogativa de cada individuo a controlar la divulgación y uso de su información genética personal,

para uno o varios fines específicos; b) el tratamiento es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales; c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento; d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física...”

⁴⁹⁹ Al respecto, REY-GARCÍA subraya la importancia del consentimiento dentro del Reglamento General de Protección de Datos como el fundamento esencial para procesar datos personales. Conforme a lo estipulado en el artículo 4.11, el consentimiento del individuo se interpreta como cualquier expresión de voluntad voluntaria, precisa, bien informada y sin ambigüedades, mediante la cual la persona consiente el procesamiento de sus datos personales, sea a través de una afirmación explícita o mediante una acción confirmatoria clara. Este consentimiento debe ser inequívoco y estar vinculado a propósitos específicos. Véase REY-GARCÍA, M. *El consentimiento en la protección de datos personales*. Estudios de Deusto, 66(1), (2018), pp. 259-282.

⁵⁰⁰ REGLAMENTO (UE) 2016/679, Artículo 7.

⁵⁰¹ REGLAMENTO (UE) 2016/679 ... Artículo 9.

la cual puede revelar información no solo sobre el individuo, sino también sobre sus parientes cercanos⁵⁰².

El artículo 12 impone a los responsables de los datos la obligación de proveer información de manera transparente, exigiendo que sea entregada de forma clara, breve y fácilmente comprensible⁵⁰³.

El derecho de acceso se garantiza en el artículo 15, que otorga al sujeto de datos el derecho a recibir confirmación sobre si sus datos personales están siendo procesados y, de ser así, el acceso a dichos datos⁵⁰⁴.

Los responsables de los datos también están obligados a informar sobre los propósitos del tratamiento de datos, a quiénes se revelarán y las posibles transferencias de datos que puedan realizarse.

El Reglamento (UE) 2016/679 también establece el derecho a la rectificación y supresión en sus artículos 16 y 17, respectivamente.

Concretamente, el artículo 16 otorga a los individuos el derecho a solicitar sin demoras indebidas la corrección de datos personales incorrectos. Adicionalmente, se

⁵⁰² En este sentido, establece de TORRES SOTO, que “Los datos referidos a la salud son datos supersensibles y por ello deben protegerse frente al acceso de terceras personas, vedando el acceso a la información y al tratamiento en archivos informáticos, si no media el consentimiento del afectado o de sus representantes legales en el caso de que sean menores o incapaces. Así pues y como regla general, se precisa el consentimiento del afectado. Ahora bien, se pueden limitar legalmente excepciones a la protección de dicho acceso, como pueden ser los casos de urgencia y estudios epidemiológicos o los de investigaciones policiales y judiciales con las características que veremos después.⁴⁵ También la LAP defiende la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los que resalta el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas y añade que ese consentimiento debe ser previo, libre, informado y expreso. En cuanto a esta información y este consentimiento, el art. 48 de la LIB dice que será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético y establece también que los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en la propia LIB.” Véase TORRES SOTO, M.L. en *Cuestiones actuales de Derecho Biosanitario* / coord. por Enrico Pascucci de Ponte, Francisco Javier López de Goicoechea Zabala, 2023, ISBN 978-84-1125-844-9.

⁵⁰³ El artículo 12 del Reglamento subraya la necesidad de transparencia en el manejo de datos personales. Dada la naturaleza particularmente privada y potencialmente reveladora de los datos genéticos, es imprescindible que los individuos reciban información clara sobre cómo, por qué y por quién se están procesando sus datos genéticos. La claridad y la comprensión son fundamentales para garantizar que los individuos puedan ejercer su derecho a la autodeterminación informativa en el contexto de sus datos genéticos

⁵⁰⁴ REGLAMENTO (UE) 2016/679, Artículo 15.

concede el derecho a completar datos personales incompletos, considerando los propósitos del procesamiento, incluso con una declaración adicional.

5.1.2 Especial Referencia a los datos sensibles

Cómo venimos argumentando en apartados anteriores, el RGPD establece un nuevo marco para la protección de la información personal, incluyendo datos genéticos y biométricos, que son considerados especialmente sensibles. Este epígrafe abordará cómo el RGPD procura asegurar la confidencialidad y la integridad de los datos genéticos y biométricos a través de un conjunto de medidas de seguridad y restricciones de procesamiento, subrayando la importancia de proteger la intimidad de la información genética y sus implicaciones para los derechos fundamentales.

El RGPD impone rigurosas medidas de seguridad⁵⁰⁵ para el tratamiento de datos personales sensibles, que incluyen el cifrado de los datos durante su comunicación y almacenamiento, el registro de accesos con detalles de fecha y personal que accedió, la elaboración de una lista de personas autorizadas y el establecimiento de un procedimiento seguro para su tratamiento. Estas medidas resultan vitales para proteger los datos genéticos y biométricos, que contienen información única y altamente personal sobre la fisiología y la salud de una persona⁵⁰⁶.

El tratamiento de datos sensibles está generalmente prohibido por el RGPD, a menos que se cumplan condiciones específicas, como el consentimiento explícito del interesado, la necesidad de proteger intereses vitales, o el tratamiento en el marco de actividades legítimas realizadas por organizaciones sin fines de lucro. Además, el

⁵⁰⁵ Es importante recalcar que, aunque el RGPD proporciona un marco para la protección de datos personales sensibles, existe una tensión inherente entre la necesidad de proteger la privacidad individual y la potencial utilidad de los datos genéticos y biométricos para avanzar en la investigación médica y la salud pública. Las autoridades reguladoras deben, por lo tanto, navegar cuidadosamente entre la promoción del bienestar colectivo y la salvaguarda de los derechos individuales, un equilibrio que requiere un monitoreo constante y un diálogo continuo entre los legisladores, los profesionales de la salud, los expertos en protección de datos y la sociedad en general. Véase Comité de Bioética de la Unión Europea, *“Bioética y Protección de Datos Genéticos: Un Diálogo Necesario”*, 2020.

⁵⁰⁶ Las medidas de seguridad que establece el RGPD para el tratamiento de datos sensibles, como el cifrado y el acceso controlado, no son solo protocolos técnicos, sino salvaguardas cruciales para mantener la integridad de la información genética y biométrica. Estas medidas previenen no solo el acceso no autorizado, sino también el uso indebido de datos que podrían tener implicaciones significativas en la privacidad y la discriminación de las personas.

tratamiento debe ser necesario por razones de interés público fundamentado en la legislación de la UE, siempre bajo la responsabilidad de personas sujetas al secreto profesional y para fines específicos como la asistencia sanitaria o procedimientos judiciales⁵⁰⁷.

Los responsables o encargados del tratamiento de datos sensibles deben cumplir con obligaciones específicas del RGPD, como mantener un Registro de Actividades de Tratamiento y realizar evaluaciones de impacto para evaluar los riesgos que conlleva el procesamiento de datos sensibles. Además, están obligados a designar un Delegado de Protección de Datos para garantizar el cumplimiento del reglamento y supervisar la gestión de los datos.

Para tratar datos personales sensibles, es necesario analizar si los datos pertenecen a esta categoría y observar las excepciones a la prohibición de su tratamiento. Es imperativo obtener el consentimiento explícito del afectado y notificarle sobre las finalidades del uso de sus datos. Antes de comenzar el tratamiento, se debe realizar una evaluación de impacto y llevar a cabo un registro detallado de las actividades de tratamiento, aplicando las medidas de seguridad apropiadas.

El RGPD trata las categorías especiales de datos, incluyendo datos genéticos y biométricos, de manera rigurosa, añadiendo definiciones claras y estableciendo que estos datos son sensibles debido a la información única que proporcionan sobre la salud y la identidad de una persona. Las fotografías también pueden estar incluidas bajo ciertas condiciones técnicas que permitan la identificación unívoca de una persona.

Así, el RGPD aborda en su artículo 9 y en los considerandos del 51 al 56, las categorías de datos que requieren protección adicional. Este artículo conserva las categorías de datos que se consideran sensibles y añade nuevas, como los datos genéticos y biométricos⁵⁰⁸. Se clasifican como datos sensibles aquellos que pueden revelar el origen

⁵⁰⁷ Al respecto, el Reglamento “prohíbe tratar los datos sensibles salvo que el interesado haya hecho manifiestamente públicos sus datos; haya dado su consentimiento explícito; o, sea necesario para proteger los intereses vitales del interesado, en casos en que esté incapacitado para otorgar su consentimiento” Art. 9 RGPD.

⁵⁰⁸ El RGPD presta especial atención a los datos sensibles, incluyendo información genética y biométrica, debido a su capacidad para revelar aspectos íntimos de una persona y potencialmente impactar en derechos y libertades fundamentales. Para proteger estos datos, el RGPD establece que su procesamiento está generalmente prohibido, salvo en circunstancias especiales, como cuando el individuo ha dado consentimiento explícito o por motivos de interés público significativo.

racial o étnico de una persona, sus opiniones políticas, creencias religiosas o filosóficas, afiliación sindical, datos genéticos, datos biométricos para la identificación única, y datos relacionados con la salud o la orientación sexual.

El Reglamento General de Protección de Datos establece, en su artículo 4.15, una definición meticulosa de los “datos relacionados con la salud”, conceptualizándolos como aquella información personal que aborda el estado de salud física o mental de un individuo.

Esto no se limita a la simple mención de una condición de salud, sino que engloba cualquier registro de atención sanitaria que pueda revelar detalles sobre la salud del sujeto. Es más, esta normativa se amplía, según lo especificado en el Considerando número 35⁵⁰⁹, para incorporar no solo datos actuales sino también aquellos que dibujan un panorama del historial de salud del individuo, ya sea pasado o potencialmente futuro. Esto incluye los datos que se recopilan al proporcionar servicios de atención médica, como lo establece la Directiva 2011/24/UE, así como cualquier identificador único asociado con la salud de la persona, y datos obtenidos de análisis clínicos, pruebas genéticas o muestras biológicas.

En una exploración más profunda de la materia, el artículo 4.13 del RGPD aborda los “datos genéticos” de una manera que subraya su singularidad, identificándolos como

El RGPD clarifica que fotografías y otros datos no se consideran automáticamente sensibles a menos que se procesen de manera que permitan la identificación inequívoca de la persona. En este sentido, el tratamiento de datos sensibles está sujeto a excepciones detalladas y condiciones estrictas que aseguran que el procesamiento sea lícito y que los Estados miembros puedan adaptar las normas para cumplir con obligaciones legales.

Asimismo, se refiere al tratamiento de datos personales por motivos de interés público en la salud pública, resaltando la necesidad de proteger la privacidad frente a posibles usos indebidos por parte de terceros como empleadores o aseguradoras. Además, contempla el procesamiento de datos en el contexto de actividades religiosas y electorales, siempre que existan garantías suficientes para la protección de datos. Estas regulaciones reflejan el compromiso del RGPD de equilibrar la protección de datos personales con la promoción de la libertad y seguridad públicas.

⁵⁰⁹ En este sentido, expresa dicho precepto que la categoría de datos de salud comprende cualquier registro que refleje la condición actual, anterior o potencial de bienestar físico o mental de un sujeto. Esto abarca registros obtenidos durante el registro para atención médica o en el curso de la misma, según lo establecido por la Directiva 2011/24/UE. Asimismo, se engloban identificadores exclusivos asignados a individuos para propósitos de salud; resultados de análisis o exploraciones de partes específicas del cuerpo o elementos biológicos, que incluyen información derivada de la genética y muestras biológicas. Además, se incorpora cualquier dato pertinente a condiciones médicas, limitaciones funcionales, probabilidades de enfrentar patologías, antecedentes clínicos, procedimientos médicos recibidos, o la condición biológica o biomédica actual del sujeto, sin importar la procedencia, sea de un facultativo, un centro hospitalario, equipos médicos o análisis clínicos directos. Véase el Considerando 35.

aquellos datos personales que detallan las características genéticas inherentes o adquiridas que proporcionan información distintiva sobre la fisiología o la salud de un individuo, derivados particularmente del análisis de una muestra biológica⁵¹⁰. Este entendimiento es crucial, ya que resalta la importancia de tratar los datos genéticos con un alto grado de consideración y confidencialidad, dados los profundos conocimientos que ofrecen sobre la persona.

El Reglamento también se adentra en el ámbito de los “datos biométricos”, definidos en el artículo 4.14, como aquellos datos personales resultantes de procesos técnicos especializados que reflejan características físicas, fisiológicas o conductuales únicas que confirman la identidad de una persona. Ejemplos claros son las imágenes faciales o las huellas dactilares⁵¹¹. No obstante, es fundamental comprender que las fotografías no se clasifican automáticamente como datos biométricos; esta categorización solo se aplica si se utilizan técnicas específicas que permitan la identificación o autenticación definitiva del individuo.

El tratamiento de estos datos está sujeto a estrictas restricciones, tal como se estipula en el RGPD, para prevenir riesgos en la protección de datos. Los Estados miembros tienen la facultad de establecer normativas más específicas para alinear el tratamiento de estos datos con las necesidades legales o públicas, según se destaca en el Considerando 51.⁵¹² Las directrices para el tratamiento de datos sensibles se diseñan para

⁵¹⁰ Art. 4.13 RGPD.

⁵¹¹ El enfoque del RGPD hacia el tratamiento de las imágenes faciales y las huellas dactilares como datos biométricos solo bajo ciertas condiciones técnicas específicas subraya la necesidad de una comprensión tecnológica detallada y actualizada por parte de aquellos responsables del tratamiento de datos. Esto asegura que la identificación biométrica se maneje con el grado apropiado de sensibilidad y solo se utilice cuando sea absolutamente necesario para los propósitos estipulados por el Reglamento, manteniendo así un respeto profundo por la privacidad individual frente a las capacidades crecientes de la tecnología de vigilancia. Oficina del Comisionado de Información del Reino Unido, “Guía para el tratamiento de datos biométricos según el RGPD”, 2019.

⁵¹² A este respecto, expresa dicho precepto que los datos personales que tienen el potencial de ser extremadamente delicados con respecto a los derechos y libertades esenciales merecen una atención y cuidado adicionales, dada la posibilidad de que su manejo inadecuado podría representar serias amenazas a estos derechos y libertades. Tal clase de información incluye aquellos datos que puedan desvelar la procedencia étnica o racial de un individuo, aclarando que la mención de "origen racial" en este contexto no suscribe ninguna doctrina que postule la existencia de razas humanas distintas dentro de la política de la Unión Europea. La manipulación de imágenes no se debe asumir automáticamente como el manejo de datos de categorías especiales, a menos que su procesamiento específico técnico asegure la identificación o verificación precisa de una entidad física. Estos datos únicamente se manejarán en circunstancias particulares que el Reglamento actual autoriza, siempre y cuando los Estados miembros puedan implementar regulaciones detalladas en protección de datos para ajustar la implementación de las disposiciones de este Reglamento en respuesta a requerimientos legales o para llevar a cabo tareas de interés público o bajo la autoridad del encargado del procesamiento de datos. Además de los lineamientos específicos para este tipo de datos, se deben aplicar los principios universales y otras normas del

adaptarse a los contextos en los que está legitimado el tratamiento, lo que incluye el consentimiento explícito del individuo o situaciones que requieran protección por razones de interés público esencial.

El tratamiento de datos sensibles y genéticos, por tanto, no solo refleja un imperativo técnico y jurídico sino también un deber ético, dado su potencial impacto en los derechos y libertades individuales. La aplicación del RGPD en este contexto no es solo una cuestión de cumplimiento legal, sino un reflejo de un compromiso más amplio con la dignidad humana y la autonomía personal. La regulación de estos datos representa una confluencia de ciencia, tecnología y derechos humanos, y debe ser abordada con la profundidad y el rigor que dicha confluencia demanda.⁵¹³

5.2 La Protección en el ámbito internacional

La protección del derecho a la intimidad en el ámbito internacional se ha convertido en una preocupación central en la era digital, especialmente en el contexto de la información genética, que contiene los datos más personales e identificables de un individuo. En este sentido, diversos organismos internacionales han establecido normativas y directrices para garantizar la protección de la privacidad y el manejo ético de los datos genéticos, destacando entre ellos la UNESCO y la OECD.

La Organización Internacional del Trabajo (OIT), en su Código sobre la protección de datos personales de laboratorio de 1996, establece una postura pionera al prohibir las investigaciones genéticas en trabajadores, a menos que exista una autorización explícita por ley. Esta disposición reconoce la delicadeza de los datos

Reglamento, especialmente en términos de las condiciones legales para su procesamiento. Es necesario que se establezcan excepciones claras a la regla general que prohíbe el procesamiento de estas categorías especiales de datos personales, por ejemplo, cuando la persona concernida otorga un consentimiento explícito o en casos de necesidades particulares, especialmente si el procesamiento es realizado por ciertas entidades sin fines de lucro con la intención de fomentar el ejercicio de libertades fundamentales. REGLAMENTO (UE) 2016/... Considerando 51.

⁵¹³ Al contemplar el tratamiento de datos genéticos y biométricos, el RGPD refleja la creciente importancia de la genómica personal y la medicina de precisión en la salud contemporánea. Sin embargo, este enfoque también plantea cuestiones críticas sobre la posibilidad de discriminación basada en la información genética, particularmente en contextos como el empleo y el seguro. Así, el Reglamento no solo protege la privacidad, sino que también funciona como un instrumento legal preventivo contra la discriminación genética, integrando la ética biomédica en el marco legal de la protección de datos

genéticos y la necesidad de salvaguardar la privacidad de los empleados frente a posibles abusos en el entorno laboral⁵¹⁴.

Por otro lado, la UNESCO, en su labor de promover la educación, la ciencia y la cultura a nivel mundial, ha sido particularmente activa en el ámbito de la bioética y los derechos humanos relacionados con la genética. Ya hemos visto cómo su Declaración Universal Sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 es un hito, al declarar el genoma humano como "patrimonio de la humanidad" y prohibir la discriminación basada en información genética, lo que subraya el valor intrínseco de cada individuo más allá de su constitución genética.

La Declaración Internacional Sobre Datos Genéticos Humanos, emitida por la UNESCO en 2003, avanza en la protección de la privacidad al reconocer el derecho de una persona a ser informada o no sobre los resultados de los análisis genéticos y sus implicancias, reflejando el respeto por la autonomía personal y el consentimiento informado. Este principio es crucial en la protección de la intimidad informática, ya que posibilita a los individuos el control sobre sus datos genéticos y su divulgación.

En su Declaración Universal sobre Bioética y Derecho Humanos de 2005, la UNESCO reafirma que cualquier intervención médica o investigación científica debe realizarse con el consentimiento libre, expreso e informado de la persona involucrada. Este enfoque refuerza el respeto por la dignidad humana y la libertad individual, y es fundamental para la protección de la intimidad en el manejo de la información genética⁵¹⁵.

⁵¹⁴ Con respecto a la intervención de la OIT en la regulación de los datos genéticos, es pertinente destacar que su inclusión en el Código sobre la protección de datos personales de laboratorio responde a una necesidad emergente de abordar las complejidades que surgen en la intersección entre genética y privacidad en el entorno laboral. La restricción de la indagación genética se fundamenta en la idea de que las características genéticas de un empleado no deben ser un factor en la determinación de su empleabilidad o condiciones laborales, salvaguardando así la dignidad y la igualdad de derechos dentro del ámbito profesional. Esta visión proactiva de la OIT contribuye al diálogo global sobre la ética en el lugar de trabajo y subraya la relevancia de la privacidad genética como un derecho laboral fundamental en la era de la medicina personalizada y la genómica predictiva.

⁵¹⁵ Ya desarrollamos en el apartado correspondiente cómo las declaraciones de la UNESCO establecen un marco ético y legal fundamental que resalta la importancia del genoma humano como patrimonio común y prohíbe la discriminación en base a la información genética. Además, promueven el derecho de los individuos a decidir sobre la revelación de información genética personal, lo cual es esencial para proteger la privacidad y la autonomía personal. La aplicación práctica de estas declaraciones exige que los Estados miembros adopten medidas para garantizar la confidencialidad de los datos genéticos y fomentar el uso responsable de la información genética, en consonancia con los principios de la bioética y los derechos humanos reconocidos internacionalmente

Por su parte, la OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) ha desarrollado las *Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*⁵¹⁶, proporcionando un marco operativo para biobancos en cuanto a acceso, recolección y almacenamiento de material genético. Estas directrices son esenciales para establecer estándares internacionales en la gestión de datos genéticos, asegurando prácticas responsables y éticas que protejan la privacidad de las personas.

La creciente internacionalización de la investigación genética y la facilidad con la que la información genética puede cruzar fronteras requiere una cooperación global y una armonización de las leyes y prácticas. En este contexto, las regulaciones y directrices internacionales sirven como referencia para los países en el desarrollo de sus propias legislaciones y políticas públicas. Sin embargo, aún hay desafíos significativos en la implementación efectiva de estas normativas a nivel nacional y en la supervisión de su cumplimiento.

Es necesario, por tanto, que los comités de bioética y las autoridades reguladoras trabajen no solo en la creación de marcos legales, sino también en la promoción de la conciencia pública sobre la importancia de la privacidad genética y el derecho a la intimidad. Deben fomentarse esfuerzos educativos y campañas que informen a la ciudadanía sobre sus derechos y las medidas que pueden tomar para proteger su información genética. Además, es imperativo que haya una colaboración continua entre países, expertos en bioética, juristas y científicos para asegurar que las políticas de protección de la privacidad se mantengan a la vanguardia del progreso tecnológico y científico.

En conclusión, la protección del derecho a la intimidad en el ámbito genético es una tarea compleja que requiere un enfoque multidisciplinario y una colaboración internacional. Las directrices actuales proporcionan un punto de partida sólido, pero deben ser revisadas y actualizadas continuamente para responder a los avances tecnológicos y los desafíos emergentes en la sociedad de la información.

⁵¹⁶ Recurso disponible en <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/oecdbestpracticeguidelinesforbiologicalresourcecentres.htm> Consultado el 10/11/2023.

5.3 Adaptabilidad de los Instrumentos Europeos de Protección de Derechos Humanos ante los Avances Biotecnológicos

Siguiendo el hilo conductor de este trabajo, en la era contemporánea, los avances biotecnológicos han planteado desafíos sin precedentes para los derechos humanos. Los instrumentos europeos de protección de derechos humanos se enfrentan al reto de adaptarse continuamente para garantizar que la evolución tecnológica no eclipse los valores fundamentales de la dignidad, la privacidad y la igualdad. Este breve epígrafe explora cómo estas herramientas jurídicas se están adaptando a la complejidad de la biotecnología y qué impacto tienen en la protección de los derechos humanos.

Hemos justificado anteriormente cómo la Unión Europea (UE) ha sido pionera en la implementación de un marco jurídico robusto que regula la protección de datos personales, especialmente con el advenimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en 2016. Este reglamento, que deroga la Directiva 95/46/CE, establece un estándar unificado para la protección de datos personales, incluyendo datos genéticos y biométricos, a lo largo de todos los Estados miembros de la UE. El RGPD subraya la importancia de la privacidad y la protección de datos como un derecho fundamental, consagrado en la Carta de Derechos Fundamentales de la UE y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.⁵¹⁷

La adaptabilidad del RGPD y otros instrumentos legales europeos frente a los avances biotecnológicos se evidencia en su tratamiento de los datos sensibles, en particular los genéticos y biométricos. El RGPD clasifica estos datos como categorías especiales que requieren protección adicional debido a la información detallada y personal que pueden revelar sobre un individuo. Esta clasificación subraya la necesidad de un enfoque equilibrado que respete tanto la innovación biotecnológica como los derechos humanos fundamentales.

⁵¹⁷ En el contexto de los derechos humanos, los datos genéticos y biométricos se sitúan en una intersección crítica de consideraciones éticas, legales y personales. La respuesta de la UE a través del RGPD es una legislación que se adapta dinámicamente a los avances tecnológicos, ofreciendo una protección rigurosa que se extiende más allá del titular de los datos para abarcar las implicaciones familiares y sociales. Este enfoque holístico es esencial, ya que los datos genéticos poseen la singularidad de afectar a linajes enteros y, por tanto, cualquier brecha en su protección podría tener consecuencias que trascienden las generaciones." — Protección de Datos Genéticos: Un Desafío Transgeneracional, Consejo Europeo de Derechos Humanos, 2018.

Un aspecto crítico de la adaptabilidad de estos instrumentos es el énfasis en el consentimiento informado y explícito⁵¹⁸ del individuo. El RGPD estipula que el procesamiento de datos personales sensibles, como los genéticos, solo es legal con el consentimiento inequívoco del sujeto. Este enfoque refleja un respeto profundo por la autonomía personal y el derecho a la autodeterminación informativa, fundamentales en el contexto de la biotecnología, donde el análisis genético puede tener profundas implicaciones para la privacidad del individuo.

A pesar de estas salvaguardas, la protección de datos genéticos presenta desafíos únicos. Estos datos no solo son intrínsecamente personales, sino que también pueden revelar información sobre la familia biológica del individuo, planteando preguntas sobre el consentimiento y la privacidad más allá del individuo. Los instrumentos europeos, al regular el uso y la divulgación de datos genéticos, deben equilibrar la protección de la privacidad individual con intereses más amplios como la investigación médica y la salud pública.

5.4 A modo de Conclusión

La transición hacia la era genómica representa un hito en la historia de la humanidad, un salto cuántico que ha colocado a la biotecnología en el epicentro de un complejo entramado jurídico. Los avances científicos han permitido explorar el núcleo mismo de nuestra existencia, el ADN, prometiendo innovaciones médicas revolucionarias

⁵¹⁸ La exigencia del consentimiento informado y explícito, tal como lo establece el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en su artículo 9(2)(a), constituye una salvaguarda esencial en la protección de datos personales sensibles, en especial los genéticos. Este mandato legal enfatiza la necesidad de un acuerdo consciente y voluntario por parte del sujeto de datos antes de cualquier procesamiento de su información genética, que es considerada extremadamente delicada debido a su capacidad para revelar aspectos íntimos no solo de la salud de una persona, sino potencialmente también de sus parientes biológicos. El consentimiento informado se alinea con los principios establecidos en la Convención de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la Aplicación de la Biología y la Medicina, asegurando que la autonomía del individuo sea respetada y que esté adecuadamente informado sobre la naturaleza, significado y consecuencias del procesamiento de datos genéticos. Esta disposición del RGPD refleja una consideración profunda de los principios de autonomía y autodeterminación informativa, que son piedras angulares de los derechos humanos en la era de la biotecnología avanzada. El consentimiento no solo debe ser explícito y específico para cada propósito de procesamiento, sino que también debe ser documentado de manera que el responsable del tratamiento de datos pueda probar el cumplimiento de estos requisitos en cualquier momento, reforzando así la transparencia y la responsabilidad en el uso de datos genéticos

mientras plantean interrogantes fundamentales sobre la ética y la legalidad en el tratamiento de la información genética.

La intersección de la genética y la ley ha desencadenado un debate multidisciplinario sobre la necesidad de una legislación que evolucione al ritmo de los descubrimientos científicos. La protección de la privacidad genética se ha convertido en una cuestión de urgencia jurídica, con la normativa europea esforzándose por establecer salvaguardas adecuadas en un territorio marcado por la incertidumbre.

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea se ha posicionado como un baluarte en la protección de datos personales, incluidos los de carácter genético y biométrico, y en la promoción del consentimiento informado. Sin embargo, el RGPD no es una panacea. A pesar de su enfoque integral y su aplicabilidad transfronteriza, el Reglamento debe enfrentarse a las tensiones inherentes entre la autonomía individual y los intereses colectivos, especialmente en campos como la investigación médica y la salud pública, donde el potencial de los datos genéticos para el avance del bienestar colectivo puede entrar en conflicto con los derechos individuales a la privacidad.

Además, el RGPD y los instrumentos conexos deben navegar por la delicada línea que separa la protección de datos personales y la libertad de investigación. La protección contra la discriminación genética en el empleo y los seguros, el equilibrio entre el derecho a la información y el "derecho a no saber", y la gestión de los biobancos y las bases de datos genéticas analizados en este Capítulo, son aspectos que exigen un análisis jurídico detallado y una interpretación normativa que esté a la altura de la complejidad bioética contemporánea.

Por otra parte, la definición y clasificación de datos genéticos y biométricos como "sensibles" requiere una mirada crítica y un enfoque normativo que aborde tanto las preocupaciones de privacidad como las de seguridad de los datos. La integridad de la información genética, sus implicaciones para la identidad personal y la herencia familiar, y su vulnerabilidad frente a los avances tecnológicos son temas que deben ser abordados con rigor jurídico, siempre en la búsqueda de equilibrios justos y prácticos que respeten la dignidad humana.

En definitiva, la adaptación de los instrumentos jurídicos europeos a los avances biotecnológicos no es una tarea estática, sino un proceso dinámico y continuo que requiere una vigilancia constante y una revisión periódica. Solo así, el derecho podrá proporcionar un marco eficaz que proteja los derechos humanos sin obstaculizar la progresión científica, asegurando que los beneficios de la revolución genómica se materialicen bajo el paraguas de una protección jurídica sólida y reflexiva.

CAPÍTULO IV. LOS DERECHOS FUNDAMENTALES RESPECTO A LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN EL MARCO JURÍDICO EUROPEO

En el umbral de un nuevo horizonte científico, la biotecnología y la genética se encuentran en la vanguardia del progreso humano, desafiando nuestras nociones preconcebidas de existencia y eticidad. Este capítulo despliega el telón para explorar la interacción entre los derechos fundamentales y los avances científicos en materia genética y biotecnológica, un terreno donde la promesa de la innovación se encuentra con la imperativa preservación de la dignidad humana.

La "dignidad humana", ese concepto intrínsecamente entrelazado con la esencia de los derechos humanos, resurge con una relevancia renovada en la era biotecnológica. El marco jurídico europeo ha sido pionero en abrazar y evolucionar este principio⁵¹⁹, cimentando su protección frente a las incesantes olas de avances biotecnológicos. Desde la aplicación de tests genéticos hasta las técnicas de edición genética y la controversia en torno a la dignidad humana del embrión, este capítulo se adentra en la profundidad de estos temas, examinando cómo la legislación y la ética buscan balancear la frontera de lo posible con el respeto a la integridad del ser humano.⁵²⁰

⁵¹⁹ En este sentido, el preámbulo del Convenio de Oviedo señala una serie de antecedentes inspiradores del documento, entre los cuales encontramos la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950. Así, el principio de "dignidad humana" es invocado como criterio clave en el Convenio de Oviedo. Por ello, contiene referencias expresas a la primacía del bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad y de la ciencia (art. 2).

⁵²⁰ Comenzando por las bases, la concepción tradicional de la dignidad, que se arraiga en una visión históricamente dualista del ser humano, está siendo cuestionada. Esta perspectiva clásica, que separa lo corporal de lo espiritual, ubica la dignidad en esa dimensión espiritual que se adhiere a la existencia fenomenológica del hombre. No obstante, este enfoque se aleja de un acceso racional y tangible a la dignidad.

A medida que la ciencia descifra más secretos del genoma humano, los comités de bioética se enfrentan al desafío de replantear su rol y adaptar sus directrices para orientar la conducta ética en un territorio inexplorado. Este capítulo considerará cómo las cuestiones de ámbito genético, cada vez más complejas y multifacéticas, están remodelando las funciones y responsabilidades de estos comités, impulsándolos a ser faros de la ética en medio de mares agitados por la innovación.

La integridad personal, un pilar de los derechos fundamentales, se ve confrontada por técnicas emergentes como la gametogénesis *in vitro*, que prometen revoluciones en la medicina reproductiva pero que también plantean interrogantes éticos de gran calado. Asimismo, el patrimonio genético, esa huella única e intransferible de cada individuo, emerge como un nuevo desafío al derecho a la integridad personal. ¿Cómo se protege este derecho en un contexto donde la manipulación genética se convierte en una posibilidad tangible?

Este capítulo busca no solo presentar un panorama de los desarrollos actuales sino también proyectar una visión hacia el futuro de la protección de los derechos fundamentales en una era definida por la revolución genética y biotecnológica. Se tratará de desentrañar cómo los principios jurídicos y éticos pueden y deben evolucionar para seguir siendo relevantes y efectivos en la protección de los atributos más básicos y esenciales del ser humano ante una realidad científica en constante cambio.

La dignidad humana aquí se presenta no como una condición ontológica, sino como el fruto de un extenso desarrollo ético, donde el hombre ha experimentado diversas formas de autocomprensión y de convivencia. Esta trayectoria ética, marcada por avances y retrocesos, ha demostrado que, en muchos casos, los saltos morales significativos han surgido como respuesta a actos de profunda inhumanidad, como lo ejemplifica la Declaración Universal de Derechos Humanos. Sin embargo, este progreso ético no es fruto del azar, sino que se basa en nuestra humanidad compartida, la cual es ahora más palpable gracias a los avances genéticos. A pesar de la diversidad ética, hay un fundamento común que nos permite cierta convergencia moral. La dignidad y los derechos que de ella emanan, aunque no absolutamente universales, son susceptibles de universalización. A pesar de ser limitados y sujetos a debate, representan los logros más humanistas, racionales y laicos que hemos alcanzado como humanidad, y son conquistas de las que no podemos renunciar. Es el reconocimiento de sus límites lo que impulsa el avance hacia una humanización más plena. Adicionalmente, la dignidad se ve retada por los dilemas que emergen de las ciencias de la vida. Las posibilidades que la genética abre, como el rediseño biológico de nuestra especie, nos confrontan con una capacidad sin precedentes que desafía la evolución natural. Estos descubrimientos requieren que no avancemos precipitadamente sin antes reflexionar sobre las consecuencias de semejante poder. A pesar de que los avances genéticos podrían sugerir una visión determinista del ser humano, reduciendo su existencia a meras explicaciones biológicas, este análisis busca afirmar la dignidad humana, encontrando incluso nuevos fundamentos en la genética. La indeterminación genética refuta el determinismo y reafirma la libertad humana, permitiendo la construcción de un mundo ético y verdaderamente humano. Además, la conexión genética con toda la vida rompe parcialmente con el antropocentrismo, desafiando la noción de la naturaleza como mero objeto de dominación.

1. El concepto de “Dignidad Humana” y su Desarrollo en el Marco Jurídico Europeo

A lo largo de este trabajo, el principio de respeto de la “dignidad humana” se hace muy presente, significando así uno de los ejes fundamentales en su vertiente más amplia dado que ocupa un lugar preeminente en los diversos instrumentos internacionales y regionales en materia biomédica, los cuales estamos analizando ahora.

El concepto de "dignidad humana" ocupa un lugar preeminente en el diálogo ético y jurídico, especialmente en el marco europeo donde los avances biotecnológicos presentan retos singulares a su preservación y comprensión. El término “dignidad” en su uso coloquial alude a un merecimiento inherente que demanda que cada ser humano sea tratado con el debido respeto que su naturaleza merece. Sin embargo, esta noción se complica al confluir con la biología, donde una perspectiva naturalista puede disolver la distinción entre humanos y otros seres vivos, poniendo en peligro la idea misma de la dignidad y los derechos humanos como algo más que meras construcciones sociales.⁵²¹

Desde el prisma jurídico, la dignidad humana es una construcción que, pese a su ambigüedad inherente, se ha enraizado firmemente en documentos jurídicos tan fundamentales como la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Tratado de Lisboa. Aquí, la dignidad no solo es vista como un valor común sino como el cimiento sobre el cual se estructura la identidad política de los Estados miembros de la Unión⁵²². Más que un simple *flatus vocis*, la dignidad es reconocida como un presupuesto

⁵²¹ A nivel internacional, cabe resaltar que varios tratados internacionales, como el ya citado Convenio de Oviedo, enfatizan firmemente la supremacía de los intereses individuales sobre los colectivos o científicos (artículo 2) y ofrecen salvaguardas específicas para la inclusión voluntaria de personas en investigaciones científicas (artículos 16 y 17). Antes de esto, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano ya había declarado de manera similar que "ninguna investigación sobre el genoma humano ni sus aplicaciones, especialmente en biología, genética y medicina, deberá tener prioridad sobre la observancia de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad de las personas o grupos de personas" (artículo 10). Estas disposiciones se refuerzan con las estipuladas en los artículos 13 a 16 que se refieren a las "condiciones para la investigación científica". Asimismo, la más reciente Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO subraya la importancia de proteger a los individuos en el contexto de la investigación científica al señalar en su artículo 3.2 que "el bienestar y los intereses de la persona deben prevalecer sobre el beneficio exclusivo de la ciencia o la sociedad".

⁵²² A este respecto, señala OCHOA RUIZ que la dignidad humana se erige como un principio fundamental en el tejido de la identidad europea, compartiendo el escenario con derechos humanos y libertades esenciales que de ella emanan. Véase OCHOA RUIZ, N. La dignidad humana como fundamento de la identidad europea: la labor del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la delimitación de la noción de dignidad humana. *Cuadernos Europeos De Deusto*, (02), 2019, pp. 203-224. <https://doi.org/10.18543/ced-02-2019pp203-224>

intrínseco del derecho y de la acción política, sugiriendo que ningún acto legislativo o jurídico puede conferir dignidad donde esta es inexistente.

El análisis de la dignidad humana en el ámbito jurídico europeo debe, por tanto, reconocer su dualidad como un concepto "híbrido" que sirve de puente entre la moral y el derecho, transportando ideas de igualdad y universalidad en derechos. Esto se manifiesta en cómo la dignidad humana se traduce en principios jurídicos y políticos como la democracia y el Estado de derecho, principios que a su vez salvaguardan y promueven dichos valores. Además, la Carta y el Tratado de Lisboa⁵²³ abordan la dignidad humana no solo en su contexto contemporáneo sino también con respecto a futuras generaciones, sugiriendo una evolución del concepto más allá de los derechos civiles, políticos y sociales tradicionales para incluir los derechos de "tercera generación".

Este epígrafe se sumerge en la profundidad de la dignidad humana, un término venerado que ha sido objeto de reflexión desde el pensamiento veterotestamentario⁵²⁴ hasta las discusiones contemporáneas sobre bioética y derecho. La dignidad, imbuida de un carácter divino en la tradición judeo-cristiana y ligada a la autonomía en la filosofía kantiana, presenta una tensión entre su origen espiritual y su manifestación en un marco jurídico que busca responder a los desafíos que emergen de la ciencia y la tecnología. En el entorno actual, donde la cientificación de la vida puede reducir al ser humano a un mero objeto de estudio, la dignidad se convierte en un baluarte contra la deshumanización y un recordatorio de la singularidad incomparable de cada individuo.

La discusión sobre la dignidad humana⁵²⁵ se sitúa en el centro de debates éticos y jurídicos clave, y su significado y exigencias permanecen elusivos, con interpretaciones

⁵²³ El Tratado de Lisboa, que entró en vigor el 1 de diciembre de 2009, tiene un impacto significativo en el concepto de dignidad humana. Así, éste reconoce y refuerza los principios fundamentales de la UE, incluyendo el respeto a los derechos humanos y la dignidad humana. Más allá de su preámbulo, al cual hace referencia al citado concepto, el artículo 2 del TUE establece los principios sobre los cuales se cimienta la UE, teniendo en cuenta que el primero es el respeto de la dignidad humana. Véase el art. 2 TUE.

⁵²⁴ La noción de dignidad vinculada a la imago Dei, que SOTO KLOSS destaca como central en el pensamiento veterotestamentario, subraya la igualdad esencial de todos los seres humanos ante la ley divina. Este principio se refleja en numerosas prescripciones del Antiguo Testamento que mandan un trato justo y compasivo hacia los demás, independientemente de su condición social o económica, y puede verse como el precursor de la noción moderna de derechos humanos. Véase SOTO KLOSS, E., *Derecho Administrativo. Bases Fundamentales*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 1996, pp. 56-60

⁵²⁵ JÜRGEN HABERMAS subraya que la dignidad humana adquirió relevancia en las discusiones medievales sobre la imagen de Dios, lo que individualizó a la persona más allá de su rol social. Esta transición es fundamental para comprender cómo la dignidad, originalmente un concepto colectivo, se transformó en una propiedad inherente al individuo, confiriéndole un valor absoluto e incomparable, y cómo esta transformación influyó en el desarrollo del concepto de dignidad en el derecho moderno Véase

que a menudo se utilizan para respaldar reivindicaciones opuestas. Al incorporar la dignidad humana en el derecho positivo, nos enfrentamos a la cuestión de si puede derivarse de ella exigencias jurídicas concretas y si el derecho puede definirla de manera segura. En este contexto, el epígrafe examina el papel de la dignidad en el marco jurídico europeo y su interacción con los avances biotecnológicos, destacando cómo la dignidad humana, como un principio fundamental, debe ser protegida y promovida en todas las facetas de la ley y la política.

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, desde su incorporación en el Tratado de Lisboa, se ha posicionado como un pilar fundamental en la consolidación de los derechos humanos y fundamentales en el ámbito europeo. Su enfoque en la dignidad humana como piedra angular refleja un compromiso con la protección y el respeto de la integridad humana en todos sus aspectos. Esta Carta, a través de su Capítulo I, dedica una atención especial a la dignidad humana, proclamando su inviolabilidad y estableciendo un marco para su protección y respeto.

El Artículo 1 de la Carta, dedicado a la dignidad humana, no busca definirla en términos esenciales, sino que más bien se centra en su protección como un valor intrínseco. A diferencia de otros documentos internacionales, como la Declaración Universal de Derechos Humanos, que enfatizan el carácter inherente de la dignidad, la Carta adopta un enfoque pragmático. Según Jeremy Waldron, este enfoque evita controversias sobre la fundamentación del concepto y se concentra en identificar medios para su defensa y promoción⁵²⁶.

Esta perspectiva práctica se refleja en el hecho de que la dignidad humana no solo es vista como un derecho fundamental en sí mismo, sino también como la base de otros derechos fundamentales. La Carta establece que los derechos inscritos en ella no pueden ser utilizados para atentar contra la dignidad de otras personas, subrayando así la interconexión entre la dignidad y el respeto integral de los derechos humanos.⁵²⁷

HABERMAS, J. *The Concept of Human Dignity and the Realistic Utopia of Human Rights*. *Metaphilosophy*, 41(4), 2010, p. 469.

⁵²⁶ WALDRON, J. (2009). *Dignity, Rank, and Rights*. Oxford University Press.

⁵²⁷ La Carta de Derechos Fundamentales de la UE, al evitar una definición esencialista de la dignidad humana, se alinea con una tendencia contemporánea en la jurisprudencia internacional que prioriza la protección pragmática sobre las discusiones filosóficas acerca de su fundamento. Esta postura refleja la adaptabilidad del derecho a las complejidades sociales y políticas actuales, evitando la polarización que a menudo surge de debates metafísicos. Este enfoque se ve respaldado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE, que ha interpretado la dignidad como un principio subyacente a todos los derechos

La Carta ha identificado y desarrollado cuatro derechos fundamentales estrechamente relacionados con el valor de la dignidad humana, a saber: 1) el derecho a la vida; 2) el derecho a la integridad de la persona; 3) la prohibición de la tortura y tratos inhumanos o degradantes; y, 4) la prohibición de la esclavitud y del trabajo forzado. Estos derechos, inherentes a la vulnerabilidad y capacidad de sufrimiento del ser humano, representan los pilares básicos para una existencia humana digna y decente.

En relación con los derechos a la vida y a la integridad, la Carta reconoce primero un principio vinculado a la dignidad humana y luego especifica cómo debe ser respetado. Por ejemplo, el derecho a la vida implica la prohibición de la pena de muerte, mientras que el derecho a la integridad física y psíquica conlleva implicaciones en el ámbito científico, como el respeto del consentimiento libre del paciente y la prohibición de la eugenesia⁵²⁸.

Las explicaciones de la Carta respecto al artículo sobre la integridad de la persona destacan la influencia de fuentes políticas y jurídicas, como el Tribunal de Justicia de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Estas referencias reflejan un enfoque liberal, particularmente en el tema de la clonación, donde se prohíbe solo la clonación reproductiva, dejando espacio para la clonación terapéutica⁵²⁹.

El concepto de dignidad humana también juega un papel crucial en la articulación de los otros valores reconocidos por la Carta, como la libertad, la igualdad y la solidaridad. Por ejemplo, en el contexto de la libertad, se estipula que nadie puede ser

humanos, configurando así un marco legal que trasciende las variaciones culturales y filosóficas dentro de los estados miembros. Véase Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 2001, *asunto C-377/98, Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo*.

⁵²⁸ La Carta de Derechos Fundamentales de la UE articula el derecho a la integridad física y psíquica en el contexto de la medicina y la biología. La inclusión de este derecho refleja la creciente preocupación por los avances científicos que plantean riesgos éticos, como la clonación y la ingeniería genética. La referencia al Convenio de Oviedo y al Estatuto de la Corte Penal Internacional en las explicaciones de la Carta subraya la importancia de un marco ético en la investigación biomédica. Estos documentos internacionales aportan una estructura para abordar dilemas éticos que emergen en la frontera de la ciencia y la tecnología, reafirmando la necesidad de un consentimiento informado y la prohibición de prácticas eugenésicas que atenten contra la dignidad humana. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina Véase el Convenio de Oviedo, STE 164 y Protocolo adicional STE 168; Estatuto de la Corte Penal Internacional, 1998.

⁵²⁹ Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo), ETS No.164.

devuelto, expulsado o extraditado a un Estado donde corra el riesgo de ser sometido a la pena de muerte o a torturas⁵³⁰.

En el ámbito de la igualdad, se reconoce el derecho de las personas mayores a una vida digna e independiente, mientras que en el marco de la solidaridad, se identifican derechos como el de trabajar en condiciones que respeten la salud, seguridad y dignidad, así como el derecho a recibir asistencia social para garantizar una existencia digna.

Este enfoque multidimensional de la dignidad humana demuestra su papel como un principio orientador en la legislación y políticas de la Unión Europea. La Carta aborda la dignidad humana no solo como un valor a ser protegido en sí mismo, sino también como un criterio para evaluar y guiar la aplicación de los derechos humanos en un contexto social y político más amplio.

En conclusión, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea ha logrado integrar la dignidad humana en su marco jurídico de una manera que permite su protección y promoción, sirviendo como un modelo para la implementación de derechos humanos y fundamentales en el ámbito internacional.

1.1 La protección de la dignidad humana ante los nuevos avances biotecnológicos

Teniendo claro el concepto de dignidad humana, cómo principio intangible que nos define como seres merecedores de respeto y valor intrínseco, éste se sitúa en el epicentro de la normativa europea y en la conciencia colectiva de sus pueblos. En el contexto de los avances biotecnológicos, este concepto adquiere una dimensión aún más crítica, confrontando a la sociedad con interrogantes éticos, jurídicos y filosóficos fundamentales.

⁵³⁰ La identificación de derechos básicos en la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, como la prohibición de la tortura y la esclavitud, manifiestan una interpretación integral de la dignidad humana que abarca tanto la protección contra los abusos más atroces como el respeto por la calidad de vida. La aplicación del Artículo 4 de la Carta por el juez italiano en casos de asilo ilustra la relevancia práctica de estos derechos, que van más allá de las declaraciones teóricas y afectan directamente la vida de las personas. Esta visión integral también se refleja en el reconocimiento del derecho a condiciones de trabajo dignas y asistencia social adecuada, lo que resalta el compromiso de la UE con una política social que honre la dignidad humana en su sentido más amplio. CURIA, 2013. Aplicación del Artículo 4 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea en el contexto de asilo.

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, consolidada por el Tratado de Lisboa, encarna el compromiso europeo con la dignidad humana, asegurando que todos los desarrollos en la esfera del derecho internacional y la biotecnología se alineen con este valor irrevocable. El preámbulo de la Carta y el artículo 1 del Tratado de Lisboa subrayan la dignidad humana como el núcleo de la identidad europea, una fuente de los derechos inalienables que la Unión se compromete a proteger y promover.

Este compromiso es especialmente relevante ante la revolución genómica, que ha desbloqueado potenciales inmensos para comprender y tratar enfermedades genéticas, neurodegenerativas y otros trastornos, algunos ejemplos de ellos citados en el Capítulo I de este trabajo. La posibilidad de editar el genoma humano ha abierto las puertas a una nueva era posgenómica, pero también ha generado preocupaciones éticas profundas: ¿Cómo podemos equilibrar el impulso hacia la innovación con el imperativo ético de respetar y proteger la dignidad humana?⁵³¹

La biotecnología, en su búsqueda por mejorar la calidad de vida, puede verse tentada a traspasar los límites de lo que consideramos éticamente aceptable. El principio de dignidad humana sirve como un faro, guiando la creación de marcos reguladores que aseguren que los avances científicos no comprometan los valores fundamentales. Así, el desarrollo biotecnológico debe ser cauteloso, reflejando la responsabilidad compartida entre científicos, legisladores y la sociedad en su conjunto.

La reflexión ética sobre la biotecnología se centra en múltiples preocupaciones, desde la práctica médica hasta las implicaciones ambientales de los organismos modificados genéticamente. Estas preocupaciones incluyen también la bioética de la reproducción asistida, los derechos de propiedad intelectual en la investigación y las implicaciones socioeconómicas en el sector agroindustrial. La ética de la responsabilidad compartida cobra vida en el debate sobre estos temas, demostrando que el alcance de la

⁵³¹ La noción de dignidad humana, arraigada en el *corpus iuris* de la Unión Europea, ha encontrado un nuevo campo de aplicación en el ámbito de la biotecnología. Según MANGAS MARTÍN, la UE ha situado al ser humano y su dignidad inherente en el núcleo de su proyecto político, estableciendo así un marco de pensamiento que procura el bienestar colectivo. La biotecnología, como elemento transformador, debe entonces ser evaluada en términos de su capacidad para mejorar o deteriorar la condición humana. Además, Habermas subraya la importancia de este análisis, señalando que la dignidad humana actúa como un puente entre la moral y el derecho, articulando la igualdad y universalidad de los derechos. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha reafirmado que la esencia del Convenio es el respeto de la dignidad y libertad humanas, lo que implica que cualquier avance biotecnológico debe ser coherente con estos principios fundamentales. MANGAS MARTÍN, A. Nuevos y viejos valores de la identidad europea al hilo del Tratado Constitucional. *Revista General de Derecho Europeo*, 2007, p. 12, y HABERMAS, J. *The Concept of Human Dignity ...* ob. cit. 41(4), 2010, pp. 464–480.

biotecnología va más allá del laboratorio y afecta a la estructura misma de nuestras sociedades.

La necesidad de proteger la dignidad humana también plantea desafíos legales y políticos significativos. El derecho debe enfrentar la tarea de establecer estándares mínimos éticos y decidir si puede o debe mantenerse neutral ante el pluralismo moral. La política, por su parte, debe asegurar que los avances biotecnológicos se alineen con los intereses públicos y no se subordinen a intereses económicos o de infraestructura que puedan comprometer la dignidad de las personas o de los pueblos.⁵³²

La interacción entre la ética, el derecho y la política se manifiesta en la forma en que se regulan y se toman decisiones sobre los avances biotecnológicos. La bioética se convierte en un campo interdisciplinario esencial para navegar la complejidad de la biotecnología, planteando preguntas cruciales: ¿Cómo mantener la dinámica de la reflexión ética en paso con la constante evolución de la investigación? ¿Qué organismos tienen la misión de salvaguardar los derechos individuales en este nuevo contexto? ¿Cómo pueden los países proteger su dignidad y la de su gente sin ceder ante las regulaciones externas?

El enfoque interdisciplinario de la bioética es la única respuesta viable a los dilemas planteados por la biotecnología. Al mismo tiempo, surgen interrogantes para la política: ¿Hasta qué punto los países deben adherirse a regulaciones externas a cambio de beneficios económicos o promesas de desarrollo? ¿Son necesarios y posibles los consensos públicos sobre el impacto biotecnológico?

Por tanto, el principio de dignidad humana, arraigado en el corazón de la identidad europea, se convierte en la piedra angular de la regulación en la era de la biotecnología. La protección de la dignidad humana ante los nuevos avances biotecnológicos no solo es una obligación ética y jurídica, sino también una manifestación de la cultura y el espíritu

⁵³² La consideración ética en la legislación europea, particularmente en relación con la biotecnología, se ha intensificado en respuesta a los desarrollos científicos y sus potenciales implicaciones sociales. OSPINA DE DULCÉ argumenta que, aunque la investigación en biotecnología es bioéticamente deseable, la precaución es imperativa debido a la incertidumbre de las consecuencias directas o indirectas. Este enfoque cauteloso está reflejado en la Comisión Europea sobre Bioética, que identifica áreas de interés como la práctica médica, la seguridad de los alimentos y la propiedad intelectual en la investigación. La necesidad de un diálogo continuo entre la ética, el derecho y la política es clave para asegurar que la biotecnología se desarrolle de una manera que respete la dignidad humana y los derechos fundamentales, según los principios establecidos en el Tratado de Lisboa y la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. OSPINA DE DULCÉ, B. *Ética y Biotecnología. Revista de Bioética y Derecho*, 2, 1996, pp. 104–110. LUJÁN, J. L., & MORENO, L. *Biotecnología y sociedad*. 1994, Fundesco.

que han definido a Europa a lo largo de su historia⁵³³. La tarea que tenemos ante nosotros es asegurar que este principio fundamental se mantenga en el centro de todas nuestras empresas científicas y tecnológicas, guiando a la humanidad hacia un futuro donde la tecnología sirva al hombre, y no al revés.⁵³⁴

1.1.1 Dignidad Humana y los Test Genéticos

La relación entre los test genéticos y la dignidad humana plantea cuestiones éticas profundas que se sitúan en la intersección de la libertad individual, la privacidad y la equidad social. Los test genéticos, al proporcionar información detallada sobre la predisposición de una persona a ciertas enfermedades, tienen el potencial tanto de prevenir el sufrimiento como de generar nuevos tipos de discriminación y estigmatización⁵³⁵.

La dignidad humana, entendida como el respeto inherente al valor de cada individuo, se ve desafiada por la posibilidad de que la información genética sea mal

⁵³³ En este punto, cabe destacar lo establecido por GINER ROMMEL al expresar que “a mi juicio, en el transcurso de cada concepción de dignidad, existe una determinada cosmovisión ética de la realidad y aún más, un concreto ser humano situado en el espacio y en el tiempo. El ser humano no es una entidad abstracta, ni su razón es nunca pura, absoluta, sino que siempre está históricamente condicionada. La honradez espiritual consiste en reconocerlo y explicitarlo. De esta forma creo que no es posible la construcción de una ética y un concepto de dignidad estrictamente racional, puesto que al elaborar la misma introduciremos necesariamente intuiciones, ideas y visiones, que poseen una raíz emocional. La aproximación a la esencia de la condición del ser humano es por lo tanto también subjetiva, de ahí la dificultad que tiene el hombre, el filósofo, de precisar su puesto en la naturaleza y hacerlo extensivo a los demás. De ahí también la diversidad de exploraciones y la diversidad de propuestas existentes en torno a la dignidad”. Véase GINER ROMMEL, G. El reconocimiento de la dignidad humana ante los avances de la genética. *Revista De Derecho De La UNED (RDUNED)*, (10), 2012, p. 263 <https://doi.org/10.5944/rduned.10.2012.11098>

⁵³⁴ La protección de la dignidad humana en el marco de los avances biotecnológicos no solo es un imperativo ético sino también jurídico. AYLLÓN destaca la complejidad de establecer estándares éticos mínimos a través del derecho, en un contexto de pluralismo moral. La biotecnología confluye con el derecho y la política en la regulación de sus aplicaciones, requiriendo un enfoque interdisciplinario para abordar los dilemas que presenta. El Convenio de Oviedo, por ejemplo, obliga a los Estados a respetar la dignidad humana en el ámbito de la biomedicina y los derechos humanos, lo que subraya el esfuerzo normativo en curso para alinear la ciencia y la tecnología con los valores humanísticos. En este contexto, la biotecnología es una encrucijada donde convergen ética, derecho y política, exigiendo un diálogo constante para preservar la dignidad humana frente a la promesa y los desafíos de la innovación tecnológica. AYLLÓN, J. R.. *Biotecnología y Derecho: Los mínimos éticos en la regulación jurídica*. Ediciones Universidad de Salamanca, 2003.

⁵³⁵ A este respecto, expresa GINER ROMMEL que “La genética y sus aplastantes revelaciones han puesto en ridículo los argumentos pseudo-científicos que habían constituido uno de los brazos tradicionales en los que se apoyaba firmemente el racismo. Sin embargo, no es difícil adivinar que de su mano pueden asomarse nuevos tipos de discriminación que, aunque abandonen definitivamente los rasgos físicos humanos, como criterio discriminatorio, acojan otros sumamente peligrosos. La biodiversidad humana y la constatación, a nivel poblacional, de una determinada propensión genética a sufrir una enfermedad, posee un alto riesgo de convertirse en un factor estigmatizante en multitud de ámbitos de la vida humana.” Véase GINER ROMMEL, G. “*Dignidad humana y genética*” Tesis para obtener el título de Doctor, UNED, 2015 p. 451.

utilizada. Los datos obtenidos de los test genéticos pueden revelar aspectos íntimos de la biología de un individuo, abriendo la puerta a prácticas discriminatorias en el ámbito laboral o de seguros de salud, tal y como vimos en el Capítulo anterior. La privacidad y confidencialidad de esta información son, por tanto, de suma importancia. La ética detrás del manejo y divulgación de la información genética debe ser rigurosa y estar en línea con el respeto al derecho a la intimidad, un componente clave de la dignidad humana.

Tal y como indicamos, la posibilidad de “no saber” también es un aspecto crucial de la dignidad relacionada con los test genéticos. Los individuos deben tener la libertad de elegir si desean conocer o no su información genética, especialmente en casos donde no existe cura o tratamiento para las condiciones detectadas. Esta elección autónoma se debe apoyar con una información veraz y objetiva, asegurando que la decisión sea tomada con pleno conocimiento de causa.⁵³⁶

Además, el acceso a los test genéticos plantea interrogantes sobre la igualdad. Los avances en genética no deben convertirse en un privilegio exclusivo de quienes pueden permitírselo, sino que deben ser accesibles de manera justa y equitativa, respetando así la igualdad intrínseca entre todos los seres humanos. La posibilidad de que las diferencias genéticas se traduzcan en desigualdades sociales representa una grave amenaza a la dignidad humana y al principio de igualdad⁵³⁷.

⁵³⁶ El derecho a la autonomía personal en el contexto de los test genéticos se refiere a la capacidad del individuo para tomar decisiones informadas y voluntarias sobre si quiere someterse o no a pruebas genéticas. Ya hemos visto cómo este derecho está respaldado por varios instrumentos internacionales de derechos humanos, como Convenio de Oviedo, que establece que el consentimiento previo, libre e informado es fundamental antes de realizar cualquier intervención en el ámbito de la salud, incluidas las pruebas genéticas. Sin embargo, la tensión entre el derecho a saber y el derecho a no saber sigue siendo un área de debate ético, especialmente cuando se considera el impacto del conocimiento genético en los familiares del individuo y en las decisiones reproductivas

⁵³⁷ Al respecto puntualiza OLIVA SANCHEZ que “dentro del panorama actual donde convergen la genética, la biotecnología y la salud pública, se vislumbra un desafío ético y legal de gran magnitud que debe afrontar el Estado: la equidad en el acceso a los avances de la medicina genómica. A medida que la investigación genómica arroje resultados prácticos y se desarrollen servicios preventivos, como vacunas recombinantes o pruebas genéticas, surge la cuestión de si toda la población, sin distinción de edad, género o clase social, podrá beneficiarse de estos avances. Véase OLIVA-SÁNCHEZ, P. F., JAFIF-COJAF, M., Akkad-Schaffer, I., & Waliszewski-Zamorano, E. Equidad, salud pública y genómica... ob. cit. p. 565.

La implementación de cambios estructurales en políticas de salud debería orientarse a garantizar que los grupos más desfavorecidos reciban una parte justa de los recursos sanitarios. Esto implica la creación de marcos legales que fomenten una agenda de investigación adaptada a las particularidades del país, considerando la diversidad de enfoques necesarios para un estudio integral de la salud.

Los resultados obtenidos en el campo de la genómica deben enfocarse principalmente en el tratamiento de enfermedades crónicas prevalentes, asegurando que su aplicación se limite a individuos con predisposición o síntomas tempranos de dichas enfermedades, para evaluar su susceptibilidad genómica de manera preventiva en la población mexicana.

Sin embargo, el establecimiento de una nueva política sanitaria que no se sustente en una sólida base científica resulta inadmisibles. A medida que nos adentramos en la era genómica, se hace imprescindible

El papel de la legislación es fundamental en la regulación de los test genéticos. Las leyes deben diseñarse de manera que protejan los derechos y la dignidad de las personas, evitando la discriminación genética y garantizando el uso ético de la información. Además, deben promover la investigación responsable y el desarrollo de tratamientos que puedan beneficiar a la sociedad en su conjunto⁵³⁸.

En definitiva, los test genéticos, mientras ofrecen promesas de avances médicos significativos, también requieren un análisis ético riguroso y una sólida legislación para proteger la dignidad humana. La bioética debe guiar el camino, asegurando que la autonomía, la privacidad, la igualdad y la libertad de elección permanezcan como piedras angulares en la aplicación de estas poderosas herramientas de predicción genética.

1.1.2 Dignidad humana y técnicas de edición genética

Las técnicas de edición genética, como CRISPR-Cas9, han abierto horizontes revolucionarios en la medicina y la biología, permitiendo modificaciones precisas en el ADN con una facilidad sin precedentes. Este avance promete la cura de enfermedades genéticas, la mejora de los cultivos y hasta la posibilidad de erradicar enfermedades infecciosas. Sin embargo, la aplicación de estas técnicas choca con cuestiones fundamentales relativas a la dignidad humana, un pilar que se encuentra en el centro del debate bioético y jurídico contemporáneo.

diseñar políticas que incorporen el conocimiento generado por estas ciencias para fortalecer la protección de la salud. Pero para que esto sea factible, es esencial una política que promueva la inversión y el desarrollo científico y biotecnológico, respaldado por un financiamiento acorde con sus metas y el tiempo requerido para su ejecución. Este enfoque es vital para abordar la desigualdad potencial que podría surgir debido al costo de los test genéticos, los cuales, si no se manejan adecuadamente, podrían profundizar las brechas en el acceso a la salud entre diferentes sectores de la sociedad”.

⁵³⁸ La privacidad de la información genética es un derecho fundamental que debe ser protegido por leyes específicas y prácticas éticas. En muchos países, existe legislación que prohíbe la discriminación basada en la información genética, especialmente en los sectores del empleo y los seguros de salud. A modo de ejemplo, la Ley de No Discriminación por Información Genética, de 22 de mayo de 2008, (GINA) en los Estados Unidos es un ejemplo de cómo la legislación puede intervenir para proteger la dignidad y privacidad de los individuos al restringir el uso y divulgación de la información genética. Sin embargo, la eficacia de tales leyes depende de su aplicación práctica y del nivel de conciencia y comprensión tanto de los empleadores como de los individuos afectados. Véase <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Ley-de-no-discriminacion-por-informacion-genetica#:~:text=La%20Ley%20de%20No%20Discriminaci%C3%B3n,de%20salud%20y%20el%20emp%20leo>. Consultado el 20/11/2023.

Recordemos que la dignidad humana, tal como se reconoce en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, establece que cada persona merece respeto y protección por el mero hecho de ser humana. La edición genética toca este núcleo de la dignidad al plantear la posibilidad de cambiar lo que hasta ahora se ha considerado inmutable: la dotación genética heredada. ¿Hasta qué punto es ético y respetuoso con la dignidad humana modificar el genoma humano, y bajo qué circunstancias?

Por un lado, la edición genética tiene el potencial de liberar a los futuros individuos de enfermedades hereditarias graves, lo que podría interpretarse como una expresión máxima del respeto por la dignidad humana, al permitir una vida sin el sufrimiento y las limitaciones impuestas por dichas condiciones. Aquí, la técnica se alinea con el derecho a la salud y la integridad física y mental. Por otro lado, sin embargo, surge la preocupación de que estas técnicas puedan ser utilizadas para propósitos no terapéuticos, como la mejora de rasgos estéticos o la selección de características deseables, lo que plantearía serias preguntas sobre la equidad, la diversidad humana y la aceptación de la vida en todas sus formas⁵³⁹.

La preocupación ética central es la posibilidad de que las técnicas de edición genética se utilicen para crear desigualdades basadas en el patrimonio genético, exacerbando así las divisiones sociales y económicas ya existentes. Tal uso de la biotecnología podría socavar la igualdad fundamental que la dignidad humana busca preservar, llevando a una era de "genética de diseño" que podría discriminar a aquellos sin acceso a dichas tecnologías.

Además, la edición genética plantea preguntas sobre la autonomía y el consentimiento. Mientras que los adultos pueden tomar decisiones informadas sobre su propio genoma, las intervenciones en la línea germinal afectan a generaciones aún no nacidas que no pueden dar su consentimiento. Esto plantea dilemas sobre los límites del

⁵³⁹ La posibilidad de "mejorar" genéticamente a los individuos suscita preocupaciones sobre la equidad y la justicia social. La edición genética podría aumentar la brecha entre aquellos que pueden permitirse dichas intervenciones y aquellos que no, creando así una forma de desigualdad basada en el patrimonio genético. Este debate sobre la justicia genética y la igualdad de oportunidades se explora en las obras de Michael J. Sandel, quien argumenta que la búsqueda de la perfección genética puede socavar nuestra apreciación de la vida humana en toda su variedad. Véase SANDEL, M. J., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*. Barcelona: Marbot, 2007.

derecho a la autodeterminación genética y la extensión del derecho a la identidad genética propia y única⁵⁴⁰.

La regulación y el control de las técnicas de edición genética son, por lo tanto, de vital importancia. La Unión Europea, a través de su Carta y otros instrumentos legales, como el Convenio de Oviedo, ha establecido un marco para abordar estas cuestiones. Las regulaciones buscan garantizar que la edición genética se realice de manera ética, respetando la dignidad humana, la igualdad y la libertad, y restringiendo su uso a fines terapéuticos y no discriminatorios⁵⁴¹.

En resumen, mientras que la edición genética representa un avance científico notable, su aplicación plantea desafíos significativos para el concepto de dignidad humana. La tarea de la legislación y la ética es navegar por estos desafíos, asegurando que mientras abrazamos el potencial de la genética para mejorar la salud humana, no comprometemos los valores fundamentales que definen nuestra humanidad.

1.1.3 La Dignidad Humana del Embrión y su Protección

⁵⁴⁰ La edición genética, especialmente en la línea germinal, entre otras inquietudes, plantea el dilema ético del consentimiento intergeneracional. Al no poder obtener un consentimiento informado de las generaciones futuras, se violaría un principio fundamental de la bioética: el respeto a la autonomía individual. Este desafío se refleja en la discusión sobre el "derecho a la ignorancia del futuro" expuesto por Hans Jonas, quien argumenta que conocer de antemano el mapa genético de un individuo podría conducir a una restricción de la libertad y la espontaneidad de la vida. Véase JONAS H. *El Principio de Responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder, 1995.

⁵⁴¹ A este respecto, expresa GINER ROMEL que "sería tranquilizador poder concluir este análisis enfocándonos únicamente en los aspectos positivos, sosteniendo que, en este ámbito, las contundentes constataciones genéticas han refutado de una vez por todas los argumentos de índole racista. No obstante, en el terreno de la bioética, esto es casi una utopía, ya que la controversia y la problemática son inherentes a ella. Como lo expresó la UNESCO en 2003, la genética moderna resuelve tantos enigmas como plantea. En nuestro contexto específico, esto se manifiesta en la posibilidad de que surjan nuevos sesgos racistas justo cuando se están desacreditando los viejos. En efecto, la nueva genética de poblaciones, a pesar de haber refutado las argumentaciones pseudocientíficas en las que se basaba el racismo, paradójicamente podría abrir paso a nuevas formas de discriminación humana. La investigación genética sobre la diversidad de la población maneja datos genéticos e información que debe ser celosamente resguardada contra apropiaciones indebidas, ya que podría colocar en riesgo de discriminación a ciertos grupos poblacionales. La amenaza radica en la emergencia de nuevas formas de estigmatización y segregación de ciertas etnias o colectivos, basada en información genética relativa, no ya al individuo, sino al grupo. Retomando la ciencia en el punto en el que lo habíamos dejado, nos centramos en los alelos. La manera en que estos se distribuyen entre las distintas poblaciones es lo que facilita el estudio de la variabilidad genética poblacional, con implicaciones significativas en campos de conocimiento crucial: brinda nuevas respuestas a cuestiones relacionadas con la salud humana, la antropología molecular y la medicina forense." Véase GINER ROMMEL, G. "Dignidad humana y genética" ...ob. cit. p. 448.

La protección de la dignidad humana del embrión representa uno de los campos más debatidos en el cruce de la bioética, la genética y el derecho⁵⁴². La incursión en la edición genética y la investigación embrionaria ha abierto interrogantes profundos sobre el estatus del embrión y su inherente dignidad como potencial portador de vida humana. Este epígrafe se dedica a explorar las dimensiones jurídicas, éticas y sociales que enmarcan la protección de la dignidad del embrión humano, así como las implicaciones de las intervenciones genéticas en sus etapas más tempranas de desarrollo.

Desde una perspectiva jurídica, la protección del embrión ha sido consagrada en diversos instrumentos internacionales y legislaciones nacionales, aunque con enfoques y grados de protección variados. El Convenio de Oviedo, por ejemplo, establece directrices para la investigación biomédica, enfatizando la necesidad de respeto por la dignidad humana y la identidad de todo ser humano, incluyendo al embrión. Sin embargo, la aplicación de estas normativas se complica ante los avances biotecnológicos que permiten la manipulación genética y la investigación con células embrionarias⁵⁴³.

⁵⁴² Al respecto, establece DE MIGUEL (2019) que “, la edición genética de embriones humanos no solo constituye una herramienta científica de poder aún desconocida, sino también una cuestión sumamente polémica, debido a las indudables consecuencias bioéticas, científicas, jurídicas y médicas que contiene. Tanto es así que cabe, incluso, hablar de posiciones claramente enfrentadas. Así, por ejemplo, hay quienes recomiendan fervientemente proceder a su aplicación clínica lo antes posible, considerando tales políticas una obligación moral . Otros, como el Foro Innovative Genomics Initiative (IGI) sobre Bioética o algunos de los miembros del el Grupo Europeo de Ética de la Ciencias y las Nuevas Tecnologías (EGE) 10 o del International Bioethics Committee (IBC) de la UNESCO11, por el contrario, han insistido en la necesidad de posponer la edición genética en embriones humanos por cuanto supone una modificación de la línea germinal –y, por extensión, del genoma de la humanidad–, o dados los riesgos actuales para la salud de este tipo de ingeniería” Véase DE MIGUEL BERIAIN, I., & ELLACURIA, E. P. Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética ...ob. cit. p. 74.

⁵⁴³ La falta de un consenso internacional se ve reflejada en los tratados internacionales, los cuales abordan de forma variada la dignidad humana, la dignidad de las personas y la dignidad de los seres humanos, sin diferencias sustanciales entre estos términos. Sin embargo, el reconocimiento de la dignidad a todos los seres humanos, tanto nacidos como no nacidos, ha sido objeto de interpretación por parte de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), que ha dictaminado que solo las personas nacidas pueden ser titulares de derechos.

En el caso *Vo contra Francia*, el TEDH reconoció que, aunque no existe consenso en Europa sobre el estatus del embrión y del feto, y aunque estos comienzan a recibir protección debido a los avances científicos y las implicaciones de la investigación genética, la protección no los eleva al estatus de "persona" con "derecho a la vida". El TEDH no especificó qué tipo de protección merece el no nacido, y más recientemente, ha enfocado su análisis en el derecho a la vida privada de los progenitores, en lugar de los derechos del no nacido.

En el caso *Evans contra Reino Unido*, sobre la destrucción de embriones *in vitro*, el TEDH se remitió al margen de apreciación de los Estados para decidir cuándo comienza el derecho a la vida, y determinó que los embriones no eran sujetos autónomos de derecho, y por lo tanto, no gozaban del derecho a la vida. Esta decisión permitió la destrucción de los embriones, poniendo el deseo de la madre de ser genéticamente madre en igual peso que el deseo del padre de no tener un hijo biológico con ella.

En el caso *Parrillo*, el Tribunal negó que los embriones pudieran ser considerados "bienes" en el sentido patrimonial, pero admitió la demanda en relación al derecho a la vida privada, considerando la elección de la demandante sobre el destino de sus embriones como parte de su vida personal íntima. Esta perspectiva niega la dignidad inherente y la identidad propia del embrión humano.

En el plano ético, la discusión se centra en el reconocimiento del embrión como poseedor de dignidad desde el momento de la concepción. Filósofos como Habermas han argumentado que la intervención en el genoma del embrión puede alterar su futura autonomía y libertad, por lo que cualquier manipulación genética debe ser considerada con extremo cuidado y sólo bajo circunstancias estrictamente reguladas para evitar abusos que menoscaben su dignidad⁵⁴⁴.

Socialmente, la protección de la dignidad del embrión también enfrenta el desafío de equilibrar el respeto por la vida naciente con los potenciales beneficios médicos que podrían derivarse de la investigación. La promesa de curas para enfermedades graves a través de la terapia génica o el uso de células madre embrionarias presenta un argumento poderoso para aquellos que abogan por una mayor flexibilidad en la investigación. No obstante, esta postura a menudo choca con las convicciones morales y religiosas que sostienen la sacralidad de la vida desde su inicio.

El debate sobre la dignidad del embrión también tiene implicaciones directas en las políticas de salud y en la legislación referente a la reproducción asistida, el aborto y los derechos reproductivos. Los legisladores se encuentran en la difícil posición de tener que conciliar la protección de la vida embrionaria con los derechos y la autonomía de las mujeres, así como con el progreso científico.

Por otra parte, el desarrollo de técnicas como la edición genética CRISPR-Cas9 plantea la posibilidad de corregir mutaciones en el embrión que podrían llevar a

Por lo tanto, las sentencias del TEDH sobre aborto voluntario y el destino de embriones criopreservados no han garantizado la dignidad y protección del ser humano no nacido. Esto contrasta con la postura del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), que en el caso *Oliver Brüstle* prohibió la patentabilidad de líneas celulares derivadas de embriones humanos para proteger la dignidad humana, adoptando una interpretación amplia del concepto de “embrión humano”.

⁵⁴⁴ A este respecto, puntualiza OCHOA RUIZ que “Las concepciones contemporáneas de la dignidad han influido en los textos legales y, sobre todo, en la jurisprudencia. Dependiendo de la fundamentación de la dignidad a la que se acuda, se pueden justificar sistemas jurídicos opuestos, cada uno de ellos dotado de coherencia interna. En la práctica, la aplicación de este principio lleva a consecuencias divergentes e incluso contradictorias. Así se observa, por ejemplo, en la controversia entre los defensores de la llamada «muerte digna», que implicaría el derecho a controlar el tiempo y las circunstancias de la propia muerte, frente a los argumentos de quienes se oponen a la eutanasia afirmando la dignidad de la vida humana desde la concepción hasta la muerte natural. Se argumenta también en términos de dignidad humana en relación a la protección del no nacido, lo que incluye el destino de los embriones fecundados in vitro y criopreservados, frente a la postura de quienes pretenden conseguir el reconocimiento de los llamados derechos sexuales y reproductivos, que comprenden un presunto derecho al aborto, o la eliminación de las trabas a la experimentación con embriones humanos. Se esgrime, por último, la dignidad humana en la prohibición de la manipulación genética y de la maternidad subrogada, cuestiones actualmente en debate.” Véase OCHOA RUIZ, N. La dignidad humana como fundamento de la identidad europea: la labor del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.... Ob. cit. p. 212.

enfermedades genéticas. Aunque esto podría considerarse una medida preventiva en favor de la salud y el bienestar del futuro individuo, también levanta preocupaciones sobre el diseño genético y la posibilidad de alterar características no patológicas, lo que podría llevar a una "comercialización" de la vida humana y a la creación de "bebés a la carta".

Finalmente, la protección de la dignidad humana del embrión nos lleva a considerar la responsabilidad transgeneracional. Las decisiones tomadas hoy en el campo de la genética pueden tener efectos profundos y duraderos no sólo en los individuos inmediatamente afectados, sino también en el patrimonio de su descendencia, afectando así al patrimonio genético de la humanidad. Esto plantea la cuestión de cómo valoramos y protegemos la dignidad humana no solo en el presente, sino también para las generaciones futuras.

La dignidad humana del embrión, y su protección, continúa siendo un tema de debate intenso y diverso, que requiere un diálogo continuo entre científicos, bioeticistas, juristas y la sociedad en general. La búsqueda de un consenso o al menos de un marco de trabajo común que pueda guiar las políticas y prácticas en esta área es crucial para asegurar que la dignidad humana se mantenga en el corazón de todos los avances en genética y biotecnología.

2. Replanteamiento de los Comités de Bioética con Respecto a los Avances en la Materia Genética

En el umbral de los asombrosos avances en la genética, se presenta una oportunidad sin precedentes para reevaluar el papel de los comités de bioética. Estos organismos, originalmente concebidos como guardianes de la ética en la investigación médica, se enfrentan ahora a una nueva era definida por cuestiones genéticas de gran complejidad. La genética moderna no solo ha ampliado los horizontes de la medicina sino que también ha planteado dilemas éticos fundamentales que requieren una consideración meticulosa y un diálogo continuo.

La presente introducción abre el debate sobre cómo los comités de bioética pueden y deben evolucionar para abordar las singulares y emergentes cuestiones específicas del ámbito genético. Se considerará el papel crucial que estos comités desempeñan en la mediación entre los avances científicos y los imperativos éticos, y cómo su función debe adaptarse en respuesta a las nuevas realidades científicas y las expectativas sociales.

En particular, se explorará la necesidad de que los comités de bioética replanteen y expandan sus funciones, no solo para interpretar las pautas éticas existentes en contextos genéticos novedosos, sino también para participar activamente en la formación de políticas y prácticas que respeten la dignidad humana y los derechos individuales en el marco de la genética aplicada. Este replanteamiento deberá considerar no solo los desarrollos tecnológicos, sino también las implicaciones sociales, legales y éticas que estos avances traen consigo.

A través de esta reflexión, se trazará una hoja de ruta para que los comités de bioética no sólo respondan a los dilemas actuales sino que también anticipen y se preparen para los retos futuros, asegurando que la ética de la genética siga el ritmo de su ciencia y tecnología. La meta es garantizar que la genética, en su marcha hacia adelante, se alinee con los valores humanos más profundamente arraigados, facilitando así un diálogo constructivo y un consenso ético en la búsqueda de beneficios para toda la humanidad.

2.1 El Comité de Bioética de España

El Comité de Bioética de España (CBE) se configura como una entidad esencial en la encrucijada ética que presenta el avance continuo de la biomedicina y las ciencias de la salud. Este órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, emerge como guardián de la reflexión moral ante la complejidad que suscitan los nuevos horizontes científicos y tecnológicos. Su fundación, lejos de ser un mero adorno institucional, responde a la necesidad imperiosa de una deliberación ética que trascienda los límites de la ciencia y se adentre en el corazón de la convivencia humana⁵⁴⁵.

El CBE nace de una visión que entiende la bioética no sólo como un campo de estudio, sino como una práctica que involucra un juicio crítico sobre cómo las ciencias de la vida deben integrarse en el tejido social, respetando los valores fundamentales de la sociedad. La inclusión de miembros acreditadamente cualificados en este comité no es una casualidad, sino una decisión deliberada para forjar un diálogo interdisciplinario que enriquezca la toma de decisiones éticas.⁵⁴⁶

⁵⁴⁵ Se puede consultar la página web del CBE, donde existe mayor información relativa a diversos aspectos. Véase <https://comitedebioetica.isciii.es/composicion/> Consultada el 20/11/2023.

⁵⁴⁶ En las diferentes comunidades autónomas de España, se han promulgado regulaciones específicas para la creación y funcionamiento de Comités de Bioética, adaptándose a las particularidades regionales. Por ejemplo, en Aragón, el Decreto 96/2013 estableció su Comité de Bioética como un ente colegiado,

La independencia del CBE es una declaración de principios, una afirmación de que sus miembros actúan bajo la guía de la conciencia y la reflexión ética, no de las presiones políticas o del poder económico. Esta autonomía es fundamental para abordar los dilemas que plantea la aplicación de tecnologías emergentes, como la edición genética o la terapia génica, cuyas implicaciones trascienden el laboratorio para impactar en las esferas más íntimas de la vida y la libertad individual.

Las funciones del CBE reflejan un mandato amplio y profundo. Desde emitir informes y recomendaciones hasta establecer principios éticos para la investigación, el comité se enfrenta a la tarea hercúlea de navegar entre los beneficios potenciales de la investigación biomédica y las posibles amenazas que esta pueda suponer para la dignidad humana. La responsabilidad de representar a España en foros internacionales no sólo subraya la importancia del comité en el escenario global, sino que también destaca la interconexión de los desafíos bioéticos más allá de las fronteras nacionales⁵⁴⁷.

deliberativo, autónomo y multidisciplinario con funciones consultivas en temas de ética médica y ciencias de la salud, sujeto al marco legal vigente. Similarmente, Castilla y León, por medio de un decreto de su Consejería de Sanidad y Bienestar Social, constituyó su Comisión de Bioética como un órgano consultor del Sistema Regional de Salud, vinculado a la mencionada consejería.

Canarias, por su parte, a través del Decreto 5 de 2016, reguló su Comisión Asesora de Bioética, definiéndola como un órgano colegiado de asesoramiento y consulta para el Gobierno y la Administración Pública de la Comunidad Autónoma en materias de ética de las ciencias de la vida y atención a la salud. Este órgano también apoya a los Comités de Ética Asistencial locales.

En Extremadura, el Decreto 23 de 2009 dio vida al Consejo Asesor de Bioética, configurado como un órgano colegiado, independiente y consultivo, vinculado a la Consejería de Sanidad y Dependencia, cuyo propósito es el asesoramiento a la Administración Sanitaria regional, a la comunidad científica y a las instituciones sanitarias en cuestiones éticas y sociales relacionadas con la biomedicina y las ciencias de la salud.

Galicia, mediante la Orden de 16 de octubre de 2015, instauró su Consejo de Bioética como un órgano consultivo para entidades y organizaciones sanitarias. En Andalucía, la Consejería de Salud y Familias, en enero de 2020, creó su Comité de Bioética como el principal ente colegiado de participación, consulta y asesoramiento en ética asistencial e investigación biomédica, subordinado a la consejería responsable en materia de salud.

Finalmente, Cataluña, en julio de 2005 con el Decreto 166, y posteriormente con el Decreto 226/2008, definió su Comité Consultivo de Bioética, renombrado después como Comité de Bioética de Cataluña, como un órgano asesor tanto del Gobierno como de la Administración de la Generalidad de Cataluña y de la comunidad científica en cuestiones de bioética, sirviendo adicionalmente como un referente en el debate bioético.

Cada uno de estos comités regionales, con sus particularidades, estructuras y reglamentaciones, demuestra la importancia y el compromiso de España con la deliberación ética en el ámbito de la salud y la investigación científica, destacando el esfuerzo por mantener un diálogo bioético responsable y coherente con los valores éticos y legales de la sociedad.

⁵⁴⁷ En este sentido, expresa el artículo 77 de la Ley de investigación Biomédica que “ Son funciones del Comité de Bioética de España:

- a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.
- b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

La composición del CBE, cuidadosamente balanceada para reflejar diversas disciplinas, es testimonio de la compleja naturaleza de la bioética que requiere de un abordaje holístico. La salud, la ley, la ética, la ciencia y la sociedad convergen en este punto de encuentro donde se deben sopesar los avances científicos frente a los principios éticos.

La renovación periódica de sus miembros es un reconocimiento tácito de que la bioética es un campo en constante evolución, y que mantenerse al día con los últimos avances y debates es crucial para la efectividad del CBE. La duración y renovación de los mandatos aseguran que el comité se beneficie de nuevas perspectivas y evite el estancamiento intelectual.

El CBE se ve desafiado a fortalecer su rol consultivo en un tiempo donde la ciencia avanza a pasos agigantados, planteando escenarios antes inimaginables que requieren una reflexión ética urgente y profunda. El comité debe navegar en aguas turbulentas, donde la clonación, la investigación embrionaria, y la manipulación genética, entre otros temas, no solo despiertan esperanzas de curas y avances, sino también temores de abusos y desviaciones.

La función del CBE no se limita a ser una torre de marfil donde se contemplan dilemas éticos; es una entidad activa que debe traducir sus deliberaciones en guías y recomendaciones prácticas que influyan en la legislación y la política sanitaria. Su papel no es sólo reflexionar sobre lo que es éticamente permisible, sino también sobre lo que es éticamente deseable, estableciendo un norte moral que guíe la aplicación de las ciencias de la vida en el servicio a la humanidad⁵⁴⁸.

c) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación.

d) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

e) Elaborar una memoria anual de actividades.

f) Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.

2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.

3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.”

⁵⁴⁸ Por ejemplo, El Comité de Bioética de España (CBE) realizó un análisis profundo en su sesión plenaria del 13 de enero, centrando su atención en el Consejo Genético Prenatal. El informe resultante surge no solo como una iniciativa propia del CBE sino también en respuesta a las directrices del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud respecto a la incorporación y estandarización del "asesoramiento genético" en la cartera de servicios sanitarios nacionales. Este documento, al considerar detenidamente los factores

En suma, el CBE no es solo un testigo de la era biomédica, sino un participante activo en la configuración de su futuro. Su labor es esencial para asegurar que la marcha del progreso científico no se realice al costo de los valores que definen nuestra humanidad. Con cada informe, recomendación y principio ético que establece, el CBE no solo configura el campo de la bioética en España, sino que también contribuye al esfuerzo global por comprender y guiar la interacción entre la vida, la ciencia y la ética.

2.2 Cuestiones específicas en el ámbito de la genética

En el intrincado campo de la genética, los comités de bioética enfrentan desafíos sin precedentes que exigen no solo una comprensión técnica de las ciencias biológicas, sino también una profunda reflexión ética y filosófica. Las cuestiones específicas de ámbito genético que generan mayor controversia están vinculadas al ritmo acelerado de los avances en biotecnología y a su potencial impacto en la esencia misma de la humanidad.

2.2.1 Técnicas de edición genética

El replanteamiento de la gobernanza en la edición genética ha sido una cuestión clave para los comités de bioética a nivel internacional, particularmente en Europa, donde se ha enfatizado un enfoque basado en principios éticos y derechos humanos. En diciembre de 2015, el Comité de Bioética del Consejo de Europa destacó la relevancia del Convenio de Oviedo como pilar normativo en la biomedicina y los derechos humanos, sirviendo de marco de referencia para el debate sobre la edición genética. Este convenio impone obligaciones a los Estados miembros para garantizar la protección de los derechos

legales, científicos y técnicos implicados en el diagnóstico genético prenatal, integra una perspectiva bioética en línea con el "Código de Deontología Médica" de 2011, ofreciendo directrices tanto para profesionales y gestores de la salud como para políticos y la sociedad en general.

El CBE subraya la urgencia de desarrollar una formación especializada en Genética Clínica dentro del marco universitario español, aludiendo a la necesidad de alinear el asesoramiento genético en el país con las recomendaciones establecidas por la Unión Europea. Además, el Comité enfatiza la importancia de que los cribados genéticos se realicen bajo criterios de adecuación, calidad, igualdad y disponibilidad para todos los ciudadanos.

En cuanto a la práctica profesional, el CBE establece que el Consejo Genético debe ejercerse sin imponer una dirección específica, insistiendo en la importancia de que los consejeros aseguren la comprensión cabal de la información proporcionada por los pacientes, quienes deben estar en condiciones de tomar decisiones autónomas e informadas. El consentimiento informado es un requisito ineludible para la realización de pruebas de diagnóstico genético, conforme a la Ley de Investigación Biomédica, y debe fundamentarse en pruebas de validez científica comprobada, siendo un recurso crucial para el diagnóstico y seguimiento de tratamientos, así como para la toma de decisiones en el ámbito reproductivo. Véase <https://comitedebioetica.isciii.es/>

humanos en la investigación biomédica, incluida la edición genómica, asegurando que la ciencia no avance a expensas de la dignidad humana ⁵⁴⁹.

La Declaración de la UNESCO sobre el Genoma y los Derechos Humanos sugiere también una prohibición de las intervenciones en la línea germinal humana, postura reafirmada por el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. Este comité enfatiza la necesidad de una moratoria en la edición de la línea germinal humana, subrayando la ausencia de justificaciones médicas o éticas para tales prácticas y advirtiendo sobre sus implicaciones de seguridad y éticas. A nivel de políticas, Estados Unidos ha optado por una moratoria en la financiación de la edición genética en la línea germinal humana, mientras que el Reino Unido permite la investigación en este campo sujeta a autorización regulatoria. En contraste, China ha mostrado varios grupos trabajando en la edición genética de embriones humanos sin una clara supervisión regulatoria, lo que ha generado críticas y preocupaciones éticas⁵⁵⁰.

El panorama jurídico varía significativamente entre los Estados, con algunos optando por una regulación restrictiva, otros por marcos regulatorios ambiguos, y algunos más por la prohibición total de prácticas clínicas pero permitiendo la investigación. La diversidad de respuestas refleja la complejidad de conciliar el avance científico con los principios éticos y el respeto a la dignidad humana⁵⁵¹.

⁵⁴⁹ El Convenio de Oviedo establece un marco legal para proteger la dignidad humana y la identidad en el contexto de la biomedicina. La declaración del Comité de Bioética del Consejo de Europa en diciembre de 2015 recalca que este convenio es un instrumento legalmente vinculante que guía a los Estados miembros en la regulación de la edición genética. La declaración subraya la necesidad de un diálogo internacional para asegurar que cualquier avance tecnológico en esta área no comprometa los valores éticos fundamentales. Véase la declaración completa en <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168049034a> Consultado el 19/10/2023

⁵⁵⁰ La UNESCO, a través de su Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, sugiere que las intervenciones en la línea germinal pueden atentar contra la dignidad humana. Esta posición fue reforzada en octubre de 2015 cuando el Comité Internacional de Bioética recomendó una moratoria en la edición de la línea germinal humana, citando tanto cuestiones de seguridad como implicaciones éticas. El comité instó a los Estados a evitar proceder de forma unilateral y a buscar una regulación universal en este ámbito.

⁵⁵¹ A nivel nacional, las respuestas a la edición genética han variado considerablemente. Por ejemplo, Alemania y el Reino Unido han adoptado enfoques prohibitivos, con diferencias notables en el alcance de dichas prohibiciones. Mientras que Alemania prohíbe la edición genética tanto en la investigación como en la clínica, el Reino Unido permite la investigación bajo estricta regulación. En Estados Unidos, la moratoria en la financiación federal refleja una postura cautelosa, a diferencia de China, donde la regulación es menos clara y la investigación ha avanzado sin una guía ética. Estas diferencias subrayan la importancia de la deliberación ética y la regulación en el desarrollo de la edición genética para garantizar que se respeten los principios de bioética universalmente reconocidos.

El Comité de Bioética del Consejo de Europa y el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO han jugado un papel fundamental en establecer las bases éticas y legales para la gobernanza de la edición genética. La adopción de un enfoque colectivo y la búsqueda de consenso en la regulación global subraya la importancia de la colaboración internacional en este campo emergente y poderosamente transformador.

2.2.2. Test Genéticos

Por otro lado, los comités de bioética también se enfrentan a las implicaciones de los test genéticos predictivos. Estos tests, que pueden revelar susceptibilidades a enfermedades futuras, plantean interrogantes sobre el derecho a la privacidad y la posible discriminación en ámbitos como el empleo y los seguros. Además, la ansiedad y el estigma asociados a la anticipación de enfermedades genéticas, que incluso pueden no manifestarse, pueden tener efectos psicológicos devastadores en individuos y familias.

El Comité de Bioética de España, en su búsqueda constante por equilibrar las innovaciones tecnológicas con las consideraciones éticas, ha establecido una postura reflexiva y cautelosa frente a los Diagnósticos Clínicos y Terapéuticos (DCT). La necesidad de un consejo genético, tanto previo como posterior a la realización de estos test genéticos, se convierte en un mandato ético-legal para salvaguardar la autonomía del individuo, asegurando que la decisión de someterse a tales pruebas esté fundamentada en información suficiente y fiable.

Por otro lado, la Sociedad Americana de Genética Humana resalta que el consejo genético es un proceso esencial de comunicación para aquellos individuos y familias que enfrentan riesgos de enfermedades genéticas. Esta concepción es reforzada por la Ley de Investigación Biomédica, que especifica el consejo genético como un proceso informativo, que debe ser llevado a cabo por personal competente y en centros acreditados que cumplan con los estándares de calidad requeridos.

El Comité de Bioética de España subraya la importancia de que este consejo sea impartido por profesionales debidamente formados no solo en aspectos clínicos, sino también en los ámbitos psicológico, ético y social, reflejando la complejidad multidisciplinar de las cuestiones genéticas. Además, se alude a la necesidad de una formación especializada y acreditada para quienes proporcionen este asesoramiento, ya sean clínicos especialistas o no.

Este enfoque del Comité se alinea con las recomendaciones de la Comisión Europea y de la UNESCO, que enfatizan en la importancia de programas educativos y la estandarización de la cualificación para los profesionales del consejo genético. La UNESCO, en su Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, recalca que el asesoramiento debe ser no directivo, culturalmente adecuado y centrado en el bienestar del individuo⁵⁵².

La postura del Comité de Bioética de España reconoce, por lo tanto, que más allá de la autonomía del individuo, las decisiones relacionadas con los DCT pueden tener un impacto significativo en terceros y en el interés general. En este sentido, el consejo genético se convierte en una herramienta fundamental para guiar a las personas hacia decisiones informadas y conscientes, tanto antes como después de la realización de los test genéticos, manteniendo siempre el respeto por la dignidad humana y los derechos fundamentales.

En el ámbito de los Diagnósticos Clínicos y Terapéuticos (DCT), las jurisdicciones europeas han adoptado una postura cautelosa y regulada, enfatizando la necesidad de prescripción médica y la provisión de consejo genético cualificado. Alemania, por ejemplo, ha implementado una ley que limita la prescripción de test genéticos predictivos a la consulta médica y asegura que el asesoramiento genético sea proporcionado por profesionales debidamente formados. Esta posición es respaldada por su Comité de Bioética, que recalca la importancia de la supervisión médica especializada y de un consejo genético integral, tanto previo como posterior al test⁵⁵³.

En Francia, los test genéticos están estrictamente regulados y solo pueden realizarse dentro de una consulta médica, con infracciones sujetas a sanciones económicas. Esta regulación refleja una clara intención de proteger al individuo de decisiones autónomas potencialmente perjudiciales debido a la falta de información

⁵⁵² La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO subraya el imperativo ético de ofrecer asesoramiento genético adecuado cuando se consideren pruebas genéticas con importantes implicaciones para la salud. Este asesoramiento debe ser no directivo y culturalmente sensible, reflejando un enfoque centrado en el individuo que respete su dignidad y su contexto social y cultural. La postura del Comité de Bioética de España se alinea con estos principios internacionales, al reconocer que el consejo genético es un derecho del paciente y una responsabilidad ética de los proveedores de salud. Este enfoque también es coherente con las recomendaciones de la Comisión Europea, que aboga por la estandarización de la cualificación de los profesionales del consejo genético y la formación en aspectos psicosociales del asesoramiento. Comisión Europea. Recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de las pruebas genéticas. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2001-0391_ES.html?redirect

⁵⁵³ Deutscher Ethikrat. Informe sobre el futuro del diagnóstico genético.

adecuada⁵⁵⁴. Portugal sigue una línea similar, donde, a pesar de no mencionar específicamente los DCT, se interpreta que no están permitidos sin un propósito médico y sin el consejo genético necesario, en línea con los estándares del Convenio de Oviedo⁵⁵⁵.

El Comité de Bioética de Portugal ha establecido criterios éticos claros para la realización de pruebas genéticas, destacando la necesidad de indicación médica y supervisión personalizada. Además, enfatiza la importancia de un consejo genético no directivo como un paso esencial antes y después del test⁵⁵⁶.

El Reino Unido ha optado por un enfoque diferente, favoreciendo la autorregulación de la industria frente a la regulación estatal. Sin embargo, la preocupación por los dilemas éticos planteados por los DCT y su impacto en los individuos permanece presente en el discurso regulatorio⁵⁵⁷.

En conjunto, la mayoría de los estados miembros de la Unión Europea han convergido en la necesidad de una regulación prudente de los DCT, garantizando la prescripción médica y el consejo genético, reflejando un compromiso compartido con la protección de la dignidad y la integridad de los individuos en el contexto de los avances genéticos.

2.2.3 Conservación y uso del material genético

Otra cuestión específica es la conservación y uso de material genético. Con bancos de genes y biobancos recolectando y almacenando muestras de ADN, se abre un debate sobre quién tiene derecho a acceder a esta información y cómo se puede utilizar. Los comités de bioética deben asegurar que tales recursos se manejen con respeto a la autonomía individual y el consentimiento informado, evitando la comercialización indebida de la información genética.

Así, la Directiva 2004/23/CE⁵⁵⁸ insiste en el carácter anónimo de los datos genéticos para proteger tanto al donante como al receptor, impidiendo su identificación.

⁵⁵⁴ Código Penal de Francia, Artículo 226-28-1.

⁵⁵⁵ Ley de Información Genética Personal e Información de Salud de Portugal.

⁵⁵⁶ Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida de Portugal. Informe sobre la comercialización directa de los test genéticos.

⁵⁵⁷ Informe de la Cámara de los Lores sobre Medicina Genómica 2009.

⁵⁵⁸ Véase el artículo 14 de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Los Estados miembros, bajo este marco, están obligados a garantizar la confidencialidad y la seguridad de los datos, implementando medidas para evitar alteraciones no autorizadas y asegurando la trazabilidad de las donaciones. La Directiva hace hincapié en la protección de la identidad de todas las partes involucradas y sienta las bases para un manejo ético de los biobancos, incluyendo la documentación rigurosa de los procesos de almacenamiento y la conservación en condiciones controladas, respetando siempre los fines para los que se obtuvieron las muestras.

Por otro lado, la Directiva 2004/23/CE también reconoce la importancia de la formación y acreditación de los especialistas en la materia, subrayando la necesidad de una cualificación específica para quienes realicen el asesoramiento genético, lo que refleja la complejidad y la multidisciplinariedad de la gestión de datos genéticos. La Directiva fomenta la creación de programas educativos y el intercambio de experiencias para fortalecer la competencia en este campo, asegurando que las muestras biológicas sean manejadas por personal debidamente cualificado y en centros acreditados que cumplan con los estándares de calidad establecidos.

Estas medidas son esenciales para mantener la integridad de la información genética y para asegurar que el uso de los datos y muestras se realice con el máximo respeto por la autonomía y privacidad de las personas, evitando su explotación comercial o uso indebido. En este sentido, los comités de bioética juegan un papel crucial en la supervisión y en la formulación de recomendaciones que orienten tanto la política como la práctica en el campo de la genética y la biomedicina.

2.2.4 Reproducción asistida

El desafío que representa la reproducción asistida para los comités de bioética reside en la frontera entre los avances tecnológicos y los valores éticos fundamentales. La capacidad de seleccionar embriones mediante criterios genéticos, a través de prácticas como la fecundación *in vitro* (FIV), plantea preguntas profundas sobre la dignidad y el valor intrínseco de la vida humana. La intervención en el proceso natural de la procreación no solo altera la percepción de la vida y su inicio, sino que también puede llevar a una forma de discriminación basada en la genética, donde las características deseables son seleccionadas, mientras que otras son descartadas.

En el contexto de la reproducción asistida, los datos genéticos se convierten en un aspecto crucial que afecta no solo a los individuos nacidos sino también a los *nasciturus*. El ordenamiento jurídico debe entonces abordar la protección de estos datos, considerando su influencia en personas vivas que comparten la línea genética del individuo del cual se han obtenido. Esto es especialmente relevante en el uso de pruebas genéticas durante la FIV, que puede proveer información que será parte de la historia médica del *nasciturus* durante su vida⁵⁵⁹.

Los comités de bioética enfrentan la tarea de garantizar que el derecho a la autodeterminación informativa se aplique de manera integral, incluyendo la protección de la información genética de muestras celulares. Estos deben ser almacenados y utilizados de manera que respeten la confidencialidad y consentimiento del donante, aún después de su fallecimiento. La Directiva 2004/23/CE y los pronunciamientos de la UNESCO ofrecen directrices sobre cómo manejar estos datos, pero la aplicación efectiva de estos principios requiere un análisis detallado y específico de las situaciones que surgen en la práctica de la reproducción asistida⁵⁶⁰.

Los avances en técnicas de análisis genético preimplantacional y el desarrollo de pruebas genéticas para prevenir anomalías graves en embriones *in vitro* también caen bajo el escrutinio de los comités de bioética. Estas prácticas pueden proporcionar una gran cantidad de información genética, cuyo manejo ético es esencial para preservar la dignidad humana y la privacidad individual.

Además, la necesidad de proteger la información genética del *nasciturus* se torna imperativa en la era de la reproducción asistida. La posibilidad de que los individuos y parejas utilicen estas técnicas, muchas veces implicando pruebas genéticas a los

⁵⁵⁹ La protección de los datos genéticos del *nasciturus* es un área de especial interés, ya que las técnicas de reproducción asistida, como la FIV y las pruebas genéticas preimplantacionales, pueden generar información genética que influirá en la vida del *nasciturus*. El derecho a la autodeterminación informativa, aplicado a la información genética, requiere que la utilización de estas técnicas se realice bajo consentimiento informado y con la debida consideración de las implicaciones éticas, sociales y legales para el individuo y sus parientes biológicos.

⁵⁶⁰ En relación con el almacenamiento y la conservación de datos genéticos, la Directiva 2004/23/CE estipula medidas para garantizar la anonimización de los datos para proteger la identidad de donantes y receptores. Esto es especialmente crítico en el contexto de la reproducción asistida, donde los datos genéticos pueden tener implicaciones significativas para los futuros padres y su descendencia. La implementación de procedimientos de seguridad y trazabilidad es esencial para mantener la confidencialidad y evitar la discriminación basada en la información genética.

embriones, plantea cuestiones sobre los derechos del no nacido y los límites éticos de tales intervenciones⁵⁶¹.

Por tanto, los comités de bioética deben abordar estas cuestiones específicas no solo desde una perspectiva legal y técnica sino también desde una reflexión ética profunda. La tarea consiste en encontrar un equilibrio entre permitir el avance científico y tecnológico en la reproducción asistida y proteger los valores fundamentales de la sociedad, como el respeto a la dignidad inherente de cada ser humano, independientemente de su estado de desarrollo.

3. La integridad personal ante los avances biotecnológicos

Los avances biotecnológicos han traído consigo un universo de posibilidades en el tratamiento y prevención de enfermedades, así como en la mejora de la calidad de vida humana. Sin embargo, estas prometedoras técnicas también han desatado una serie de cuestionamientos y debates éticos, especialmente en lo que respecta a la integridad personal. La posibilidad de intervenir en el genoma humano, ya sea para corregir defectos genéticos o para alterar características hereditarias, se ha convertido en una cuestión de gran interés y preocupación para la bioética y para la legislación contemporánea.

Dentro de este contexto, este epígrafe busca explorar los nuevos retos que estas tecnologías plantean para la integridad personal, entendida como el derecho de cada individuo a la preservación de su identidad genética y al respeto de su autonomía y privacidad. La integridad personal se enfrenta a retos sin precedentes cuando hablamos de técnicas como la gametogénesis *in vitro*, una práctica, que como hemos visto en el Capítulo I, puede llegar a cuestionar la esencia misma del ser humano al permitir la creación de gametos humanos en laboratorio, abriendo la puerta a la selección y modificación de características genéticas.

Este epígrafe también aborda el patrimonio genético como un desafío al derecho a la integridad personal. En una época donde la información genética puede ser fácilmente secuenciada, almacenada y potencialmente manipulada, surgen dilemas éticos y legales significativos. ¿Hasta dónde puede llegar la ciencia sin vulnerar la integridad personal?

⁵⁶¹ El Comité de Bioética de España enfatiza la importancia de que el asesoramiento genético se lleve a cabo por profesionales con una formación adecuada. En el ámbito de la reproducción asistida, esto es vital para asegurar que las parejas entiendan completamente las consecuencias potenciales de los tests genéticos sobre sus embriones. El asesoramiento debe ser no directivo y adaptado a las necesidades culturales y personales, enfocándose en el bienestar superior de las personas involucradas.

¿Qué medidas deben tomarse para proteger el patrimonio genético de los individuos frente a posibles abusos biotecnológicos? Estas son preguntas que requieren una reflexión profunda y una respuesta colectiva en el marco del respeto a los derechos fundamentales.

Se hace necesario, por tanto, un análisis riguroso y crítico de estas tecnologías emergentes. Se debe evaluar cómo los desarrollos en la ingeniería genética impactan el concepto de identidad personal y cómo las legislaciones nacionales e internacionales están respondiendo ante la necesidad de proteger al individuo en una era de biotecnología avanzada. Los comités de bioética tienen el desafío de delinear principios y directrices que garanticen que los avances científicos no comprometan la dignidad y los derechos de las personas.

Por último, este epígrafe busca abrir un diálogo sobre las implicaciones de los avances biotecnológicos en la vida cotidiana de las personas y en la sociedad en general. Considerando que la integridad personal es un pilar fundamental en la construcción de una sociedad respetuosa de la diversidad y la individualidad, se reflexionará sobre el papel que juegan los entes reguladores y los propios ciudadanos en la conformación de un futuro ético y sostenible en el ámbito de la biotecnología.

3.1 La integridad personal

La era de la biotecnología ha traído consigo un redimensionamiento crítico del derecho a la integridad personal, exigiendo una reevaluación de los paradigmas de “intimidad” y “integridad” que han dominado el discurso jurídico y ético tradicionalmente. En el crisol de la genética humana, la integridad ya no puede ser vista meramente como una esfera individualista, sino como un concepto holístico que abarca la complejidad de la existencia humana en tres dimensiones fundamentales: la individual, la familiar y la social. La información genética, en este nuevo enfoque, no es simplemente un conjunto de datos personales, sino una red intrincada que une al individuo con su linaje y su contexto social más amplio⁵⁶².

El entendimiento contemporáneo de la integridad personal debe incorporar la identidad genética, que abarca el genotipo único de una persona y su manifestación

⁵⁶² Al profundizar en la identidad genética personal, debemos reconocer su capacidad para revelar información sobre la familia biológica y los grupos étnicos. Esto resalta la necesidad de un enfoque multidimensional de la intimidad y la integridad personal que considere los efectos colaterales del conocimiento genético. La genética no solo implica al individuo sino también su linaje, lo que significa que cualquier interferencia o análisis genético tiene implicaciones que trascienden la individualidad.

fenotípica, lo que sería una expresión visible que es el resultado de una alquimia entre la biología y el entorno social y cultural. Pero esta visión se extiende aún más para incluir la integridad de la humanidad en su conjunto, posicionándonos como una especie entre muchas en la biodiversidad del planeta.

Las fronteras de la medicina y la biología se han expandido para incluir herramientas poderosas como la terapia génica y la clonación, que operan en las profundidades del patrimonio genético. Aquí, el genotipo de un individuo se convierte en el campo de batalla, donde se juega su identidad y su integridad. Sin embargo, este patrimonio no es solo individual, sino que es compartido con la familia y, por extensión, con la comunidad a la que pertenece⁵⁶³.

La diversidad de enfoques en la regulación jurídica de la integridad personal refleja la complejidad de su protección. Algunos marcos internacionales, como la Declaración Universal de Derechos Humanos, abordan indirectamente el tema a través de la prohibición de actos que infringen la integridad física y moral, mientras que otros, como el Pacto de San José de Costa Rica⁵⁶⁴, son pioneros al reconocer explícitamente el derecho a la integridad personal en su plenitud.

La jurisprudencia constitucional, especialmente en España, ha abrazado una interpretación expansiva del derecho a la integridad personal, englobando tanto la dimensión física como la moral, y, por extensión, la genética. Este reconocimiento es crucial cuando se considera que las intervenciones biotecnológicas tienen el potencial no solo de alterar la integridad física, sino también de reconfigurar el tejido genético que nos define⁵⁶⁵.

⁵⁶³ A este respecto, establece CANOSA USERA que, en el ámbito terapéutico, la manipulación del patrimonio genético de un individuo plantea preguntas éticas y legales significativas, especialmente en relación con la identidad y la integridad personal. Cualquier intervención genética debe ser cuidadosamente considerada no solo por sus posibles beneficios médicos sino también por su impacto en la integridad personal del individuo y, por extensión, en su familia y grupo social. La legislación y las políticas públicas deben garantizar que las intervenciones genéticas no comprometan la unicidad fenotípica que emerge de la interacción entre el genotipo y el entorno sociocultural. Véase CANOSA USERA, R. "El derecho a la integridad personal", Lex Nova, Valladolid, 2006, p. 22.

⁵⁶⁴ En este caso, estamos hablando de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, del 11 de Febrero de 1978. Véase el documento completo en https://www.oas.org/dil/esp/1969_Convenci%C3%B3n_Americana_sobre_Derechos_Humanos.pdf Consultado el 10/11/2023.

⁵⁶⁵ La jurisprudencia constitucional española ha jugado un papel crucial en la conformación del derecho a la integridad personal, especialmente en el contexto de los avances en genética y biotecnología. El Tribunal Constitucional español, interpretando el artículo 15 de la Constitución, ha subrayado que la integridad personal es un derecho de carácter absoluto y que constituye el fundamento esencial de otros derechos, lo

Ante los avances biotecnológicos, la integridad personal se encuentra en una encrucijada. Las leyes y las decisiones judiciales deben ser lo suficientemente ágiles para responder a los desafíos emergentes, garantizando que el avance científico no se desvíe hacia la erosión de lo que nos hace intrínsecamente humanos. La protección de la integridad personal en la era genética no es solo una cuestión de salvaguardar datos o prevenir el daño físico; es una cuestión de preservar nuestra humanidad compartida y asegurar que el progreso no se haga a expensas de la esencia misma de nuestra existencia individual y colectiva.

3.2 Biotecnología e integridad personal

La relación entre la biotecnología y la integridad personal es un tema de creciente importancia en el discurso bioético contemporáneo. A medida que las tecnologías de intervención genética avanzan, se plantean preguntas fundamentales sobre cómo estas innovaciones pueden afectar la esencia de lo que nos hace humanos. Los desarrollos en áreas como la gametogénesis *in vitro* prometen revolucionar la reproducción asistida, pero también presentan desafíos sin precedentes para la integridad personal, un derecho protegido por diversos marcos legales y declaraciones éticas internacionales⁵⁶⁶.

que implica su inderogabilidad por cualquier medio, ya sea por acción judicial o penal (Tribunal Constitucional, SSTC 120/1990; 215/1994; 35/1996; 207/1996).

Esta protección abarca no solo el daño físico inmediato sino también la preservación de la “apariencia externa”, lo que implica una protección de la identidad genética personal contra intervenciones no consentidas, como puede ser el caso de la clonación o manipulaciones genéticas no autorizadas (Tribunal Constitucional, STC 221/2002 de 25 de noviembre, FJ 3º y 4º). La jurisprudencia ha extendido la interpretación de la integridad personal más allá del daño corporal, incluyendo en su protección la integridad espiritual, lo que reconoce la indivisibilidad de cuerpo y espíritu y la necesidad de un consentimiento informado robusto en cualquier intervención genética (Tribunal Constitucional, STC 53/1985; 221/2002; 160/2007).

Esta postura refleja la comprensión del Tribunal Constitucional sobre la integridad personal como un derecho que protege contra toda forma de violencia o abuso, incluyendo aquellas derivadas de la práctica médica y científica. En este sentido, se ha enfatizado la importancia de la autodeterminación y del respeto a la individualidad genética, lo cual es particularmente relevante en un tiempo donde la genética tiene un potencial tanto curativo como perjudicial

Esta perspectiva ha llevado a que la jurisprudencia en España y en la Unión Europea reconozca la necesidad de proteger la integridad personal contra los posibles abusos de la biomedicina y la genética, promoviendo legislaciones que resguarden contra la comercialización indebida de la información genética y garantizando la privacidad y la autodeterminación informativa de los individuos.

⁵⁶⁶ La salvaguarda de la integridad personal en el contexto de las intervenciones biotecnológicas no solo atiende a la inviolabilidad física, sino que se extiende a la preservación de la identidad genética y biológica del individuo. En este sentido, insistimos cómo el Convenio de Oviedo se erige como un baluarte contra la manipulación genética no consensuada, enfatizando la preeminencia de los derechos humanos sobre los avances médicos y biológicos. Este enfoque integral es esencial para mantener el tejido ético que debe envolver la práctica de la biomedicina.

La integridad personal, tradicionalmente entendida como la inviolabilidad del cuerpo y la mente contra la intrusión, se está redefiniendo en la era de la biotecnología. Las técnicas de reproducción asistida, por ejemplo, no sólo se limitan a facilitar el embarazo, sino que también ofrecen la posibilidad de influir en la composición genética de la descendencia. La gametogénesis *in vitro*, un proceso que podría permitir la creación de gametos humanos a partir de células madre, amplía el alcance de esta influencia, lo que lleva a una reflexión profunda sobre hasta dónde debe llegar la manipulación de los bloques constitutivos de la vida.

Las consideraciones éticas respecto a la integridad personal en este contexto son complejas. Por un lado, la biotecnología ofrece esperanza a aquellos que luchan contra enfermedades genéticas, permitiendo potencialmente el desarrollo de tratamientos personalizados y la prevención de trastornos hereditarios. Sin embargo, este mismo poder conlleva el riesgo de abuso, como la discriminación genética o la creación de desigualdades basadas en el patrimonio genético. En el ámbito internacional, instrumentos como la Declaración de Helsinki⁵⁶⁷ y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO han establecido marcos para salvaguardar la dignidad y la integridad humana ante la aplicación de nuevas tecnologías.

El Convenio de Oviedo, específicamente, aboga por la protección del ser humano frente a aplicaciones biológicas y médicas que podrían atentar contra la integridad personal. Este convenio reconoce que mientras el objetivo de la medicina es servir a la salud, cualquier intervención en el campo de la biomedicina no debe prevalecer sobre los derechos de los individuos.

En línea similar, la ley 14/2007 de Investigación Biomédica de España refleja estas preocupaciones a nivel nacional, al poner énfasis en la protección de la dignidad, la identidad y la integridad en investigaciones biomédicas. Esta legislación articula un principio crucial: que los derechos a la integridad y a la autodeterminación informativa deben prevalecer en cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos.

⁵⁶⁷ Vista en el Capítulo I, la Declaración de Helsinki aborda la investigación médica con su énfasis en la protección de la vida, la salud, la dignidad y la integridad del participante en la investigación. Este documento subraya la necesidad de considerar la integridad personal en su tridimensionalidad - física, mental y social al realizar investigaciones biomédicas. Se resalta así la importancia de una bioética que no solo esté centrada en el bienestar físico, sino que también proteja la dimensión social y psicológica del ser humano, aspectos fundamentales a considerar en la aplicación de la tecnología genética.

Estas cuestiones cobran especial relevancia en el contexto de la clonación y la modificación genética. La clonación reproductiva no consentida, por ejemplo, se considera una violación directa de la integridad personal, al copiar el genotipo de un individuo sin permiso, planteando cuestiones sobre la identidad y la individualidad. La edición genética, por su parte, aunque posee el potencial de erradicar enfermedades hereditarias, también puede ser utilizada para alterar características no patológicas, lo que desdibuja la línea entre tratamiento y mejora, esto es, entre curar y crear.

Por lo tanto, el Comité de Bioética de España, y por ende, de Europa, así como organismos similares tienen la responsabilidad de guiar la aplicación de estas tecnologías emergentes. Deben equilibrar el potencial de la biotecnología para mejorar la vida humana con la necesidad de proteger la integridad personal contra la intrusión y la manipulación indebidas. La tarea es monumental y requiere un diálogo continuo entre científicos, juristas, éticos y la sociedad en su conjunto.

En este delicado equilibrio, la bioética se convierte en una brújula esencial, proporcionando los principios éticos que deben guiar la investigación y la aplicación de la biotecnología. Se debe hacer un llamado constante a la prudencia, la transparencia y el respeto por la autonomía individual en todas las etapas de la investigación y la aplicación clínica. La tarea del Comité de Bioética, y de todos los interesados, es asegurarse de que la integridad personal no sea sacrificada en el altar de la innovación biotecnológica.

3.3 Nuevos retos para la integridad personal ante nuevas técnicas de intervención genética: el ejemplo de la gametogénesis *in vitro*.

Las fronteras de la medicina reproductiva se han expandido con las innovaciones en técnicas de reproducción asistida, tales como la fecundación *in vitro* (FIV) y la gametogénesis *in vitro*⁵⁶⁸, presentando desafíos sin precedentes para el concepto

⁵⁶⁸ Tal y como dijimos, la gametogénesis *in vitro* es un proceso biotecnológico que implica la creación de gametos humanos —óvulos y espermatozoides— fuera del cuerpo humano, específicamente en un entorno de laboratorio. Esta técnica es particularmente significativa en el campo de la medicina reproductiva, ya que ofrece una nueva vía de esperanza para individuos o parejas que enfrentan desafíos de infertilidad que no pueden ser abordados mediante técnicas de reproducción asistida convencionales.

Sin embargo, la gametogénesis *in vitro* también plantea importantes dilemas éticos y legales. La capacidad de crear gametos en el laboratorio puede llevar a cuestiones sobre la manipulación de la vida humana en sus etapas más tempranas, las implicaciones de la manipulación genética, y las potenciales consecuencias a largo plazo para los niños nacidos a través de estas técnicas. Además, hay preocupaciones sobre la posibilidad de uso indebido de esta tecnología para propósitos no terapéuticos, como la selección y mejora de rasgos genéticos.

tradicional de integridad personal. Estas tecnologías no solo han cambiado el panorama de la fertilidad humana, sino que también han introducido la posibilidad de intervenciones genéticas que pueden alterar la constitución más fundamental de un individuo: su genoma⁵⁶⁹.

La integridad personal, un derecho protegido con celo por los sistemas jurídicos y amplificado por la jurisprudencia, se ha enfrentado tradicionalmente a violaciones de índole física y psíquica. No obstante, las posibilidades abiertas por las técnicas de reproducción asistida nos desafían a expandir este concepto para incluir la noción de integridad genética. Este nuevo terreno jurídico implica la preservación del patrimonio genético único que distingue a cada ser humano y, en una escala más amplia, mantiene la diversidad de nuestra especie.

La aparición de la gametogénesis *in vitro*, la cual permite la creación de gametos a partir de células no reproductivas, plantea interrogantes críticos acerca de la autodeterminación genética y la manipulación de la herencia genética humana. Surgen preocupaciones éticas sobre una era de selección genética en la que la elección de embriones según criterios genéticos específicos podría volverse una norma, eclipsando la aceptación de la diversidad natural y poniendo en peligro el concepto de igualdad intrínseca de la vida humana. Asimismo, la mencionada técnica presenta algunas dificultades prácticas aún hoy.

Cabe destacar que, en España, la legislación vigente en materia de reproducción humana asistida prohíbe tanto la generación de gametos para su transferencia a mujeres⁵⁷⁰. Esta normativa es considerablemente más estricta que la de otros países, lo

Por estas razones, la gametogénesis *in vitro* se encuentra en el centro de un debate bioético que requiere una consideración cuidadosa por parte de los comités de bioética, los legisladores y la sociedad en general. La regulación y el control de estas tecnologías son esenciales para garantizar que se utilicen de una manera que respete la dignidad humana y que se alinee con los valores éticos de la comunidad.

⁵⁶⁹ A este respecto, expone FERNANDEZ GIMENO que la “gametogénesis es el proceso biológico por el cual se producen las células sexuales (espermatozoides para espermatozoides y ovogénesis para óvulos). Cuando hay problemas en la producción de gametos, se imposibilita la concepción natural. En estos casos, la donación de gametos o embriones es una alternativa para quienes desean tener hijos. La gametogénesis *in vitro* busca crear gametos a partir de células diferenciadas del cuerpo, como las de la piel o sangre, mediante técnicas de reprogramación celular. Esta innovación podría permitir a cualquier individuo tener descendencia biológica propia, transformando radicalmente la medicina reproductiva y extendiendo su impacto a otros campos. La regulación de estos avances es crucial debido a que alteran fundamentalmente “las reglas de lo posible” en términos de genética humana, medicina regenerativa y reproducción asistida (Adashi y Cohen 2020, 8). Véase FERNÁNDEZ GIMENO, N. “Disrupciones, continuidades y determinismos en la gametogénesis *in vitro*”, *Dilemata*, 34, 2021, p. 12.

⁵⁷⁰ En este sentido, expresa la mencionada norma en su artículo 14 que “1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.

que lleva a los investigadores a buscar alternativas en naciones con regulaciones menos restrictivas, como el Reino Unido. No obstante, incluso allí, la legislación impide el cultivo de embriones más allá del día 14, lo que limita significativamente el conocimiento disponible sobre el desarrollo embrionario posterior. Esta barrera en el conocimiento es compleja de superar sin infringir la legislación vigente y los principios éticos establecidos para la investigación científica

La gametogénesis *in vitro*, al permitir la creación de gametos fuera del cuerpo humano, introduce un territorio inexplorado en el ámbito de la biomedicina, uno que toca directamente el núcleo de la integridad personal. La integridad personal se entiende comúnmente como el derecho de un individuo a mantener su bienestar físico, psicológico y moral sin interferencia indebida. Esta noción de integridad se extiende a la protección de nuestro patrimonio genético, el cual es un determinante central de nuestra identidad y singularidad como seres humanos.

2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.”

Asimismo, el artículo 15 regula la utilización de los preembriones expresando que:

“1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

b) Que el preembrión no se haya desarrollado *in vitro* más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.”

El desarrollo de técnicas de gametogénesis *in vitro* desafía la integridad personal desde varios frentes. En primer lugar, la manipulación de la vida humana en sus etapas más tempranas —a través de la intervención en el proceso natural de formación de gametos— plantea interrogantes sobre el grado de intervención que la sociedad considera aceptable en la esfera reproductiva. Esta manipulación puede verse como una invasión a la integridad del ciclo de vida humano, que históricamente ha comenzado con la concepción natural de gametos.

Las implicaciones de la manipulación genética son particularmente preocupantes en términos de integridad personal. Si los gametos creados *in vitro* son genéticamente modificados, podría argumentarse que se está alterando la esencia misma de un futuro ser humano sin su consentimiento, lo que afectaría su derecho a una identidad genética no manipulada y a la autenticidad personal. La posibilidad de que se introduzcan cambios genéticos seleccionados o diseñados según deseos parentales o sociales plantea un conflicto ético significativo con respecto a la autodeterminación genética de la próxima generación.

Además, las consecuencias a largo plazo para los niños concebidos mediante gametogénesis *in vitro* aún son desconocidas. Existe una preocupación válida acerca de cómo la concepción artificial y la manipulación genética podrían afectar la salud física y psicológica de estos individuos, lo que podría interpretarse como una negligencia hacia su futura integridad personal.

Finalmente, el potencial de uso indebido de la gametogénesis *in vitro* para propósitos no terapéuticos, como la selección de rasgos deseados o la mejora genética, atenta contra el principio de igualdad y no discriminación inherente a la noción de integridad personal. La posibilidad de crear seres humanos con atributos seleccionados *a priori* por otros podría llevar a una sociedad donde la igualdad de oportunidades y la aceptación de la diversidad genética natural estén comprometidas.

Para avanzar significativamente en el ámbito de la gametogénesis *in vitro* (GIV) y otras tecnologías reproductivas avanzadas, se necesita un enfoque multifacético que abarque desde reformas legislativas hasta un consenso ético en la comunidad científica. Las regulaciones actuales, que en muchos casos limitan o prohíben ciertas prácticas investigativas, requieren una revisión y actualización que equilibre el progreso científico con las consideraciones éticas y de seguridad. Asimismo, es crucial que las asociaciones

científicas y profesionales participen activamente en el diálogo y formulación de estas nuevas normativas, asegurando que los avances se realicen dentro de un marco ético y responsable⁵⁷¹.

Como podemos observar, los desafíos emergentes para la integridad personal se encuentran principalmente en la esfera de las intervenciones y alteraciones genéticas que se realizan sin consentimiento o que no tienen propósitos terapéuticos, orientándose más hacia objetivos subjetivos, así como en la clonación reproductiva en sentido estricto. Es esencial extender la titularidad del derecho a la integridad personal a los aún no nacidos, incluidos los embriones tanto *in vitro* como *in útero*, puesto que son los más expuestos a ser objeto de intervenciones y manipulaciones genéticas. Además, se identifican dos principales restricciones a la inviolabilidad del patrimonio genético: una restricción de carácter volitivo y otra de carácter biológico.

El límite volitivo está condicionado por el consentimiento libre, explícito e informado de la persona que va a ser objeto de la intervención; aunque la intervención busque mejorar, será legal solo si se da este consentimiento informado. En otras palabras, la protección jurídica del derecho a la integridad personal puede ser suspendida únicamente por la manifestación de la voluntad del sujeto que será intervenido. Por otro lado, el límite biológico está relacionado con el tipo de células sobre las cuales se efectúa la intervención genética. Esta intervención debe limitarse exclusivamente a células somáticas y no debe aplicarse bajo ninguna circunstancia a células germinales.

⁵⁷¹ Asimismo, puntualiza FERNANDEZ JIMENO el apoyo y la participación de la comunidad científica son fundamentales para el desarrollo y la validación de estas tecnologías. La colaboración entre investigadores, clínicos y expertos en ética puede facilitar un enfoque más integral que garantice tanto la innovación como la seguridad del paciente. En este contexto, la retroalimentación y el apoyo de las asociaciones científicas y profesionales pueden proporcionar una perspectiva valiosa y necesaria para guiar la investigación y la aplicación clínica de estas tecnologías. Otro aspecto crucial en el desarrollo de la GIV es el papel de las pacientes, quienes no solo son beneficiarias finales de estas tecnologías, sino también participantes activas en el proceso. Su consentimiento informado es indispensable para cualquier procedimiento que implique la GIV. Es esencial reconocer y abordar las preocupaciones y expectativas de las pacientes, quienes buscan ser madres y podrían tener reservas comprensibles sobre los riesgos y las consecuencias desconocidas asociadas con el uso de tecnologías reproductivas emergentes. Entender y respetar su perspectiva es clave, especialmente cuando consideramos que su interés principal puede centrarse en la maternidad, no necesariamente en la maternidad biológica. Véase FERNÁNDEZ GIMENO, N. “Disrupciones, continuidades y determinismos en la gametogénesis *in vitro*, *Dilemata*, 34, 2021 p. 21.

3.4. El patrimonio genético como desafío al derecho a la integridad personal

El patrimonio genético, definido como la totalidad de la información genética que una persona hereda de sus antepasados y que es intrínsecamente única, encierra las claves de nuestra identidad biológica. Su manipulación y conocimiento traen consigo posibilidades sin precedentes para la medicina personalizada y la prevención de enfermedades, pero también abren la puerta a potenciales abusos y discriminación genética. En este contexto, se explorará cómo la protección de la integridad personal debe evolucionar para incluir la dimensión genética, resguardando contra la manipulación no consentida y garantizando la autodeterminación genética de los individuos.

Además, se analizará cómo los avances en la genética replantean las nociones convencionales de privacidad e identidad. Los desafíos emergentes incluyen la confidencialidad de los datos genéticos, las implicaciones de compartir esta información con terceros, y la tensión entre el derecho a conocer el propio genoma y el derecho a permanecer en la ignorancia de ciertos datos genéticos, potencialmente cargados de consecuencias para la salud y el bienestar psicológico.

En última instancia, se argumentará que la jurisprudencia y la legislación actual deben adaptarse para abordar estas cuestiones novedosas. Se deberá encontrar un equilibrio entre el impulso innovador de la ciencia y la imperiosa necesidad de proteger la integridad personal en su sentido más amplio y profundo. Este análisis contribuirá a la discusión sobre cómo las sociedades pueden y deben configurar marcos legales y éticos que respeten la dignidad humana en una era definida por el cambio tecnológico y científico acelerado.

3.4.1. El Patrimonio Genético

El concepto de patrimonio genético como bien jurídico protegido invita a una reflexión profunda sobre la relación entre biología y derechos individuales en la era contemporánea. Esta noción trasciende la comprensión tradicional de la integridad física y moral al introducir una tercera dimensión, la integridad genética, que exige una tutela jurídica tan firme como la que se brinda a los otros aspectos de la integridad personal.

La singularidad del patrimonio genético reside en su capacidad para influir no solo en las características visibles de un individuo, sino también en sus potenciales cognitivos y sensoriales. Esta influencia no es absoluta pero sugiere que cualquier manipulación del genoma puede tener consecuencias que van más allá de lo físico, llegando a aspectos

psicológicos y conductuales que definen la personalidad y la identidad de un ser humano. Por lo tanto, el patrimonio genético está inexorablemente ligado a la autodeterminación y la singularidad personal, lo que justifica su protección como un bien jurídico autónomo⁵⁷².

El derecho a la integridad personal, protegido con rigor por los marcos jurídicos y reforzado por la jurisprudencia, se ha enfrentado tradicionalmente a violaciones de tipo físico o psíquico. Sin embargo, las capacidades emergentes en biotecnología, como la edición genética y las terapias génicas, nos desafían a expandir este concepto para abarcar también la noción de integridad genética. La protección del patrimonio genético único que distingue a cada ser humano se convierte en un aspecto crucial de la integridad personal en un contexto donde la biología puede ser objeto de diseño y modificación.

El debate sobre la necesidad de establecer un derecho fundamental a la integridad genética refleja la tensión entre la protección de la individualidad y la libertad de la investigación científica. Mientras que algunos abogan por un marco legal que resguarde el genoma humano de intervenciones no consentidas o no terapéuticas, otros argumentan que la regulación existente de la integridad personal es suficiente, siempre y cuando se interprete de manera que incluya la dimensión genética⁵⁷³.

El patrimonio genético no solo es un bien jurídico individual sino que tiene una dimensión colectiva, ya que la diversidad genética es fundamental para la salud y el bienestar de la humanidad en su conjunto. La protección de este bien jurídico, por tanto,

⁵⁷² En este sentido, expresa MORENTE PARRA que “no obstante, hemos de admitir, y sin tener que asumir por ello una concepción reduccionista de la naturaleza humana, que el patrimonio genético de una persona determina, en cierto modo, la potencialidad cognitiva y sensorial de una persona. Solo en este caso, podríamos asumir que el patrimonio genético participa, en mayor o menor medida, de las tres dimensiones propias de la integridad personal, lo cual conlleva una comprensión más integral de éste. Es, decir, la propia transversalidad del “patrimonio genético”, abarcando un ámbito físico, psíquico e intelectual –aunque, eso sí, de forma gradual-, exige una concepción más omnicomprendensiva de la integridad personal, habiendo de ser vinculada incluso con la identidad personal en su vertiente material, [...]” Véase MORENTE PARRA, V. “*Nuevos retos biotecnológicos para viejos derechos fundamentales: la intimidad y la integridad personal*”, Tesis para obtener el título de Doctor, Universidad Carlos III de Madrid, 2011, p. 366.

⁵⁷³ DIAZ REVORIO puntualiza que dada la naturaleza transversal del patrimonio genético, que afecta tanto a los aspectos físicos como a los psicológicos de un individuo, argumentan a favor de la constitucionalización de un derecho independiente a la integridad genética. Este enfoque reconoce que las intervenciones genéticas no consentidas o con objetivos no terapéuticos representan una forma de vulneración del derecho a la integridad personal que puede requerir salvaguardas específicas. Estos derechos adicionales procurarían una tutela más explícita y reforzada, adecuada a los desafíos emergentes de la biotecnología y la medicina personalizada. Véase DÍAZ REVORIO, F.J. “*Fundamentos actuales para una teoría de la Constitución*”. Instituto de Estudios Constitucionales del Estado de Querétaro, México, 2018.

no solo tiene implicaciones para el individuo sino que es crucial para la preservación de la diversidad y la resiliencia de nuestra especie.

La jurisprudencia actual refleja un reconocimiento emergente del genoma humano como parte integrante de la integridad personal, pero aún queda un arduo trabajo por hacer para adaptar la ley a la complejidad del campo genético. Un marco legal reforzado que proteja el patrimonio genético podría proporcionar una garantía contra la discriminación genética y asegurar que las intervenciones en el genoma se realicen con el consentimiento plenamente informado y la voluntad del individuo, respetando así la autodeterminación genética.

La propuesta de un derecho fundamental a la integridad genética es un reflejo de la evolución de nuestra comprensión de la biología y de su importancia en la constitución de nuestra identidad y calidad de vida. Tal derecho no solo reforzaría la protección de la individualidad en una era de rápidos avances biotecnológicos sino que también fomentaría un debate más amplio sobre cómo la sociedad valora y protege los aspectos más fundamentales de lo que significa ser humano⁵⁷⁴.

3.4.2. Desafíos en materia de integridad personal

El patrimonio genético representa la herencia biológica única de un individuo, un compendio de información codificada en el ADN que traza el mapa de sus características hereditarias y que influye en su predisposición a ciertas enfermedades, así como en aspectos de su físico y, potencialmente, de su comportamiento. Con la evolución de la biotecnología y la genética, la concepción de integridad personal, tradicionalmente asociada con la inviolabilidad del cuerpo y la psique, enfrenta nuevos retos que cuestionan los límites y la naturaleza de esta protección fundamental⁵⁷⁵.

⁵⁷⁴ Mientras que cierta parte de la doctrina aboga por la especificación en sentido fuerte del derecho a la integridad personal, incorporando aspectos como la identidad, la intimidad y la no discriminación, es esencial comprender que un derecho a la integridad genética no sería simplemente un añadido al catálogo de derechos fundamentales, sino una respuesta necesaria a las posibles transgresiones que las tecnologías emergentes podrían perpetrar contra el genoma humano. Este reconocimiento permitiría abordar de manera más efectiva los dilemas éticos y legales que surgen en la frontera entre la genética y la autonomía individual, asegurando que cualquier intervención en el genoma se realice con el pleno consentimiento y para el beneficio del individuo implicado.

⁵⁷⁵ El patrimonio genético de un individuo, en su complejidad, es una representación biológica intrincada que define mucho más que la mera salud física; influye en la predisposición a enfermedades y rasgos físicos, y posiblemente en el comportamiento y la cognición. La tecnología genética, al permitir la lectura y modificación del ADN, introduce una nueva frontera en la definición jurídica de la integridad personal. Se requiere un enfoque multidisciplinario para asegurar que la legislación actual sea lo suficientemente robusta para proteger contra la manipulación genética no consentida, manteniendo la esencia de la individualidad humana en la era de la medicina personalizada y predictiva.

Desde una perspectiva jurídica, la integridad personal ha sido un baluarte en la protección de los derechos humanos, defendiendo la totalidad y la indivisibilidad de los atributos físicos, psíquicos y morales que constituyen a la persona. Sin embargo, al considerar el patrimonio genético, surge una dimensión adicional de la integridad que se extiende más allá de la mera corporalidad o la psique, proyectándose en la esfera de la biología molecular de un individuo.

Este patrimonio genético, inaccesible y misterioso años atrás, ahora puede ser leído, interpretado e incluso alterado, lo que plantea interrogantes fundamentales acerca de la autodeterminación y la inviolabilidad personal. Las intervenciones genéticas, ya sea a través de terapia génica, modificación genética o clonación, ofrecen posibilidades terapéuticas revolucionarias, pero también conllevan el riesgo de transgredir la integridad genética, un componente fundamental de la identidad personal.

En el contexto actual, la capacidad de editar genéticamente el ADN humano plantea un desafío sin precedentes para el derecho a la integridad personal. ¿Hasta qué punto es ético y legalmente permisible modificar el patrimonio genético de un individuo? ¿Podemos justificar la alteración de la línea germinal, que trascenderá a generaciones futuras, bajo el pretexto de la prevención de enfermedades? Estas preguntas resaltan la tensión entre los avances médicos y la necesidad de preservar la esencia biológica que nos define⁵⁷⁶.

Además, la perspectiva de mejorar o "perfeccionar" el genoma humano despierta temores de una nueva forma de eugenesia, donde la selección de características deseadas podría socavar la diversidad genética y fomentar la discriminación basada en el patrimonio genético. La integridad personal se ve desafiada por la posibilidad de una sociedad que valora ciertos rasgos genéticos sobre otros, lo que podría llevar a una jerarquía genética y a la erosión de la igualdad fundamental entre los seres humanos.

Los desarrollos en la reproducción asistida, como la gametogénesis *in vitro*, amplían aún más estas inquietudes. Al permitir la creación de gametos a partir de células

⁵⁷⁶ La edición genética representa una promesa para erradicar enfermedades, pero también plantea dilemas éticos profundos sobre la autodeterminación y la inviolabilidad de la integridad genética. Cuestiones como la alteración de la línea germinal humana y la ingeniería genética con fines de mejora llevan a debates sobre la ética de "diseñar" seres humanos y el riesgo de una nueva era de eugenesia. La jurisprudencia debe evolucionar para proteger contra la discriminación basada en la genética y garantizar que cualquier cambio en el genoma se realice con consentimiento pleno e informado, en consonancia con los principios de igualdad y dignidad humana.

no germinales, estas técnicas abren la puerta a la procreación más allá de las limitaciones biológicas tradicionales, planteando cuestiones sobre la paternidad y la maternidad, y el derecho de cada individuo a mantener la integridad de su linaje genético⁵⁷⁷.

Los legisladores y los tribunales se enfrentan al reto de interpretar y adaptar las normas existentes sobre integridad personal a este nuevo contexto biotecnológico. La legislación debe equilibrar los derechos individuales con el bienestar colectivo, la innovación médica con la ética, y la autonomía personal con la responsabilidad social. Se requiere un enfoque multidisciplinario que incorpore aspectos legales, éticos, médicos y sociales para garantizar que la protección de la integridad personal se extienda al patrimonio genético, manteniendo un respeto por la dignidad humana en la era de la genética.

En resumen, el patrimonio genético como desafío al derecho a la integridad personal nos obliga a reconsiderar y expandir nuestras nociones de integridad. No es simplemente una cuestión de mantener intacto el cuerpo y la mente, sino de proteger la esencia biológica misma que constituye nuestra humanidad. En la búsqueda de este equilibrio, la sociedad debe ser cautelosa, garantizando que las puertas que abrimos en la frontera de la genética no lleven a la deshumanización ni a la violación de nuestros derechos más fundamentales. Las respuestas a estos desafíos no solo definirán el futuro de la medicina sino también el núcleo mismo de nuestra identidad como seres humanos.

⁵⁷⁷ Como establecimos anteriormente, las técnicas avanzadas de reproducción asistida, como la gametogénesis *in vitro*, desafían las concepciones tradicionales de la integridad personal al permitir la creación de gametos de maneras que desafían las limitaciones naturales. Estas posibilidades plantean preguntas significativas sobre el derecho de los individuos a mantener la integridad de su patrimonio genético y la responsabilidad de la sociedad para regular estas tecnologías. La legislación debe encontrar un delicado equilibrio entre permitir avances médicos significativos y proteger la integridad genética de las futuras generaciones, asegurando que los desarrollos en genética no comprometan la diversidad y riqueza del patrimonio genético humano.

CAPÍTULO V. NUEVOS PROBLEMAS Y NUEVAS SOLUCIONES JURÍDICAS EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL. COMENTARIO CRÍTICO RESPECTO A LA FALTA DE UN CONVENIO EUROPEO PRECISO EN MATERIA GENÉTICA

La incursión en el siglo XXI ha sido testigo de la convergencia de dos poderosas corrientes: los avances en biotecnología y genética y la expansión de la conciencia sobre los derechos humanos. Este capítulo se adentra en el terreno cada vez más complejo de la protección jurídica en el ámbito internacional, con un enfoque particular en la esfera genética, un área donde la ciencia y la ética se encuentran en un diálogo constante y a menudo tenso.

Mientras que los instrumentos europeos actuales ofrecen un marco para la protección del derecho a la intimidad y del genoma humano, hay un creciente reconocimiento de que estos pueden ser insuficientes, entre otras cosas, ante la rapidez de los desarrollos biomédicos. La intimidad de la información genética, que va más allá de la privacidad personal y se adentra en la identidad y la herencia biológica de una persona, requiere salvaguardas jurídicas que estén a la altura de la delicadeza y el potencial impacto de la información que protegen. Asimismo, la investigación biomédica, a medida que despliega su capacidad para reconfigurar los cimientos mismos de la vida humana, plantea preguntas fundamentales sobre la extensión y los límites de la libertad científica.

Este capítulo evalúa críticamente la adecuación de los instrumentos europeos existentes y destaca la urgente necesidad de un Convenio, como mínimo a nivel regional europeo que aborde específicamente la materia genética y sus perspectivas, tratadas en gran parte en este trabajo. La falta de precisión y coherencia en las normativas actuales no solo dificulta la protección efectiva del ser humano y su dignidad⁵⁷⁸ sino que también inhibe la claridad necesaria para la libertad de investigación científica.

⁵⁷⁸ Si bien es cierto que existe una falta de consenso en el plano internacional, debemos remarcar por otro lado que el principio rector común contenido en la normativa internacional y que recoge el resto de principios es el principio de la dignidad intrínseca del ser humano.

En un esfuerzo por equilibrar la protección de los derechos individuales con la promoción de la libertad de investigación, este capítulo considera los puntos clave para una normativa de doble función. Se debate la necesidad de un marco legislativo internacional que defienda firmemente al ser humano y su dignidad intrínseca, mientras simultáneamente se fomenta y regula la investigación científica de manera que su libertad no se convierta en un perjuicio para la humanidad⁵⁷⁹.

El presente capítulo también se sumerge en el debate científico actual, explorando las perspectivas y preocupaciones de los actores clave en el ámbito biomédico. Se busca llegar a un consenso y delimitar el debate, estableciendo el terreno común y las divergencias en la comprensión y enfoque de las cuestiones genéticas.

Por último, se examinan detalladamente las recomendaciones del Consejo de Europa, evaluando su efectividad y relevancia en la protección de la intimidad genética y en la orientación de los avances científicos en la materia genética. La mirada crítica de este capítulo no solo identifica las deficiencias en las recomendaciones existentes, sino que también propone consideraciones para su fortalecimiento y evolución.

Este análisis integral revelará la complejidad de los desafíos que enfrentamos y la necesidad de soluciones jurídicas que sean tan dinámicas y evolutivas como los campos que intentan regular.

1. Balance de los instrumentos europeos de protección actuales

En la encrucijada de los vertiginosos avances biotecnológicos y los esfuerzos por salvaguardar los derechos humanos, la Unión Europea se enfrenta al reto de balancear la innovación con la protección individual. Este epígrafe se sumerge en el estado actual de los instrumentos europeos de protección, con especial énfasis en dos áreas cruciales: la intimidad de la información genética y la protección del genoma humano en la investigación biomédica.

⁵⁷⁹ A lo largo de los capítulos anteriores, hemos analizado cómo el conocimiento y aplicación de nuevas técnicas biomédicas en humanos, plantea nuevos desafíos éticos y jurídicos que se plasman en cuestiones tales como si es éticamente aceptable utilizar la biotecnología para cambiar características genéticas de seres humanos, o en términos más amplios, en la cuestión de sobre lo que se puede hacer. Muchas de estas cuestiones requieren de una sosegada reflexión, debatiéndose más lo que se debe o lo que no se debe hacer por encima de lo que se puede hacer. Así lo planteaba el Dr. Nicolás Jouve de la Barreda en la Conferencia Inaugural del XVIII Congreso Internacional Ciencia y Vida. “*Ciencia, humanismos y posthumanismos*”- Universidad San Pablo CEU, 22 al 24 de Julio de 2013, Madrid.

La privacidad genética emerge como una nueva frontera en la esfera de los derechos personales. Con la secuenciación del genoma humano, la información genética se ha vuelto accesible, brindando conocimientos profundos sobre predisposiciones a enfermedades y rasgos hereditarios. Sin embargo, esta transparencia lleva consigo la necesidad de una protección jurídica meticulosa para prevenir la invasión de la intimidad personal y la discriminación genética. Así, se evalúa la eficacia de los mecanismos de protección europeos actuales frente a los desafíos que plantea la custodia de datos tan sensibles y personales.

Paralelamente, el campo de la investigación biomédica ha experimentado una expansión sin precedentes, llevando la ciencia a nuevas fronteras de conocimiento y capacidad de intervención. El genoma humano, que es el pilar de esta investigación, se encuentra en una zona de fricción entre el derecho a la libertad de investigación y la necesidad de proteger la integridad biológica del individuo. Por tanto, es imperativo revisar cómo los instrumentos europeos actuales regulan y protegen el genoma humano dentro de los laboratorios y más allá, en aplicaciones clínicas y comerciales.

La introducción de este epígrafe tiene como objetivo no solo presentar un análisis detallado de la eficacia de las protecciones existentes sino también identificar las lagunas y sugerir mejoras para una protección más robusta. En última instancia, este balance es un barómetro de cómo Europa maneja la dualidad de respetar la autonomía personal mientras abraza el progreso científico, un tema que tiene implicaciones profundas para el futuro de la medicina y la sociedad.

1.1.La protección del derecho a la intimidad de la información genética

1.1.1. El Convenio de Oviedo

Tal y cómo indicamos en los capítulos anteriores, el Convenio de Oviedo, formalmente conocido como 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 Medicina⁵⁸⁰, constituye el primer instrumento legal vinculante a nivel internacional y regional europeo que aborda directamente la problemática de los derechos humanos en el ámbito biomédico. En particular, sus disposiciones relativas a la intimidad genética han

⁵⁸⁰ Este tratado ha sido citado y analizado en los Capítulos I y II desde sus diversas perspectivas.

marcado un hito en la evolución del derecho a la privacidad y han tenido un impacto sustancial en la legislación de los Estados miembros de la UE⁵⁸¹. Este epígrafe se dedicará a un análisis detallado de estas disposiciones específicas y su influencia práctica en las legislaciones nacionales dentro del marco europeo⁵⁸².

El Convenio se centra en la protección de la dignidad y la identidad del ser humano, garantizando el respeto a su integridad y libertades fundamentales en relación con las aplicaciones biomédicas. Particularmente, el artículo 10 establece el derecho a la vida privada en cuanto a la información de salud, lo que incluye datos genéticos. Este artículo, aunque no menciona explícitamente la "intimidad genética", se interpreta de forma que engloba la protección de datos relacionados con la información genética del individuo⁵⁸³.

⁵⁸¹ En el caso de España, debemos enfatizar en la influencia directa del Convenio de Oviedo en la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica. Así en su Preámbulo, se indica que “[...] *De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada [...] el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.*”

⁵⁸² El Convenio de Oviedo marca un precedente crucial en la protección del derecho a la intimidad genética en Europa, extendiendo la protección de la vida privada a la información relativa a la salud de una persona, lo que implica datos genéticos. La inclusión de los datos genéticos bajo el paraguas de “vida privada” alude a un reconocimiento implícito de que la información genética es una extensión de la salud personal y, por tanto, merece la misma consideración y respeto que otros datos de salud confidenciales. El Convenio, en su artículo 10, pone de relieve el derecho a no ser informado, lo que subraya la importancia de la autonomía personal en la toma de decisiones sobre la información genética. Esta provisión refleja un delicado equilibrio entre el derecho a conocer y el derecho a no conocer información que podría tener consecuencias de largo alcance, tanto para el individuo como para sus familiares, reconociendo así la naturaleza dual de la información genética como algo profundamente personal, pero también de posible relevancia para otros miembros de la familia. La jurisprudencia europea, como la establecida en el caso *S. y Marper c. Reino Unido*, ha reforzado esta interpretación, ampliando el alcance de la privacidad más allá de la información directamente relacionada con la salud, para incluir datos que pueden revelar aspectos de la identidad personal y familiar.

⁵⁸³ Por su parte, el Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos, que entró en vigor en 2018, profundiza en la protección del derecho a la intimidad genética, explicitando que toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales derivados de pruebas genéticas. Esto va más allá de la confidencialidad, implicando un derecho a la información y a la seguridad de las muestras biológicas. Significativamente, el artículo 18 del Protocolo y los párrafos subsiguientes del Informe Explicativo ponen en relieve la necesidad de comunicar los resultados de las pruebas genéticas que puedan afectar a la familia del individuo, introduciendo la responsabilidad de informar al sujeto fuente sobre estas posibles implicaciones. Esto representa un reconocimiento de la naturaleza interconectada de la información genética y la obligación ética de considerar el bienestar de la familia biológica del individuo, alineándose con el espíritu de la Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos, que extiende la consideración ética a la familia y grupos identificables. Esta dimensión de la intimidad genética subraya la necesidad de políticas que equilibren la privacidad individual con las implicaciones más amplias para los seres queridos, una consideración que no siempre está clara en la legislación existente.

La intimidad genética, según el Convenio de Oviedo, no solo contempla la confidencialidad de los datos genéticos sino que también abarca la prerrogativa del individuo de controlar la divulgación y uso de dicha información. Esto implica que cada persona tiene derecho a decidir quién tiene acceso a su información genética y con qué fin. Este derecho es esencial, dado que la información genética puede revelar información extremadamente personal y sensible, como susceptibilidades a ciertas enfermedades, rasgos hereditarios y otros aspectos que afectan la privacidad del individuo y su familia.

El impacto del Convenio en las legislaciones nacionales de los Estados miembros se ha manifestado en la adopción de leyes que protegen específicamente la intimidad genética. Estas legislaciones han tenido que equilibrar el derecho a la privacidad con el interés público y los beneficios potenciales de las aplicaciones biomédicas, como la investigación genética y la medicina personalizada. Como resultado, muchos países han implementado marcos legales que requieren el consentimiento informado para pruebas genéticas y la utilización de datos genéticos, así como la prohibición de su uso para la discriminación, por ejemplo, en el empleo y el seguro.

Además, el Convenio ha influido en la creación de regulaciones sobre cómo deben almacenarse, procesarse y compartirse los datos genéticos para proteger la privacidad del individuo. Esto incluye la implementación de sistemas de seguridad para evitar la divulgación no autorizada de datos genéticos y el establecimiento de limitaciones sobre el tiempo que dicha información puede ser conservada.

Sin embargo, el Convenio también ha suscitado debates y desafíos. Un área de discusión continua es el equilibrio entre la protección de la intimidad genética y la promoción de la investigación biomédica. Mientras que la protección de datos genéticos es esencial para la privacidad individual, también puede ser vista como una barrera para la investigación que requiere el uso de grandes conjuntos de datos genéticos para avanzar en el conocimiento médico y el tratamiento de enfermedades.

Por último, el Convenio ha abierto el diálogo sobre la necesidad de cooperación internacional y la armonización de las leyes que protegen la intimidad genética, dada la naturaleza transfronteriza de la investigación biomédica y la movilidad de los ciudadanos dentro de Europa. La implementación del Convenio y su interpretación por parte de los tribunales nacionales e internacionales continúa evolucionando, y su análisis ofrece una

perspectiva valiosa sobre el futuro de la protección de la intimidad genética en Europa y más allá⁵⁸⁴.

Este análisis del Convenio de Oviedo y su impacto no aborda el Convenio en relación con su Protocolo Adicional relativo a la investigación biomédica ni su encaje con las nuevas técnicas de investigación genética, pues estos temas se tratan en otros apartados del trabajo. En cambio, se enfoca en la esencia de la protección de la intimidad genética y su integración en las legislaciones nacionales, proporcionando un panorama crítico de su aplicación práctica y las implicaciones para los derechos fundamentales en la era biomédica.

1.1.2 El protocolo sobre pruebas genéticas con fines médicos⁵⁸⁵

La genética humana, como frontera final de la medicina personalizada, presenta desafíos inéditos a la integridad personal, particularmente a través de las pruebas genéticas. El Protocolo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos, un complemento al Convenio de Oviedo, representa una iniciativa de vanguardia que aborda estos desafíos. Este documento jurídico se adentra en el corazón de la biomedicina moderna, intentando conciliar el avance científico con la preservación intransigente de los derechos humanos fundamentales. El documento en análisis ha entrado en vigor el 1 de julio d 2018.

El Protocolo se distingue por su perspectiva técnica detallada y su enfoque específico en las pruebas genéticas, subrayando la distinción entre el uso terapéutico y

⁵⁸⁴ La protección del derecho a la intimidad de la información genética en los instrumentos internacionales y europeos presenta un mosaico de enfoques que, aunque colectivamente buscan salvaguardar la confidencialidad y la privacidad, reflejan variaciones en el grado y el enfoque de protección ofrecido. Estas variaciones pueden ser atribuibles a la diversidad de contextos y escenarios en los que se obtiene y procesa la información genética. Instrumentos como el Convenio N° 108 sobre protección de datos personales enfocan la privacidad desde la perspectiva de la autodeterminación informativa, mientras que otros, al centrarse en la confidencialidad y la intimidad, parecen reflejar más directamente la preocupación por la privacidad personal y familiar. Además, la extensión de la protección a los familiares biológicos en ciertos documentos sugiere una creciente conciencia de la naturaleza compartida de la información genética. Estas disposiciones revelan un panorama legal en evolución que busca abordar la complejidad inherente a la información genética y sus ramificaciones para la privacidad individual y familiar. En este contexto, la recomendación del Consejo de Europa de que la información genética se trate con precaución en todos los ámbitos, desde la investigación biomédica hasta el lugar de trabajo, subraya la necesidad de un marco regulatorio robusto y coherente que sea capaz de adaptarse a los desafíos emergentes y de ofrecer una protección integral que sea al mismo tiempo sensible a las necesidades individuales y consciente de las implicaciones sociales más amplias.

⁵⁸⁵ Véase “*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes*” (CETS No. 203). Abierto a la firma el 27 de noviembre de 2008, y en vigor desde el 1 de Julio de 2018. Recurso disponible en <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=203> Consultado el 20/11/2023.

otros usos potenciales que podrían no alinearse con el bienestar del individuo. En su esencia, el Protocolo se esfuerza por mantener el delicado equilibrio entre la promoción de la salud y la protección contra la posible invasión de la privacidad genética.⁵⁸⁶

Desde una perspectiva técnica, el artículo 16 del Protocolo⁵⁸⁷ establece un estándar riguroso para la protección de los datos personales derivados de pruebas genéticas. Sin embargo, va más allá de una mera declaración de intenciones al detallar las condiciones bajo las cuales se puede y se debe compartir dicha información, tanto con el individuo afectado como con los familiares que podrían estar en riesgo. Este enfoque técnico y sistemático garantiza que la información genética no solo se recoja y utilice con precaución, sino que también se comunique de manera responsable y ética.

En una perspectiva más personal y de vanguardia, el Protocolo aborda la complejidad inherente a las pruebas genéticas. Por un lado, fomenta la autonomía individual y el derecho a conocer el propio genoma, fundamentales para la autodeterminación personal en la era de la información. Por otro lado, reconoce el "derecho a no saber", respetando la decisión individual de permanecer ajeno a la información genética que podría alterar profundamente la autopercepción y la vida de una persona.

El Protocolo también contempla el impacto transgeneracional de la información genética. En la era del consentimiento informado, las disposiciones del Protocolo destacan la importancia de entender la genética no solo como una cuestión individual, sino también como una cuestión familiar y comunitaria. Esto refleja un entendimiento progresista y de vanguardia de la genética: no estamos aislados en nuestro patrimonio genético; somos parte de una red que se extiende más allá de nosotros mismos.

⁵⁸⁶ El "Protocolo adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a las pruebas genéticas con fines médicos" (CETS No.203) es un convenio del Consejo de Europa que complementa el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, conocido como Convenio de Oviedo.

El protocolo establece normas sobre la realización de pruebas genéticas con fines médicos y asegura que se realicen con respeto a la dignidad humana y los derechos y libertades fundamentales. Se centra en garantizar la calidad de las pruebas genéticas, asegurando que se brinde asesoramiento genético adecuado, y protegiendo la información genética personal contra el uso indebido.

⁵⁸⁷ Así lo establece originalmente dicho precepto en su versión del idioma inglés: "*Article 16 – Respect for private life and right to information 1 Everyone has the right to respect for his or her private life, in particular to protection of his or her personal data derived from a genetic test. 2 Everyone undergoing a genetic test is entitled to know any information collected about his or her health derived from this test. The conclusions drawn from the test shall be accessible to the person concerned in a comprehensible form. 3 The wish of a person not to be informed shall be respected. 4 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraphs 2 and 3 above in the interests of the person concerned.*"

En términos prácticos, el Protocolo impone a los Estados la tarea de desarrollar legislaciones nacionales que se alineen con sus principios, un desafío que exige una innovación legislativa continua y la capacidad de adaptarse a la evolución del conocimiento genético y biotecnológico. En la intersección de la ética, la ley y la ciencia genética, el Protocolo actúa como un faro, guiando a Europa hacia una era donde la protección de la integridad personal en el ámbito genético es tan robusta como lo ha sido tradicionalmente en el físico y psicológico.

Además, desde una perspectiva de vanguardia, este Protocolo se erige como un testimonio del compromiso europeo con la protección de la privacidad en una era definida por el conocimiento genómico. Establece un estándar que no solo respeta la autonomía individual sino que también anticipa y se prepara para los dilemas éticos del futuro, posicionando a Europa en la vanguardia de la protección de la privacidad genética.

No obstante, entendemos que, con este convenio, si bien estamos ante unas bases de armonización dentro del ámbito regional de la UE, existen todavía aspectos pendientes de tratar, o al menos ciertos inconvenientes, y que resultan relevantes en la práctica. Debemos recordar que la efectividad y práctica de los convenios internacionales dependen de su ratificación, por lo que el resultado de lo que pretenden dentro del plano jurídico internacional queda indeterminado en algunos casos⁵⁸⁸.

Otro aspecto importante, o quizá inconveniente, sería el relacionado con el derecho a la intimidad. Así, en el caso de los test genéticos directos al consumidor (TGDC) podría suceder que el sujeto que solicita el análisis no sea el sujeto real fuente de la muestra, por lo que podría generar problemas de todo tipo (fraude, etc.) Este es un aspecto que el Protocolo no regula, y que sería importante tenerlo en cuenta de cara a una futura regulación europea.

⁵⁸⁸ Debemos recordar que el Protocolo permite plantear objeciones a ciertos principios (art. 7.2) hecho que alteraría el equilibrio cuanto a la regulación en los estados, si éstos decidieran plantear reservas.

1.1.3 El Protocolo adicional sobre investigación biomédica⁵⁸⁹

El Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina en relativo a la Investigación Biomédica constituye un documento esencial que refleja la creciente preocupación europea por la salvaguarda de la dignidad y la identidad humana dentro del campo dinámico y a menudo polémico de la biomedicina. Este protocolo, que amplía el alcance del conocido Convenio de Oviedo, se presenta como un esfuerzo para armonizar las prácticas de investigación biomédica con los principios fundamentales de los derechos humanos, asegurando que la integridad del individuo prevalezca sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

El referido Protocolo se compone de cuarenta artículos y se refiere a todas las actividades de investigación en el ámbito de la salud que impliquen intervenciones⁵⁹⁰ en seres humanos -integrando en dicha esfera a embriones y fetos *in vivo*- y excluyendo la experimentación con embriones *in vitro*.

En el preámbulo del Protocolo, se establece un marco ético que insiste en la primacía del ser humano y la necesidad de que la investigación contribuya efectivamente a salvar vidas y mejorar la calidad de vida, sin comprometer la dignidad humana. En este sentido, hemos querido destacar en el presente trabajo que no estamos solamente ante avances científicos relevantes, sino también ante nuevos retos éticos y jurídicos, donde cada intervención en seres humanos debe justificarse no solo en términos de su mérito científico sino también por su aceptabilidad ética.

El protocolo subraya la importancia de un consentimiento informado⁵⁹¹, específicamente documentado y libremente revocable, resaltando así el respeto por la autonomía individual. La inclusión de cláusulas que exigen la revisión independiente de

⁵⁸⁹ Este tercer protocolo relativo a la investigación biomédica, fue adoptado en Estrasburgo el 25 de Enero de 2005. Curiosamente, no ha sido firmado ni ratificado por España.

⁵⁹⁰ En este sentido, se entiende por intervención, tanto aquellas de naturaleza física, como cualquier otra en la medida en que implique un riesgo para la salud psicológica de la persona afectada. Por lo tanto, el término intervención se emplea aquí en un sentido amplio. Véase el Informe Explicativo de dicho Protocolo adicional en <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm> Consultado el 21/11/2023.

⁵⁹¹ Así, el capítulo IV del Protocolo aborda los aspectos relativos a la información y al consentimiento, las cuales resultan cuestiones centrales en el marco de la investigación biomédica directamente vinculadas con el principio de respeto a la persona. En particular, se establece la necesidad de que los sujetos participantes en la experimentación reciban información adecuada de manera comprensible, debiendo la misma ser documentada. La información debe extenderse al objetivo, el plan general y a los riesgos y beneficios posibles del proyecto de investigación y debe incluir la opinión del Comité de Ética.

los proyectos de investigación por comités de ética refuerza la transparencia y la responsabilidad en el proceso de investigación⁵⁹².

La protección especial para individuos vulnerables, como aquellos que no pueden consentir, refleja un enfoque progresista que reconoce y aborda las complejidades inherentes a la capacidad de consentimiento. Además, el protocolo maneja cuidadosamente la investigación en situaciones de emergencia y en poblaciones específicas, como mujeres embarazadas, lactantes y personas privadas de libertad, enfatizando que la investigación solo debe llevarse a cabo si los riesgos son mínimos y justificados por beneficios potenciales significativos⁵⁹³.

El enfoque del Protocolo en la calidad científica y el mérito de la investigación biomédica es crucial. Establece que la investigación debe estar científicamente justificada y cumplir con los criterios de calidad científica reconocidos, supervisada por investigadores calificados. Esta disposición garantiza que la investigación no solo sea éticamente sólida sino también metodológicamente rigurosa.

En este sentido, el artículo quinto del Protocolo que la investigación en seres humanos solo debe realizarse cuando no existe una alternativa de eficacia comparable. Este artículo es crucial ya que subraya el principio de subsidiariedad en la investigación biomédica, priorizando métodos menos invasivos o riesgosos antes de involucrar a seres humanos. Esta condición salvaguarda a los participantes de la investigación contra procedimientos innecesarios y refleja un compromiso ético con la minimización de riesgos, alineándose con los principios de la Declaración de Helsinki citada en el Capítulo

⁵⁹² El artículo 14 del Protocolo aborda el consentimiento informado como un derecho inalienable del participante de la investigación, que debe ser libre, específico y documentado. La mención de un consentimiento "documentado" es particularmente significativa, ya que subraya la necesidad de una trazabilidad y transparencia en el proceso de consentimiento. Este artículo es un testamento de la autonomía del paciente y del respeto a su capacidad para tomar decisiones informadas. Al requerir que el consentimiento sea un proceso dinámico y continuo, el Protocolo se alinea con una perspectiva centrada en el participante que honra su derecho a participar activamente en las decisiones que afectan su bienestar y a retirarse sin penalización, si así lo decide en cualquier etapa de la investigación. Este enfoque refuerza la confianza en la relación investigador-participante y es esencial para mantener la integridad ética en la investigación biomédica.

⁵⁹³ El Protocolo establece salvaguardas adicionales para la protección de individuos que no pueden consentir, como menores de edad y personas con capacidad reducida para tomar decisiones. Estas disposiciones reconocen la necesidad de un equilibrio entre la realización de investigaciones médicas esenciales y la protección de los participantes que pueden estar en riesgo de explotación o daño. Los criterios para la investigación en estas poblaciones incluyen la posibilidad de beneficios directos a la salud y la imposibilidad de llevar a cabo la investigación en poblaciones que pueden consentir. Estas reglas refuerzan la noción de que la vulnerabilidad de los participantes de investigación no debe ser vista como una oportunidad para la investigación, sino como una circunstancia que exige una consideración y protección mayor.

I de este trabajo, que abogan por la necesidad de justificar la investigación en seres humanos únicamente cuando los datos necesarios no pueden obtenerse por otros medios.

En el contexto europeo, el Protocolo representa un esfuerzo por equilibrar los avances en biomedicina con la protección de los derechos humanos. Sin embargo, a pesar de su exhaustividad, el Protocolo debe interpretarse y aplicarse dentro de un entorno legal y ético que está en constante evolución. La biomedicina es una disciplina en rápido cambio, y los dilemas éticos que enfrentamos hoy pueden requerir respuestas nuevas y adaptativas en un futuro muy cercano.

Por su parte, el artículo 6 del Protocolo enfatiza que la investigación no debe involucrar riesgos y cargas desproporcionados para el participante en comparación con los beneficios potenciales. Este artículo es fundamental para la evaluación ética de la investigación biomédica, ya que opera como una salvaguarda para evitar la explotación y el daño innecesario a los participantes. La proporcionalidad de riesgos y beneficios es una piedra angular de la bioética y refleja un enfoque de precaución, donde la seguridad del participante es prioritaria. Además, resalta la importancia de un análisis riguroso y contextual de los beneficios potenciales, no solo para los individuos sino también para la sociedad, manteniendo la integridad de la investigación biomédica.

Es imperativo que los Estados miembros del Consejo de Europa, al implementar este Protocolo, consideren no solo las disposiciones legales sino también el espíritu ético que las impulsa. Esto significa adaptar las regulaciones a los desarrollos científicos emergentes y asegurar que las prácticas de investigación biomédica se realicen con un sentido de responsabilidad y respeto por la persona humana.

En resumen, el Protocolo sobre Investigación Biomédica no es simplemente un conjunto de reglas, sino un testimonio de la aspiración europea de fomentar una investigación responsable y ética en biomedicina. Refleja un compromiso continuo con la protección de los derechos humanos en una era donde la ciencia ofrece posibilidades tanto prometedoras como potencialmente perjudiciales. Este Protocolo, por tanto, debe ser visto como un documento vivo, uno que necesita interpretación continua y aplicación perspicaz para navegar en el delicado equilibrio entre innovación y ética en la investigación biomédica.

1.1.4 Los protocolos adicionales del Convenio de Oviedo y el Derecho a la Intimidad Genética

Sostenemos a lo largo de este trabajo, a saber, que el Convenio de Oviedo, junto con sus Protocolos Adicionales, constituyen el marco normativo más avanzado en Europa en cuanto a la protección de la integridad genética y la intimidad de la información genética.

Recordemos que el citado Convenio cuenta con cuatro Protocolos Adicionales, los cuales lo desarrollan. Así, el primero prohíbe la clonación de seres humanos, y fue adoptado en París el 12 de Enero de 1998. El segundo, hace referencia al trasplante de órganos y tejidos de origen humano, y fue adoptado en Estrasburgo el 24 de Enero de 2002. El tercero es el referente a la investigación biomédica, y fue adoptado en Estrasburgo el 25 de Enero de 2005. El cuarto y último es el relativo a los test genéticos con fines terapéuticos, y fue adoptado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008. Por lo tanto, podemos decir que, en términos estructurales, el Convenio de Oviedo es un convenio marco, cuyas disposiciones han de ser construidas por medio de sus protocolos adicionales.

En este epígrafe, hemos puesto en contexto los Protocolos tercero y cuarto, debido a su relación con el derecho a la intimidad de la información así como con la dignidad humana.

Este conjunto de instrumentos internacionales se orienta hacia la salvaguarda de los derechos humanos en el contexto de los rápidos desarrollos en la biomedicina, especialmente en el ámbito de la genética, donde la intimidad de la información se convierte en un punto focal de debate y regulación⁵⁹⁴.

El Convenio y sus Protocolos reconocen explícitamente la importancia de la integridad personal, que incluye la integridad genética, y la necesidad de proteger los datos genéticos personales contra el uso indebido. Al establecer pautas para la investigación biomédica y la realización de pruebas genéticas, el Convenio de Oviedo y

⁵⁹⁴ Cabe resaltar lo establecido por POLLONI al expresar que “*El convenio de Oviedo Representa hasta hoy el único instrumento jurídicamente vinculante para los Estados que lo han suscrito en materia de protección de los derechos humanos en el campo biomédico, en el cual se incluyen tanto la atención sanitaria como la investigación científica*” Véase POLLONI, B. B. La discapacidad en el Convenio de Oviedo y sus Protocolos adicionales: la necesidad de avanzar hacia un nuevo paradigma desde una perspectiva de derechos humanos. *El convenio de Oviedo cumple veinte años: Propuestas para su modificación*, 13, 2021, p. 173.

sus Protocolos sobre Pruebas Genéticas y sobre Investigación Biomédica proporcionan un enfoque integral para abordar las cuestiones éticas y legales que surgen en el tratamiento de la información genética.

El artículo 10 del Convenio de Oviedo, por ejemplo, subraya el derecho a la vida privada con respecto a las informaciones relativas a la salud, que se extiende a los datos genéticos. Este artículo establece una base sólida para proteger la información genética dentro de la esfera de la intimidad personal, asegurando que la información sobre la salud de un individuo, incluida su composición genética, se trate con el más alto nivel de confidencialidad y respeto⁵⁹⁵.

El Protocolo Adicional sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos va más allá, enfatizando la protección de la intimidad genética mediante sus artículos 16 a 18. Estos artículos establecen la obligación de respetar la privacidad y proteger los datos personales derivados de pruebas genéticas, así como de informar a los individuos sobre las implicaciones de los resultados de las pruebas genéticas, incluyendo su impacto potencial en los miembros de la familia⁵⁹⁶.

⁵⁹⁵ A este respecto, MIÑO VAZQUEZ expresa al referir al Convenio de Oviedo que este “*protege el derecho a la intimidad de la información genética mediante las disposiciones de su artículo 10, que aunque no estén específicamente redactadas para proteger este tipo de información, señalan que se deberá respetar el derecho a la “vida privada” de las personas en relación con las informaciones relativas a su salud, entre las que los datos genéticos –al menos aquellos relacionados con la salud– estarían incluidos. Entendemos asimismo que la remisión a la noción de “vida privada” del artículo 10 del Convenio de Oviedo se refiere a dicha noción según la protege el Convenio Europeo de Derechos Humanos, noción que protegería informaciones relacionadas con los vínculos familiares, el origen étnico, etc*” Véase MIÑO VÁSQUEZ, V.G. *El derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho Europeo*. (Tesis doctoral inédita). Universidad de Sevilla, Sevilla, 2016, p. 173.

⁵⁹⁶ Asimismo, expresan los párrafos 140 y ss. del Informe explicativo del Protocolo Adicional mencionado que “140. Deberán implementarse provisiones apropiadas para la comunicación de esta información a los miembros de la familia, teniendo en cuenta las reglas sobre confidencialidad y la protección de la vida privada de las varias personas afectadas (personas sobre las que se haya realizado el test y miembros de su familia). La elección de el/los procedimiento(s) se deja en manos del Estado Parte. Si la persona testada no puede o no quiere contactar a los miembros de su familia directamente, se le entregará materiales o cartas apropiadas para que las distribuya entre los miembros de su familia. Podría considerarse la implementación de un organismo mediador que se responsabilice de contactar a los miembros de la familia de la persona afectada si ésta solicita que sus familiares sean informados sin hacerse identificable como fuente del contacto. Otro ejemplo sería la posibilidad de que un organismo competente tome una decisión, tras realizar una evaluación comparativa de los intereses de las personas afectadas, sobre la idoneidad de comunicar la información en cuestión a los miembros de la familia. 141. Las personas que hayan sido informadas sobre la importancia de los resultados de un test realizado sobre un miembro de su familia para su salud, deberán ser invitadas a consultar con un médico y, cuando se prevea un test genético como los mencionados en el artículo 8(2), se deberá proveer también asesoramiento genético apropiado”. Consejo de Europa, Informe Explicativo 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 sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos”

Por otro lado, el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica del Consejo de Europa, vinculado al Convenio de Oviedo, subraya la importancia de proteger la privacidad genética de los individuos. Establece que cualquier actividad de investigación debe ser meticulosamente examinada por un comité ético independiente, garantizando que la privacidad genética de los participantes sea una prioridad. Según el artículo 13 del Protocolo, los investigadores tienen la obligación de proporcionar a los participantes una explicación clara y comprensible de la investigación, incluyendo detalles específicos sobre el tratamiento y la protección de sus datos genéticos.

Esta normativa europea busca armonizar los avances científicos en el campo de la biomedicina y la genómica con el respeto a los derechos individuales. Esto implica un progreso científico responsable que avanza paralelo a las medidas de protección, asegurando que los datos genéticos se manejen con la mayor cautela para evitar mal uso, discriminación o violaciones a la privacidad personal.

Por todo, en una era de avances rápidos en la medicina predictiva y la terapia genómica, el Convenio de Oviedo junto con sus Protocolos se erige como un baluarte ético y legal. Este marco normativo promueve una biomedicina basada en el respeto a la dignidad humana, la autonomía personal y la privacidad. Enfatiza que el derecho a la información y el consentimiento informado son cruciales, y que los individuos deben tener control sobre cómo se usa su información genética.

La legislación europea, por tanto, no solo protege contra el uso indebido de la información genética, sino que también apoya el derecho a la autodeterminación informativa. Los individuos tienen derecho a decidir de manera informada sobre su participación en la investigación y a estar seguros de que sus datos genéticos no serán expuestos ni utilizados sin su consentimiento explícito. En este sentido, la intimidad genética se integra dentro del espectro más amplio del derecho a la integridad personal, que abarca la protección contra intervenciones no autorizadas en el genoma humano y contra la divulgación indebida de datos genéticos.

Este enfoque integral refleja un compromiso con la protección de los derechos fundamentales en la era de la biomedicina y establece un estándar para la regulación de la intimidad genética a nivel global. La legislación europea se propone como un modelo a seguir para otros países y regiones que buscan equilibrar los imperativos de la investigación biomédica con la protección de la privacidad y la dignidad de las personas.

En conclusión, el Convenio de Oviedo y sus Protocolos Adicionales representan, por tanto, un compromiso ético y jurídico que pone a la persona en el centro de la investigación biomédica.

1.2 La protección del genoma humano en las investigaciones biomédicas

El genoma humano, ese intrincado manual de instrucciones biológicas que reside en cada célula, es un bien de valor inestimable que nos define como individuos y como especie. La investigación biomédica, al explorar este tesoro genético, ofrece esperanzas sin precedentes para el tratamiento y la prevención de enfermedades, tal y como pudimos analizar en el Capítulo I del presente trabajo. No obstante, conlleva también desafíos éticos y jurídicos significativos, particularmente en lo que respecta a la protección de la intimidad y la integridad genética. En este contexto, el Convenio de Oviedo y sus protocolos adicionales, especialmente el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica, constituyen el marco legal europeo que aborda de manera directa la protección del genoma en la investigación⁵⁹⁷.

La esencia del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica es el respeto a la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en el ámbito de la biomedicina. Este documento legal establece pautas detalladas que rigen la investigación biomédica, asegurando que todas las intervenciones en seres humanos, incluidas las genéticas, sean realizadas bajo estrictas condiciones de ética y legalidad. Se subraya la importancia de garantizar la primacía del ser humano, en donde los intereses y el bienestar de la persona involucrada en la investigación prevalecen sobre el interés de la sociedad o la ciencia⁵⁹⁸.

El Protocolo también enfatiza la necesidad de una evaluación independiente de la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación por parte de un comité de ética⁵⁹⁹, y

⁵⁹⁷ Resulta relevante el artículo 6 del Protocolo puesto que da acogida como principio general en materia de investigación en seres humanos, a la distinción entre experimentación con beneficio directo para los participantes (investigación terapéutica) y aquella que no implica tal beneficio (investigación no terapéutica), admitiendo un mayor nivel de riesgo en la primera dado el efecto sobre la salud del sujeto sometido al ensayo que en el caso de la segunda. Con carácter general, el precepto referido establece que la investigación no puede implicar para el ser humano riesgos y cargas desproporcionados a su potencial beneficio, pero matiza adicionalmente, en relación con los casos de investigación que no tienen un potencial de producir un beneficio directo en la salud de los sujetos participantes, que la misma no podrá llevarse a cabo más que si no supone ningún riesgo o carga inaceptable para los participantes.

⁵⁹⁸ Artículo 3 del Protocolo adicional sobre investigación biomédica.

⁵⁹⁹ De esta forma, establece el artículo 13 del documento en análisis que *“todo proyecto de investigación deberá ser sometido a un examen independiente de su aceptabilidad ética por un comité de ética. Dichos proyectos deberán ser sometidos a examen independiente en cada Estado donde se vaya a realizar alguna actividad de investigación.”*

requiere el consentimiento informado de los participantes⁶⁰⁰. Específicamente, establece que la investigación genómica debe llevarse a cabo solo después de una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios potenciales⁶⁰¹, y si no hay alternativas comparables.

Otra normativa relevante a nivel europeo es el ya citado Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que aunque no se centra exclusivamente en la genética, proporciona un marco legal para la protección de todos los datos personales, incluidos los genéticos. El RGPD refuerza el control de los individuos sobre sus datos personales y establece requisitos estrictos para su consentimiento y procesamiento, lo que es de suma importancia en la investigación genómica.

La protección del genoma humano en la investigación biomédica se extiende más allá del consentimiento informado y la confidencialidad. Incluye la necesidad de proteger contra la discriminación genética, que está prohibida expresamente bajo la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea⁶⁰². Esto significa que la información

El propósito de la evaluación multidisciplinaria de la aceptabilidad ética del proyecto de investigación será proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación. La evaluación de la aceptabilidad ética se basará en un rango apropiado de experiencia y conocimiento que refleje adecuadamente las opiniones profesionales y las de los legos en la materia.”

⁶⁰⁰ El artículo 13 del Protocolo subraya la importancia de proporcionar información adecuada y comprensible a los participantes de la investigación, documentando dicha información y cubriendo aspectos esenciales como el propósito, el plan y los riesgos y beneficios potenciales del proyecto de investigación. La inclusión del consentimiento informado como piedra angular del proceso de investigación refleja una comprensión profunda de la autonomía del paciente y su derecho a tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación.

La genética, con su complejidad y las posibles implicaciones a largo plazo, exige un nivel aún más alto de claridad y transparencia en la comunicación con los participantes. Los investigadores deben esforzarse por garantizar que los participantes comprendan no solo los procedimientos inmediatos, sino también las posibles consecuencias futuras de su participación, incluyendo la gestión de la información genética y su posible uso en investigaciones futuras. Además, la confidencialidad de los datos genéticos se convierte en un aspecto crítico, ya que cualquier filtración o mal uso podría tener efectos perjudiciales duraderos en la privacidad y la vida de un individuo.

⁶⁰¹ El artículo 6 aborda la relación entre los riesgos y beneficios de la investigación biomédica, enfatizando que cualquier riesgo o carga para el participante debe ser proporcional a los beneficios potenciales. Este principio es especialmente pertinente en el contexto de la investigación genética, donde los riesgos no siempre son inmediatamente evidentes y pueden tener ramificaciones a largo plazo. Además, cuando la investigación no tiene el potencial de beneficiar directamente la salud del participante, se establece que solo se puede realizar si implica un riesgo y una carga aceptables.

En el contexto de la genética, este artículo nos impulsa a considerar las consecuencias éticas de la manipulación genética. La capacidad de alterar el genoma plantea preguntas fundamentales sobre nuestra responsabilidad hacia las generaciones futuras y la integridad del linaje genético humano. ¿Es ético realizar cambios genéticos que pueden transmitirse a la descendencia, especialmente si los beneficios son inciertos o si se sirven principalmente a intereses científicos o comerciales? La responsabilidad de equilibrar estos riesgos con los beneficios potenciales requiere un debate continuo y una regulación cuidadosa para proteger a los individuos y a la sociedad de posibles daños.

⁶⁰² A este respecto, expresa el artículo 21 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea que: “No discriminación 1. Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad,

genética no debe ser utilizada para discriminar a los individuos en ningún aspecto de la vida social, incluidos el empleo y el sector asegurador.

La investigación biomédica, y en particular la genómica, tiene el poder de remodelar nuestra comprensión y tratamiento de innumerables condiciones. Sin embargo, esta capacidad transformadora debe equilibrarse con un respeto riguroso por los derechos individuales y la integridad genética. El Convenio de Oviedo y el Protocolo Adicional relativo a la Investigación Biomédica, junto con el RGPD y otros instrumentos legales europeos, proporcionan un marco sólido para asegurar que la investigación en el genoma humano se realice dentro de un contexto ético y legal que respeta la dignidad y los derechos de los participantes. A medida que avanzamos hacia un futuro con nuevas posibilidades biomédicas, la continua reflexión y adaptación de estas normativas serán esenciales para proteger lo que es, quizás, nuestra posesión más personal y preciosa: nuestro propio código genético.

Por ello, afirmamos que debido a la constante evolución y avance de la ciencia en materia genómica, será necesaria la adaptación constante del marco jurídico internacional y europeo en la materia.

2. Puntos a tener en cuenta para una normativa de doble función: la protección del ser humano y de su dignidad; segundo; la protección de la libertad de investigación científica

El desarrollo de una normativa que equilibre de manera efectiva la protección del ser humano y su dignidad con la libertad de investigación científica representa uno de los mayores desafíos en el ámbito del derecho y la ética contemporáneos. Este epígrafe se centra en desentrañar y analizar los puntos críticos que deben considerarse para lograr una normativa que cumpla con esta doble función esencial. En el corazón de esta discusión se encuentra la necesidad de salvaguardar los derechos y la integridad del individuo, al mismo tiempo que se fomenta un entorno propicio para la investigación y el progreso científico.

edad u orientación sexual. 2. Se prohíbe toda discriminación por razón de nacionalidad en el ámbito de aplicación del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y del Tratado de la Unión Europea y sin perjuicio de las disposiciones particulares de dichos Tratados”.

El primer aspecto a considerar es el debate actual en el ámbito científico, donde se enfrentan cuestiones complejas relacionadas con los límites éticos y legales de la investigación, especialmente en campos de rápido avance como la genética, la biotecnología y la inteligencia artificial. Este debate involucra no solo a científicos y legisladores, sino también a filósofos, expertos en ética y a la sociedad en general. Se examina cómo las innovaciones científicas pueden impactar en la vida humana y en qué medida dichas innovaciones deben ser reguladas para proteger la dignidad y los derechos de los individuos.

En este contexto, el segundo aspecto clave es el consenso y la delimitación del debate. Aquí se analiza la importancia de alcanzar un equilibrio entre la protección del individuo y la libertad de investigación. Se requiere un consenso que no solo sea inclusivo y representativo de diversas perspectivas, sino que también sea capaz de adaptarse a los cambios rápidos y a menudo impredecibles en el campo de la ciencia y la tecnología. Este consenso debe buscar puntos de equilibrio donde la protección del ser humano no se convierta en un obstáculo para la innovación científica, y donde la libertad de investigación no ponga en riesgo la dignidad y los derechos humanos.

Este epígrafe tiene la intención de explorar cómo se puede lograr un marco normativo que respete y proteja estos dos aspectos fundamentales de manera equilibrada y eficaz. Se buscará comprender las dinámicas y las tensiones inherentes a este delicado equilibrio, identificando las áreas de acuerdo y desacuerdo, y proponiendo caminos para una convivencia armónica entre la protección del ser humano y el avance científico.

2.1 Debate actual en el ámbito científico

El debate actual en el ámbito científico, particularmente en lo que respecta a los campos de la biomedicina y la biotecnología, se ha intensificado y diversificado notablemente debido a la rápida evolución tecnológica y la globalización del conocimiento. Este debate se encuentra en la confluencia de múltiples disciplinas que van más allá de la ética y la filosofía para incluir también al derecho, la sociología, la política y la economía, abarcando un amplio espectro de cuestiones críticas que incluyen la manipulación genética, la inteligencia artificial, la robótica en la medicina y las implicaciones de las nuevas tecnologías en la sociedad.

2.1.1. Avances científicos y ética de la investigación

Los avances en genética y biotecnología, como la tecnología de edición genética CRISPR-Cas9, prometen transformaciones revolucionarias en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, estos avances también han precipitado intensos debates éticos y filosóficos. La posibilidad de modificar genéticamente embriones humanos, por ejemplo, ha abierto un profundo diálogo sobre la moralidad y la ética de alterar la naturaleza intrínseca del genoma humano, las implicaciones a largo plazo para la biodiversidad humana y los dilemas éticos asociados con la equidad en el acceso a estas tecnologías avanzadas.

Según cómo se aborden estos debates, los resultados serán más o menos satisfactorios. Seguramente que después de un debate abierto y una vez obtenido el mayor consenso posible (algo difícil en estos casos), las decisiones tomadas deben ser plasmadas en leyes y acuerdos internacionales que sigan respetando los derechos humanos, manteniendo la idea común del genoma como patrimonio de la humanidad⁶⁰³.

2.1.2 Libertad de investigación vs. protección de la dignidad humana

La tensión entre la libertad de investigación, un principio fundamental en la promoción del progreso científico, y la protección de la dignidad humana, un valor esencial en nuestras sociedades, se hace evidente en la preocupación por cómo la investigación puede impactar no solo a los sujetos humanos involucrados sino también al tejido social más amplio. Esto es especialmente preocupante en contextos donde el consentimiento informado enfrenta obstáculos significativos, como en el caso de poblaciones vulnerables, individuos con capacidad cognitiva disminuida o en situaciones donde la autonomía personal podría estar comprometida. La deliberación sobre cómo equilibrar estos intereses contrapuestos es crucial en la configuración de una política de investigación responsable que promueva la innovación mientras protege los derechos y la dignidad de todos los individuos involucrados⁶⁰⁴.

⁶⁰³ Resulta preciso indicar que en la redacción final de la DUGHDH se optó por cambiar su versión originaria –que se mantuvo en los diversos estadios– "el genoma humano es patrimonio común de la humanidad" por otra menos comprometida. En las notas explicativas se expresa que se quiere subrayar que las investigaciones sobre el genoma humano y las aplicaciones de ellas derivadas comprometen la responsabilidad de toda la humanidad, constituyendo un imperativo ético de primer orden.

⁶⁰⁴ A este respecto, expresa de MONTALVO que "la solución parece pasar, no por la prohibición de tales prácticas, sino por la de sujetar las mismas a determinados requisitos que garanticen que el uso que se hace de las mismas no supone un daño para el sujeto o para terceros." Véase DE MONTALVO, J. F. Test Genéticos Directos al Consumidor y límites... ob. cit., p. 49.

Estos aspectos ilustran la naturaleza intrincada y multifacética del debate científico actual, subrayando la necesidad de un enfoque interdisciplinario y colaborativo para abordar las cuestiones emergentes. Así, el diálogo entre científicos, legisladores, filósofos y el público en general se vuelve indispensable para forjar un consenso que guíe las políticas y prácticas futuras en la investigación biomédica y tecnológica.

2.1.3 Debate Normativo

Según lo expuesto hasta ahora, podemos decir que la formulación de una normativa en materia bioética en la era de la biotecnología moderna representa uno de los debates más críticos y complejos en el ámbito científico y jurídico actual. El núcleo de este debate está en la búsqueda de un equilibrio entre la protección de la dignidad humana y la promoción de la libertad de investigación científica, particularmente en lo que respecta a la biogenética y el tratamiento de datos genéticos.

La protección del genoma humano dentro de la legislación bioética es un tema que requiere una cuidadosa consideración de múltiples aspectos éticos, sociales y legales. En primer lugar, se presenta el argumento en favor de una prohibición total de ciertas prácticas en el ámbito de las técnicas de edición genética. Los proponentes de esta postura se apoyan en consideraciones éticas profundas, argumentando que la identidad genética es intrínseca a la esencia del ser humano y cualquier manipulación podría representar una violación de la dignidad humana. En este contexto, la edición genética es vista como un paso hacia prácticas eugenésicas que podrían llevar a una sociedad dividida y discriminada genéticamente⁶⁰⁵.

Por otro lado, algunos argumentan en favor de una prohibición parcial, la cual permitiría la edición genética exclusivamente con fines terapéuticos. Bajo esta visión, la investigación y los recursos deberían dirigirse únicamente hacia la utilización de la biotecnología para el tratamiento y la cura de enfermedades. Este enfoque pretende ser un compromiso entre la protección de la dignidad humana y la promoción del bienestar general, asegurando que los avances científicos sirvan directamente a las necesidades de salud de la población.

⁶⁰⁵ En esta línea, DE MIGUEL BERAIN establece que “Se trata, en suma, de optar por una normativa que permita modificar la línea germinal, subrayando, así, la primacía de los principios de dignidad, equidad, identidad, precaución, proporcionalidad y responsabilidad sobre lo que a fin de cuentas parece un exceso de celo en la defensa de lo indefendible” Véase DE MIGUEL BERAIN, I., & ELLACURIA, E. P. *Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal* Ob. cit. p. 89.

Finalmente, existe una corriente que aboga por una regulación plena de la edición genética, argumentando que los posibles malos usos de la tecnología no deben ser una barrera para su desarrollo y aplicación. Desde esta perspectiva, la edición genética se considera una extensión de la autonomía personal y una herramienta potencial para mejorar la calidad de vida. Los defensores de esta postura argumentan que, con las regulaciones adecuadas, es posible asegurar que la tecnología se use de manera ética y responsable.

Desde una perspectiva personal, es crucial reconocer que la bioética no puede ser estática en su enfoque regulatorio. Debe ser una disciplina dinámica que evolucione junto con los avances científicos y tecnológicos. El genoma humano no es solo un conjunto de datos que se puede editar; es la base de nuestra individualidad y diversidad como especie. Por lo tanto, cualquier regulación debe estar arraigada en un respeto profundo por esta diversidad y en el principio de no maleficencia, entre otros.

Además, la edición genética presenta una oportunidad sin precedentes para abordar enfermedades genéticas hasta ahora incurables. Sin embargo, este potencial terapéutico no debe cegarnos ante los desafíos éticos que presenta. La normativa debe garantizar que la edición genética no se convierta en una herramienta de discriminación o en un privilegio para unos pocos. Debe promover la justicia distributiva, asegurando que los beneficios de la ciencia sean accesibles para todos, independientemente de su posición económica o social.

En este contexto, proponemos un enfoque bioético que incorpore una evaluación continua del impacto social de la biotecnología. Esto implicaría no solo la creación de leyes y regulaciones sino también la promoción de un diálogo abierto y participativo con la sociedad. Los individuos deben ser informados y empoderados para tomar decisiones sobre su propio material genético, y la sociedad en su conjunto debe ser educada sobre las implicaciones de estas tecnologías.

En conclusión, la creación de una normativa bioética en el plano internacional que proteja la dignidad humana al tiempo que fomente la libertad de investigación científica es una tarea compleja que requiere un enfoque equilibrado y progresista. Debe ser una normativa que reconozca y respete la profundidad ética del genoma humano, al tiempo que abrace las posibilidades que la ciencia y la tecnología ofrecen para mejorar la salud humana y el bienestar. La colaboración interdisciplinaria entre científicos, juristas,

filósofos, políticos y la sociedad será fundamental para desarrollar un marco bioético que esté a la altura de los desafíos que plantea la era genómica.

2.2 El consenso y delimitación del debate

La delimitación del debate sobre bioética y biotecnología en la era moderna es una tarea fundamental para armonizar los avances científicos con los principios éticos de la humanidad. Este debate es esencial para establecer límites éticos y legales claros que permitan un desarrollo responsable y ético de las tecnologías genéticas, al tiempo que se salvaguarda la dignidad humana y se promueve la libertad de investigación.

El consenso en la ética de la edición genética se centra en encontrar un terreno común entre las diversas posturas éticas, científicas y sociales. Los expertos y organismos internacionales generalmente coinciden en que cualquier intervención en el genoma humano debe llevarse a cabo con profundo respeto por la dignidad y la integridad humanas. Sin embargo, se reconoce la necesidad de un equilibrio entre el respeto a estos valores fundamentales y la promoción de la innovación científica. Existe un consenso general sobre la importancia de que estas prácticas sean seguras y efectivas, y que sean accesibles para todos, para evitar así la creación de desigualdades en el acceso a las tecnologías genéticas. Este consenso busca promover un uso responsable y ético de la biotecnología, protegiendo los derechos individuales y colectivos.

La división entre quienes abogan por una prohibición total de ciertas prácticas biotecnológicas, como la edición de la línea germinal, y quienes favorecen una regulación que permita su desarrollo bajo estrictas condiciones es significativa. La prohibición total suele fundamentarse en preocupaciones éticas profundas, temores sobre la eugenesia y posibles consecuencias imprevistas. Por otro lado, los defensores de una regulación argumentan que las prohibiciones pueden obstaculizar el potencial terapéutico y las mejoras que estas tecnologías pueden ofrecer. Este debate se enfoca en la necesidad de una regulación que sea suficientemente robusta para evitar malos usos y desvíos éticos, sin frenar el progreso científico. En definitiva, se busca una normativa que asegure la transparencia, el seguimiento y la rendición de cuentas en la investigación y aplicación de la biotecnología⁶⁰⁶.

⁶⁰⁶ En esta línea, puntualiza SOLAR CAYÓN que la institución del consentimiento informado está experimentando una evolución significativa, particularmente debido al desarrollo de biobancos, que ha llevado a la implementación de un modelo de consentimiento más genérico y abierto en diversas legislaciones nacionales. Esta transformación se debe a que las garantías convencionales de

El consentimiento informado es un pilar fundamental en la bioética y su aplicación en la biotecnología plantea desafíos únicos, especialmente en intervenciones que pueden afectar a generaciones futuras. Garantizar un consentimiento verdaderamente informado y voluntario implica abordar cuestiones de autonomía personal, libertad de elección y conocimiento pleno de las implicaciones a largo plazo de las intervenciones genéticas. Este aspecto del debate destaca la importancia de proporcionar información clara y accesible a los participantes, respetando su autonomía y derecho a tomar decisiones informadas sobre su propio cuerpo y futuro genético. La bioética moderna busca formas de fortalecer este proceso de consentimiento, asegurando que las decisiones se tomen con plena conciencia de los riesgos y beneficios, y que se respeten los valores individuales y colectivos⁶⁰⁷.

En resumen, la delimitación del debate en la bioética y biotecnología es un proceso dinámico y en evolución. Requiere un diálogo constante entre diferentes disciplinas y sectores de la sociedad para alcanzar un consenso que respete tanto los avances científicos como los principios éticos fundamentales.

La justicia distributiva, en el contexto de la biotecnología y la genética, se ha convertido en un tema de gran importancia en el debate ético y político contemporáneo. Esta preocupación no se limita únicamente a la accesibilidad y asequibilidad de las terapias genéticas avanzadas, sino que también se extiende a la equidad en la participación en los programas de investigación y a la distribución justa de los beneficios derivados de los avances científicos. La brecha socioeconómica existente, que puede verse exacerbada por la distribución desigual de los tratamientos de vanguardia, es una realidad que preocupa profundamente a los responsables de formular políticas de salud pública.

confidencialidad ya no son suficientes para proteger la privacidad genética del individuo. Además, en relación con la información genética, se están introduciendo limitaciones y restricciones específicas al derecho a la intimidad y confidencialidad del paciente. Esto se hace para proteger los derechos de los familiares que podrían estar interesados en dicha información genética. En contextos como el español, se ha dado mayor importancia a los principios de respeto a la voluntad de las partes y responsabilidad para determinar la filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida con gametos donados. Esto supone una excepción al régimen general que se basa en el principio de la verdad biológica, impidiendo que dichos hijos conozcan su identidad genética. Estas particularidades reflejan cambios y ajustes en diferentes sectores o instituciones jurídicas, impulsados por la naturaleza única de la información genética. Véase SOLAR CAYÓN, J. I. “*Información Genética y derecho a no saber*”, AFD, 2014 (XXX), pp. 394.

⁶⁰⁷ Recordemos que una de las bases fundamentales en la investigación biomédica, y que tiene relación con el paciente, es la autonomía del paciente en el proceso de consentimiento informado. Éste es esencial para la integridad de cualquier procedimiento biomédico. Este concepto no solo abarca la libertad de elección basada en la comprensión, sino que también implica un conocimiento profundo de las consecuencias a largo plazo y transgeneracionales de las decisiones tomadas.

La justicia distributiva reclama una reflexión cuidadosa sobre cómo las políticas y regulaciones pueden estructurarse de tal manera que los beneficios de la biotecnología se compartan de manera más equitativa. Esto implica considerar las terapias genéticas no solo como productos de lujo para aquellos que pueden permitírselos, sino como recursos médicos esenciales que deben estar disponibles para todos, independientemente de su situación económica, geográfica o social. Las políticas deben, por lo tanto, enfocarse en establecer un marco regulatorio que promueva la igualdad de acceso y que proteja contra la discriminación en la atención médica basada en la genética.

La discusión se amplía al debate sobre cómo la legislación puede fomentar la investigación y el desarrollo en áreas que beneficien a un espectro más amplio de la población. Por ejemplo, los incentivos podrían orientarse hacia la investigación de enfermedades que afectan desproporcionadamente a las comunidades desfavorecidas o hacia la creación de soluciones terapéuticas más asequibles. Se argumenta que la justicia distributiva debería ser considerada como un objetivo estratégico en la planificación de la investigación y desarrollo en biotecnología, asegurando que las inversiones y los esfuerzos científicos se dirijan hacia soluciones que beneficien a la sociedad en su conjunto y no solo a segmentos seleccionados.

Además, esta perspectiva de justicia distributiva implica una mayor transparencia y participación pública en las decisiones relacionadas con la biotecnología. Los mecanismos de control, como los comités de ética y las consultas públicas, son fundamentales para garantizar que las voces de las comunidades marginadas y subrepresentadas sean escuchadas y que sus intereses se reflejen en las políticas y prácticas. La educación y el empoderamiento de los pacientes y del público en general son también cruciales para facilitar una comprensión más profunda de los problemas y para promover una toma de decisiones informada y participativa en temas relacionados con la biotecnología.

Creemos que es importante reconocer que las fronteras de la bioética y la biotecnología son maleables y sujetas a la influencia de constantes avances científicos y cambios socioculturales. Un consenso en estos temas debe ser dinámico, fomentando un enfoque proactivo que no solo se adapte a los avances actuales, sino que también anticipe futuros desarrollos. Una ética progresista en este campo debe fomentar un proceso inclusivo, donde la diversidad de opiniones y experiencias contribuya al enriquecimiento del debate científico y ético. La equidad, la inclusión y la adaptabilidad son claves para

forjar políticas que sean verdaderamente representativas de las necesidades y valores de una sociedad plural y diversa⁶⁰⁸.

La educación y la participación pública son aún más cruciales cuando se considera la complejidad y las posibles consecuencias a largo plazo de la biotecnología y la edición genética. La comprensión y el compromiso del público no pueden quedarse atrás respecto a la velocidad de los avances científicos. Por ello, la educación en biotecnología debe ser accesible y comprensible, permitiendo al público no especializado participar activamente en el debate.

Un consenso informado⁶⁰⁹ y éticamente sólido solo puede alcanzarse cuando la sociedad en su conjunto tiene la oportunidad de involucrarse, comprender y opinar sobre los desarrollos que potencialmente afectarán el tejido de la vida humana. Esto implica esfuerzos educativos multidisciplinarios y estrategias de comunicación que aborden tanto los beneficios como los riesgos potenciales de la biotecnología, garantizando así que el consenso alcanzado refleje un entendimiento colectivo y una consideración cuidadosa de las implicaciones de la edición genética.

3. Consideraciones respecto a las Recomendaciones⁶¹⁰ del Consejo de Europa

En el panorama contemporáneo de los avances biotecnológicos, la protección de la intimidad genética y la regulación ética de las nuevas técnicas genéticas se han

⁶⁰⁸ La justicia distributiva en el campo de la biotecnología va más allá del simple acceso equitativo a las terapias; implica una consideración ética de cómo los avances tecnológicos pueden ser utilizados para beneficiar o perjudicar a diferentes segmentos de la sociedad. La preocupación subyacente es que la innovación biomédica no debería exacerbar las desigualdades sociales existentes, sino que debería utilizarse como una herramienta para reducir las disparidades en la salud. La formulación de políticas en este ámbito debe ser guiada por principios éticos sólidos que garanticen que todos los individuos, especialmente aquellos en situaciones vulnerables, tengan acceso a los beneficios de los avances científicos, y que estos avances se utilicen de manera que respeten y promuevan la equidad y la justicia social en la salud global. Entre muchas, véase el documento de la 64ª Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, celebrada en Ginebra del 16 al 24 de mayo de 2011. Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-sp.pdf consultado el 18/11/2023

⁶⁰⁹ Véase QUINTANA, O., en “El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: un convenio de consenso”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 7, 1997, p. 168.

⁶¹⁰ Cómo ejemplo, la Recomendación Rec (2006)4 sobre la Protección de Datos Genéticos o la Recomendación Rec (2002)9 sobre la protección de datos médicos, comparten varios elementos comunes destinados a abordar cuestiones éticas y legales, relacionadas con el uso de la información genética. Estos elementos giran en torno a la Protección de los Derechos Humanos, el consentimiento informado, la Protección de Datos Genéticos, la no discriminación, la ética en la investigación genética y las medidas preventivas.

convertido en áreas de especial interés para los organismos internacionales. El Consejo de Europa, en su papel de custodio de los derechos humanos en el continente, ha sido particularmente activo en formular recomendaciones que buscan garantizar la protección de la intimidad genética y orientar a los estados miembros hacia un enfoque coherente y responsable en el manejo de los avances científicos en la materia genética.

Las recomendaciones del Consejo de Europa sobre la protección de la intimidad genética resaltan la importancia de resguardar los datos genéticos personales frente a posibles abusos y mal uso. Estas recomendaciones se fundamentan en el reconocimiento de que la información genética es un componente intrínseco de la identidad personal y, como tal, su manejo inadecuado puede tener repercusiones profundas en la dignidad y privacidad de los individuos.

Además, estas pautas apuntan a establecer un marco normativo que permita el aprovechamiento de los beneficios de la investigación genética, mientras se protege a los individuos de la discriminación genética y se salvaguarda la confidencialidad de sus datos.

Por otro lado, las recomendaciones del Consejo de Europa respecto a los avances científicos en materia genética buscan equilibrar la libertad de investigación con la necesidad de proteger los derechos humanos. Estas directrices abogan por una regulación que fomente la innovación y la colaboración internacional, pero que también imponga límites claros para prevenir la realización de prácticas que puedan considerarse contrarias a la dignidad humana, como las intervenciones no consensuadas o aquellas con fines no terapéuticos.

El Consejo de Europa ha jugado un papel fundamental en la conformación del panorama normativo europeo, en especial en lo que respecta a la protección de la intimidad de la información genética. Las recomendaciones emanadas de esta institución establecen estándares que son reconocidos y adoptados por sus Estados miembros, incluyendo aquellos que forman parte de la Unión Europea. Estas recomendaciones, si bien no son vinculantes en el mismo sentido que las directivas y regulaciones de la UE, ejercen una influencia significativa en el desarrollo de políticas y en la elaboración de normativas a nivel europeo.

El derecho a la autodeterminación informativa, es decir, la capacidad de controlar la información personal y, en particular, la genética, ha sido un área de especial interés

para el Consejo de Europa. Este enfoque se refleja no solo en la creación del Convenio n° 108, que aborda la protección de datos personales y su libre circulación, sino también en una serie de recomendaciones adicionales que ofrecen directrices sobre cómo abordar la información genética de manera que se salvaguarde la privacidad y la dignidad de los individuos⁶¹¹.

Una de las principales preocupaciones en el manejo de la información genética es garantizar que se respete la privacidad de los individuos y se proteja contra cualquier forma de discriminación o estigmatización. La genética ofrece un mapa detallado y profundamente personal de las características de un individuo, que puede tener implicaciones no solo para la persona en cuestión, sino también para sus familiares cercanos y, potencialmente, para grupos enteros con los que comparte ciertas características genéticas.

Cómo hemos indicado anteriormente, las recomendaciones del Consejo de Europa han establecido que cualquier recopilación, procesamiento y almacenamiento de datos genéticos debe realizarse con el máximo respeto por la intimidad y la dignidad humanas. Esto incluye la necesidad de consentimiento informado, la minimización de la recopilación de datos y el uso de técnicas que aseguren la no identificabilidad de los materiales biológicos, especialmente cuando se trata de investigación y estudios poblacionales.

Además, el Consejo de Europa ha sido proactivo al recomendar que se revisen y actualicen las políticas y legislaciones que restringen el acceso a la información genética. Esta medida apunta a equilibrar el derecho a la privacidad con el derecho a la información, particularmente en el contexto de la asistencia sanitaria y la investigación biomédica,

⁶¹¹ La autodeterminación informativa se refiere al derecho de un individuo a ejercer control sobre sus datos personales, incluidos los genéticos. Este derecho es crucial cuando consideramos la singularidad y la sensibilidad de la información genética, que puede revelar predisposiciones a enfermedades, lazos familiares y otros datos biológicos personales. El Consejo de Europa, al abogar por la no identificabilidad de los datos en las recomendaciones, destaca la necesidad de proteger al individuo no solo contra el acceso no autorizado, sino también contra la posibilidad de que se revele su identidad a través de la información genética. Este enfoque resalta un entendimiento profundo de que los datos genéticos, incluso cuando se desvinculan del nombre o de los datos personales directos, pueden llevar a la identificación del individuo a través de comparaciones con otras bases de datos genéticos o mediante técnicas de análisis avanzado. Las recomendaciones del Consejo de Europa, por lo tanto, no solo proporcionan directrices sobre la recolección y el procesamiento de datos genéticos, sino que también subrayan la importancia de desarrollar y utilizar técnicas que garanticen la anonimización efectiva, en respuesta a la evolución de las capacidades tecnológicas de identificación.

donde el acceso a la propia información genética puede ser crucial para la toma de decisiones informadas sobre la salud.

El Consejo de Europa ha entendido que la protección de la intimidad genética es un asunto complejo que requiere un enfoque multidimensional. No solo se trata de proteger los datos contra el acceso y uso no autorizados, sino también de abordar las implicaciones éticas, sociales y legales que conlleva el manejo de dicha información. En este sentido, las recomendaciones buscan promover un marco ético y legal sólido que permita el avance de la ciencia y la mejora de la salud, respetando al mismo tiempo los derechos fundamentales de los ciudadanos europeos⁶¹².

Finalmente, las recomendaciones del Consejo de Europa resaltan la importancia de la cooperación internacional y el diálogo entre los Estados miembros para abordar los desafíos comunes en la protección de datos genéticos.

Este epígrafe examinará detalladamente ambas vertientes de las principales recomendaciones del Consejo de Europa en la materia, desglosando su contenido, implicaciones y el impacto que tienen en la conformación de políticas nacionales e internacionales. Se analizarán los desafíos que estas recomendaciones plantean para los legisladores, los científicos y la sociedad en general, así como las tensiones entre la promoción del bienestar humano a través de la ciencia y la necesidad de mantener un marco ético sólido que proteja a los individuos frente a la rápida evolución de la ciencia genética. Este análisis buscará proporcionar una visión comprensiva de cómo las recomendaciones del Consejo de Europa están modelando el enfoque europeo hacia una de las cuestiones más trascendentales y debatidas de nuestra era: el cruce entre genética, ética y derechos humanos.

⁶¹² La Recomendación del Consejo de Europa sobre la necesidad de revisar las políticas que limitan el acceso a la información genética refleja un enfoque progresista hacia los derechos de los pacientes y los participantes en la investigación biomédica. La información genética, cuando se utiliza de manera informada y consensuada, puede ser una herramienta poderosa para el empoderamiento del paciente y la personalización de la atención médica. Sin embargo, la facilidad de acceso debe estar equilibrada con salvaguardas adecuadas para prevenir el uso indebido y proteger la privacidad y la dignidad del individuo. En este contexto, el Consejo de Europa reconoce que la dinámica de la información en la era digital exige una revisión constante de las políticas para adaptarse a los nuevos desarrollos tecnológicos y desafíos éticos. La recomendación de garantizar un acceso seguro y confiable a la información genética a través de Internet es un ejemplo de cómo el Consejo de Europa busca fomentar la autonomía del paciente, mientras promueve un entorno digital seguro y regulado que respete la confidencialidad y la privacidad de los datos personales.

3.1 Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de la intimidad genética

3.1.1 Recomendación R(83)10 del Consejo de Europa y su visión de la protección de datos en la investigación científica

La Recomendación R(83)10 del Consejo de Europa establece un marco para la protección de datos personales en el contexto de la investigación científica y estadística, reconociendo la relevancia de salvaguardar la privacidad individual frente a las necesidades de progreso científico. Esta recomendación es pionera al considerar la información relativa a grupos de personas, asociaciones y otras entidades, ampliando el alcance de la protección de datos más allá del individuo y abarcando grupos que pueden ser objeto de investigación biomédica, como poblaciones homogéneas en estudios genéticos. En estos casos, los resultados pueden tener implicaciones significativas, incluyendo el riesgo de discriminación o estigmatización de dichas poblaciones⁶¹³.

La aplicación de estos principios a la investigación genética poblacional es especialmente significativa, pues los datos genéticos, por su naturaleza, pueden tener repercusiones no solo a nivel individual sino también colectivo. El texto enfatiza el uso de datos anónimos y el desarrollo de técnicas de anonimización para preservar la intimidad, algo crucial en el contexto de los datos genéticos, donde la identificación de individuos puede ser posible y socialmente sensible⁶¹⁴.

El consentimiento informado ocupa un lugar central, reconociendo la necesidad de informar a las personas implicadas y la posibilidad de retirar su consentimiento. Las disposiciones aplicables a grupos de personas plantean la posibilidad de consentimientos

⁶¹³ La Recomendación R(83)10 destaca por su enfoque progresista al incluir la protección de datos de “grupos de personas”. Esto es crucial en investigaciones genéticas que pueden afectar a comunidades enteras, y donde la discriminación basada en el perfil genético puede tener repercusiones colectivas. La protección de la intimidad de los grupos asegura que la dignidad de las comunidades no se vea comprometida en nombre del avance científico. Estas consideraciones deben integrarse en las políticas nacionales de protección de datos y ser un estándar en la ética de la investigación biomédica.

⁶¹⁴ La singularidad de la Recomendación R(83)10 radica en su reconocimiento de la necesidad de proteger los datos personales que involucran grupos de personas, lo que es particularmente pertinente en estudios genéticos poblacionales donde los resultados podrían exponer a comunidades enteras a discriminación o estigmatización. Este enfoque preventivo resalta la responsabilidad ética de los investigadores de considerar las posibles consecuencias de la divulgación de datos sensibles, no solo para los individuos, sino para los colectivos implicados.

grupales, lo que requiere un enfoque meticuloso para respetar la autonomía individual dentro de colectivos.

La seguridad de los datos, la publicación de los resultados de investigación y la conservación de datos son tratados con especial cuidado, subrayando la necesidad de salvaguardas en todas las etapas del proceso investigativo, incluido el almacenamiento a largo plazo. La recomendación presagia la actual discusión sobre la protección de datos en la investigación biomédica, proporcionando una perspectiva valiosa que sigue vigente en la era de la bioética y la privacidad genética.

Aunque la Recomendación R(83)10 no menciona específicamente los datos genéticos, su énfasis en la confidencialidad y en el desarrollo de técnicas de anonimización es particularmente relevante para la información genética. Dada la capacidad de identificación que poseen los datos genéticos y su potencial para revelar información sensible sobre individuos y sus familias, las implicaciones para la confidencialidad son excepcionalmente críticas, requiriendo una atención meticulosa para asegurar que la privacidad y la dignidad de las personas se mantengan intactas.

3.1.2 Recomendación R(97)5⁶¹⁵

En la intersección entre la medicina, la privacidad y la ley, la Recomendación R(97)5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa se erige como un bastión fundamental en la protección de datos médicos, incluyendo de manera intrínseca la información genética. Si bien su alcance trasciende la genética específica, el carácter íntimo y la relevancia de los datos genéticos la hacen particularmente pertinente en la era de la medicina personalizada y la genómica.

La recomendación establece un marco para el tratamiento de los datos médicos personales, reconociendo su naturaleza sensible y la necesidad de una protección especial. Así mismo, subraya la importancia de respetar los derechos humanos y las libertades fundamentales, en particular la privacidad y la confidencialidad, en el tratamiento de los datos médicos, que es extensible a los datos genéticos por su inherente conexión con la identidad individual y los riesgos de discriminación.

⁶¹⁵ Véase Consejo de Europa (1997). Recomendación R(97)5 sobre pruebas genéticas y el seguro.

Este documento normativo contempla principios cómo la limitación de propósitos, especificando que los datos médicos solo deben recopilarse para fines explícitos, legítimos y necesarios. La integridad y calidad de los datos deben ser garantizadas, y se establecen directrices claras sobre el almacenamiento, acceso, y uso de los datos, enfatizando la necesidad de consentimiento informado del paciente⁶¹⁶.

La Recomendación subraya la necesidad crítica de mantener la seguridad y la confidencialidad en el manejo de datos médicos, lo que es de suma importancia en el contexto de la información genética debido a su naturaleza intrínsecamente delicada y potencialmente reveladora. El procesamiento de estos datos no solo exige un alto grado de precisión y cuidado, sino también sistemas robustos de seguridad para prevenir accesos no autorizados o divulgaciones que podrían tener consecuencias duraderas tanto para el individuo como para sus familiares.

Dada la capacidad de los datos genéticos para revelar información sobre predisposiciones a enfermedades, características hereditarias y otros rasgos biológicos, existe una imperativa responsabilidad ética y legal de garantizar que estos datos se manejen con la máxima integridad y protección. Los estados miembros tienen la tarea de implementar políticas y procedimientos que no solo cumplan con las normas de privacidad existentes, sino que también anticipen y se adapten a las posibles amenazas futuras a la confidencialidad que podrían surgir a medida que la tecnología y las técnicas de análisis avanzan.

Esto significa que se deben establecer protocolos claros y efectivos para la recolección, uso y almacenamiento de datos genéticos, así como para la formación del personal que los maneja. Estas medidas de seguridad deben ser continuamente revisadas y actualizadas para reflejar los cambios en la tecnología y las tácticas de los actores

⁶¹⁶ La Recomendación R(97)5 enfatiza en su principio 3 que “los datos de salud sólo pueden ser tratados si la persona en cuestión ha dado su consentimiento explícito, según lo define la ley, o si el tratamiento es necesario para proteger los intereses vitales de la persona en cuestión o de otra persona, donde la ley lo autorice y en los casos en los que la persona en cuestión no sea capaz de dar su consentimiento.” Este principio destaca la autonomía del individuo como pilar de la bioética, exigiendo consentimiento explícito para el tratamiento de datos médicos, lo que es fundamental en el contexto de la información genética debido a su naturaleza personal y potencialmente reveladora. Desde una perspectiva avanzada, este enfoque resalta la necesidad de una comprensión más profunda y matizada del consentimiento en la era de la medicina genómica, donde el consentimiento debe ser informado no solo en términos de los procedimientos inmediatos sino también en lo que respecta a las posibles consecuencias y usos futuros de la información genética. Véase Comité de Ministros del Consejo de Europa. (1997). Recomendación R(97)5 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la protección de datos médicos. Artículo 3.

malintencionados. Además, es esencial que existan mecanismos de respuesta rápida en caso de violaciones de datos para minimizar el daño y prevenir futuras brechas de seguridad.

La recomendación también incita a los Estados a desarrollar un marco de gobernanza de datos médicos que respete la autonomía del paciente y promueva la transparencia en el uso de la información genética. Los pacientes deben tener claridad sobre cómo y por qué se utilizan sus datos, y deberían tener la oportunidad de consentir o rechazar su uso en diferentes contextos, incluida la investigación.

En última instancia, la recomendación no es solo una directriz para proteger la privacidad, sino también un reconocimiento de la dignidad inherente de los individuos y la importancia de mantener su confianza en los sistemas de salud y de investigación biomédica. Al proporcionar estas salvaguardas, los Estados miembros pueden asegurar que el progreso en el campo médico se lleve a cabo de una manera que respete los derechos de los ciudadanos y fomente una cultura de confianza y responsabilidad en el tratamiento de datos sensibles.

Asimismo, al abordar la seguridad de los datos, la Recomendación puntualiza que es necesario implementar acciones adecuadas para salvaguardar la información relacionada con la salud de la destrucción casual o ilegítima, la pérdida fortuita, la modificación ilícita, el acceso indebido y cualquier otro tipo de procesamiento indebido. En el contexto de los datos genéticos, donde la información es altamente sensible y de gran interés para múltiples partes, desde investigadores hasta aseguradoras, la seguridad de los datos es de suma importancia. Nuestra opinión es que debemos estar particularmente vigilantes en la protección contra brechas de datos en la genética, no solo por el potencial daño personal sino también por las implicaciones más amplias para la confidencialidad y la confianza en el sistema de atención médica y la investigación biomédica.

La Recomendación R(97)5, aunque no detalla protocolos específicos para el manejo de la información genética, proporciona una base sólida sobre la cual se pueden construirse políticas más específicas. En un momento en que la genómica se está integrando cada vez más en la atención clínica y la investigación biomédica, esta recomendación resalta la necesidad de abordar las implicaciones éticas, legales y sociales de la información genética en la legislación nacional e internacional.

El documento también insta a una consideración cuidadosa de los contextos transfronterizos en los que los datos médicos pueden ser transferidos o compartidos entre países, lo que es cada vez más común en la investigación genómica colaborativa. Esto plantea preguntas adicionales sobre la jurisdicción y la aplicación de la ley en la protección de datos sensibles.

En conclusión, la Recomendación R(97)5 del Comité de Ministros representa un componente integral en la conversación global sobre la protección de datos médicos y, por extensión, genéticos. Su aplicación y efectividad dependen de la voluntad y el compromiso de los Estados miembros para incorporar estos principios en sus respectivos ordenamientos jurídicos y prácticas médicas, asegurando así que la dignidad y los derechos de los individuos se mantengan a la vanguardia del progreso médico y tecnológico.

3.1.3 Recomendación R(2004)17⁶¹⁷

La Recomendación R(2004)17 del Consejo de Europa aborda el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud, haciendo hincapié en el derecho fundamental de los pacientes y ciudadanos a acceder a información relacionada con su salud. En el contexto de la medicina genética, esta Recomendación resalta la necesidad de revisar políticas y legislaciones que limiten el acceso a información de salud vía Internet, promoviendo así la autonomía del paciente y su capacidad para tomar decisiones informadas respecto a su propia información genética.

La Recomendación considera esencial la confidencialidad y la calidad de la información médica disponible en línea, enfocándose en la seguridad de los datos intercambiados. Esto es particularmente relevante para la información genética, donde el intercambio puede tener implicaciones significativas a nivel individual y familiar. La Recomendación sugiere la creación de sitios web confiables donde los usuarios puedan compartir de manera segura su información genética para investigación o consultas médicas, siempre bajo el consentimiento explícito del usuario⁶¹⁸.

⁶¹⁷ Véase Consejo de Europa (2004). Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud.

⁶¹⁸ La Recomendación R(2004)17 del Consejo de Europa se hace eco de una preocupación creciente por la confidencialidad de los datos de salud en el ámbito digital, particularmente en lo que respecta a la información genética. Esta preocupación radica en el potencial de uso indebido de dicha información y las

Además, introduce el concepto de "terceros confiables" en el ámbito sanitario, sugiriendo la certificación de ciertos sitios web como "intermediarios de confianza en el ámbito sanitario". Esto facilitaría a los usuarios la utilización de Internet para compartir su información genética con confianza, contribuyendo al avance de la ciencia y a la obtención de asesoramiento médico especializado⁶¹⁹.

Desde una perspectiva personal, la propuesta de la Recomendación para certificar sitios como intermediarios confiables es un paso adelante en la protección de la privacidad en línea. Sin embargo, cabe destacar que, mientras esta medida puede aumentar la seguridad de los intercambios de información genética, es esencial que los usuarios estén bien informados sobre las implicaciones de compartir dicha información y que se promueva la educación sobre la privacidad y la genética en Internet.

Para concluir, la Recomendación R(2004)17 resalta la importancia de una infraestructura de información en salud que sea tanto accesible como segura. En un mundo donde la tecnología juega un papel cada vez más central en la atención médica, es crucial que se implementen medidas que equilibren el acceso a la información con la protección de la privacidad y la confidencialidad, especialmente en lo que respecta a los datos genéticos.

3.1.4 Recomendación CM/Rec(2010)11⁶²⁰

La Recomendación CM/Rec(2010)11 del Consejo de Europa surge en un contexto en el que la genética desempeña un papel cada vez más relevante en la organización de

posibles repercusiones para los individuos y sus familias. La recomendación esclarece que, más allá de la protección de la intimidad del individuo, es fundamental asegurar que los datos compartidos a través de Internet no solo sean tratados con las mayores garantías de seguridad, sino que también se provea al usuario una información comprensiva y transparente sobre las implicaciones del intercambio de su información genética. Esto incluye la potencial afectación a familiares biológicos que podrían beneficiarse o verse perjudicados por la información compartida, una consideración ética de suma importancia en el contexto de los derechos a la privacidad y la autonomía personal

⁶¹⁹ La implementación de "intermediarios de confianza en el ámbito sanitario" sugiere un modelo innovador para la gestión de la información genética en Internet. Tal modelo requeriría un marco regulatorio robusto y transparente que no solo valide la confiabilidad de los sitios web, sino que también asegure que los usuarios comprendan completamente las implicaciones de compartir su información genética. La certificación de estos intermediarios debería ser un proceso meticuloso que garantice la más alta seguridad en la transferencia de información sensible y la protección efectiva contra accesos no autorizados o usos malintencionados de los datos genéticos. Esta propuesta refleja un esfuerzo por parte del Consejo de Europa para adaptar los principios de confidencialidad y consentimiento informado a la era digital, manteniendo un enfoque centrado en el paciente y sus derechos.

⁶²⁰ Consejo de Europa (2010) Recomendación CM/Rec(2010)11 sobre la protección de la información personal en línea.

los servicios de atención sanitaria y la formación de los profesionales de la salud. Este documento es un claro testimonio del peso que el Consejo de Europa otorga a la genética y su impacto en la medicina contemporánea. La recomendación enfatiza la necesidad de armonizar los servicios genéticos, la educación de los profesionales y el desarrollo científico, siempre con el fin de asegurar la equidad en el acceso a estos servicios para todos los ciudadanos europeos.

La genética, como disciplina que afecta todas las áreas de la medicina, requiere de una infraestructura y un marco normativo que permita su integración efectiva en los sistemas de salud. La recomendación del Consejo de Europa se alinea con el Convenio de Oviedo, así como con la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO, reforzando la idea de que los avances en genética deben beneficiar a todos los ciudadanos por igual, respetando la dignidad humana y los derechos fundamentales.

Podemos afirmar que todas las recomendaciones formuladas por el Comité de Ministros instan a los Estados miembros a adoptar medidas políticas y legislativas para desarrollar un marco nacional que respalde los servicios de genética. Se insta a fortalecer dichos servicios para maximizar los beneficios de las aplicaciones genéticas en salud, promover un asesoramiento genético adecuado, proteger los derechos de los pacientes y evitar cualquier forma de exclusión o discriminación⁶²¹.

La formación de los profesionales en genética es un pilar crucial en estas recomendaciones⁶²². Se propone que los servicios de genética sean multidisciplinarios y que incluyan a médicos genetistas, consejeros, enfermeras, especialistas de laboratorio, psicólogos, trabajadores sociales y otros profesionales relacionados. La especialización

⁶²¹ La equidad en el acceso a los servicios de genética es una preocupación central de la Recomendación CM/Rec(2010)11. El documento aborda el riesgo de desigualdad en la disponibilidad de tratamientos genéticos y pruebas diagnósticas, lo que podría conducir a una “genética de dos velocidades” en Europa. La recomendación insta a los Estados miembros a desarrollar políticas que no solo promuevan la excelencia científica y médica, sino que también aseguren que los servicios de genética sean accesibles para todos los ciudadanos, independientemente de su condición socioeconómica o geográfica, apoyando así los principios de justicia distributiva y solidaridad (Consejo de Europa, CM/Rec(2010)11, recomendación 4).

⁶²² Respecto a la formación de profesionales en genética, la Recomendación CM/Rec(2010)11 del Consejo de Europa señala la urgencia de cerrar la brecha en la disponibilidad de especialistas cualificados. En países como España, la falta de una especialidad reglada en genética ha llevado a un déficit en la atención adecuada de los pacientes y en la aplicación de los avances genéticos en la medicina preventiva y personalizada. La recomendación subraya la necesidad de un enfoque multidisciplinario que garantice un soporte integral para otros especialistas y médicos de atención primaria, a fin de proporcionar una asistencia genética coherente y de calidad (Consejo de Europa, CM/Rec(2010)11, apéndice 1 y 2).

en genética, ausente en países como España, se considera fundamental para proporcionar un diagnóstico y un asesoramiento genético correctos y para soportar adecuadamente a otros especialistas y médicos de atención primaria.

Los apéndices de la recomendación detallan aspectos operativos de los servicios de genética, la formación de profesionales y la implementación de pruebas genéticas y programas de cribado. Se subraya la importancia de una formación reglada y exhaustiva para los profesionales de la genética, así como la necesidad de que otros especialistas y médicos de atención primaria posean conocimientos básicos en genética para manejar la historia familiar y discutir las implicaciones de los trastornos genéticos con los pacientes.

Finalmente, la recomendación apunta a la importancia de la educación y la conciencia pública sobre la genética⁶²³. Se insta a los gobiernos y autoridades sanitarias a asegurar que las instituciones educativas y los organismos de investigación estén equipados para formar a los estudiantes y profesionales, y a adoptar medidas para informar al público sobre los avances en genética y la medicina individualizada. Todo ello con el fin último de que los ciudadanos puedan acceder equitativamente a los beneficios que la genética ofrece para la mejora de la salud.

Esta recomendación, al ser asumida y aplicada por los Estados miembros, puede llenar el vacío existente en la organización de los servicios de genética y la formación de sus profesionales, garantizando así que los avances en el campo de la genética sean accesibles y beneficiosos para todos los ciudadanos de una manera equitativa y justa.

3.2 Recomendaciones del Consejo de Europa respecto a los avances científicos en materia genética y sus diversas técnicas

⁶²³ El compromiso con la educación y la conciencia pública es un tema recurrente en la Recomendación CM/Rec(2010)11. El documento hace hincapié en que una población informada es esencial para la implementación exitosa de servicios de genética y para la aceptación social de las tecnologías genéticas. La recomendación anima a los Estados miembros a invertir en programas educativos y campañas de concienciación que preparen a los ciudadanos para comprender y participar en decisiones relacionadas con la genética, fomentando así un diálogo inclusivo y democrático sobre el futuro de la medicina genómica (Consejo de Europa, CM/Rec(2010)11, apéndice 7).

3.2.1 Recomendación R(90)3

La Recomendación R(90)3 del Consejo de Europa sobre la investigación biomédica en seres humanos se erige como un pilar fundamental en la regulación ética y legal de la investigación biomédica que involucra a seres humanos. Emitida en 1990, esta recomendación ofrece directrices esenciales para proteger la confidencialidad de los datos médicos y resguardar la dignidad y la identidad humana durante la investigación científica.

Desde su promulgación, la Recomendación R(90)3 ha establecido un marco para salvaguardar la integridad de los datos personales sensibles, teniendo en cuenta la necesidad de equilibrar el avance científico con el respeto a la privacidad individual. Aunque en su momento no contempló específicamente los datos genéticos, su énfasis en la confidencialidad sigue siendo relevante en la actualidad, dado el aumento de la sensibilidad y la capacidad de identificación que dichos datos conllevan.

El documento aboga por una cuidadosa gestión de la información biomédica, reconociendo que la divulgación de datos médicos podría tener implicaciones no solo para el individuo involucrado sino también para su familia y, potencialmente, para grupos más amplios que comparten características biológicas similares. Este enfoque previsor ha sentado las bases para consideraciones más recientes sobre la identificabilidad de los materiales biológicos y la necesidad de proteger los datos genéticos⁶²⁴.

En un análisis más profundo de la Recomendación R(90)3, se destaca su artículo que define los "materiales biológicos no identificables" como aquellos que, incluso combinados con otros datos, no permiten la identificación razonable de los individuos. Esta definición se anticipa a los desafíos actuales de la reidentificación en la era de los biobancos y las bases de datos genéticas.

La recomendación también reconoce los riesgos de discriminación y estigmatización que podrían surgir de la investigación biomédica, lo que subraya la necesidad de considerar las consecuencias éticas y sociales de la investigación científica.

⁶²⁴ El Comité de Ministros del Consejo de Europa refleja una anticipación a los retos actuales asociados con la anonimización de datos en la investigación biomédica. Esta definición es crucial, especialmente considerando la dificultad inherente a la completa anonimización de los datos genéticos, que contienen información detallada y potencialmente identificable sobre el individuo. La capacidad de vincular muestras biológicas anónimas con datos personales mediante técnicas avanzadas plantea desafíos significativos para la privacidad y requiere una revisión continua de las estrategias de protección de datos para prevenir la reidentificación no autorizada.

En este sentido, aboga por la implementación de salvaguardas que protejan a las personas, sus familias y los grupos de la discriminación, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad y el anonimato en los estudios poblacionales.

A pesar de su antigüedad, la Recomendación R(90)3 sigue siendo un documento clave para la reflexión y la práctica ética en la investigación biomédica. Su enfoque en la dignidad humana y la protección de datos personales resuena con las preocupaciones contemporáneas sobre la privacidad y la integridad personal en el contexto de la investigación genética y médica. La recomendación ofrece un marco ético que puede y debe ser adaptado a los avances científicos y tecnológicos, asegurando que la legislación nacional e internacional se mantenga al día con las complejidades emergentes en el campo de la biomedicina.

La Recomendación R(90)3, por tanto, no es solo un documento histórico sino un testimonio de la visión progresista del Consejo de Europa, que ha reconocido la importancia de establecer directrices éticas robustas en un campo tan dinámico y fundamental para el bienestar humano. Los principios que defiende son fundamentales para la creación de una infraestructura legal y ética que permita a la ciencia avanzar respetando los derechos fundamentales de las personas y la diversidad de las comunidades a las que pertenecen.

Finalmente, debemos remarcar que llama la atención que, en la citada recomendación, cuyo objeto es la regulación de la investigación biomédica en seres humanos (tal y cómo indica su título), solamente contenga una disposición relativa a asegurar la confidencialidad de los datos médicos obtenidos en la investigación⁶²⁵

3.2.2. Recomendación R(92)3

La Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado para fines sanitarios del Comité de Ministros del Consejo de Europa adopta una postura esencialmente cautelosa con respecto a la realización de pruebas genéticas, poniendo énfasis en que estas deben llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico calificado. La recomendación apunta a establecer un estándar mínimo para la comercialización directa

⁶²⁵ Véase el principio 9 de la Recomendación R(90)3

de pruebas genéticas de predisposición, lo cual es crucial en la era de la medicina personalizada y la accesibilidad de tales pruebas en el mercado⁶²⁶.

Este documento reconoce explícitamente los riesgos potenciales para la intimidad de la información genética que puede surgir de la venta directa de pruebas genéticas al público. La genética tiene la particularidad de poder revelar información no sólo acerca de un individuo sino también acerca de sus parientes, por lo que la confidencialidad y la gestión adecuada de los datos genéticos son de vital importancia. Este aspecto es aún más crítico en el caso de individuos incapaces de dar su consentimiento; la recomendación estipula que las pruebas en estas personas sólo deben realizarse si son necesarias para su propia salud o si la información es esencial para diagnosticar una condición genética en sus familiares.

Desde una perspectiva jurídica, el principio 8 de la Recomendación R(92)3 es significativo porque no solo aboga por la protección de la información genética sino también por la de las sustancias y muestras de las cuales se deriva dicha información. Esto sugiere que tanto la información genética como las muestras biológicas deben estar sujetas a las protecciones establecidas en el Convenio N° 108 sobre la protección de datos, lo que implica un reconocimiento del valor intrínseco de las muestras biológicas en sí mismas y no sólo de la información que se puede obtener de ellas⁶²⁷.

La disposición de almacenamiento de datos genéticos nominativos en registros médicos o nacionales también se alinea con el principio de confidencialidad y protección de datos. Las muestras recogidas para diagnóstico e investigación no deben utilizarse de manera perjudicial para las personas involucradas, lo cual resalta el compromiso ético con el bienestar del individuo que proporciona su material biológico para la investigación.

La Recomendación también establece salvaguardas específicas para los estudios poblacionales, enfatizando la protección de datos, anonimato y confidencialidad. Sin

⁶²⁶ La Recomendación R(92)3 del Consejo de Europa resalta la importancia de la supervisión médica calificada en la realización de pruebas genéticas, especialmente aquellas de predisposición. Esto es esencial para prevenir el mal uso de la información genética y garantizar que la interpretación de los resultados sea realizada por profesionales con conocimientos específicos en genética. La venta directa al público de tales pruebas, sin la debida supervisión, podría llevar a una interpretación errónea y a decisiones de salud inadecuadas, además de riesgos de discriminación y violaciones de la intimidad. Por tanto, esta disposición se adelanta a su tiempo al reconocer los posibles efectos adversos de la disponibilidad indiscriminada de pruebas genéticas, un tema que sigue siendo de relevancia dada la actual proliferación de pruebas genéticas directas al consumidor.

⁶²⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios., principio 8.

embargo, considerando el potencial de reidentificación de datos anonimizados en la era actual, estas disposiciones pueden necesitar una revisión para garantizar la no discriminación y no estigmatización de grupos enteros de personas⁶²⁸.

Por último, el principio 9 aborda la necesidad de informar a los familiares en situaciones donde exista un "grave riesgo genético". Esto destaca la importancia de la comunicación y la gestión de la información genética dentro del contexto familiar y comunitario, respetando al mismo tiempo la legislación nacional y las normas deontológicas.

Finalmente, consideramos que la Recomendación R(92)3, aunque data de hace casi tres décadas, aún tiene una relevancia sorprendente en el contexto actual. No obstante, dada la velocidad del progreso tecnológico en genética y biotecnología, es imperativo que las disposiciones de la recomendación sean revisadas y actualizadas para enfrentar los desafíos contemporáneos de la genómica personal y la medicina predictiva: este hecho debería verse plasmado en nuevas recomendaciones del Consejo de Europa y posterior normativa en el marco jurídico europeo. La ética y la legalidad deben entrelazarse de manera que protejan la privacidad y la dignidad humana, mientras se permita el avance de la ciencia para el beneficio de todos.

3.2.3. *La Declaración del Comité de Bioética del Consejo de Europa sobre Tecnologías de Edición del Genoma*⁶²⁹

La edición genómica, con su potencial para reescribir el libro de la vida humana, ha provocado una ola de debates éticos y legales. El Comité de Bioética del Consejo de

⁶²⁸ A este respecto, expresa MIÑO VÁSQUEZ en su excelente trabajo que “dado que la recomendación data de 1992, entendemos que entonces no se contemplaba como previsible la reidentificación de los datos anonimizados. En la actualidad, sin embargo, esta disposición se ha quedado obsoleta, en particular en el caso de los estudios poblacionales, susceptibles de poner en peligro de discriminación y estigmatización a grupos enteros de personas.” Véase MIÑO VÁSQUEZ, V.G. *El derecho a la intimidad de la información genética* ...ob. cit., p. 390.

⁶²⁹ Véase la declaración del Comité de Bioética del Consejo de Europa “*Statement on genome editing technologies*” hecha durante su 8º encuentro en Estrasburgo, el 2 de diciembre de 2015. Disponible en <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168049034a> Consulta realizada el 10/11/2023

Europa, consciente de esta revolución, emitió una declaración que resalta tanto las promesas como los peligros inherentes a esta poderosa tecnología. En el contexto de un marco jurídico que carece de un convenio europeo específico en materia genética, esta declaración emerge como una baliza ética en el vasto océano de la ingeniería genética.

La declaración reconoce el impacto transformador de las tecnologías de edición genética, como CRISPR-Cas9, en el avance de la comprensión científica y la mejora potencial de la salud humana. Sin embargo, advierte que cualquier modificación genómica que se transmita a generaciones futuras debe ser examinada con el mayor escrutinio ético y social, dadas las implicaciones que trascienden el presente y tocan la esencia misma de la humanidad futura.

La declaración invoca el Convenio de Oviedo, que subraya la prohibición de cualquier intervención en el genoma humano que no sea con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Este convenio, como único instrumento internacional legalmente vinculante en el ámbito de la biomedicina, establece límites claros para la edición genética, poniendo un dique a la posibilidad de mejoras genéticas o de ingeniería genética que alteren la línea germinal humana⁶³⁰.

Esta declaración del Comité de Bioética, por tanto, se convierte en un referente ético y legal esencial en la actualidad. Refleja la necesidad de un debate informado y público, alineado con las preocupaciones del Convenio de Oviedo, y recalca la importancia de considerar las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y legales de la biomedicina. La expectativa del Comité de que sus principios sirvan de referencia en el debate internacional sobre la edición del genoma es una invitación a los

⁶³⁰ En relación al artículo 13 del Convenio de Oviedo, la Declaración del Comité de Bioética del Consejo de Europa sobre las tecnologías de edición del genoma recalca la importancia de mantener la integridad del genoma humano limitando las intervenciones a propósitos preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Esta estipulación subraya la preocupación ética de que las modificaciones genómicas no se realicen con la intención de alterar las características genéticas de los descendientes. La declaración, al apoyar esta restricción, refuerza el principio de no maleficencia y la necesidad de proteger a las futuras generaciones de intervenciones que podrían tener consecuencias impredecibles y posiblemente perjudiciales. Esta postura conservadora refleja un enfoque precautorio, que busca evitar la posibilidad de abusos asociados con la eugenesia y el diseño de rasgos humanos, lo cual podría llevar a una sociedad profundamente desigual y potencialmente discriminatoria. Por consiguiente, el debate sobre la edición genómica no solo se centra en los aspectos técnicos y de seguridad, sino también en los dilemas éticos fundamentales sobre la esencia de la humanidad y la diversidad genética como valor intrínseco de nuestras sociedades.

estados miembros a participar en la construcción de un marco normativo coherente y adaptativo⁶³¹.

A nuestro entender, esta declaración se percibe como un paso adelante, pero también revela un vacío normativo en el que todavía estamos navegando sin una carta náutica completa. La necesidad de normativas que protejan la dignidad humana y al mismo tiempo permitan la libertad de investigación científica es palpable, y este documento subraya la urgencia de un consenso y de políticas que se anticipen y adapten a los rápidos avances en el campo genético.

La declaración es, además, un llamado a la prudencia, una pausa reflexiva ante la tentadora posibilidad de alterar nuestra biología a voluntad. Insta a los legisladores y a la comunidad científica a considerar no solo los beneficios inmediatos de la edición genética sino también su legado a largo plazo. La declaración enfatiza la necesidad de equilibrio entre innovación y ética, una armonización entre el deseo de curar y la sabiduría de prever.

En la búsqueda de ese equilibrio, la declaración del Comité de Bioética del Consejo de Europa ofrece una guía provisional, una serie de principios y consideraciones que sirven como punto de partida para una normativa más amplia y precisa. Aunque no es un convenio en sí, su influencia en el debate actual y futuro sobre la regulación de la edición genética es indudable y necesaria. Nos recuerda que, mientras nos aventuramos en la nueva era genética, debemos llevar con nosotros una brújula ética para navegar con responsabilidad en aguas desconocidas.

3.2.4. Recomendación (2006)4 del Comité de Ministros del Consejo de Europa

La Recomendación R(2006)4 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano se erige como un

⁶³¹ El llamado al debate público en el artículo 28 del Convenio de Oviedo y reforzado por la Declaración del Comité de Bioética del Consejo de Europa es un reconocimiento de la necesidad de transparencia y diálogo inclusivo en las cuestiones de bioética. La edición genómica, con sus vastas implicaciones, no puede ser una empresa exclusiva de la comunidad científica y los responsables políticos; requiere la participación de la sociedad en su conjunto. La educación y la participación pública en estos temas son cruciales para lograr una comprensión holística y una aceptación social de las tecnologías genómicas. Este proceso debe estar informado por expertos en genética, ética, filosofía y derecho, y debe ser sensible a las diversas culturas, religiones y creencias individuales. La democratización del debate sobre la edición del genoma asegura que los derechos y preocupaciones de todos los ciudadanos sean considerados, y que las políticas resultantes estén alineadas con los valores sociales y éticos compartidos. Este enfoque integral es fundamental para el desarrollo de políticas de salud pública que sean justas, equitativas y respetuosas con la dignidad y los derechos de cada individuo.

baluarte en la salvaguarda de la intimidad y la dignidad humanas frente a la creciente complejidad de la investigación biomédica. Esta recomendación subraya la necesidad de proteger los datos personales, particularmente los genéticos, por la profundidad de información que estos pueden revelar sobre la biología y la identidad del ser humano.

Este documento no solo refuerza la protección de la intimidad individual, sino que también amplía su alcance a los materiales biológicos “no identificables”, entendidos como aquellos que no permiten una identificación razonable de las personas implicadas, ya sea por sí solos o en combinación con otros datos. Esta definición se alinea con las preocupaciones actuales sobre la posibilidad de re-identificación de individuos a partir de datos genéticos, incluso cuando estos son inicialmente anonimizados, y refleja una comprensión avanzada de la naturaleza dinámica de la privacidad en el contexto de la biotecnología⁶³².

La recomendación también reconoce que la divulgación de datos no solo implica riesgos para el individuo sino que puede extenderse a su familia y, potencialmente, a individuos del mismo grupo, planteando desafíos éticos relacionados con la discriminación y estigmatización⁶³³. Este aspecto es crucial en la era de la medicina personalizada y la investigación genética poblacional, donde los hallazgos de un

⁶³² La Recomendación R(2006)4 del Comité de Ministros del Consejo de Europa introduce un concepto crucial: los "materiales biológicos no identificables". Esta categoría abarca materiales biológicos que, por sí solos o en combinación con otros datos, no permiten una identificación razonable de las personas concernidas. Esta definición, articulada en el artículo 3(ii) de la Recomendación, resalta la complejidad inherente a la información genética y su capacidad para revelar la identidad de un individuo incluso cuando los datos se presentan como anónimos. La implicación ética y legal de este concepto es significativa, ya que desafía la noción tradicional de anonimato en la investigación biomédica y genética. En un contexto donde los avances tecnológicos permiten la re-identificación de individuos a partir de conjuntos de datos aparentemente anónimos, esta disposición subraya la importancia de desarrollar y aplicar técnicas avanzadas de anonimización y cifrado para proteger la privacidad de los sujetos de investigación. Asimismo, pone de relieve la necesidad de una evaluación continua y dinámica de los riesgos de privacidad en la investigación biomédica, adaptándose a los avances tecnológicos y a los cambiantes escenarios de riesgo.

⁶³³ El artículo 5 de la Recomendación R(2006)4 del Comité de Ministros del Consejo de Europa aborda los riesgos de discriminación y estigmatización que pueden surgir en la investigación biomédica. Este artículo destaca no solo los riesgos para la persona directamente involucrada en la investigación, sino también las posibles repercusiones para su familia y grupos relacionados. En el contexto de la genética, este aspecto es particularmente relevante, dado que los hallazgos sobre un individuo pueden tener implicaciones para sus parientes biológicos y, en algunos casos, para grupos étnicos o poblacionales enteros. Por ejemplo, el descubrimiento de una predisposición genética a ciertas enfermedades en un grupo étnico específico podría conducir a prácticas discriminatorias o estigmatizantes. Esta disposición subraya la responsabilidad de los investigadores y las instituciones de considerar estos riesgos más amplios y de implementar medidas para mitigarlos. Además, refleja la necesidad de abordar los aspectos éticos de la investigación genética de una manera que respete la diversidad y evite la generalización o el etiquetado de grupos enteros basados en hallazgos genéticos. La inclusión de estas consideraciones en la Recomendación enfatiza la importancia de un enfoque holístico y éticamente informado en la investigación biomédica, que va más allá del consentimiento individual y aborda las implicaciones colectivas y comunitarias de dicha investigación.

individuo pueden tener implicaciones significativas para su linaje genético y su colectivo étnico o poblacional.

El texto sugiere que los estados miembros adopten un enfoque preventivo y proporcional en sus marcos regulatorios, buscando un equilibrio entre el avance científico y la protección de los derechos fundamentales. Los investigadores y los comités éticos deben, por tanto, realizar una valoración cuidadosa de los impactos potenciales de la investigación, teniendo en cuenta no solo los beneficios científicos y médicos, sino también los posibles perjuicios a la privacidad y la dignidad humana.

En definitiva, la Recomendación R(2006)4 se posiciona como un documento clave para influir en la legislación de los estados miembros del Consejo de Europa, proponiendo políticas y leyes que reflejen sus principios. Su relevancia perdura al plantear cuestiones esenciales para una investigación biomédica responsable, poniendo de manifiesto la necesidad de un equilibrio entre la innovación científica y la protección de los derechos individuales. Su visión anticipa y sienta las bases para la confrontación de dilemas éticos que continúan emergiendo en el campo de la biomedicina y la genética, instando a la creación de un entorno investigativo ético, legal y socialmente consciente.

3.3. El papel de las Recomendaciones del Consejo de Europa

El Consejo de Europa, en su función de promover la unidad y proteger los derechos y libertades fundamentales en Europa, ha ejercido un papel fundamental en la configuración de un marco normativo que atiende a los retos emergentes en la protección de datos personales y, en particular, de la información genética. A través de sus recomendaciones, hemos visto cómo el Consejo ha delineado una serie de principios que buscan equilibrar el progreso científico y tecnológico con el respeto a la intimidad y la dignidad humana.

En el ámbito de la biomedicina y la investigación genética, las recomendaciones del Consejo de Europa subrayan la importancia de la autodeterminación informativa, un concepto que refleja la prerrogativa de los individuos de controlar la divulgación y el uso de su información genética. Esta perspectiva es vital en un tiempo en que la investigación

biomédica se ha expandido rápidamente, y donde la tecnología ha hecho posible la manipulación y el análisis de datos genéticos en una escala sin precedentes⁶³⁴.

Las recomendaciones del Consejo establecen que cualquier recopilación y procesamiento de datos genéticos debe realizarse bajo la máxima consideración del respeto por la privacidad individual. Esto implica no solo el consentimiento informado del sujeto de la investigación o del paciente, sino también la aplicación de técnicas que aseguren la no identificabilidad de los datos genéticos, mitigando así los riesgos de discriminación y estigmatización.

Además, las recomendaciones reconocen los riesgos que tales datos presentan no solo para los individuos, sino también para sus familias y posiblemente grupos enteros con características genéticas similares. En este sentido, se promueve la idea de que los beneficios de la investigación no deben obtenerse a costa de comprometer la dignidad y la privacidad de las personas.

El Consejo de Europa también ha abordado la necesidad de revisar y actualizar las políticas que restringen el acceso a la información genética. Esta iniciativa apunta a promover un enfoque más inclusivo y equitativo, asegurando que todos los ciudadanos puedan ejercer su derecho a la información de salud de manera informada y voluntaria, dentro de un marco de protección de datos robusto.

El enfoque del Consejo en la regulación de la información genética va más allá de la protección de datos y se adentra en el terreno de la ética y la justicia social. Se reconoce que la información genética tiene un valor que trasciende el ámbito individual y entra en el colectivo, lo que implica una responsabilidad compartida entre los investigadores, las instituciones y los individuos.

Las recomendaciones del Consejo de Europa sobre la protección de datos personales y la confidencialidad en la investigación biomédica ofrecen, por tanto, un

⁶³⁴ La autodeterminación informativa, que encarna la capacidad de los individuos de controlar la divulgación y uso de su información personal, es especialmente crítica en el contexto de la información genética debido a su naturaleza íntimamente ligada a la identidad biológica de una persona. Los avances en la genómica y la biomedicina han intensificado el debate sobre la privacidad genética, llevando a las recomendaciones del Consejo de Europa a enfatizar la necesidad de consentimiento informado y técnicas de anonimización avanzadas. Estas recomendaciones reconocen que los datos genéticos, que revelan información no sólo sobre el individuo sino también sobre sus parientes, requieren salvaguardas adicionales para prevenir la discriminación y la estigmatización, asegurando así que la investigación y el tratamiento se realicen con el respeto más alto hacia la dignidad humana y la privacidad individual (Consejo de Europa, Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado para fines sanitarios).

marco ético y legal necesario para la investigación responsable. Instan a los Estados miembros a adoptar políticas y legislaciones que reflejen estos principios, promoviendo prácticas que sean éticamente sólidas y científicamente válidas, y que respeten los derechos fundamentales de los ciudadanos⁶³⁵.

El papel del Consejo de Europa no se limita a ser un mero observador o generador de normativas. A través de sus recomendaciones, busca estimular el diálogo internacional y el consenso entre los Estados miembros para abordar de manera colectiva los desafíos que plantea la protección de la información genética. El Consejo entiende que en la era de la globalización y la interconectividad, los esfuerzos para salvaguardar la privacidad y la intimidad genética deben ser colaborativos y transfronterizos.

En resumen, las recomendaciones del Consejo de Europa son vitales para establecer un equilibrio entre la innovación y la protección de la privacidad en el campo de la información genética. Reflejan un compromiso con la promoción de la salud y el bienestar de los individuos, respetando su derecho a la privacidad y la autodeterminación informativa, y proporcionan una base para que los Estados miembros desarrollen legislaciones y políticas coherentes y efectivas en este ámbito⁶³⁶.

CONCLUSIONES

El presente trabajo de investigación ha tenido como propósito estudiar el marco jurídico internacional y europeo en materia de investigación genética, teniendo en cuenta

⁶³⁵ En un esfuerzo por balancear la innovación científica con la protección de los derechos individuales, las recomendaciones del Consejo de Europa actúan como un timón ético que guía la recopilación y el procesamiento de datos genéticos. Estas directrices no solo abogan por la implementación de un consentimiento informado robusto sino que también llaman a la minimización de la recolección de datos y la adopción de técnicas que aseguran la no identificabilidad. Al hacerlo, el Consejo de Europa establece que la privacidad genética no es un asunto aislado sino uno que tiene ramificaciones para la familia del individuo y la sociedad en general, destacando la responsabilidad compartida en la protección de estos datos sensibles (Consejo de Europa, Convenio N° 108 sobre la protección de datos personales).

⁶³⁶ Las recomendaciones del Consejo de Europa proporcionan un marco ético y legal para la investigación biomédica que respeta la privacidad y la autonomía del individuo. Subrayan la importancia de la cooperación internacional y el diálogo entre los Estados miembros para enfrentar los desafíos en la protección de la información genética. Este enfoque multidimensional no solo protege contra el acceso y uso no autorizados, sino que también contempla las implicaciones éticas, sociales y legales del manejo de la información genética. De esta manera, las recomendaciones fomentan un marco de investigación que es éticamente sólido y científicamente válido, respetando los derechos fundamentales de los ciudadanos y promoviendo el avance de la ciencia y la mejora de la salud pública" (Consejo de Europa, Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano).

los rápidos avances producidos en este ámbito. Así, a través del análisis de todo el cuerpo normativo internacional y europeo en materia de investigación genética, que se caracteriza principalmente por ser normativa *soft law*, hemos llegado a las siguientes conclusiones, que versan sobre el estado actual de la cuestión, considerando la normativa actual en el plano internacional en relación con los nuevos retos surgidos en materia de investigación genética, principalmente las relacionadas con las técnicas de edición del genoma.

PRIMERA. La rapidez y evolución de los avances científicos en materia genética han generado un cambio de paradigma en el Derecho Internacional y europeo

Partimos de la base que, si bien el derecho internacional es derecho en el mismo sentido que los derechos de los estados, ciertamente constituye un ordenamiento jurídico peculiar, con características como la fuerte descentralización o escasas normas universales, entre otras. A su vez, la sociedad internacional, compuesta eminentemente por los sujetos de derecho internacional como son los Estados y las Organizaciones Internacionales, refleja su marco jurídico en materia de investigación genética desde una perspectiva desestructurada y dispersa, y, por consiguiente, con la falta de una autoridad universal superior que ejerza de forma general funciones de homogeneización normativa.

Por ende, la disparidad de criterios de los Estados en la materia se ve reflejada en la escasez normativa vinculante en el plano internacional.

Resulta preocupante que, en una materia universal, como es la investigación genética, que afecta a toda la especie humana, quede todavía sin una respuesta unificada y robusta desde el ámbito internacional. Resulta remarcable que, si bien existen documentos vinculantes, la mayoría se han desarrollado dentro del plano jurídico europeo.

Se puede observar la preocupación y el parecer de la comunidad científica ante los avances biotecnológicos en materia genética, sobre todo si se tienen en cuenta las nuevas técnicas de edición genética surgidas recientemente. Ello conlleva a un análisis profundo, pero debiendo ser éste más rápido de lo que se esperaba y no tan sosegado

como se pretendería. Los avances tan rápidos llevan al derecho internacional y de la UE a ámbitos inciertos, dónde el paradigma se ve afectado, y, por tanto, modificado. Ello conlleva replantear nuevamente los diversos aspectos ya regulados en la materia, y de seguro, regular los nuevos, si se considera un hecho plausible.

SEGUNDA. Falta de un consenso en el ámbito internacional en materia de investigación genética

El marco normativo internacional de referencia ha identificado una serie de principios universales los cuales deben ser útiles como base a la hora de dar respuestas a los problemas que pueden darse en su mayoría y regular aquellos interrogantes planteados por los rápidos adelantos científicos y tecnológicos que inciden en el ámbito biomédico. Podemos defender que, aunque las principales disposiciones contenidas en las Declaraciones de la UNESCO y Recomendaciones del Consejo carecen de fuerza jurídica vinculante, mostrado por la falta de consenso entre los Estados con respecto a las cuestiones suscitadas por los avances de las investigaciones biomédicas, ha sido todo un logro establecer una serie de principios, aunque éstos sean de mínimos.

Por ello, y sin desmerecer el trabajo llevado a cabo por las organizaciones internacionales, la comunidad internacional debe seguir avanzando en la formulación de un consenso que permita establecer un régimen jurídico convencional con aspiraciones de universalidad (tal y como ha quedado plasmado en el plano regional europeo con el Convenio de Oviedo) el cual debe imponer obligaciones específicas a los Estados en la materia, previendo principalmente los mecanismos adecuados para garantizar la aplicación efectiva de tales obligaciones.

Afirmamos que los avances científicos en materia de investigación genética surgen y evolución de forma rápida, por lo que es necesario ante tales hechos establecer un consenso que cuente con la mayor parte de Estados y Organizaciones Internacionales en la materia, sobre todo cuanto a las nuevas amenazas que ponen en peligro la integridad y dignidad humana. Dicho consenso solo puede ser efectivo si partimos de la base de la primacía del ser humano sobre el interés de la sociedad y de la ciencia, teniendo en cuenta lo indicado en el artículo 2 del Convenio de Oviedo, entre otros.

TERCERA. Es necesario de forma urgente un debate interdisciplinar en materia de investigación genética

Debido a las afectaciones que tienen los avances científicos en materia genética en el ser humano, es necesario un debate interdisciplinar urgente. Por ello, resulta necesario que médicos, investigadores, filósofos, juristas, políticos y población en general tengan en cuenta qué está sucediendo en el ámbito de la investigación genética. Por ello, la comunidad científica debe explicar y contar toda la verdad acerca de los avances científicos en materia genética, para tomar así las mejores decisiones. Partimos de la base que la primacía del ser humano debe estar por encima de cualquier otro interés, por lo que este principio deberá ser tenido en cuenta en el debate propuesto.

Si el diálogo está fundamentado y cuenta con toda la información relativa a los principales aspectos que se pretenden abordar, seguramente que se tomarán las mejores decisiones, y se obtendrá así un criterio lo más homogéneo posible. Tengamos en cuenta que el objeto no es otro que la protección del genoma humano, permitiendo por otro lado el avance efectivo de la ciencia, sin perder de vista la protección y dignidad de los derechos humanos relacionados.

CUARTA. La falta de un marco jurídico vinculante en materia de investigación genética presenta diversos desafíos que afectan tanto a nivel científico como jurídico

A lo largo de nuestro trabajo, hemos podido enfatizar en la falta de normativa vinculante en materia de investigación genética. En este sentido, el hecho de no disponer de un cuerpo normativo vinculante en el plano internacional y europeo deja lagunas en la regulación, hecho que puede poner en peligro la dignidad y esencia del ser humano, con consecuencias terribles para la especie humana. Los derechos humanos y su dignidad intrínseca se pueden ver afectados, si tenemos en cuenta las prácticas heterogéneas de los Estados que componen la comunidad internacional.

Cada Estado dispone de su normativa interna en materia de investigación genética, lo que lleva a que los principales países fuera de la UE tengan criterios dispares y muchas veces, perjudiciales respecto a la protección del genoma humano. Un ejemplo lo vemos cuando existe disparidad de criterios cuanto a la investigación en materia de edición genética en países fuera de la UE como China.

Así, la preocupación se extiende más allá del ámbito jurídico, planteando la comunidad científica sus preocupaciones cuanto a la diferencia de criterio. Es aquí dónde un marco jurídico vinculante en el ámbito internacional cobra sentido, sobre todo, después de analizar el estado actual de la ciencia y sus demandas.

Teniendo también en cuenta los bienes jurídicos en juego, sería plausible incluso la propuesta de un convenio en la materia, que abarcara la investigación en materia genética desde diversas perspectivas, siendo una de ellas la penal. Al respecto, la intangibilidad del genoma humano es un patrimonio importantísimo que debe ser preservado, considerando que el bien jurídico es la inalterabilidad del patrimonio genético.

Ciertamente que la regulación en materia de investigación genética debe ser multinivel, teniendo en cuenta el impacto y repercusión que tiene en todos los ámbitos posibles del derecho. El genoma humano, las técnicas de edición genética, los test genéticos, etc. y una ingente cantidad de información generan problemas que afectan todos los ámbitos posibles, por lo que se debe crear un marco normativo en el ámbito internacional reforzado, flexible y adaptable, que cuente con el mayor consenso posible.

QUINTA. Es necesario que los acuerdos no sean únicamente en el plano regional europeo, sino en el ámbito jurídico internacional

Los principales instrumentos vinculantes en materia genética, incluyendo el Convenio de Oviedo, forman parte del plano regional europeo. Ciertamente que, dentro de la Unión Europea, la preocupación por los avances en materia genética han suscitado preocupaciones, que han hecho que los organismos e instituciones de la UE existentes se pongan a trabajar y plasmen instrumentos que protejan los derechos humanos. Resulta obvio que la interpretación posterior del TEDH de algunos problemas planteados es más que necesaria, ofreciendo una estabilidad y protección ni que sean relativas.

Ciertamente que es cada vez más común la realización de test genéticos caseros, adquiridos por internet, la realización de pruebas genéticas en el diagnóstico preimplantacional, entre otras, por lo que es necesario que se legisle adecuadamente. Y ya no solamente que la legislación o convenios se lleven a cabo en el plano regional europeo, sino en el ámbito internacional, con el surgimiento de conferencias

internacionales que propongan acuerdos de carácter multilateral, donde se cuente con el mayor número de adhesiones. La falta de una regulación actual en el plano internacional plantea graves retos, a donde el conjunto de la humanidad se puede ver perjudicada.

No podemos olvidar que estamos ante derechos humanos, que afectan a todas las personas de todos los estados, más allá de sus fronteras. Por ende, este tema, de carácter universal, debe estar en el punto de mira de todos los sujetos de derecho internacional, buscando el mayor consenso posible.

SEXTA. Es necesario que en la futura normativa internacional se mantenga el respeto por la dignidad humana por encima de cualquier otro interés

Ciertamente que en el plano internacional existe un amplio consenso respecto al ámbito de las técnicas de edición genética, principalmente en lo que atañe al respeto de la dignidad humana, teniendo en cuenta el intento de alcanzar un equilibrio entre el citado principio y la investigación biomédica. En línea con lo expuesto en este trabajo, se debe tener en cuenta en todo momento el principio de la dignidad humana como fundamento, con el objetivo de no caer en nuevos errores en los cuales la dignidad del ser humano se vea menospreciada, o peor incluso, desvalorada como cualquier objeto que podemos desechar.

Las técnicas de edición genética están llamando a la puerta cuanto a la aplicación en humanos, lo que implica tener unas bases legales fuertes, principalmente en el plano internacional. En caso de una futura aplicación en humanos de técnicas de edición genética como la gametogénesis *in vitro*, se deberán tener en cuenta y plantear nuevos sistemas éticos, los cuales no supongan el fin de los sistemas actuales, sino más bien el comienzo de un nuevo paradigma con nuevos esquemas y conceptos que den respuesta a las nuevas disciplinas y técnicas científicas emergentes.

Con ello, se podrán prevenir situaciones que con las actuales fuentes éticas y jurídicas resultan insuficientes. Una reflexión profunda por parte de la sociedad, teniendo en cuenta la racionalización y moderación de las aplicaciones de las nuevas técnicas genéticas reproductivas en humanos, resultará necesaria con el fin de valorar y abordar los posibles conflictos de valores e intereses en juego.

Por todo, el principio rector común contenido en el marco jurídico internacional y que recoge el resto de principios, que es el principio de la dignidad intrínseca del ser humano, se debe mantener cómo leitmotiv en los futuros acuerdos internacionales y normativa vinculante. Solamente así estaremos ante normativas que por encima de todo, serán capaces de primar al genoma humano, más allá de los avances científicos y sus retos novedosos, que pueden ser más o menos beneficiosos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAM. P., SOLANS-DOMENECH.M., Joan M. V. Pons, Marta Aymerich, Silvina Berra, Imma Guillamon, Emilia Sánchez, Gaietà Permanyer-Miralda, Assessment of the impact of a clinical and health services research call in Catalonia, *Research Evaluation*, Volume 21, Issue 4, October 2012, pp. 319–328, <https://doi.org/10.1093/reseval/rvs024>

ALMEIDA A., FERREIRA MARQUES, B., FERES REIS, G., AGIAR CAMPOS, P. V., y CAETANO, P. H. “O poder de veto na ONU e o princípio da horizontalidade entre as nações”. *Jornal Eletrônico Faculdades Integradas Vianna Júnior*, 12(1), 2020, 18-18. <https://jornaleletronicofivj.com.br/jefvj/article/view/738>

ÁLVAREZ DE LARA, R.M., *El contrato de seguro y el Proyecto de Genoma Humano*, México: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 2014, p.8

ÁLVAREZ GONZÁLEZ, S.: “*Derechos fundamentales y protección de datos Genéticos*”, Dykinson, Madrid, 2007.

ÁLVAREZ GONZÁLEZ, S. Derecho a la privacidad e información genética. *Derecho a la privacidad e información genética*, 2017, pp. 11-36.

ARAUJO-CUAURO, J.C. *La biojurídica o el bioderecho como mediador de los nuevos dilemas biomédicos*. *Telos: Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales*, 21(3), 2019, pp. 591-617.

AUDREY R. C. “*La propiedad intelectual como derecho humano: obligaciones dimanantes del apartado c) del párrafo 1 del Artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*”. Milagros del Corral Beltrán. *La Propiedad intelectual como derecho humano*. Boletín de derecho de autor Volumen XXXV n° 3, julio-septiembre 2001. EDICIONES UNESCO, pp.1-89. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000125505_spa

AYLLÓN, J. R. *Biotecnología y Derecho: Los mínimos éticos en la regulación jurídica*. Ediciones Universidad de Salamanca, 2003.

BAIGET BASTÚS, M., “Análisis genéticos”, en ROMEO CASABONA, C. (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo I, Comares, Granada, 2011.

BALTIMORE, D., D., Berg, P., Botchan, M., Carroll, D., Charo, R. A., Church, G., Coprn, J. E., Daley, G. Q., Doudna, J. A., Fenner, M., Greely, H. T., Jinek, M.; Martin, G. S., Penhoet, E., Puck, J., Sternberg, S. H., Wissman, J. S., Yamamoto, K. R. (2015). “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene medication”. *Science*, 348, 36-38.

BECERRA RAMÍREZ, M. y ÁVALOS VÁZQUEZ, R. “Derecho de los tratados. Teoría y práctica”. *Instituto de Investigaciones Jurídicas, Serie Estudios Jurídicos, Núm. 347* Dir. Lic. Raúl Márquez Romero. UNAM 2020, pp. 1-272. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6167/4.pdf> Consulta [05/10/2023].

BECERRA RAMÍREZ, M. “Farmacéuticos, propiedad intelectual y derechos humanos. En busca de un equilibrio”. *Derecho global. Estudios sobre derecho y justicia*, 5(15), 2020, 143-177. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2448-51362020000200143&script=sci_arttext

BEIER, K. y LENK, C. Biobanking strategies and regulative approaches in the EU: recent perspectives. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 3(1), 2015, p. 72.

BELLOSO MARTÍN, N. en “La deontología jurídica como el *mínimum ético* en la formación de los operadores del Derecho”, en Hermida, C. y Santos, J.A., Coord., *Una Filosofía del Derecho en acción*. Homenaje al Prof. Andrés Ollero, Madrid, 2015, pp. 131 y ss.

BLAGOEYSKA, K., Ilievska, G., Jankuloski, D., Dimzoska, BS, Crceva, R. y Angeleska, A. (octubre de 2021). “Las controversias de los alimentos genéticamente modificados”. En *la serie de conferencias IOP: ciencias de la tierra y el medio ambiente* (Vol. 854, No. 1, p. 012009). Publicación PIO.<https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1755-1315/854/1/012009/meta>

BLÁZQUEZ-RUIZ, F. J. Nueva genética, regulación jurídica y privacidad. *10 palabras clave en nueva genética*, (2014). p. 31.

CANOSA USERA, R. ”*El derecho a la integridad personal*”, Lex Nova, Valladolid, 2006, p. 22.

CARNELUTTI, F. “*Il diritto a la vita privata: contributo alla teoría della liberta di stampa*”, Giuffre, 1995, p. 5 y ss.

CASADO, M. “Hacia una concepción flexible de la bioética”. En: Casado, M. (comp.). *Estudios de bioética y derecho*, 2000, pp. 20-34. Valencia: Tirant lo Blanch

CASADO, M. “Bioética para un contexto plural”. En: Casado, M. (comp.). *Nuevos materiales de bioética y derecho*, 2007. pp. 19-28. México: Fontamara

CASADO, M. LÓPEZ BARONI, M. J. (coords.):, *El Convenio de Oviedo cumple 20 años. Propuestas para su modificación*. Barcelona, Universitat de Barcelona Edicions, 2021, pp. 337 y ss.

CASTILLO JIMÉNEZ, C, et al. *Protección del derecho a la intimidad y uso de las nuevas tecnologías de la información*, en “Derecho y conocimiento: anuario jurídico sobre la sociedad de la información y del conocimiento”, ISSN 1578-8202, N°. 1, 2001, pp. 35-48.

CÓRDOBA, A. I. G. La medicina genómica un cambio de paradigma de la medicina moderna retos para la bioética y el derecho. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 11(21), (2011), p. 12.

DE CUPIS, A. Il diritti della personalità. Tomo I. Giuffrè. Milán 1973. Citado por REBOLLO DELGADO, Lucrecio. *El derecho fundamental a la intimidad*.

DE MIGUEL ASENSIO, P. El Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea: análisis de sus principales aspectos. *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid*, (2018), pp. 8, 47-66.

DE MIGUEL BERIAÍN, I., “Terapias génicas: un estudio desde la ética y el Derecho”, en JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., (Dir.), *Bioética y Bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, Granada, Comares, 2008, pp. 168-169; 275 y 276.

DE MIGUEL BERIAIN, I. “Problemas éticos y jurídicos que plantea la edición genética mediante CRISPR-Cas: un breve comentario” *Genética Médica y Genómica*, Vol. 3, Núm. 3, 2019, pp. 1-3, 19-21

DE MIGUEL BERIAIN, I.; LAZCOZ MORATINOS, G. *El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda*. *Revista Quaestio Iuris*, 2018, vol. 11, no 1, p. 445-460. <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/31729>

DE MIGUEL BERIAÍN, I., “Terapias génicas: un estudio desde la ética y el Derecho”, en JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., (Dir.), *Bioética y Bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, Granada, Comares, 2008, pp. 275 y 276.

DE MIGUEL BERIAIN, I., & ELLACURIA, E. P. Retos éticos y jurídicos que plantea la edición genética embrionaria a la luz del marco legal vigente en el ámbito europeo: una mirada crítica. *Anuario de filosofía del derecho*, (35), (2019), pp. 71-92.

DE MIGUEL BERIAÍN, I., “¿Modificar o no modificar el genoma de nuestra descendencia? Algunos comentarios a raíz de la Declaración del Comité de Bioética de España sobre la edición genómica en humanos”. *Rev. Bioética y Derecho* [online]. 2019, n.47, pp.55-75. Epub 16-Dic-2019. ISSN 1886-5887.

DE MONTALVO, J. F. Test Genéticos Directos al Consumidor y límites al principio de autonomía. *DS: Derecho y salud*, 25(1), (2015), pp. 34-50.

DE SOLA, C., en “Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (II)”. *Revista Derecho y Genoma Humano* 2/1995, pp. 157 y ss.

DÍAZ REVORIO, F.J. “*Fundamentos actuales para una teoría de la Constitución*”. Instituto de Estudios Constitucionales del Estado de Querétaro, México, 2018.

EMALDI CIRIÓN, A. “El consejo genético y sus implicaciones jurídicas”, Comares, Granada, 2001, p. 14.

FELIX DANTAS, C.H.; VALENCA FERAZ, C. y ROCHA DE MORALES, FALÇAO, J. “La protección de la diversidad en el patrimonio genético: implicaciones bioéticas y jurídicas en el uso de CRISPR-Cas9 como herramienta de edición genómica en humanos”. *Revista de Bioética y Derecho*, 2020, no 49, p. 77-91. https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872020000200006&script=sci_arttext

FERRER COLOMER, M. y PASTOR GARCÍA, L.M., “¿ Vigencia del Código de Nüremberg después de cincuenta años? “ *Cuadernos de Bioética*, 1999/1, p. 103.

FERNÁNDEZ GIMENO, N. “Disrupciones, continuidades y determinismos en la gametogénesis *in vitro*, *Dilemata*, 34, 2021 p. 11-29.

FLORIDI, L. “Sobre la dignidad humana como fundamento del derecho a la intimidad”. *Filosofía y Tecnología*, 2016, vol. 29, pág. 307-312. <https://link.springer.com/article/10.1007/s13347-016-0220-8>

FUKUYAMA, F. “Identidad. La demanda de dignidad y las políticas de reconocimiento” 2022. *SOCIOLOGÍA HISTÓRICA* 12/2022: 293-301.

GALLARDO, M. M. V.. Derecho a la intimidad genética en las actividades sanitaria y contractual. *Información laboral. Legislación y convenios colectivos*, (17), (2008), pp. 2-32.

GARRIDO GARCÍA, F.J. *Derecho a la protección de datos personales*. En: Delgado, J., Gómez, F.J., & Vallespín, F. (Eds.), *Los derechos fundamentales en la sociedad global: Estudios en homenaje al profesor Jesús Ballesteros*. (2014).

GARCÍA-UBAQUE, J. C., SASTRE-CIFUENTES, R. E., y BECERRA-PEÑARANDA, L.S. Aportes del Hospital San Juan de Dios a la medicina ya la educación. *Revista de la Facultad de Medicina*, 2018, 66(1), pp. 91-96. http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-00112018000100091&script=sci_arttext

GINER ROMMEL, G. (2012). El reconocimiento de la dignidad humana ante los avances de la genética. *Revista De Derecho De La UNED (RDUNED)*, (10). <https://doi.org/10.5944/rduned.10.2012.11098>

GINER ROMMEL, G. “*Dignidad humana y genética*” Tesis para obtener el título de Doctor, UNED, 2015 p. 451.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., en “Los principios de autonomía, igualdad y no discriminación en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, *La*

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, GROS ESPIELL, H., (coord.), Comares, Granada, 2006, p. 292.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, XVI Congreso Derecho y Salud, DS, vol. 16, (2008) págs. 59-78.

GONZALEZ ANGULO, A.M. y DÍAZ AMADO, E. “El debate ético y de regulación sobre el uso de CRISPR-Cas9 en la línea germinal humana.” *Universitas Medica*, 2021, vol. 62, no 4, p. 1-18.
<https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/vnimedica/article/view/32843>

GOYTORTÚA CHAMBÓN, F.J. El consentimiento informado en el entorno de la vacunación obligatoria, el código de Nuremberg y el derecho internacional. *Jurídica Ibero. Revista Semestral del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana*, 2023, no 14, p. 67-86.
<https://juridica.ibero.mx/index.php/juridi/article/view/182>

GRACE, E.S. *La biotecnología al desnudo*, ed. Anagrama, Barcelona, 2ª edición, 1999, pp. 22 y ss.

GREEN, E.D. “Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside”, (Nature, 470:204-213, 2011)

GROS ESPIELL, H. “Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional”. En *Estudios jurídico-penales sobre genética y biomedicina: Libro-homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, 2005, (pp. 21-33). Dykinson.

HABERMAS, J. *The Concept of Human Dignity and the Realistic Utopia of Human Rights*. *Metaphilosophy*, 41(4), 2010, pp. 469, 464-480.

HADDAD, G. *Liberdade de pensamento e direito à vida privada*. Editora RT, São Paulo, (2000).

HAWKINS, N., “Human Gene Patents and Genetic Testing in Europe. A reappraisal”, en *Scripted*, vol. 7, Issue 3, 2010, pp 458 y ss.

HOTTOIS, G. “*El paradigma bioético, una ética para la tecnociencia*” (p. 170). Barcelona, 1991: Anthropos.

IGLESIAS CUBRÍA, M. *El derecho a la intimidad*. 1970. <https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/19294/0119561.pdf?sequence=1>

ISAMAT, M. “Actualización terapéutica: terapia génica”, Ferrer/Promedic, 2007.

JAHN, I. y SENGLAUB, K., “Historia de la Biología”, ed. Labor, Barcelona, 1990. pp. 158 a 170.

JAMES, C., *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (ISAAA). 2017. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017: Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years. ISAAA Brief No. 53. ISAAA: Ithaca, NY.

JIMÉNEZ, P. N. *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal* (Doctoral dissertation, Universidad de Deusto), (2004).

JONAS H. *El Principio de Responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder, 1995

JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., “Interrogantes planteados por la manipulación genética y el proyecto genoma humano a la filosofía jurídica” en *Anuario de Filosofía del Derecho*, nº 20, año 2003, pp. 168-169.

JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., “Clonación no reproductiva”, en ROMEO CASABONA, C. M^a, *Enciclopedia de Bioética y Bioderecho*, Comares, Granada, 2011, p. 355

KAUFMANN, A., *Filosofía del Derecho*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 1999, p. 535 y 536

KENNETH W. A. y Duncan, S., “Hard and soft law in International Governance”, *International Organization*, Vol. 54, n^o 3, Legalization and World Politics, 2010, pp. 421 a 426. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/2601340>

LACADENA, J. R., “El Proyecto Genoma Humano y sus derivaciones”, en GAFO, J. (Ed.). *Ética y biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas-ICADE, Madrid, 1993, p. 96.

LACADENA, J.R., “Genética General: Conceptos fundamentales”. Editorial Síntesis, Madrid, 1999, pp. 623.

LACADENA, J.R., “Alimentos transgénicos: verdades y mentiras” en B. Sanz, coord.. *Alimentos y salud, Monografía VI, Real Academia de Farmacia*, Madrid, año 2000

LACADENA, J.R. “Edición genómica: ciencia y ética”. *Revista Iberoamericana de Bioética*, [S.l.], n. 3, p. 1-16, ene. 2017

LACADENA, J. R., “Las intervenciones en el genoma humano: un enfoque genético”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.) *Genética y Derecho Penal*, Granada, Comares, 2001, p. 8

LAZARIN, G.A., et al. “An empirical estimate of carrier frequencies for 400+ causal Mendelian variants: results from an ethnically diverse clinical sample of 23,453 individuals”. *Revista Genet. Med.* 2013;15(3):178–186. doi: 10.1038/gim.2012.114

LEI XU y otros. Véase Xu L, et al. “CRISPR-Edited Stem Cells in a Patient with HIV and Acute Lymphocytic Leukemia”. *New England Journal of Medicine*. 2019. Doi: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1817426>

LOMBARTE, A. R. Una nueva generación de derechos digitales. *Revista de estudios políticos*, (187), (2020), pp. 101-135.

LUCENA-CID, I. V. “Las Nuevas Tecnologías y su impacto en los Derechos Humanos. Hacia un nuevo enfoque”. 2019. *New Technologies and their impact on Human Rights. Towards a new approach*. <https://roderic.uv.es/handle/10550>

LUJÁN, J. L., & MORENO, L. *Biotechnología y sociedad*. 1994, Fundesco

MALEM SEÑA, J.F., en “Privacidad y mapa genético”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 2, 1995, p.141

MANGAS MARTÍN, A. Nuevos y viejos valores de la identidad europea al hilo del Tratado Constitucional. *Revista General de Derecho Europeo*, 2007, p. 12.

MARTÍNEZ DE PISÓN CAVERO, J. M. *El derecho a la intimidad: de la configuración inicial a los últimos desarrollos en la jurisprudencia constitucional*. Anuario de filosofía del derecho, (2016), pp. 409-430.

MINOR, J., & MINOR, J. Revised Model of Informed Consent. *Informed Consent in Predictive Genetic Testing: A Revised Model*, (2015), pp. 109-163.

MIÑO VÁSQUEZ, V.G. El derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho Europeo. (Tesis doctoral inédita). Universidad de Sevilla, Sevilla, 2016.

MONTOLIU, LL. “Dilemas éticos de la medicina actual. Animales transgénicos” en *Aspectos Científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, J. Gafo, ed. Lacadena, J.R., 2001, pp. 49, 56 y ss.

MONTOLIU, LL. “Edición del Genoma”, en *Genómica en Medicina. Una guía práctica*. Pérez, Manuel y Tolosa, Amparo, Ed., 2017, pp. 63-64.

MORENO MUÑOZ, M., en “*Aportaciones interdisciplinarias al debate sobre las implicaciones jurídicas del Proyecto Genoma Humano*”, Revista de ciencias jurídicas. Las Palmas de Gran Canaria: Servicio de Publicaciones, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, 1995, p. 362.

MORENTE PARRA, V. “*Nuevos retos biotecnológicos para viejos derechos fundamentales: la intimidad y la integridad personal*”, Tesis para obtener el título de Doctor, Universidad Carlos III de Madrid, 2011, p. 366

MOYA-ANEGÓN, F, HERRERO-SOLANA, V. (2013) *Worldwide Topology of the Scientific Subject Profile: A Macro Approach in the Country Level*. PLoS ONE 8(12): e83222. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0083222>

NAVARRETE LINARES, F. *Hacia otra historia de América: nuevas miradas sobre el cambio cultural y las relaciones interétnicas*. 2019. Universidad Nacional Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Históricas. <https://ru.historicas.unam.mx/handle/20.500.12525/122>

NAVES SOARES, J. y LAZZAROTTO SIMIONI, R. Derechos fundamentales, democracia y el Proyecto Genoma Humano: bioética y biopolítica. *Revista Bioética*, 2018, vol. 26, p. 506-513. <https://www.scielo.br/j/bioet/a/tm3Jj3CCCN5JqSTXx4xYKKJ/?lang=es>

NICOLAS JIMÉNEZ, P., “La medicina individualizada frente a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, en ROMEO CASABONA, C. M. (coord.), *Hacia una Bioética Universal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, p. 32.

NICOLAS JIMÉNEZ, P. “*La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*”, Comares, Granada, 2006

NICOLÁS JIMÉNEZ, P. “Datos genéticos, muestras biológicas y Biobancos: panorama de derecho comparado”, en ROMEO CASABONA, Carlos María, Informe Final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y

biobancos en investigación científica”, Cátedra Derecho y Genoma Humano, Bilbao, (2007).

OCHOA RUIZ, N. La dignidad humana como fundamento de la identidad europea: la labor del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la delimitación de la noción de dignidad humana. *Cuadernos Europeos De Deusto*, (02), 2019, pp. 203-224. <https://doi.org/10.18543/ced-02-2019pp203-224>

OLIVA-SÁNCHEZ, P. F., JAFIF-COJAF, M., Akkad-Schaffer, I., & Waliszewski-Zamorano, E. Equidad, salud pública y genómica: el reto jurídico, social y biotecnológico en México. *Gaceta médica de México*, 149(5), (2013), pp. 562-568.

ORTEGA GÓMEZ, M. El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de Bioética y Derecho*, (37), 2016, pp. 23-36. <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n37/articulo1.pdf>

OSPINA DE DULCÉ, B. *Ética y Biotecnología*. *Revista de Bioética y Derecho*, 2, 1996, pp. 104–110

PÀMPOLS ROS, T. y otros, “Recomendaciones sobre los aspectos éticos de los programas de cribado de población para enfermedades raras”, *Revista Española de Salud Pública*, 2010;84, 121-136, nº 2, Abril-Marzo 2010

PÀMPOLS ROS, T. Cribado neonatal genómico. Perspectiva de la Comisión de Ética de la Asociación Española de Genética Humana. Parte II: aspectos éticos, legales y sociales (AELS) de la introducción de las tecnologías de secuenciación masiva (NGS) en un programa de cribado. *Revista Española de Salud Pública*, (2022), p. 12, 26 y ss.

PÉREZ, A. El Reglamento General de Protección de Datos. ¿Cómo afecta a las empresas españolas? *Documentación Laboral: Revista de Relaciones Laborales, Seguridad Social y Derecho del Trabajo*, (86), (2019, pp. 1-20.

PIÑAR MAÑAS, J. y DE LA CUADRA SALCEDO, T. *Sociedad digital y derecho*. Boletín Oficial del Estado Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y RED.ES, 2018, pp.1-949

POLLACK, R. "Eugenics lurk in the shadow of CRISPR". *Science*, 2015, V. 348: 871

POLLONI, B. B. La discapacidad en el Convenio de Oviedo y sus Protocolos adicionales: la necesidad de avanzar hacia un nuevo paradigma desde una perspectiva de derechos humanos. *El convenio de Oviedo cumple veinte años: Propuestas para su modificación*, 13, 2021, p. 169 y ss.

POTTER, VAN RENSSLAER. "Bioethics, the Science of Survival." *Perspectives in Biology and Medicine*, vol. 14 no. 1, 1970, p. 127-153. Project MUSE, doi:10.1353/pbm.1970.0015

PRAY, L. DTC Genetic testing: 23andme, DNA Direct and Genelex. *Nature Education*, 1(1), (2008), pp. 1-4.

PRENTIS, S., *Bioteología. Una nueva revolución industrial*, Salvat, Barcelona, 1986

QUINTANA, O., en "El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: un convenio de consenso", en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 7, 1997, p. 168

RAWLS, J., *Teoría de la Justicia*, trad. de M. D. González, Madrid, Fondo de Cultura Económica, 1993.

RALLO LOMBARTE, A. "El nuevo derecho de protección de datos". *Revista Española de Derecho Constitucional*, 116, 2019, pp. 45-74. doi: <https://doi.org/10.18042/cepc/redc.116.02>

REY-GARCIA, M. *El consentimiento en la protección de datos personales*. Estudios de Deusto, 66(1), (2018), pp. 259-282.

REBOLLO DELGADO, L. *Vida privada y protección de datos en la Unión Europea*. Vida privada y protección de datos en la Unión Europea, (2008), pp. 1-181.

RODRÍGUEZ CORTEZO, J. Introducción a la prospectiva: metodologías, fases y explotación de resultados. *Economía industrial*, (342), 2001, pp. 13-20. Disponible en: <https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/342/1JesusRodriguez.pdf> Consulta [12/10/2023]

RODRÍGUEZ MERINO, J. M^a., en “Ética y derechos humanos en la era biotecnológica”, ed. Dykinson, Madrid, 2008, pp. 91 y ss.

RODRÍGUEZ YUNTA, E. Desafíos éticos en investigación genómica y biotecnología. Veinte años de Acta Bioética. *Acta bioethica*, 26 (2), 2020, pp. 137-145. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2020000200137>

ROMEO CASABONA, C.M. “El Proyecto Genoma Humano: Implicaciones jurídicas”, *Ética y biotecnología*, UPCO, Madrid, 1993, pp. 167-201

ROMEO CASABONA, C.M., en “El Tratamiento y la protección de los datos genéticos”, *Gen-Ética*, MAYOR ZARAGOZA, F. y ALONSO BEDATE, C. (coord.), Ariel, 2003, pp. 250

ROMEO CASABONA, C.M. “El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos” en *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizcaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 174.

ROMEO CASABONA, C.M., “Los desafíos jurídicos de las biotecnologías en el umbral del S. XXI”, Martínez Morán, N., coord., *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, ed. Comares, Granada, 2003, pp. 46 y ss.

ROMEO CASABONA, C.M.,” Ética de la Biotecnología: una introducción”,ed. Romeo Casabona, C.M. y de Miguel Beriaín, ed. Comares, Granada, 2010.

ROMEO CASABONA, C. M., “¿Límites jurídicos a la investigación y a sus consecuencias? El paradigma de la clonación”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 6 (1997), p. 22.

ROMEO CASABONA, C., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Vizcaya de Derecho y Genoma Humano. Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 71 y ss.

ROMEO-MALANDA, S. *Análisis genéticos directos al consumidor: cuestiones éticas y jurídicas*. (2009).

ROMEO CASABONA, C.M. El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (3), 2017, pp. 1-16. <https://revistas.comillas.edu/index.php/bioetica-revista-iberoamericana/article/view/7658>

RUBIO MARTÍN, S. y RUBIO MARTÍN, Sonia. Diversidad cultural en salud, competencia de la Enfermería transcultural. *Enfermería en cardiología: revista científica e informativa de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología*, 2020, no 80, pp. 6-10. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7726301>

RUBIO MARTIN, S., Pacheco-Orozco, R. A., Milena Gómez, A., Perdomo, S., & García-Robles, R. Secuenciación de nueva generación (NGS) de ADN: presente y futuro en la práctica clínica. *Universitas Médica*, 61(2), (2020), pp. 49-63.

RUIZ MIGUEL, C. “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, *Genética y Derecho*, Escuela Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Estudios de Derecho Judicial, Madrid, (2001).

RIFKIN, J., *El siglo de la biotecnología*, Crítica, Barcelona, 1999, p. 24

SÁDABA, J. Principios de bioética laica. Barcelona: Gedisa 2004, p. 10.

SÁNCHEZ, F. A. G.. Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, (11), (2009), pp. 22-42

SÁNCHEZ, A.; Silveira, H.; Navarro, M., “*Tecnología, intimidad y sociedad democrática*”. Barcelona, Icaria, 2003.

SANDEL, M. J., *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*. Barcelona: Marbot, 2007.

SANTA MARIA D’ANGELO, R., QUICENO OSORIO, J. D., TORRES FLOR, A. y PEROCHENA ESCALANTE, A.C. Las técnicas CRISPR/CAS9 aplicadas al mejoramiento genético humano: un diálogo biotecnológico, antropológico-filosófico y jurídico. *Cuadernos de bioética*, 31(103), 2020, pp. 343-356. https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/65254568/Las_tenicas_Crispr_aplicadas_la_mejoramamiento_genetico_humano-libre.pdf?1608759368=&response-content-

SALVI, M., “Identidad genética”, en Romeo Casabona, C.M., *Características biológicas, personalidad y delincuencia*, Comares, 2003, pp. 1-2, 19-20.

SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., “*De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español* (A propósito de la SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (I)”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, N° 16, 2002, p.145.

SERRAT, X, Kukhtar D, Cornes E, Esteve-Codina A, Benlloch H, Cecere G, et al. (2019) CRISPR editing of sftb-1/SF3B1 in *Caenorhabditis elegans* allows the identification of synthetic interactions with cancer-related mutations and the chemical inhibition of splicing. *PLoS Genet* 15(10): e1008464. <https://doi.org/10.1371/journal.pgen.1008464>

SOLAR CAYÓN, J. I. “*Información Genética y derecho a no saber*”, AFD, 2014 (XXX), pp. 391-412, ISSN: 0518-0872

SOTO KLOSS, E., *Derecho Administrativo. Bases Fundamentales*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 1996, pp. 56-60

SUN, T., SONG, J., WANG, M., ZHAO, C. y ZHANG, W. Desafíos y avances recientes en la gobernanza de los riesgos de bioseguridad en la era de la biología sintética. *Revista de Bioseguridad y Bioseguridad*, 4 (1), 2022, pp. 59-67. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2588933822000036>

TOLEDANO, J. R. De Cultura a Mercancía: La Configuración de la Propiedad Intelectual en el Marco de la Organización Mundial del Comercio. *Rev. Prop. Inmaterial*, 2017, pp. 24, 67.

TORRE-BOUSCOULET, L. Los retos de la medicina personalizada. *Neumología y cirugía de tórax*, 74(4), (2015), pp. 238-239.

TORRES SOTO, M.L. en *Cuestiones actuales de Derecho Biosanitario* / coord. por Enrico Pascucci de Ponte, Francisco Javier López de Goicoechea Zabala, 2023, ISBN 978-84-1125-844-9.

TORQUATO DE OLIVEIRA NAVES, B. y Rêgo Goiatá S. Direitos Humanos, patrimônio genético e dados genéticos humanos: crítica à doutrina dos dados genéticos como interesse difuso* Human Rights, genetic heritage and human genetic data: a critical analysis to the doctrine of genetic data. *Perspectivas Bioéticas No 44*, 2021, p. 51.

UNESCO, Actas de la Conferencia General, vigesimonovena reunión, París, 21 de octubre a 12 de noviembre de 1997, Vol. 1, Resoluciones, resolución nº 16

VAN HELLEMONDT, R., Hendriks, A., & Breuning, M.. Which lessons can we learn from the European Union legal framework of medicines for the regulation of direct-

to-consumer genetic tests?. *Revista de Derecho y Genoma Humano= Law and the Human Genome Review*, (36), (2012), pp. 99-120.

VECCHIO, F. *Primacía del Derecho Europeo y salvaguarda de las identidades constitucionales.: Consecuencias asimétricas de la europeización de los contralímites*. Boletín Oficial del Estado, 2015, pp.1-263.

VELÁSQUEZ, A., “Genoma humano y diagnóstico genético. Oportunidades y dilemas”. AA.VV. *Genética Humana y derecho a la intimidad*, UNAM, México, 1995, p.8.

VELIZ-ROJAS, L., BIANCHETTI-SAAVEDRA, A.F. y SILVA FERNÁNDEZ, M. Competencias interculturales en la atención primaria de salud: un desafío para la educación superior frente a contextos de diversidad cultural. *Cadernos de Saúde Pública*, 2019, vol. 35. <https://www.scielo.br/j/csp/a/8F5MyhyjPsJ5CBTKvdBxNwm/?lang=es&format=html>

VIVAS-TESON, I. Autodeterminación informativa, validez del consentimiento y protección de datos sensibles: críticas al nuevo marco normativo. *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada= Law and the human genome review: genetics, biotechnology and advanced medicine, Extra 1*, 2019, pp. 233-271. <https://idus.us.es/handle/11441/96026>

WALDRON, J. (2009). *Dignity, Rank, and Rights*. Oxford University Press

WATSON, J.D. y CRICK, F.H.C., “Molecular structure of nucleic acids; a structure for deoxyribose nucleic acid”, *Nature*, 171 (4356), 1953, pp. 737-738.

WATSON, J.D. *The double helix*, New American Library, 1969.

WILKIE, T., El conocimiento peligroso. El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones, Debate, Madrid, 1994, p. 23.

WILKINS, M. H. F., STOKES, A. R. y WILSON, H. R. (2016) «Molecular structure of deoxypentose nucleic acids», *en 50 Years of DNA*. doi: 10.1038/nature01396.

XUE YANG; S.L. Hacia una mejor gobernanza en materia de bioseguridad y bioprotección: avances y perspectivas de China en la legislación sobre biotecnología médica. *Fronteras en Bioingeniería y Biotecnología*, vol. 10, 2022, pp. 239-295. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2022.939295/full>

ZAMORA VAZQUEZ, A. F. y ORMAZA ÁVILA, D.A. El Derecho a la Consulta y al Consentimiento Previo, Libre e Informado. *Killkana sociales: Revista de Investigación Científica*, 2019, vol. 3, no 2, p. 73-78. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7156085>

REFERENCIAS NORMATIVAS

Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&>

Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=569941&SecMode=1&DocId=590274&Usage=2>

Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios. Disponible en: https://cnrha.sanidad.gob.es/documentacion/bioetica/pdf/Recomendacion_3.pdf

Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(97)5 de 13 de febrero de 1997. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/45.pdf>

Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano, disponible en:

https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf

Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=543727&SecMode=1&DocId=295736&Usage>

Instrumento de Ratificación del 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 relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>

de la Unión Europea, D. O. (2010). Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf>

Europea, U. (2003). Carta de derechos fundamentales. *Diario oficial de las comunidades europeas*, 18, 1-22. Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf

HUMANOS, T. E. D. D. (1953). Convenio europeo de derechos humanos. *Documento en línea*. Disponible en: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention_spa

de Datos, R. G. D. P. (2016). Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

de Helsinki, D., & World Medical Association. (1975). Declaración de Helsinki. *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Tokio-Japón: Asociación Médica Mundial.

De Helsinki, D. (2013). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Asociación Médica Mundial*, 59.

Europea, U. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n. 178/2002 y el Reglamento (CE) n. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. *Diario oficial de la Unión Europea*, (117), 1-175.

de Europa, C. (2005). Protocolo adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relative a la Investigación Biomédica.

Europea, U. (2017). 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. *Diario oficial de la Unión Europea*, (117), 1-176. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00176-00332.pdf>

Europea, U. (1995). Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales ya la libre circulación de estos datos. *Diario Oficial de la Comunidad Europea*, 50, 281. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1995-81678>

Europeo, P. (2004). Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-80731>

Europeo, P., & De la Unión Europea, C. (2011). Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L, 88(4), 45-65. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2011/088/L00045-00065.pdf>

Comisión Europea. Recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de las pruebas genéticas. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2001-0391_ES.html?redirect

Constitución Española. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>

Instrumento de Ratificación del 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 relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>

Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-737

Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros. Recuperado de https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805dfbd5.

Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-19572>

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "*in vitro*". Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2000-17597>

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919>

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-26445>

REFERENCIAS JURISPRUDENCIALES

Tribunal Europeo de Derechos Humanos (2008). Sentencia de 04.12.2008, S. y Marper c. Reino Unido. Disponible en: <https://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revista-de-derecho-comunitario-europeo/numero-33-mayoagosto-2009/tedh-sentencia-de-04122008-s-y-marper-c-reino-unido-3056204-y-3056604-articulo-8-cedh-vida-privada-1>

Tribunal Europeo de Derechos Humanos (2008). Sentencia 2346/02. Caso Pretty c. Reino Unido. Disponible en: https://www.law.utoronto.ca/sites/default/files/documents/reprohealth/echr_uk_2002_pretty_espanol.pdf

Tribunal Europeo de Derechos Humanos (2008). Sentencia 53924/00. Caso Vo c. Francia . Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/tribunal-de-los-derechos-humanos-sentencia-vo-vs-francia-acerca-de-la-no-imputabilidad-como-homicidio-por-la-muerte-por-error-maclico-de-un-feto-de-6-meses-inglacs/>

Tribunal Europeo de Derechos Humanos (2008). Sentencia 6339/05. Caso Evans c. Reino Unido. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/11/5210/8.pdf>

Tribunal Europeo de Derechos Humanos (2008). Sentencia 46470/2011. Caso Parrillo c. Italia. Disponible en: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22display%22:\[2\],%22tabview%22:\[%22related%22\],%22languageisocode%22:\[%22FRE%22\],%22itemid%22:\[%22001-121867%22\]%7D](https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22display%22:[2],%22tabview%22:[%22related%22],%22languageisocode%22:[%22FRE%22],%22itemid%22:[%22001-121867%22]%7D)

WEBGRAFÍA

Asociación Médica Mundial (2023). “Ética Médica”. Disponible en: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/> Consulta [13/10/2023].

Bayer (05/01/2023). “Transgénicos: ¿Son seguros para la salud? – Bayer”. Disponible en: <https://www.bayer.com/es/es/blog/espana-transgenicos-son-seguros-para-la->

Blandón Ramírez Daniela (19/08/2023). “Sí o no a la explotación de petróleo en la Amazonía: el plebiscito que también se vota en Ecuador”. Disponible en: <https://www.france24.com/es/programas/econom%3%ADa/20230819-s%3%AD-o-no-a-la-explotaci%3%B3n-de-petr%3%B3leo-en-la-amazon%3%ADa-el-plebiscito-que-tambi%3%A9n-se-vota-en-ecuador> Consulta [13/10/2023].

Cátedra de Derecho y Genoma Humano (2023) “Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano”. Disponible en: https://bioderecho.eu/programa_xxix_congreso/ Consulta [12/10/2023].

CICR. Los Convenios de Ginebra de 1949 y sus Protocolos adicionales. 01/01/2014. Disponible en: <https://www.icrc.org/es/document/los-convenios-de-ginebra-de-1949-y-sus-protocolos-adicionales>. Consulta: [05/10/2023].

Comisión Europea (2023). “Fuga de cerebros – Initiative details”. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13394-Fuga-de-cerebros-mitigar-los-retos-asociados-al-declive-de-la-poblacion-Comunicacion-_es Consulta [11/10/2023].

Consejo de Europa (2019). Recomendación CM/Rec(2010)11 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre el impacto de la genética en la organización de los servicios de atención sanitaria y la formación de los profesionales sanitarios – Memorando explicativo. Disponible en:

https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805ce40a
Consulta [13/10/2023].

Consejo de Europa, enero 2012. Guide for Research Ethics Committee Members
<https://rm.coe.int/1680307e6d>

Consiglio d'Europa / Corte Europea dei diritti dell'Uomo (2012). Diritti riproduttivi. Procreazione medicalmente assistita. Disponibile en: https://www.echr.coe.int/d/fs_reproductive_ita?p_1_back_url=%2Fsearch%3Fq%3Dinvestigacion%2Bgenetica

Consiglio d'Europa / Corte Europea dei diritti dell'Uomo (2012). Diritti riproduttivi. Procreazione medicalmente assistita. Disponibile en: https://www.echr.coe.int/d/fs_reproductive_ita?p_1_back_url=%2Fsearch%3Fq%3Dinvestigacion%2Bgenetica

Convenio Sobre la Diversidad Biológica (1992). Disponible en: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf> Consulta [13/10/2023].

Council of Europe (2019). Recommandation CM/Rec (2010)11 du Comité des Ministres aux Etats membres sur l'impact de la génétique sur l'organisation des services de soins et la formation des professionnels de santé. Disponible en: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805b11ed
Consulta [13/10/2023].

Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> Consulta [11/10/2023].

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Paris, Francia 16 octubre 2003. Disponible en: <https://es.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaracion-internacional-datos-geneticos-humanos> Consulta [03/10/2023].

Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico y programa en pro de la ciencia: marco general de acción. Paris, 18 de agosto de 1999. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000116994_spa Consulta [03/10/2023].

Fundación Antama (12/10/2015). La razón por la que países europeos prohíben los cultivos transgénicos en sus fronteras. Disponible en: <https://fundacion-antama.org/razon-paises-europeos-prohiben-cultivos-transgenicos/> Consulta: [11/10/2023].

Grupo europeo de ética, Dictamen n° 8, de 25 de septiembre de 1996, sobre los aspectos éticos de la patentabilidad de las invenciones que tienen por objeto elementos de origen humano (*Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur les éléments d'origine humaine*). Disponible en http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics. Consultado el 10/10/2023.

HFEA (01/09/2023). Explorar tratamientos de fertilidad. Disponible en: <https://www.hfea.gov.uk/treatments/explore-all-treatments/> Consulta 02/10/2023

IDEPA (2007). VI Programa Marco Europeo de I+D. Disponible en: <https://www.idepa.es/documents/20147/95033/cuadernos-de-la-union-n7.pdf/6993369a-da4b-dcec-c284-fea0ed663690> Consulta [11/10/2023].

López Elizabeht (19/01/2005). “Transgénicos: en Europa el debate continúa”. Disponible en: [https://www.semillas.org.co/es/transgnicos-en-europa-el-debate-contina#:~:text=En%20siete%20pa%C3%ADses%20europeos%20\(Gran,los%20transg%C3%A9nicos%20en%20su%20territorio.](https://www.semillas.org.co/es/transgnicos-en-europa-el-debate-contina#:~:text=En%20siete%20pa%C3%ADses%20europeos%20(Gran,los%20transg%C3%A9nicos%20en%20su%20territorio.) Consulta [13/10/2023].

Ministerio de Ciencia e innovación (2023). “Horizonte Europa: nuevo programa marco de la UE” Disponible en: <https://www.horizonteeuropa.es/que-es> Consulta [11/10/2023].

OHCHR (2023). Normas internacionales relativas a los pueblos indígenas. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/special-procedures/sr-indigenous-peoples/international-standards-relating-indigenous-peoples> Consulta [03/10/2023].

ONU (2023). Carta de las Naciones Unidas (texto completo). Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/un-charter/full-text> Consulta [02/10/2023].

ONU (2023). Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights> Consulta [03/10/2023].

ONU (2023). La Declaración Universal de los Derechos Humanos. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights> Consulta [02/10/2023].

ONU. Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana, de 8 de marzo de 2005. Disponible en: <https://news.un.org/es/story/2005/03/1052071> Consulta [03/10/2023].

Parlamento Europeo. Tratado de Ámsterdam. Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/es/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/treaty-of-amsterdam> Consulta [7/10/2023].

TEDH (2019). Reglamento de Procedimiento del TEDH. Disponible en: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Rules_Court_SPA Consulta [13/10/2023].

U.N. Doc A/CONF.39/27 (1969), 1155 U.N.T.S. 331, entered into force January 27, 1980. Convención de Viena sobre el derecho de los tratados. Disponible en: https://www.oas.org/xxxivga/spanish/reference_docs/convencion_viena.pdf Consulta [05/10/2023].

UE (2023). “Espacio Europeo de Investigación (EEI)”. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISSUM:research_area#:~:text=El%20Espacio%20Europeo%20de%20Investigaci%C3%B3n,una%20industria%20europea%20m%C3%A1s%20competitiva. Consulta [11/10/2023].

UNESCO. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. Paris, Francia 12 noviembre 1997. Disponible en:

<https://es.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaracion-responsabilidades-generaciones-actuales-generaciones-futuras> Consulta: [03/10/2023].

UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa Consulta [03/10/2023].

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y Consejo de Europa (2019). Manual de legislación europea en materia de protección de datos. Disponible en: https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-coe-edps-2018-handbook-data-protection_es.pdf

Cámara de los Lores (2009). , Genomic Medicine, Science and Technology Committee . Disponible en: <http://www.parliament.uk/hlscience>

Código Penal Francés. Disponible en: <https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/14297>

Comité de Bioética de España (2015). Informe sobre el Consejo Genético Prenatal. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/>

Comité de Bioética de Portugal (2008). Informe sobre la comercialización directa de los test genéticos al público. Disponible en: <http://www.cnecv.pt>.

Comité Ético de Alemania (2013). Informe sobre el futuro del diagnóstico genético: de la investigación a la aplicación clínica, 30 de abril de 2013,. Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité, en <http://www.ethikrat.org/files/opinion-the-future-of-geneticdiagnosis.pdf>.

Comité Ético de Alemania (2013), Informe sobre el futuro del diagnóstico genético: de la investigación a la aplicación clínica, 30 de abril de 2013, Puede accederse a dicho informe a través de la página web del Comité, en <http://www.ethikrat.org/files/opinion-the-future-of-geneticdiagnosis.pdf>.

de Deontología Médica, C. (2012). Guía de Ética Médica. Organización Médica Colegial de España. 2011.

Organización Mundial de la Salud. (2003). Informe sobre genómica y salud mundial. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB113/seb11313.pdf

Naciones Unidas (2021). Informe “La privacidad en la era digital”. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/calls-for-input/2021/right-privacy-digital-age-report-2021>