



**Consejo Económico
y Social**

Distr.
GENERAL

E/CN.4/2001/93
28 de diciembre de 2000

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

COMISIÓN DE DERECHOS HUMANOS

57º período de sesiones

Tema 17 d) del programa provisional

PROMOCIÓN Y PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS:
CIENCIA Y MEDIO AMBIENTE

Los derechos humanos y la bioética

Informe del Secretario General

I. INTRODUCCIÓN

1. En su 55º período de sesiones, la Comisión de Derechos Humanos, en su resolución 1999/63, tomó nota con satisfacción del informe del Secretario General sobre los derechos humanos y la bioética (E/CN.4/1999/90) e invitó a la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, la Organización Mundial de la Salud y a la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, así como a los demás organismos e instituciones especializadas pertinentes de las Naciones Unidas a que informaran al Secretario General acerca de las actividades realizadas en sus respectivos sectores para velar por que se tuvieran en cuenta los principios reconocidos por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Asimismo, la Comisión de Derechos Humanos invitó al Secretario General a formular, a partir de esas aportaciones, propuestas sobre los medios de asegurar una coordinación satisfactoria de las actividades realizadas en materia de bioética en todo el sistema de las Naciones Unidas.

2. La Comisión invitó también a los gobiernos a prever la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de evaluar, especialmente en cooperación con el Comité Internacional de Bioética de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, las cuestiones éticas, sociales y humanas suscitadas

por las investigaciones biomédicas a las que se prestan seres humanos y, en particular, las referentes al genoma humano y sus aplicaciones, e igualmente les invitó a que, en su día, pusieran en conocimiento del Secretario General la creación de tales organismos a fin de promover el intercambio de las experiencias adquiridas entre tales instituciones.

3. La Comisión pidió al Secretario General que elaborara un informe a partir de esas aportaciones para que la Comisión lo examinara en su 57º período de sesiones. El presente informe se presenta a la Comisión de conformidad con su resolución 1999/63.

4. Con arreglo a dicha resolución, el Secretario General, en sendas comunicaciones de 27 de septiembre de 1999 invitó a los Estados Miembros y a los órganos y organismos especializados pertinentes de las Naciones Unidas a que presentaran sus aportaciones a la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos a más tardar el 30 de marzo de 2000. El 9 de agosto de 2000, el Secretario General envió un recordatorio a los Estados y a los órganos y organismos especializados pertinentes de las Naciones Unidas.

5. Al 20 de noviembre de 2000, se habían recibido respuestas de los Gobiernos del Brasil, Croacia, Chipre, Dinamarca, los Estados Unidos de América, Jordania, el Pakistán, el Perú, Qatar, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y la Santa Sede, pero no de los órganos y organismos especializados pertinentes de las Naciones Unidas. Por consiguiente, no fue posible redactar, a partir de las aportaciones de los organismos de las Naciones Unidas, propuestas sobre los medios de asegurar una coordinación satisfactoria de las actividades realizadas en materia de bioética en todo el sistema de las Naciones Unidas.

II. RESPUESTAS

6. El Gobierno del Brasil indicó que recientemente en dicho país se habían tomado medidas para fomentar las decisiones responsables en el ámbito científico y observó que en 1988 el Consejo Nacional de la Salud había aprobado unas normas éticas en lo concerniente a las investigaciones en materia de salud, que se aplicaban para la acreditación de los centros de investigación. Sin embargo, el Gobierno observó que en 1995 los avances científicos habían obligado a revisar estas normas. Con este fin se nombró un grupo pluridisciplinario de profesionales de la filosofía, la teología, el derecho y la biomedicina, así como representantes de los beneficiarios del sistema de salud pública, grupos de mujeres, la industria farmacéutica y los servicios gubernamentales para que mantuviera consultas con representantes de la sociedad brasileña y formulara propuestas sobre cuestiones relativas a la ética y la ciencia. Como resultado de este proceso de consultas, durante el cual se examinó la legislación de varios países y se estudiaron las organizaciones internacionales, en octubre de 1996 el Consejo Nacional de la Salud aprobó las Directrices y normas reguladoras de la investigación con seres humanos en el Brasil (resolución 196/96). Con arreglo a dicha resolución, se estableció un Comité Nacional de Ética en la Investigación (CONEP), que actualmente está formulando directrices en esferas como la genética humana, la reproducción asistida y la cooperación internacional. El Gobierno del Brasil observó que actualmente la dificultad radica en la aplicación de esta nueva cultura ética en las instituciones del país, un reto que se verá facilitado por la labor de los casi 260 comités pluridisciplinarios de ética en la investigación. En la resolución 196/96 se enuncian también las responsabilidades y las obligaciones de todos cuantos se dedican a la investigación y se establecen directrices para esta esfera. Todos los proyectos de investigación deben ser

aprobados por un comité interinstitucional, mientras que los proyectos en esferas especializadas como la reproducción asistida, la genética, los grupos indígenas y la cooperación internacional deben obtener la aprobación del Comité Nacional. Dicho Comité ha publicado normas para la investigación en ámbitos como los nuevos fármacos, las vacunas y los ensayos de diagnóstico, así como la investigación sobre la cooperación internacional. El Ministerio de Salud ha establecido una oficina de coordinación del sistema nacional de comités de ética en la investigación que, entre otras cosas, se ocupa de formular programas de capacitación y brindar apoyo a la gestión.

7. El Gobierno de Croacia informó de que la Asociación Médica de Croacia había establecido una Comisión de Ética y Deontología para vigilar la aplicación de los principios de la ética médica y la deontología en la medicina y tomar las medidas pertinentes en caso de infracción. Con arreglo a la Ley de atención de la salud de Croacia, las instituciones sanitarias deben contar con una comisión ética que vele por que en todas sus actividades se observen los principios de la ética médica y la deontología. El artículo 52 de esta Ley establece que dichas comisiones tienen las funciones siguientes: la observancia de los principios éticos de los profesionales de la salud en todas las actividades de las instituciones de atención de la salud, la vigilancia de los ensayos de fármacos y productos médicos, la autorización de la investigación científica en las instituciones de atención de la salud, la vigilancia del uso de cadáveres con fines científicos y educativos tras la autopsia y la reglamentación de otros aspectos éticos de las actividades de las instituciones de atención de la salud. En virtud del decreto de 11 de mayo de 2000, el Gobierno estableció la Comisión de Bioética para la vigilancia de los organismos genéticamente modificados, que se ocupa de formular propuestas, expresar opiniones y dar explicaciones de expertos al respecto.

8. El Gobierno de Chipre informó sobre el establecimiento de comités de bioética en el marco de la Asociación Médica Panchipriota, El Centro Oncológico del Banco de Chipre y el Instituto de Neurología y Genética de Chipre y señaló que la Asociación Médica Panchipriota es la encargada de aprobar las propuestas de investigación médica. En abril de 2000, dicha asociación recomendó que se estableciera un comité de bioética encargado de examinar las propuestas de investigación biomédica y de formular recomendaciones a los médicos con arreglo a la Declaración de Helsinki. El Comité de Bioética deberá ocuparse especialmente de aquellas investigaciones que puedan repercutir en la salud física y mental de los pacientes, el medio ambiente y los animales. Por su parte, el Centro Oncológico del Banco de Chipre ha establecido un Comité de Ética de las Investigaciones Médicas, que estudia las solicitudes de ensayos clínicos que vayan a realizarse en dicho Centro con arreglo a las Directrices sobre buenas prácticas clínicas. El Comité, que se estableció siguiendo las Directrices del Real Colegio de Médicos de Londres y el código aplicado actualmente por el Comité Nacional de Ética de Grecia, lleva a cabo sus actividades de conformidad con los principios que establece la Declaración de Helsinki. Todos los ensayos clínicos que se realicen en el Centro deben ser aprobados por el Organismo Europeo de Control de los Medicamentos, puesto que no existe órgano equivalente en Chipre. Todo estudio que reciba aprobación y tenga lugar en el Centro se pone en conocimiento del Departamento de Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud. Asimismo, el Gobierno indicó que se ofrecía un seguro a aquellos pacientes que se prestaren a ensayos clínicos de fármacos financiados por las empresas farmacéuticas, si bien observó que no está clara la situación con respecto del seguro de otros pacientes. El Gobierno señaló la necesidad de impartir capacitación estructurada y de que se brinde orientación para el

establecimiento de comités de ética. Además, el Gobierno informó de que en 1994 el Consejo Científico del Comité de Ética estableció el Instituto de Neurología y Genética, el primero de su clase en Chipre. El objetivo del comité científico es supervisar los proyectos de investigación del Instituto de Neurología y Genética de Chipre en los que participen personas o se utilicen muestras humanas, los cuales deben ser autorizados por el Comité. Asimismo, el Gobierno de Chipre facilitó información detallada sobre la composición actual del Comité y observó que el Comité de la Declaración de Helsinki y la Unión Europea habían adoptado directrices sobre las buenas prácticas clínicas.

9. El Gobierno de Dinamarca describió las funciones y la composición del Consejo Danés de Ética, establecido en 1988 y compuesto de 17 miembros nombrados por el Ministro de Salud y añadió que, aunque el Ministro puede nombrar por sí mismo a 8 miembros del Consejo, los otros 9 deben ser designados por un comité parlamentario especial. El Gobierno observó que una de las funciones del Consejo era facilitar información para el debate en el sector público y fomentar dicho debate. Asimismo, el Consejo tiene la función de asesorar a las autoridades sanitarias en esferas como, por ejemplo, las cuestiones éticas generales relacionadas con el empleo de nuevos tratamientos, las nuevas tecnologías médicas y el establecimiento de prioridades. Para desempeñar estas funciones, el Consejo celebra simposios, asiste a conferencias, publica estudios y prepara materiales educativos. El Consejo cumple también una función de asesoramiento en relación con las cuestiones éticas que plantean el registro, la transmisión y el uso de información sobre enfermedades hereditarias. Con arreglo a la legislación, el Consejo debe formular recomendaciones al Ministerio de Salud acerca del establecimiento de normas y disposiciones reglamentarias sobre fertilización de óvulos, embriones, experimentos genéticos con células germinales, nuevas técnicas de diagnóstico precoz y otras cuestiones. El Gobierno observó que el Ministerio de Investigación ha establecido comités de ética de la investigación que velan por la protección de las personas que se presten a investigaciones y brindan orientación para la toma de decisiones sobre proyectos de investigación biomédica.

10. La Santa Sede informó de que en 1994 se había establecido un grupo de trabajo sobre bioética en la Secretaría de Estado. Dicho Grupo de Trabajo se compone de expertos en los ámbitos de la medicina, la genética, la ética y el derecho y desempeña una función asesora, en particular en relación con las iniciativas emprendidas en el plano internacional.

11. La Universidad de Jordania informó de que los claustros de la Facultad de Ciencia y de la Facultad de Medicina habían manifestado interés en formar un comité de ética para evaluar las cuestiones éticas, sociales y humanas que plantean las investigaciones biomédicas en seres humanos.

12. El Gobierno de México informó de que había establecido una Comisión Nacional de Bioética hacía ocho años y de que ésta había promovido con éxito la creación de comités de bioética y otros relativos a la ética clínica en todas las instituciones y hospitales del sistema de salud. El Gobierno de México señaló también que había participado en la tercera Cumbre Internacional de Comisiones Nacionales de Bioética durante el quinto Congreso Mundial de Bioética e informó de que el país sería sede del segundo congreso internacional titulado "Bioética de las ciencias para el desarrollo de la conciencia humana", que se celebraría del 22 al 25 de noviembre de 2000. El Gobierno señaló que había tomado nota de la información facilitada por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de

México sobre la labor del núcleo interdisciplinario en salud y derechos creado en 1994, dedicado al análisis de los problemas de la salud y su vínculo en el marco jurídico nacional desde una perspectiva pluridisciplinaria médica. El Instituto, preocupado por los avances biotecnológicos, a partir de 1996 tomó como línea de investigación específica el genoma humano, y observó que el conocimiento generado por la investigación del genoma humano revelaría información de naturaleza sensible que de ser utilizada en forma incorrecta atentaría a la dignidad e integridad del ser humano. Asimismo, el Gobierno señaló que recientemente se habían organizado varios coloquios sobre cuestiones relativas al genoma humano, en los que habían participado diversos expertos internacionales. El Gobierno indicó que había una clara necesidad de llevar a cabo una amplia reforma de la legislación nacional en lo relativo a las investigaciones sobre el genoma humano y subrayó que dicha modificación del marco jurídico mexicano debía velar por la dignidad del individuo frente al manejo de la información genética. El Gobierno observó también la necesidad de establecer una instancia consultiva pluridisciplinaria que brinde asesoramiento sobre las cuestiones relativas a la investigación genética y subrayó la necesidad de que se imparta educación a todos los niveles acerca de los avances científicos, e incluso sobre las posibles repercusiones para la humanidad y las futuras generaciones de los avances de la tecnología genómica. Por último, el Gobierno subrayó la importancia de que se establezca un comité nacional consultivo sobre derechos y salud y bioética que pueda dar orientaciones tanto a los legisladores como a las instancias judiciales y a las autoridades gubernamentales sobre los diversos temas que confluyen en el manejo de la tecnología genética, humana y animal.

13. El Gobierno de los Países Bajos informó de que se había establecido un Consejo de la Salud para brindar asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con los avances científicos, ya fueran de naturaleza médica y ética o jurídica, a partir de las recomendaciones de un grupo de debate sobre medicina y ética. En relación con los ensayos clínicos, el Gobierno observó que, con arreglo a la Ley sobre la investigación médica en seres humanos, se había establecido la práctica de someter a examen los protocolos de investigación y que en los casos en que las investigaciones abarcaran ámbitos todavía no muy conocidos, tales como la terapia genética, la responsabilidad recaía en el Comité Central de Investigación Médica. Asimismo, el Gobierno indicó que el Consejo de la Salud mantenía un contacto habitual con los comités análogos de otros países.

14. El Gobierno del Pakistán informó sobre la composición de su Comité Nacional de Bioética, del que forman parte el Secretario del Ministerio de Ciencia y Tecnología, que preside el Comité, y el Asesor Científico Adjunto del Ministerio de Ciencia y Tecnología, en calidad de secretario y miembro del Comité. El Comité cuenta además con los miembros siguientes: cuatro científicos especializados en ingeniería genética, un representante del Ministerio de Salud, un representante del Ministerio de Educación, un representante del Ministerio de Agricultura, un abogado familiarizado con los principios de derechos humanos, o bien, una persona nombrada por la Sociedad Nacional de Derechos Humanos, un representante de una organización no gubernamental del ámbito de la ingeniería biológica o la biotecnología y un teólogo (musulmán).

15. En su respuesta, el Gobierno del Perú presentó un documento preparado por el representante del Perú ante el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO titulado "Bioética y derechos humanos" en el que se sugería la necesidad de nuevas protecciones jurídicas de los derechos humanos a la luz de los recientes avances de la biotecnología y de la evolución social. En particular, se destacaba la necesidad de proteger algunos derechos relacionados con el genoma humano como el derecho a la integridad genética, el derecho a conocer el propio

origen biológico y los derechos reproductivos. En relación con el establecimiento de comités nacionales para evaluar las cuestiones éticas, sociales y humanas suscitadas por las investigaciones biomédicas a las que se prestan los seres humanos, el informe señalaba la existencia de dos comités asociados al Colegio Médico del Perú: el Comité de Vigilancia Ética y Deontológica del Consejo Regional III, que se ocupa de Lima, y el Comité de Vigilancia Ética del Consejo Nacional. Ambos Comités se encargan de formular los principios de ética médica del país y de pronunciarse en temas como la conducta ética del médico frente al paciente y la investigación biológica y biomédica. En el informe se señalaba también que se había estudiado el establecimiento de un comité nacional de bioética para promover los principios enunciados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y que sus objetivos serían velar por la protección y el respeto de la dignidad, libertad, identidad e integridad del ser humano en las investigaciones biomédicas. Su estructura y composición deberían ser pluridisciplinarias a fin de poder llegar a soluciones concretas por medio de amplias discusiones y a proponer medidas. Por último, se señaló que el Comité de Bioética serviría para canalizar, y no para frenar, el avance biotecnológico a fin de lograr su máximo provecho para la humanidad.

16. El Gobierno de Qatar apoyó la invitación a que los gobiernos establecieran comités de ética independientes para examinar y evaluar las cuestiones morales, sociales y humanitarias que plantearían las investigaciones biomédicas y el intercambio de experiencias con el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. El Gobierno de Qatar sugirió que tales comités agruparan a especialistas en jurisprudencia y Sharia, psicología, ciencias sociales, biología, ciencia médica y genética, investigaciones en laboratorio y derecho penal.

17. El Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte informó sobre el establecimiento de la Comisión de Genética Humana que se había hecho cargo de la labor emprendida anteriormente por la Comisión Consultiva sobre Genética Humana y el Comité Consultivo sobre Ensayos Genéticos. La Comisión de Genética Humana es el organismo que presta asesoramiento sobre la repercusión de los nuevos avances de la genética humana en el ser humano y en la atención de la salud y tiene como objetivo brindar asesoramiento estratégico a los ministros acerca de la genética humana, haciendo especial hincapié en las cuestiones sociales y éticas. El mandato de dicha Comisión abarca el análisis de los avances actuales y futuros de la genética humana y el asesoramiento a los ministros sobre su posible repercusión en la salud humana y en la atención sanitaria; así como sus repercusiones sociales, éticas, jurídicas y económicas; el asesoramiento sobre las prioridades estratégicas de los servicios genéticos que presta el Servicio Nacional de Salud; el asesoramiento sobre las prioridades estratégicas de la investigación; la formulación y aplicación de una estrategia tanto para la participación de la opinión pública y otras partes interesadas como para el mantenimiento de consultas con éstos, el fomento del debate público sobre el desarrollo y el uso de las tecnologías de genética humana y el asesoramiento sobre la forma de que la opinión pública cobre mayor conciencia de estas cuestiones y las comprenda mejor; la coordinación y el intercambio de información con los órganos competentes para determinar la efectividad de las directrices actuales y del marco normativo y consultivo en su conjunto, así como para brindar asesoramiento sobre éstos y adquirir una visión de conjunto examinando la experiencia adquirida en aquellos casos individuales que hayan exigido decisiones normativas; el estudio de cuestiones concretas relacionadas con la genética humana y tecnologías conexas, a petición de los ministros, y la observación por parte de los organismos públicos de las buenas prácticas en lo relativo a la apertura, la transparencia, la accesibilidad, la oportunidad y el intercambio de información.

La Comisión de Genética Humana tendrá como ámbito el Reino Unido en su conjunto, y tomará en consideración las diferencias, jurídicas y de otra índole, entre Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda del Norte, así como las distintas competencias que hayan sido o no transferidas por el Gobierno central. La mayor prioridad del plan de trabajo de la Comisión es el estudio del almacenamiento, la protección y el uso de la información genética, así como el establecimiento de un conjunto de principios. La Comisión cooperará con otros organismos que se ocupan del marco normativo y consultivo de la genética humana. Toda investigación con seres humanos o acerca de su historial deberá tener la autorización de los comités de ética de la investigación pluridisciplinarios e independientes, cuya obligatoriedad fue decidida por el Gobierno en 1991. En la actualidad, el Gobierno está celebrando consultas sobre un marco para el ordenamiento de las investigaciones a fin de someterlas a las normas más estrictas de la práctica en la materia.

18. El Gobierno de los Estados Unidos de América informó sobre las actividades de la Comisión Consultiva Nacional sobre Bioética, cuyo papel es determinar los principios éticos por los que debe regirse la investigación, así como brindar asesoramiento y formular recomendaciones al Consejo Nacional para la Ciencia y la Tecnología y otras entidades acerca de las cuestiones bioéticas que plantean las investigaciones biológicas y del comportamiento humano. La Comisión no examina proyectos concretos, sino que estudia la idoneidad de los programas, políticas, cometidos, misiones, directrices y normas del Gobierno en relación con las cuestiones bioéticas de la investigación biológica y del comportamiento humano y sus aplicaciones. La Comisión puede aceptar sugerencias del Congreso y de la opinión pública, al tiempo que puede organizar encuestas, celebrar audiencias y establecer subcomités según proceda. Asimismo, la Comisión considera prioritaria la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos que se prestan a investigaciones, así como las cuestiones relativas a la gestión y el uso de la información genética, incluidas las patentes de genes humanos. La Comisión se compone de un máximo de 18 miembros nombrados por el Presidente en calidad de expertos no gubernamentales y representantes de la comunidad, que cuentan con cualificaciones especiales y están efectivamente capacitados para ocuparse de las cuestiones bioéticas. Asimismo, forman parte de la Comisión un miembro con experiencia en cuestiones filosóficas o teológicas, un especialista en ciencias sociales o del comportamiento, un experto en derecho, uno en investigación biológica y uno en medicina, o bien en una profesión del ámbito de la salud. Entre los miembros de la Comisión hay también, como mínimo, tres representantes del público. La composición de la Comisión debe mantener un equilibrio entre científicos y personas ajenas a la ciencia, así como tener debidamente en cuenta la distribución geográfica y el equilibrio étnico y de género.
