



Universidad de Navarra

Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: apardo@unav.es

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano

Creación: Asociación Médica Mundial
Fuente: Asociación Médica Mundial
Lengua original: Inglés
Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: AMM (modificada)
Versiones previas: Detalladas en el documento
Copyright de la traducción castellana: No
Comprobado el 26 de abril de 2002

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano

Adoptada por la 44ª Asamblea Médica Mundial, Marbella, España, Septiembre de 1992

Introducción

El Proyecto Genoma Humano se basa en la suposición de que la información contenida en el gen nos permitirá diagnosticar muchas enfermedades genéticas en el útero o incluso antes, gracias a esto podremos tomar decisiones antes de la procreación.

La clave para comprender las enfermedades genéticas está en la identificación y caracterización de los genes después de la mutación. En consecuencia, se puede decir que la comprensión de toda la biología humana está contenida en la identificación de 50.000 a 100.000 genes en los cromosomas del cuerpo humano.

El proyecto genoma humano nos puede permitir identificar y caracterizar los genes que intervienen en las principales enfermedades genéticas; más adelante, será posible identificar y caracterizar los genes que actúan en enfermedades con un componente genético y otros factores, como la diabetes esquizofrenia y la enfermedad de Alzheimer. En estas enfermedades, el gen crea una predisposición antes de ser la causa misma del mal. Estas enfermedades producen graves problemas sociales y si es posible diagnosticar la predisposición antes de que se manifieste la enfermedad, puede ser posible evitarla haciendo cambios de estilos de vida, de dieta y controles periódicos.

Después de los años cincuenta, se produjo una revolución conceptual cuando se comenzó a pensar en términos de bioquímica. Actualmente somos testigos de una nueva revolución que localiza en el gen las instrucciones para todos los procesos bioquímicos de las células humanas.

Problemas de implementación

Existen muchas razones éticas importantes para obtener la información genética lo más rápido posible, de modo que

World Medical Association Declaration on the Human Genome Project

Adopted by the 44th World Medical Assembly, Marbella, Spain, September 1992

Preamble

The Human Genome Project is based on the assumption that the information contained in the gene will enable us to diagnose a large number of genetic diseases in utero or even before that; it will enable us to make decisions before procreation.

The key to the understanding of genetic diseases is in the identification and characterization of the genes after mutation. Henceforth, one can state that the understanding of all the human biology is enclosed in the identification of 50,000 to 100,000 genes in the human body's chromosomes.

The Human Genome Project can enable us to identify and characterize the genes involved in the main genetic diseases; later on, it would be possible to identify and characterize the genes involved in diseases with a genetic component together with other factors such as Diabetes, Schizophrenia and Alzheimer. In these diseases the gene creates a predisposition to the disease rather than being the cause itself. These diseases cause severe social problems and if it is possible to diagnose the predisposition before the appearance of the disease, it might be possible to prevent it by changes in life-style, by diet modification and periodic check-ups.

In the second half of the 20th century a conceptual revolution has occurred when one started thinking of diseases in terms of biochemistry. A new revolution is happening now which locates in the gene the instructions for all the biochemical processes in the body's cells.

Policy Problems

There are many important ethical reasons to get the genetic information as quickly as possible so that we may better

podamos comprender mejor muchas enfermedades. Sin embargo, dicha información puede ser frustrante, a menos que creemos al mismo tiempo medios terapéuticos y que informemos a la opinión pública sobre las distintas opciones genéticas, de manera que la persona seleccione las mejores.

Otro asunto es saber si se justifican los esfuerzos invertidos, comparados con otras formas de lograr los mismos resultados a menor costo. ¿Debe el proyecto aspirar a un inventario completo o es preferible ir paso a paso con menos ambición y avanzar por capítulos?

Financiación del proyecto

El Proyecto Genoma Humano es considerado un proyecto impresionante, similar al programa espacial, y uno se puede preguntar si existe proporción entre la inversión y su resultado. El costo estimado del proyecto es de tres mil millones de dólares durante 15 años, es decir, 200 millones de dólares anuales. Esta cifra puede que no parezca extraordinaria cuando sabemos que la fundación de la fibrosis quística, en EE.UU. solamente, ha gastado 120 millones de dólares en los últimos cuatro años en esta enfermedad. Por esto, el aspecto económico no debe impedir el desarrollo del proyecto.

Otro impedimento es la prohibición en algunos países de destinar fondos a la investigación clínica sobre embriones humanos. Después de haber invertido en la cartografía de los genes, se corre el riesgo de no tener fondos destinados a la investigación clínica basada en los resultados del proyecto.

Conflicto entre la protección del secreto y la necesidad de colaboración científica

La cartografía de los genes humanos debe ser anónima, pero la información adquirida se puede aplicar a cualquier ser humano, sin tener en cuenta las diferencias individuales, color o raza. Dicha información debe ser propiedad pública y no debe ser utilizada con fines comerciales. Por lo tanto, no se deben otorgar patentes para el genoma humano o sus partes.

Discriminación genética en el seguro privado y el empleo

Existe un conflicto entre el potencial creciente de nuevas tecnologías que revelan la heterogeneidad genética y los criterios del seguro privado y el empleo. Será conveniente adoptar el mismo acuerdo tácito, en lo que respecta los factores genéticos, que prohíbe el uso de discriminación racial en el empleo y el seguro.

La cartografía genética puede convertirse en una fuente de estigmatización y discriminación social y una "población de riesgo" puede pasar a ser una "población defectuosa".

El peligro de la eugenesia y la utilización de genes para fines no médicos

La eugenesia se basa en la suposición de que los genes tienen una importancia decisiva y para cambiar su distribución en la población hay que cambiar la pauta de reproducción. Según este concepto, el bien general justifica las limitaciones en la libertad individual. La importancia de la información adquirida preocupa por el uso que se le dará.

understand many diseases. However, this information may be frustrating unless we develop at the same time therapeutic means and unless we will inform the public of the various genetic options so that the individual may select the best ones.

Another question is whether the invested efforts are justified compared with other ways to reach those objectives with lesser cost. Should the project aspire to a comprehensive inventory or is it preferable to start step by step with less pretentiousness, and progress modularly ?

Funding the Project

The Human Genome Project is considered a formidable project, similar to the space program, therefore one may claim that there is no proportion between the investment and its return. The estimated cost of the project is \$3 billion during 15 years, i.e. \$200 million a year. This cost may not seem extraordinary when we know that the Cystic Fibrosis Foundation, in the USA, only, has spent \$120 million in the last four years, for this disease alone. Thus, the financial scarecrow should not prevent the development of the project.

Another disturbing factor stems from the interdiction - in some countries - to allocate funds for clinical research in human embryos. After having spent money on mapping the genes there could be no money allocated for clinical research based on the outcomes.

Conflict between the protection of privacy and the need for scientific collaboration

The mapping of the human genes has to be anonymous, but the information acquired will apply to every human being regardless of individual differences, colour or race. The information should be general property and should not be used for business aims. Therefore no patents should be given for the human genome or parts of it.

Genetic discrimination in private insurance and employment

here is a conflict between the increasing potential of new technologies to reveal genetic heterogeneity and the criterion for private insurance and employment. It may be desirable, regarding genetic factors, to adopt the same tacit consensus which prohibits the use of race discrimination in employment or insurance.

Genetic mapping may become a source of stigmatization and social discrimination, and the "risky population" may turn into a "defective population".

The danger of Eugenics and the use of genes for non-medical aims

Eugenics is based on the assumption that the genes have a decisive importance, and the way to change their distribution in the population is to change reproductive behaviour. According to this concept the general good justifies the limitations on the individual's liberty. The power of information raises concern about how it will be used. There is still fear of government eugenics programs for "the improvement of the race", and the use of medical technology not for medical purposes.



Todavía existe el temor de programas gubernamentales de eugenesia para "mejorar la raza" y la utilización de tecnología médica fuera de esta disciplina.

Recomendaciones

Los problemas planteados por el Proyecto Genoma Humano no tienen relación con la tecnología misma, sino con su uso adecuado. Debido a la importancia de esta nueva herramienta, sus consecuencias éticas, legales y sociales deben ser analizadas mientras el programa todavía está en sus comienzos.

Parte de la oposición a este proyecto argumenta que el investigador puede tender a "jugar a ser Dios" o a interferir con las leyes de la naturaleza. Si nos liberamos de una oposición incondicional al Proyecto Genoma Humano, podemos evaluar las consecuencias éticas con los mismos parámetros que aplicamos cuando examinamos un nuevo diagnóstico o método terapéutico. Los criterios principales son la evaluación de riesgo en relación con la ventaja, el respeto de la persona como ser humano y el respeto de la autonomía y la intimidad.

Es necesario establecer las normas generales éticas y legales a fin de evitar la discriminación y el estigma genético de la población de riesgo.

Las normas básicas son:

- El servicio genético debe ser de fácil acceso a todos a fin de evitar su explotación solamente por parte de los que tienen recursos, lo que aumentaría la desigualdad social.
- Se necesita una información internacional y transferencia de tecnología y conocimientos entre todos los países.
- Se debe respetar la voluntad de las personas examinadas y su derecho a decidir sobre su participación y sobre el uso de la información obtenida.
- Se debe entregar información completa al paciente o a su representante legal. Se debe mantener el secreto médico y no se debe proporcionar información a terceros sin autorización del paciente. Incluso si los familiares del paciente corrieran riesgo, se debe mantener el secreto médico, a menos que exista grave peligro y que éste se pueda evitar al dar a conocer la información. Sólo se puede violar el carácter confidencial como último recurso, cuando hayan fallado todos los intentos para convencer al paciente de entregar información, incluso en este caso se debe entregar solamente la información genética pertinente.
- La entrega de información a terceros o el acceso a información personal genética debe autorizarse solamente con el consentimiento informado del paciente.

Recommendations

The ethical issues raised by the Human Genome Project are not linked with the technology itself but with its proper use. Due to the power of this new tool, its ethical, legal and social issues should be examined whilst the program is still at its start.

Some of the opposition stems from the fear that the researcher may tend "to play God" or to interfere with the laws of nature. If we free ourselves from an uncompromising opposition to the Human Genome Project, we can assess the ethical outcomes with the same parameters that guide us whenever we examine a new diagnostic or therapeutic method. The main criteria remain the evaluation of risk versus advantage, the respect of a person as a human being and the respect of autonomy and privacy.

There is a need to state general ethical and legal guidelines to prevent discrimination and the genetic stigma of the population at risk.

The basic guidelines are:

- The genetic service should be easily accessible to everyone in order to prevent its exploitation by only those who have resources which will increase social inequality.
- There is a need for international information and transfer of technology and knowledge between all countries.
- One should respect the will of persons screened and their right to decide about their participation and about the use of the information obtained.
- Full information should be given to the patient or his legal agent. Medical secrecy should be kept and information should not be passed on to a third party without consent. Even if family members of the patient may be at risk, medical secrecy has to be kept unless there is a serious harm and this harm could be avoided by disclosing the information; the confidentiality can be breached only as a last resort when all trials to convince the patient to pass on the information by himself, have failed; even in this case, the relevant genetic information only should be disclosed.
- The disclosure of information to a third party or the accessibility to personal genetic data should be allowed only with the patient's informed consent.

