

Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco UPV / EHU

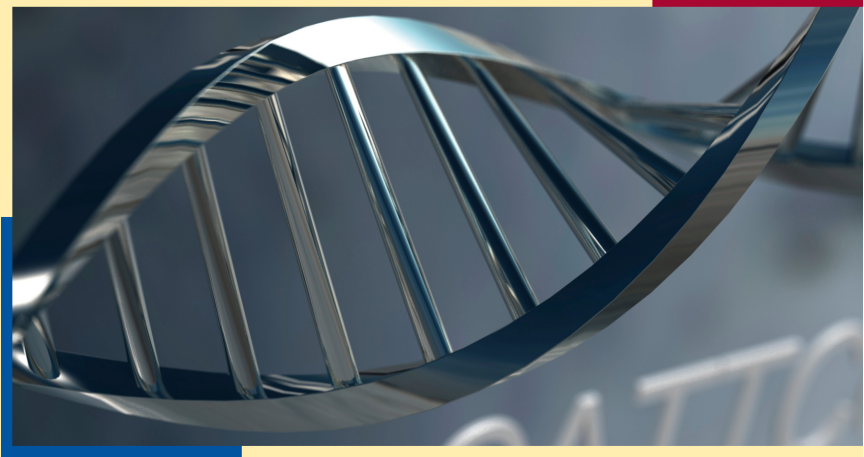
Foru Aldundiak babestutako Zuzenbide eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedra
Deustuko Unibertsitatea, Euskal Herriko Unibertsitatea UPV / EHU

Biscay Regional Council Interuniversity Chair in Law and the Human Genome
University of Deusto, University of the Basque Country UPV / EHU

II Declaración de Bilbao

Bilboko II. Adierazpena

2nd Declaration of Bilbao



Revista de Derecho y Genoma Humano

Law and the Human Genome Review

**Número Extraordinario 2014, Jornadas del XX Aniversario
Special Issue 2014, 20th Anniversary Conference**

**Cátedra Interuniversitaria
Diputación Foral de Bizkaia
de Derecho y Genoma Humano**

**Inter-University Chair
Provincial Government of Biscay
in Law and the Human Genome**

2014
Universidad de Deusto
Universidad del País Vasco UPV/EHU
Bilbao

Asistencia Editorial / Editorial Assistance:

Cátedra Interuniversitaria
Diputación Foral de Bizkaia
de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU

Apartado 1 - E 48080 Bilbao

Tfno.: 34. 94. 413 92 87 Fax: 34. 94. 445 55 13

Email: secretaria.derechoygenoma@deusto.es / catedra.derechoygenoma@ehu.es

<http://www.catedraderechoygenomahumano.es>

Distribución / Distribution:

- Cátedra Interuniversitaria
Diputación Foral de Bizkaia
de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU

Todas las partes de esta Revista pueden ser reproducidas citando el nombre completo de la Revista, el volumen, año y páginas en que fueron publicadas, así como, en su caso, el título del trabajo y el nombre del autor.

Parts of this Review may be reproduced provided that the full name of the Review, volume, year, page number(s) and, where appropriate, the title of the work and the name of the author are quoted.

Descripción de la Revista: se trata de una revista en la que se reflexiona sobre las cuestiones jurídicas que plantea la genética humana desde el punto de vista del Derecho y también desde otras disciplinas.

Description of the Review: this is a review in which there are reflections on legal issues posed by human genetics from a legal point of view, as well as from other disciplines.

Esta Revista publica sus contenidos siguiendo la política de Acceso Abierto. Disponible en: www.bioderecho.eu

This Review publishes its contents according to Open-Access Policy. Available at: www.bioderecho.eu

Publicación Semestral / Biannual Publication

Publicación impresa en papel reciclado / Printed in recycled paper

Impreso en España / Printed in Spain

Revista indexada en SCOPUS, MEDLINE [PubMed], IN-RECJ, RESH, MIAR, LATINDEX, ISOC, DIALNET, SCIMAGO, DICE, SJR, SHERPA/RoMEO, DULCINEA.

© Cátedra Interuniversitaria
Diputación Foral de Bizkaia
de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU

ISSN: 1134 - 7198

Depósito Legal: BI - 2670-94

Fotocomposición e impresión: Imprenta Arenas
Ezequiel Aguirre, 15 - 48930 Las Arenas-Getxo

**Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia
de Derecho y Genoma Humano
Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco UPV / EHU**

**Foru Aldundiak babestutako Zuzenbide eta Giza Genomako
Unibertsitate arteko Katedra
Deustuko Unibertsitatea, Euskal Herriko Unibertsitatea UPV / EHU**

**Biscay Regional Council Interuniversity Chair in
Law and the Human Genome
University of Deusto, University of the Basque Country UPV / EHU**



II Declaración de Bilbao

Bilboko II. Adierazpena

2nd Declaration of Bilbao

En el año 2013, la Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco, ha organizado las XX Jornadas Internacionales de Derecho y Genoma Humano, que conmemoran el vigésimo aniversario de su creación. Se ha convocado a expertos de distintas disciplinas para analizar la evolución de las implicaciones sociales, éticas y legales de la genética humana y biotecnología en estos veinte años, durante los que la Cátedra ha pretendido impulsar el análisis, debate y divulgación de esta materia.

Las XX Jornadas de Derecho y Genoma Humano han contado con la presencia de representantes del Gobierno Vasco, del Ayuntamiento de Bilbao, y de las instituciones que sustentan la Cátedra, con expertos en distintas disciplinas que han participado en las seis sesiones temáticas, y con comunicantes que han presentado sus trabajos en cuatro paneles. El programa se ha diseñado en formato de mesas redondas, planteadas como foros de debate entre los invitados y los asistentes. Las mesas se han dedicado a "Libertad humana y genoma humano", "Identificación de personas mediante pruebas genéticas y bancos de perfiles de ADN", "Medicina regenerativa y mejora humana", "Genoma Humano y

2013an, Foru Aldundiak babestutako Zuzenbide eta Giza Genoma Katedrak (Deustuko Unibertsitatea, Euskal Herriko Unibertsitatea) Zuzenbide eta Giza Genomari buruzko Nazioarteko XX. Jardunaldiak antolatatu ditu, Katedraren sorreraren hogeigarren urteurrena ospatzeko. Hainbat diziplinatako adituei dei egin zaie azken hoge urteotan giza genetikaren eta bioteknologiaren gizarte, etika eta lege arloko ondorioen eboluzioa aztertzeko. Izan ere, Katedrak gai horren inguruko azterketa, eztabaida eta zabalkundea egin nahi izan du urteotan.

Zuzenbide eta Giza Genomari buruzko XX. Jardunaldietara Eusko Jaurlaritzako, Bilboko Udaleko eta Katedraren sostengu diren erakundeetako ordezkariak etorri dira, hainbat diziplinatako adituekin sei saio tematikotan, eta lau paneletan euren lanak aurkeztu dituzten beste batzuekin batera. Programa mahai-inguruen formatua erabiliz diseinatu da. Mahai-inguruok eztabaida foro gisara planteatu dira, gonbidatu eta bertaratuen artean. Mahai-inguruetan jorratu diren gaiak hauek izan dira: "Giza askatasuna eta giza genoma", "Pertsonen identifikazioa proba genetikoen eta DNA profilen bankuen bidez", "Medikuntza regeneratiboa eta hobekuntza teknikak", "Giza genoma eta gizartea", "Análisi ge-

In 2013, the Biscay Regional Council Interuniversity Chair in Law and the Human Genome, University of Deusto, University of the Basque, hosted the 20th International Conference on Law and the Human Genome, to commemorate the 20th anniversary of its creation. This conference brought together experts from different fields to examine the evolution of the social, ethical and legal implications of human genetics and biotechnology in the past twenty years, during which the Chair has sought to promote analysis, debate to promote analysis, debate and dissemination of this matter.

The 20th Conference on Law and the Human Genome was attended by representatives from the Basque Government, Bilbao City Council, the institutions supporting the Chair, experts from various fields who took part in the six thematic sessions, and guest speakers who presented their papers in four panels. The programme was made up of a number of roundtable discussions, which served as a forum of debate between guest speakers and participants. Discussion focused on "Human freedom and the human genome", "Identifying individuals through genetic testing and DNA profile banks" "Regenerative medicine and human genome enhancement", "Human Genome and Society",

Sociedad”, “Análisis genéticos y Salud”, e “Intimidad e información genética”.

En estas XX Jornadas se ha evocado la Reunión Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano de 1993, que impulsó la creación de la Cátedra. En aquella Reunión se elaboró la Declaración de Bilbao, que subrayó la importancia de aquel momento histórico, cuando el proyecto Genoma Humano daba sus primeros pasos, y la existencia de problemas éticos, sociales y legales que era preciso identificar. También se advirtió que en el futuro los problemas entonces apuntados se harían más evidentes y que probablemente surgirían otros. La Declaración incluyó las siguientes conclusiones:

1. La incidencia del conocimiento genético demanda una detenida reflexión de los juristas para dar respuesta a los problemas que plantea su utilización.

2. La investigación científica debe ser esencialmente libre, con el límite del respeto a los derechos humanos.

3. La intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona y el consentimiento es requisito indispensable para interferir en ella aunque, excepcionalmente, el interés general pueda justificar el acceso a

netikoak eta osasuna”, eta “Informazio genetiko eta intimitate eskubidea”.

XX. Jardunaldiotan, 1993ko Zuzenbideari eta Giza Genoma Proiektuari buruzko Nazioarteko Bileragoratu da, Katedraren sorrera ekarri zuena. Bilera hartan prestatu zen Bilboko Adierazpena. Giza Genoma proiektua lehenengo urratsak ematen ari zen eta etika, gizarte eta lege arazoak identifikatu beharra zegoen garai historiko garrantzitsu hartan. Jakinarazi zitzaigun, halaber, orduan aipatutako arazoak etorkizunean agerikoagoak izango zirela eta beste batzuk ere sortuko zirela, seguru asko. Adierazpenak ondorio hauek jaso zituen:

1. Ezagutza genetikoaren eraginak legelarien hausnarketa zehatza eskatzen du, ezagutza horren erabilerak planteatzen dituen arazoei erantzuteko.

2. Ikerketa zientifikoak funtsean askea izan behar du, giza eskubideen errespetua muga delarik.

3. Bakoitzaren intimitatea pertsona bakoitzaren ondare eta ondasuna da eta baimena izatea ezinbesteko baldintza da prozesu horretan sartzeko, nahiz eta, batzuetan, interese orokorrak justifikatu dezakeen, beti ere kontrol

“Genetic analysis and health”, “Intimacy and genetic information”.

This 20th Conference brought to mind the International Meeting on Law and the Human Genome Project held in 1993, which promoted the creation of the Chair. At this Meeting, the Declaration of Bilbao was drew up, which highlighted the importance of that historical moment, when the Human Genome project was still in its earliest stages, and a number of ethical, social and legal issues had to be pinpointed. It was also stressed that the targeted problems then would become more obvious in the future and that other problems might well arise. The Declaration included the following conclusions:

1. The implications of genetic knowledge calls for careful consideration by jurists to address those issues raised by its use.

2. Scientific research should be essentially free, limited by respect for human rights.

3. Personal intimacy is exclusive to each individual and consent is an essential requirement to interfere with it, although the demands of the general interest may exceptionally justify access to it, always under judicial con-

la misma, siempre bajo control judicial.

4. El cuerpo humano no debe ser susceptible de comercialización. Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente.

5. La tecnología genética aplicada a la identificación personal deberá restringirse a la exigencia indispensable en cada caso.

6. Es prudente establecer una moratoria en la alteración de células germinales.

7. Se rechaza la discriminación por razones genéticas en el ámbito laboral, de seguros o cualquier otro.

8. Se aconseja elaborar acuerdos internacionales y armonizar leyes nacionales para regular la aplicación de los conocimientos genéticos, así como instaurar un control supranacional.

judiziala bitarteko dela.

4. Giza gorputza ezin da salerosketa gai bihurtu. Jakintza genetikoak gizateariaren ondare dira eta askatasunez komunikatu behar dira.

5. Teknologia genetikoak, pertsonen identifikaziora aplikatuta, kasuan kasuko eskakizunetara mugatu behar da.

6. Hozizelulen aldatzea lanuzamendu bat ezartzea da egokiena.

7. Arbuia ekiten da arrazoi genetikoengatik baztertea lan-esparruan, aseguruetan edo beste edozein arlotan.

8. Jakintza genetikoaren aplikazioa arautzeko, nazioarteko akordioak prestatzea eta lege nazionalekin bateratzea aholkatzen da, baita nazioz gaidinko kontrol bat ezartzea ere.

trol.

4. The human body should not be susceptible to marketing. Genetic knowledge is the heritage of humanity and should be freely communicated.

5. Genetic technology applied to personal identification should be restricted to the essential requirements in each case.

6. It may be wise to establish a moratorium on the alteration of germ cells.

7. Discrimination on genetic grounds in employment, insurance, or any other field is rejected.

8. It may be advisable to draw up international agreements and harmonise national laws to regulate the application of genetic knowledge and establish a supranational control.

Texto de la Declaración

Los miembros de la Cátedra, a los veinte años de la 1ª Declaración de Bilbao, ante los avances experimentados y el acervo de conocimientos adquiridos en el ámbito de la genética y la biotecnología durante las dos décadas transcurridas, han acordado actualizar sus términos a la vista de la reflexión ética, social y jurídica que viene siendo el compro-

Adierazpenaren testua

Bilboko I. Adierazpenetik hogeitau urte igarota, pasatu diren bi hamarkada hauetan genetika eta bioteknologiaren esparruan izan diren aurrerakuntzak eta eskuratu den jakintza-ondarea kontuan harturik, Katedrako kideek adostu dute Adierazpenak dioena eguneratzea, Katedraren etengabeko konpromisoa den hausnar-

Text of the Declaration

Twenty years after the 1st Declaration of Bilbao, the members of the Chair have agreed to update their terms as a result of the ongoing commitment of the Chair to reflecting upon ethical, social and legal concerns, faced with the advances achieved and the wealth of knowledge acquired in the field of genetics and biotechnology

miso permanente de la Cátedra.

1. Los derechos humanos y los valores más extendidos en la sociedad continúan siendo un instrumento irrenunciable para un adecuado tratamiento de los diversos aspectos relacionados con la genética humana.

2. El conocimiento riguroso y accesible por los ciudadanos de los avances en genética, y de todas sus implicaciones, requiere de un compromiso en su divulgación de los actores implicados y de los poderes públicos. A la vez, deberían fomentarse canales de participación social en los debates y toma de decisiones.

3. La investigación en genética es un propósito colectivo capital en las sociedades avanzadas que debe ser apoyado desde los sectores público y privado, promoviendo el control de su desarrollo. En este sentido, el papel de las comisiones de expertos y de los comités de ética es fundamental.

4. El consentimiento del sujeto es un pilar básico en relación con la gestión de la información genética, pero no debe desvirtuarse ni sobrevalorarse. La información previa no debe convertirse en una herramienta de exención de la responsabilidad de los agentes implicados.

5. La rápida evolución

keta etikoaren, sozialaren eta juridikoaren argitan.

1. Giza eskubideak eta gizartearen hedatuena diren balioak uko egin ezinezko tresnak dira, giza genetikarekin lotuta dauden arloak egoki tratatu ahal izateko.

2. Herritarrentzako arrerakuntza genetikoen eta horrek dakartzan ondorio guztien ezagutza zorrotz eta eskuragarriak eskatzen du zeregin horretako eragileen eta botere publikoen konpromisoa, zabalkundea egin ahal izan dadin. Horrekin batera, eztabaidetan gizarteak parte hartzeko eta erabakiak hartzeko bideak sortu beharko lirateke.

3. Genetikako ikerkuntza garrantzizko asmo kolektiboa da gizarte arreratuetan, eta sektore publikoak eta pribatuak babestu beharrekoa, garpeneraren kontrola ere sustatzen delarik. Ildo horretatik, adituen batzordeen eta etika batzordeen egitekoa funtsezkoa da.

4. Subjektuak baimena ematea oinarritzko zutabea da informazio genetikoa kudeatzeari begira; baina ez zaio indarririk kendu behar, ezta neurritz kanpoko balioa eman behar ere. Aurretiazko informazioa ezin da horretan sartuta dauden eragileen ardura salbuesteko tresna bihurtu.

5. Bana-banako medi-

during these two decades.

1. Human rights and the most common values in society continue to be an instrument that cannot be waived, when it comes to adequately addressing the various aspects related to human genetics.

2. The rigorous and accessible understanding of the advances in genetics and all their implications by citizens requires a commitment on the part of the key stakeholders involved and the public authorities concerned to disseminate them. In addition, channels for social participation should be promoted in debates and decision-making.

3. Genetic research is a key collective purpose in advanced societies that must be supported both by the public and private sectors, promoting the control of its development. In this regard, experts' commissions and ethics committees play a key role.

4. An individual's consent is the cornerstone of genetic information management, but it should not be distorted or overemphasised. Prior information must not become a tool to exempt the stakeholders involved from liability.

5. The rapid evolution

hacia una medicina individualizada exige una reflexión sobre sus efectos en los sistemas sanitarios actuales, especialmente en la formación de los profesionales y la protección de pacientes, usuarios y consumidores.

6. El material biológico humano y los datos genéticos resultantes de las investigaciones deben ser accesibles a toda la comunidad científica en términos que garanticen el respeto de los derechos, intereses y bienes jurídicos de los sujetos implicados.

7. La incidencia en los derechos humanos de la identificación de personas a través de la tecnología genética debe ser evaluada a la luz de los avances en secuenciación y de la disponibilidad de información sobre los individuos.

8. Las nuevas posibilidades que plantea la biotecnología deben evaluarse desde la perspectiva de sus beneficios y de sus riesgos. En particular deben tenerse en cuenta sus efectos en las diversas formas de vida humana individual o colectiva, tomando como referencia, entre otros, los criterios derivados de la aplicación del principio de precaución.

9. La protección jurídica de los resultados de la investigación biotecnológica es fundamental para su desarrollo. Esto no debe com-

kuntzarako eboluzio arinak hausnarketa eskatzen du egungo osasun sistemetan izan dezakeen eraginez, bereziki profesionalen prestakuntzan eta gaixo, erabiltzaile eta kontsumitzaileen babesean.

6. Giza material biologikoak eta ikerketen ondoriozko datu genetikoek elkarre zientifiko guztiaresku egon behar dute, beti ere horretan inplikaturako subjektuen eskubideak, interesak eta ondasun juridikoak errespetatuko direla bermatuta.

7. Pertsonen identifikazioa teknologia genetikoaren bidez egiteak giza eskubideetan duen eragina ebaluatu egin behar da sekuentziazioa aurrerakuntzen eta norbanakoei buruzko informazioaren eskuragarritasunaren argitan.

8. Bioteknologiak planteatzen dituen aukera berriak onura eta arriskuen ikuspegitik ebaluatu behar dira. Bereziki kontuan izan behar dira banakako edo taldeko giza bizitzaren formetan izan ditzaketen ondorioak, arreta printzipioa aplikatzetik sortzen diren irizpideak erreferentziazat hartuz, besteak beste.

9. Ikerketa bioteknologikoaren emaitzen babes juridikoa funtsezkoa da bere garapenerako. Horrek ezin du edozein berrikuntza zientifikori datzekion

towards individualised medicine calls for a reflection on its effects on the current health systems, especially on the training of professionals and the protection of patients, users and consumers.

6. Human biological material and the resulting genetic research data must be accessible to the entire community so that they can ensure respect for the rights, interests and legal rights of the individuals concerned.

7. The impact of identifying individuals through genetic technology on human rights should be evaluated in the light of the advances in sequencing and the availability of information about individuals.

8. The new possibilities posed by biotechnology must be assessed from the perspective of its benefits and risks. In particular, its effects on the different forms of individual or collective human life must be considered, with a focus on the criteria resulting from the application of the precautionary principle, among others.

9. The legal protection of biotechnological research results is critical to its development. This should not compromise the social benefit that must be inherent in all sci-

prometer el beneficio social que ha de ser inherente a toda innovación científica, lo que implica, además de otras consideraciones, facilitar a la comunidad científica el acceso a la información obtenida en el curso de la investigación.

10. La prohibición de discriminación por razones genéticas debe ser concretada.

11. La internacionalización de la investigación y el avance en los sistemas de comunicación con incidencia en el ámbito asistencial acrecientan la necesidad de unos criterios uniformes más allá de las fronteras nacionales. En este sentido deben reconocerse los esfuerzos realizados en el marco internacional para la armonización de la regulación, y a la vez es oportuno subrayar la necesidad de avanzar en esta línea.

Los avances genéticos aportan un conocimiento científico transversal y están logrando aplicaciones diversas y relevantes para el ser humano y pueden tener efectos insospechados en distintos ámbitos de las prácticas sociales y en las concepciones culturales. Esta perspectiva compromete a la Cátedra Interuniversitaria a continuar prestando atención a las implicaciones jurídicas que como consecuencia puedan presentarse en el futuro.

gizarte onura arriskuan jarri. Alderantziz, elkarte zientifikoari ikerketan zehar jasotako informazioa jotzeko erraztasuna ekarri beharko lioke.

10. Arrazoi genetikoengatiko diskriminazioa debekatzea zehaztu egin behar da.

11. Ikerketa nazioarteara zabaltzeak eta asistentzia esparruan eragina duen komunikazio sistemetak aurrerakuntzak areagotu egiten dute nazioarteko irizpide bateratuen beharrazana. Aitortu egin behar dira nazioartean egin diren ahaleginak araudia bateratzeko, eta azpimarratu behar da aurrerapausoak eman behar direla ildo horretatik.

Aurrerakuntza genetikoek zeharkako jakintza zientifikoa dakarte eta era askotako aplikazio garrantzitsuak lortzen ari dira gizakientzat, eta ezusteko ondorioak izan ditzakete gizarteko praktiken esparru askotan eta kultura ulertzeko moldeetan. Ikuspegi horrek konpromisoa eskatzen dio Unibertsitate arteko Katedrari etorkizunean sortu daitezkeen ondorioen inplikazio juridikoak artatzen jarraitzeko.

entific innovation, which involves, among other considerations, providing the scientific community with access to the information obtained in the course of research.

10. The prohibition of discrimination on genetic grounds should be specified.

11. The internationalisation of research and the advance of communication systems with an impact on the health care system heighten the need for uniform criteria beyond national borders. Thus, the international efforts made to harmonise regulation should be recognised, while at the same time stressing the need to move in this direction.

Genetic advances provide cross-scientific knowledge and they are achieving a range of relevant applications for humans that can have unexpected effects across different areas of social practices and cultural conceptions. This approach commits the Interuniversity Chair to continue to focus on the legal implications that may arise from them in the future.

Bilbao, 22 de mayo de 2013

Bilbao, 2013ko maiatzaren 22a

Bilbao, 22 May 2013