TRIBUNAL NACIONAL DE ÉTICA MÉDICA

GACETA JURISPRUDENCIAL

ABRIL DE 2016

LEYES MÉDICAS EN INVESTIGACIÓN

No. 25

© 2016 Tribunal Nacional de Ética Médica

Calle 147 No. 19-50 Oficina 32
Centro Comercial Futuro
Bogotá, Colombia
Teléfonos: (571) 627 9975 - 627 9983
Fax: (571) 627 9587
Pagina web: www.tribunalnacionaldeeticamedica.org
E-mail: trnetmed@outlook.com

ISSN 0123-0832

Diagramación: Giro Graphos Impresores SAS.
Preparación litográfica e impresión:
Giro Graphos Impresores SAS.
Carrera 69K No. 70-40 Of. 204.
Telefono: (571) 262 2518
Cel.:316 491 4886
Bogotá, Colombia

Es permitido a todos reproducir la Constitución, Leyes, Decretos, Ordenanzas, Acuerdos, Reglamentos, demás Actos Administrativos y Decisiones Judiciales, bajo la obligación de conformarse puntualmente con la edición oficial, siempre y cuando no esté prohibido.

Artículo 41 Ley 23 de 1982

Esta edición y sus caraterísticas gráficas son de propiedad del Tribunal Nacional de Ética Médica.

© 2016

LEYES MÉDICAS EN INVESTIGACIÓN

No. 25- ABRIL DE 2016

MAGISTRADOS 2016.

Dr. Juan Mendoza Vega (Presidente)

Dr. Germán Gamarra Hernández

Dr. Fernando Guzmán Mora

Dr. Francisco Javier Henao Pérez

Dr. Francisco Pardo Vargas

Asesor Jurídico

Dr. Edgar Saavedra Rojas

Abogada Secretaria

Dra. Martha Lucía Botero Castro

Línea de atención al Cliente Nacional: **01 8000 111 210**
Línea de atención al Cliente Bogotá: **(57-1) 4199299**
www.4-72.com.co

El servicio de **envíos** de Colombia

Permiso de Tarifa Postal Reducida. Servicios Postales Nacionales S.A.
No. 2016.137.4-72, Vence 31 de Dic. de 2016

INDICE

Editorial **Pág.**
Dr. Gabriel Lago Barney
Magistrado del Tribunal Seccional de Ética Médica de Bogotá **9**

1. DOCUMENTOS RELACIONADOS CON EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN **11**

FOMENTO DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA. **11**

- Constitución Política de 1991. Artículo 71. **11**

- Ley 29 de febrero 27 de1990. Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias. **11**

- Deducción por inversiones en investigaciones científicas y tecnológicas. (Tomado del Estatuto Tributario. Artículo modificado por la ley 633 del 29 de diciembre de 2000), **16**

- Deducción por donaciones y modalidades de las donaciones. Tomado del Estatuto Tributario Artículo modificado por la ley 633 del 29 de diciembre de 2000, por la cual se expiden normas en materia tributaria, se dictan disposiciones sobre el tratamiento a los fondos obligatorios para la vivienda de interés social y se introducen normas para fortalecer las finanzas de la Rama Judicial. **19**

- Decreto 2076 del 23 de diciembre de 1992. (Presidente de la República), por el cual se reglamenta parcialmente el Estatuto Tributario y se dictan otras disposiciones. (Sólo se publica desde el articulado correspondiente a Investigación científicas y tecnológicas). **22**

2. **DOCUMENTOS RELACIONADOS CON ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** **25**

-Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU. Diciembre 10 de 1948. **25**

Pág.

- Código de Núremberg Tribunal Internacional de Núremberg de 1947. **33**

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. **36**

- Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. **44**

- Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: 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. (Abril 4 de 1997). **60**

- UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (Octubre 19 de 2005) **77**

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (11 noviembre de 1991) **93**

- Informe Explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos **103**

- Declaración Internacional sobre datos Genéticos Humanos (Octubre 16, 2003) **122**

- Declaración sobre la Raza y los Prejuicios Raciales. Adopción: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 27 de noviembre de 1978. **140**

- Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural- Adoptada por la 31a reunión de la Conferencia General de la UNESCO París, 2 de noviembre de 2001. **150**

- Declaración sobre la Ciencia y la Utilización del Conocimiento Científico (Conferencia Mundial sobre la Ciencia). **160**

Pág.

- Declaración Universal de los Derechos del Animal. **174**

- Recomendación relativa a la situación de los Investigadores Científicos. **178**

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, en 1993. (Preparadas por el Consejo de Organizaciones internacioanles de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud). **200**

3. NORMAS PARA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA REPUBLICA DE COLOMBIA **285**

- Resolución No. 008430 del 4 de octubre 1993. Ministerio de Salud. **285**

- Estatuto Nacional de Protección de los Animales -Ley 84 del 27 diciembre de 1989. **318**

- Guía Para Los Comités de Ética en Investigación (Versión 2- 08-05-2014) **342**

4. NORMAS INTERNACIONALES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS CIENTÍFICOS **365**

-REQUISITOS DE UNIFORMIDAD PARA MANUSCRITOS ENVIADOS A REVISTAS BIOMÉDICAS: REDACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA EDICIÓN DE UNA PUBLICACIÓN BIOMÉDICA. ACTUALIZADO EN ABRIL DE 2010. (PAUTAS DE PUBLICACIÓN: PATROCINIO, AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD COMITÉ INTERNACIONAL DE EDITORES DE REVISTAS MÉDICAS (ICMJE). **365**

- NORMAS DE LA AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION (APA) PARA LA CONFECCIÓN DE REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. **426**

5. NORMATIVIDAD SOBRE DERECHOS DE AUTOR Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN COLOMBIA **439**

	Pág.
- Ley 23 de 1982, sobre los Derechos de Autor	**444**
- Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el Comercio.	**498**
- Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (Trigésima primera sesión. Ginebra, 19 a 23 de septiembre de 2016)	**547**
-Recomendación conjunta sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos	**631**
- Recomendación conjunta sobre el uso de bases de datos para la protección preventiva de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos.	**636**
- Examen técnico de algunas cuestiones esenciales de propiedad intelectual de los proyectos de instrumentos de la OMPI relativos a los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, realizado por el Profesor James Anaya.	**643**
- Clasificación internacional de Patentes. Área Médica. SECCION A- necesidades corrientes de la vida, salud; salvamento; diversiones.	**655**
ARTÍCULO. POLITICAS DE LA VIDA DE NIKOLAS ROSE. UN LIBRO IMPACTANTE	**662**
ARTÍCULO. EL CONCEPTO DE COMPLEJIDAD EN LA SOCIEDAD Y EN LA ESTRUCTURA DEL SER HUMANO	**681**
ARTÍCULO. LA HUMANIDAD "MEJORADA" MEDIANTE INTERVENCIONES SOBRE EL CUERPO HUMANO.	**696**

Editorial

Dr. Gabriel Lago Barney. MD.
Magistrado Tribunal Secccional de Etica Médica de Bogotá.

Los procesos productivos de las comunidades han pasado de la recolección, pesca y caza, a la agricultura y cría de animales, extracción de materias primas, transformación industrial de las mismas, la venta de servicios y la gestión del conocimiento como una cadena que ha venido agregando valor a las comunidades. La medicina no es la excepción a estos cambios sociales; y por el contrario, hoy se fundamenta en el conocimiento científico como su gran aliado.

Para que el conocimiento médico alcance un rigor que permita mejorar la condición de salud de las personas, se apoya en el método científico y en la duda razonable como uno de los pilares de su ejercicio, de allí la importancia de estar permanentemente observando y aprendiendo de la naturaleza y del comportamiento de los seres humanos para tomar las decisiones con el menor nivel de incertidumbre.

La incertidumbre en medicina se disminuye con el avance de la ciencia por medio de la investigación rigurosa, entendida ésta como la *in vestigium ire*, es decir en busca de la mejor evidencia, lo cual requiere de una mentalidad abierta y del conocimiento de las metodologías de investigación.

La investigación hoy día va más allá del diseño de un protocolo y la obtención de resultados, es el alimento de la sociedad del conocimiento, la innovación y el medio para emprender nuevos caminos hacia el conocimiento y la incorporación del mismo en la sociedad a quien se debe, de allí que la incorporación de dichos conocimientos a la práctica médica sea fundamental.

La sociedad post industrial, se ha venido transformando en la sociedad del conocimiento y la información dando impulso a la creación mental humana, privilegiando como principal materia prima la materia gris.

La desmaterialización del conocimiento le otorga un lugar en la globalización como fenómeno científico, tecnológico y cultural destacando su centralidad. Los grandes cambios hablan de generación, discusión y aplicación de conocimientos. Esto lleva a una revolución del conocimiento como nuevo centro, convirtiéndolo en el factor productivo por excelencia. Es así como el conocimiento se ha convertido en la moneda de este tipo de sociedad y surja el afán por generar publicaciones, patentar conocimientos, inventos y técnicas que demandan una reglamentación sobre el rigor, autenticidad y propiedad del conocimiento generado, lo que plantea nuevos retos éticos a la profesión.

La Gaceta sobre Leyes en Investigación, constituye un compendio de normas elaboradas por diversos autores e instituciones, que en manos del lector, pretende aproximarlo a las normas, leyes y preceptos éticos y legales que subyacen a la investigación en el campo de las ciencias médicas y biológicas, así como en los desarrollos tecnológicos en salud y sus implicaciones ético legales.

1. DOCUMENTOS RELACIONADOS CON EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Fomento de la Ciencia y la Tecnología.

Constitución Política de 1991.

Artículo 71. La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estñimulos especiales a personas e instituciones que jerzan estas actividades.

LEY 29 de febrero 27 de1990

Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias. (Modificada y Derogada parcialmente por la Ley 1286 de 2009)

El Congreso de Colombia,

En ejercicio de las facultades legales que le otorga el artículo 76 de la Constitución,

DECRETA:

Artículo 1.- Corresponde al Estado promover y orientar el adelanto científico y tecnológico y, por lo mismo, está obligado a incorporar la ciencia y la tecnología a los planes y programas de desarrollo económico y social del país y a formular planes de ciencia y tecnología tanto para

el mediano como para el largo plazo. Así mismo, deberá establecer los mecanismos de relación entre sus actividades de desarrollo científico y tecnológico y las que, en los mismos campos, adelanten la universidad, la comunidad científica y el sector privado colombianos.

Artículo 2.- La acción del Estado en esta materia se dirigirá a crear condiciones favorables para la generación de conocimiento científico y tecnología nacionales; a estimular la capacidad innovadora del sector productivo; a orientar la importación selectiva de tecnología aplicable a la producción nacional; a fortalecer los servicios de apoyo a la investigación científica y al desarrollo tecnológico; a organizar un sistema nacional de información científica y tecnológica; a consolidar el sistema institucional respectivo y, en general, a dar incentivos a la creatividad, aprovechando sus producciones en el mejoramiento de la vida y la cultura del pueblo.

Artículo 3.- El Ministerio de Hacienda y Crédito Público incluirá en el proyecto de ley anual de presupuesto las sumas necesarias para financiar el pago de los impuestos de importaciones y de ventas que se liquiden a cargo de las universidades estatales, cuando correspondan a importación de bienes y equipos destinados a actividades científicas y tecnológicas, previa evaluación del proyecto de investigación y de la necesidad de la importación respectiva, hecha por el Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales "Francisco José de Caldas", Colciencias.

Artículo 4.- El Consejo Nacional de Política Económica y Social determinará, en cada vigencia fiscal, a propuesta del Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales "Francisco José de Caldas", Colciencias, las entidades descentralizadas que deberán destinar recursos y su cuantía, para actividades de investigación y desarrollo tecnológico. Las inversiones a que se refiere este artículo se administrarán mediante contratos inter-administrativos con dicho fondo.

Artículo 5.- En todos los contratos que celebre la administración pública con personas naturales o compañías extranjeras se estipularán los medios conducentes a la transferencia de la tecnología correspondiente.

Artículo 6.- Modificado por la Ley 1286 de 2009, artículo 31 y 32. El otorgamiento de exenciones, descuentos tributarios y demás ventajas de

orden fiscal reconocidos por la ley para fomentar las actividades científicas y tecnológicas, requerirá la calificación previa favorable hecha por el Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales "Francisco José de Caldas", Colciencias, y deberá sujetarse a la celebración de contratos que permitan a esta entidad verificar los resultados de las correspondientes investigaciones.

Ley 1286 de 2009, *Artículo 31." Consejo Nacional de Beneficios Tributarios en Ciencia, Tecnología e Innovación. Créase el Consejo Nacional de Beneficios Tributarios en Ciencia, Tecnología e Innovación integrado por el Director del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación -Colciencias-, quien lo presidirá, y tres (3) expertos en ciencia, tecnología e innovación, nombrados por el Director del Departamento. A partir de la presente ley, este Consejo asumirá las funciones que en materia de beneficios tributarios ha venido ejerciendo el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. La participación como miembro de este Consejo en ningún caso generará derecho a percibir emolumento o contraprestación alguna.*

Artículo 32. Sistema de Información. *El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación -Colciencias-, como Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Beneficios Tributarios en Ciencia, Tecnología e Innovación, creará y mantendrá actualizado un sistema de información sobre los beneficiarios, montos solicitados, aprobados y toda la información disponible sobre la solicitud de beneficios tributarios por parte de las empresas."*

Artículo 7.- La inclusión de apropiaciones presupuestarias para planes y programas de desarrollo científico y tecnológico, por parte de establecimientos públicos del orden nacional, se hará en consulta con el Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales "Francisco José de Caldas", Colciencias, con el fin de racionalizar el gasto público destinado a este efecto.

Artículo 8.- Derogado por la Ley 1286 de 2009, artículo 35. A*utorízase al Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales "Francisco José de Caldas", Colciencias, para proponer al Gobierno, el cual dictará la correspondiente reglamentación, el otorgamiento de*

premios y distinciones a las instituciones e investigaciones sobresalientes, así como para conceder apoyos que faciliten a los investigadores profesionales su trabajo.

Artículo 9.- El Gobierno reglamentará la forma como las representaciones diplomáticas y consulares de Colombia en el exterior contribuirán a la actualización de metodologías y técnicas de la investigación científica y tecnológica y a la incorporación del país al contexto científico y tecnológico mundial.

Artículo 10.- El Gobierno asignará los espacios permanentes en los medios de comunicación de masas de propiedad del Estado para la divulgación científica y tecnológica.

Artículo 11.- De conformidad con el ordinal 12 del artículo 76 de la Constitución, revístese al Gobierno, por el término de un año contado a partir de la sanción de la presente Ley, de facultades extraordinarias para:

1o. Modificar los estatutos de las entidades oficiales que cumplen funciones de ciencia y tecnología, incluyendo las de variar sus adscripciones y vinculaciones y las de crear los entes que sean necesarios.

2o. Dictar las normas a que deban sujetarse la Nación y sus entidades descentralizadas para asociarse con los particulares en actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnología.

3o. Reglamentar los viajes de estudio al exterior de los investigadores nacionales ofreciéndoles las ventajas y facilidades que les permita su mejor aprovechamiento.

4o. Regular las modalidades específicas de contratos de fomento de actividades científicas y tecnológicas.

Artículo 12.- Esta Ley regirá desde la fecha de su promulgación. Dada en Bogotá, D. E., a los ... días del mes de ... de mil novecientos noventa (1990).

El Presidente del honorable Senado de la República, Luis Guillermo Giraldo Hurtado El Presidente de la honorable Cámara de Representantes, Norberto Morales Ballesteros

El Secretario General del honorable Senado de la República, Crispín Villazón de Armas.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes, Luis Lorduy Lorduy.

República de Colombia-Gobierno Nacional.
Publíquese y ejecútese. Bogotá, D. E., 27 de febrero de 1990.

VIRGILIO BARCO

DEDUCCIÓN POR INVERSIONES EN INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

Tomado del Estatuto Tributario
Artículo modificado por la

LEY 633 DEL 29 DE DICIEMBRE DE 2000

Por la cual se expiden normas en materia tributaria, se dictan disposiciones sobre el tratamiento a los fondos obligatorios para la vivienda de interés social y se introducen normas para fortalecer las finanzas de la Rama Judicial.

Artículo 12. Modifícase el artículo 158-1 del Estatuto Tributario, el cual quedará así:

"**Artículo 158-1**. Deducción por inversiones en desarrollo científico y tecnológico. Las personas que realicen inversiones directamente o a través de Centros de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico, constituidos como entidades sin ánimo de lucro, o Centros y Grupos de Investigación de Instituciones de Educación Superior, reconocidos por Colciencias, en proyectos calificados como de carácter científico, tecnológico o de innovación tecnológica, por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, o en proyectos de formación profesional de instituciones de educación superior estatales u oficiales y privadas, reconocidas por el Ministro de Educación Nacional, que sean entidades sin ánimo de lucro y que en un proceso voluntario hayan sido acreditadas u obtenido acreditación de uno o varios programas, tendrán derecho a deducir de su renta el ciento veinticinco por ciento (125%) del valor invertido en el período gravable en que se realizó la inversión. Los proyectos de inversión deberán desarrollarse en áreas estratégicas para el país tales como ciencias básicas, ciencias

sociales y humanas, desarrollo industrial, ciencias agropecuarias, medio ambiente, hábitat, educación, salud, electrónica, telecomunicaciones, informática, biotecnología, minería y energía. Esta deducción no podrá exceder del veinte por ciento (20%) de la renta líquida, determinada antes de restar el valor de la inversión.

Cuando la inversión se realice en proyectos de formación profesional desarrollados por Instituciones de Educación Superior señaladas en el inciso anterior, estas deberán demostrar que la inversión se destinó al programa o programas acreditados.

También recibirán los mismos beneficios los contribuyentes que realicen donaciones e inversión para adelantar proyectos de inversión agroindustrial calificados por la entidad gubernamental competente, siempre y cuando sean desarrollados por entidades sin ánimo de lucro, reconocidos como tales por el Ministerio de Agricultura.

Esta deducción no podrá exceder del 20% de la renta líquida determinada antes de restar el valor de la inversión.

El Gobierno reglamentará los procedimientos de control, seguimiento y evaluación de los proyectos calificados.

Parágrafo 1o. Las personas podrán optar por la alternativa de deducir el ciento veinticinco por ciento (125%) del valor de las donaciones efectuadas a centros o grupos a que se refiere este artículo, siempre y cuando se destinen exclusivamente a proyectos calificados previamente por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Los proyectos a los cuales se dirija la donación deberán desarrollarse igualmente en áreas estratégicas para el país tales como ciencias básicas, ciencias sociales y humanas, desarrollo industrial, ciencias agropecuarias, medio ambiente, hábitat, educación, salud, electrónica, telecomunicaciones, informática, biotecnología, minería, energía, o formación profesional de instituciones de educación superior estatales u oficiales y privadas, reconocidas por el Ministro de Educación Nacional, que sean entidades sin ánimo de lucro y que en un proceso voluntario hayan sido acreditadas u obtenido acreditación de uno o varios programas. Esta deducción no podrá exceder del veinte por ciento (20%) de la renta líquida, determinada antes de restar

el valor de la donación. Serán igualmente exigibles para la deducción de donaciones los demás requisitos establecidos en los artículos 125-1, 125-2 y 125-3 del Estatuto Tributario.

Cuando la donación se realice a proyectos de formación profesional desarrollados por Instituciones de Educación Superior señaladas en el inciso anterior, estas deberán demostrar que la donación se destinó al programa o programas acreditados.

Parágrafo 2o. Para que proceda la deducción de que trata el presente artículo y el parágrafo 1o, al calificar el proyecto, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología deberá evaluar igualmente su impacto ambiental. En ningún caso el contribuyente podrá deducir simultáneamente de su renta bruta, el valor de las inversiones y donaciones de que trata el presente artículo".

DEDUCCIÓN POR DONACIONES Y MODALIDADES DE LAS DONACIONES

Tomado del Estatuto Tributario
Artículo modificado por la
LEY 633 DEL 29 DE DICIEMBRE DE 2000

Por la cual se expiden normas en materia tributaria, se dictan disposiciones sobre el tratamiento a los fondos obligatorios para la vivienda de interés social y se introducen normas para fortalecer las finanzas de la Rama Judicial

Artículo 125. Deducción por donaciones. Los contribuyentes del impuesto de renta que estén obligados a presentar declaración de renta y complementarios dentro del país, tienen derecho a deducir de la renta el valor de las donaciones efectuadas, durante el año o período gravable, a:

1. Las entidades señaladas en el artículo **22**, y

2. Las asociaciones, corporaciones y fundaciones, sin ánimo de lucro, cuyo objeto social y actividad correspondan al desarrollo de la salud, la educación, la cultura, la religión, el deporte, la investigación científica y tecnológica, la ecología y protección ambiental, la defensa, protección y promoción de los derechos humanos y el acceso a la justicia o de programas de desarrollo social, siempre y cuando las mismas sean de interés general.

El valor a deducir por este concepto, en ningún caso podrá ser superior al treinta por ciento (30%) de la renta líquida del contribuyente, determinada antes de restar el valor de la donación. Esta limitación no será aplicable en el caso de las donaciones que se efectúen a los fondos mixtos de promoción de la cultura, el deporte y las artes que se

creen en los niveles departamental, municipal y distrital, al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar -ICBF- para el cumplimiento de sus programas del servicio al menor y a la familia, ni en el caso de las donaciones a las instituciones de educación superior, centros de investigación y de altos estudios para financiar programas de investigación en innovaciones científicas, tecnológicas, de ciencias sociales y mejoramiento de la productividad, previa aprobación de estos programas por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Artículo 125-1. Requisitos de los beneficiarios de las donaciones. Cuando la entidad beneficiaria de la donación que da derecho a deducción, sea alguna de las entidades consagradas en el numeral segundo del artículo **125**, deberá reunir las siguientes condiciones:

1. Haber sido reconocida como persona jurídica sin ánimo de lucro y estar sometida en su funcionamiento a vigilancia oficial.

2. Haber cumplido con la obligación de presentar la declaración de ingresos y patrimonio o de renta, según el caso, por el año inmediatamente anterior al de la donación.

3. Manejar, en depósitos o inversiones en establecimientos financieros autorizados, los ingresos por donaciones.

Artículo 125-2. Modalidades de las donaciones. Las donaciones que dan derecho a deducción deben revestir las siguientes modalidades:

1. Cuando se done dinero, el pago debe haberse realizado por medio de cheque, tarjeta de crédito o a través de un intermediario financiero.

2. Cuando se donen títulos valores, se estimarán a precios de mercado de acuerdo con el procedimiento establecido por la Superintendencia de Valores. Cuando se donen otros activos, su valor se estimará por el costo de adquisición más los ajustes por inflación* efectuados hasta la fecha de la donación, menos las depreciaciones acumuladas hasta esa misma fecha.

Artículo 125-3. Requisitos para reconocer la deducción. Para que proceda el reconocimiento de la deducción por concepto de donaciones,

se requiere una certificación de la entidad donataria, firmada por Revisor Fiscal o Contador, en donde conste la forma, el monto y la destinación de la donación, así como el cumplimiento de las condiciones señaladas en los artículos anteriores. (Modificado por el Artículo de 11 Ley 633 del 29 de diciembre de 2000)

Artículo 125-4. Requisitos de las deducciones por donaciones. Las deducciones por donaciones establecidas en disposiciones especiales, serán otorgadas en las condiciones previstas en el artículo **125** del Estatuto Tributario.

Para los fines previstos en el numeral 2 del artículo **125** de este Estatuto, se tendrán en cuenta igualmente las donaciones efectuadas a los partidos o movimientos políticos aprobados por el Consejo Nacional Electoral.

DECRETO 2076 DE 1992

(DICIEMBRE 23 DE 1992)

(Presidente de la República),

Por el cual se reglamenta parcialmente el Estatuto Tributario y se dictan otras disposiciones.

(**Sólo se publica desde el articulado correspondiente a Investigación científicas y tecnológicas**).

……

Artículo 6°. ***Definición de investigaciones científicas y tecnológicas.*** Para las efectos de lo dispuesto en los artículos 125, 158-1 y 428-1 del ***Estatuto Tributario***, se entiende por investigaciones de carácter científico y tecnológico todas aquellas destinadas a crear conocimiento, desarrollar invenciones, desarrollar o mejorar nuevos productos o procesos, o mejorar los existentes, o aumentar la productividad mejorando la eficiencia y la eficacia de los procesos productivos.

****Nota de vigencia****

Artículo modificado por el artículo ***12°*** *por el* ***Decreto 0121 de 2014,*** *publicado en el Diario Oficial No 49.047, Lunes 23 enero de de 2014. "Por medio del cual se reglamenta el artículo* ***161*** *de la* ***Ley 1607 de 2012****."*

Artículo 7°. ***Definición de programa de investigación, proyecto de investigaciones proyecto de investigación e inversiones en investigaciones científicas tecnológicas.*** Para los efectos de los artículos 125, 158-1 y 428-1 del ***Estatuto Tributario***, se considera:

1. PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN. Es el conjunto de proyectos y demás actividades estructuradas y coordinadas para crear ciencia o desarrollar tecnología, cuyos resultados o productos combinados satisfacen necesidades globales, nacionales regionales, locales u organizacionales de conocimiento e innovación.

Un programa de investigación debe estar estructurado por objetivos, metas, acciones e insumos y materializado en proyectos y otras actividades complementarias. Su alcance debe ser de mediano y largo plazo y deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Contar con un grupo de investigadores con capacidad para desarrollar investigación competitiva a nivel nacional e internacional;

b) Participar directamente en el desarrollo de los programas de posgrado debidamente aprobados;

c) Estar debidamente inscrito en un registro de los centros de investigación y altos estudios que lleve la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

2. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. Aquel que forma parte de un programa y enfoca la solución de un problema específico de carácter científico o tecnológico en un tiempo determinado, con recursos y resultados explícitos; comprende un cierto número de actividades, tareas o experimentos. Todo proyecto debe identificar claramente la materia a investigar, el objeto que persigue, la metodología propuesta y los resultados esperados y el termino de su ejecución.

3. INVERSIONES EN INVESTIGACIONES EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA. Todos los gastos necesarios para la realización de un proyecto de investigación.

Nota de vigencia

*Artículo modificado por el artículo **12°** por el **Decreto 0121 de 2014**, publicado en el Diario Oficial No 49.047, Lunes 23 enero de de 2014. "Por medio del cual se reglamenta el artículo **161** de la **Ley 1607 de 2012**."*

Artículo 8°. ***Requisitos para solicitar la autorización previa del consejo nacional de ciencia y tecnología.*** El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, establecerá mediante acuerdo, la forma y los requisitos, como han de presentarse a su consideración los programas y proyectos de investigación científica o tecnológica, para efectos de obtener la autorización previa a que se refieren los artículos 125 y 158-1 del ***Estatuto Tributario***.

De igual manera y mediante resolución, procederá el Director del Departamento Nacional de Planeación para efectos de la autorización previa de que trata el artículo 428-1 del ***Estatuto Tributario***.

En todo caso, el pronunciamiento deberá producirse dentro del mes siguiente a la solicitud presentada en debida forma.

Nota de vigencia

Artículo modificado por el artículo ***12°*** *por el* ***Decreto 0121 de 2014,*** *publicado en el Diario Oficial No 49.047, Lunes 23 enero de de 2014. "Por medio del cual se reglamenta el artículo* ***161*** *de la* ***Ley 1607 de 2012****."*

Artículo 9°. ***Información sobre programas, proyectos e inversiones en ciencia y tecnología autorizado.*** Anualmente el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, deberá informar a la Subdirección de Fiscalización de la Dirección de Impuestos Nacionales antes del 1° de marzo, los programas, proyectos e inversiones para ciencias y tecnología autorizados en el año inmediatamente anterior, suministrando los nombres y apellidos o razón social y el NIT del donante o inversionista, el monto de la donación o de la inversión y en este último caso, el tiempo durante el cual se realizará la misma.

En forma similar, el Departamento Nacional de Planeación deberá suministrar la información sobre las autorizaciones a que se refiere el artículo 428-1 del ***Estatuto Tributario***, identificando tanto la institución objeto del beneficio, como los bienes importados y su correspondiente valor.

……

2. DOCUMENTOS RELACIONADOS CON ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS, de la ONU, de 10/12/1948

El 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó y proclamó la Declaración Universal de Derechos Humanos, cuyo texto completo figura en las páginas siguientes. Tras este acto histórico, la Asamblea pidió a todos los Países Miembros que publicaran el texto de la Declaración y dispusieran que fuera «distribuido, expuesto, leído y comentado en las escuelas y otros establecimientos de enseñanza, sin distinción fundada en la condición política de los países o de los territorios».

PREÁMBULO

Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana;

Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad, y que se ha proclamado, como la aspiración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, disfruten de la libertad de palabra y de la libertad de creencias;

Considerando esencial que los derechos humanos sean protegidos por un régimen de Derecho, a fin de que el hombre no se vea compelido al supremo recurso de la rebelión contra la tiranía y la opresión;

Considerando también esencial promover el desarrollo de relaciones amistosas entre las naciones;

Considerando que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad;

Considerando que los Estados Miembros se han comprometido a asegurar, en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas, el respeto universal y efectivo a los derechos y libertades fundamentales del hombre, y

Considerando que una concepción común de estos derechos y libertades es de la mayor importancia para el pleno cumplimiento de dicho compromiso;

LA ASAMBLEA GENERAL proclama la presente DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción

Artículo 1. Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Artículo 2. Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.

Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa

una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía.

Artículo 3. Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

Artículo 4. Nadie estará sometido a esclavitud ni a servidumbre, la esclavitud y la trata de esclavos están prohibidas en todas sus formas.

Artículo 5. Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.

Artículo 6. Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica.

Artículo 7. Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.

Artículo 8. Toda persona tiene derecho a un recurso efectivo ante los tribunales nacionales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la constitución o por la ley.

Artículo 9. Nadie podrá ser arbitrariamente detenido, preso ni desterrado.

Artículo 10. Toda persona tiene derecho, en condiciones de plena igualdad, a ser oída públicamente y con justicia por un tribunal independiente e imparcial, para la determinación de sus derechos y obligaciones o para el examen de cualquier acusación contra ella en materia penal.

Artículo 11.

1. Toda persona acusada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se pruebe su culpabilidad, conforme a la ley y en juicio público en el que se le hayan asegurado todas las garantías necesarias para su defensa.

2. Nadie será condenado por actos u omisiones que en el momento de cometerse no fueron delictivos según el Derecho nacional o internacional. Tampoco se impondrá pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito.

Artículo 12. Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.

Artículo 13.

1. Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia en el territorio de un Estado.

2. Toda persona tiene derecho a salir de cualquier país, incluso del propio, y a regresar a su país.

Artículo 14.

1. En caso de persecución, toda persona tiene derecho a buscar asilo, y a disfrutar de él, en cualquier país.

2. Este derecho no podrá ser invocado contra una acción judicial realmente originada por delitos comunes o por actos opuestos a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 15.

1. Toda persona tiene derecho a una nacionalidad.

2. A nadie se privará arbitrariamente de su nacionalidad ni del derecho a cambiar de nacionalidad.

Artículo 16.

1. Los hombres y las mujeres, a partir de la edad núbil, tienen derecho, sin restricción alguna por motivos de raza, nacionalidad o religión, a

casarse y fundar una familia, y disfrutarán de iguales derechos en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del matrimonio.

2. Sólo mediante libre y pleno consentimiento de los futuros esposos podrá contraerse el matrimonio.

3. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado.

Artículo 17.

1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.

2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.

Artículo 18. Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.

Artículo 19. Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.

Artículo 20.

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de reunión y de asociación pacíficas.

2. Nadie podrá ser obligado a pertenecer a una asociación.

Artículo 21.

1. Toda persona tiene derecho a participar en el gobierno de su país, directamente o por medio de representantes libremente escogidos.

2. Toda persona tiene el derecho de accceso, en condiciones de igualdad, a las funciones públicas de su país.

3. La voluntad del pueblo es la base de la autoridad del poder público; esta voluntad se expresará mediante elecciones auténticas que habrán de celebrarse periódicamente, por sufragio universal e igual y por voto secreto u otro procedimiento equivalente que garantice la libertad del voto.

Artículo 22.

Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

Artículo 23.

1. Toda persona tiene derecho al trabajo, a la libre elección de su trabajo, a condiciones equitativas y satisfactorias de trabajo y a la protección contra el desempleo.

2. Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, a igual salario por trabajo igual.

3. Toda persona que trabaja tiene derecho a una remuneración equitativa y satisfactoria, que le asegure, así como a su familia, una existencia conforme a la dignidad humana y que será completada, en caso necesario, por cualesquiera otros medios de protección social.

4. Toda persona tiene derecho a fundar sindicatos y a sindicarse para la defensa de sus intereses.

Artículo 24. Toda persona tiene derecho al descanso, al disfrute del tiempo libre, a una limitación razonable de la duración del trabajo y a vacaciones periódicas pagadas.

Artículo 25.

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

Artículo 26.

1. Toda persona tiene derecho a la educación. La educación debe ser gratuita, al menos en lo concerniente a la instrucción elemental y fundamental. La instrucción elemental será obligatoria. La instrucción técnica y profesional habrá de ser generalizada; el acceso a los estudios superiores será igual para todos, en función de los méritos respectivos.

2. La educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la personalidad humana y el fortalecimiento del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales; favorecerá la comprensión, la tolerancia y la amistad entre todas las naciones y todos los grupos étnicos o religiosos, y promoverá el desarrollo de las actividades de las Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz.

3. Los padres tendrán derecho preferente a escoger el tipo de educación que habrá de darse a sus hijos.

Artículo 27.

1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.

2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y

materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

Artículo 28. Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos.

Artículo 29.

1. Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad.

2. En el ejercicio de sus derechos y en el disfrute de sus libertades, toda persona estará solamente sujeta a las limitaciones establecidas por la ley con el único fin de asegurar el reconocimiento y el respeto de los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general en una sociedad democrática.

3. Estos derechos y libertades no podrán, en ningún caso, ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 30. Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración.

CÓDIGO DE NÚREMBERG
Tribunal Internacional de Núremberg, 1947

Experimentos médicos permitidos

Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento.

Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema

en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.

5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.

6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.

7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.

8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.

9) Durante el curso del experimento el sujeto humano deber tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.

10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 . Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 . Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 ; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en ultimo término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. Principios para toda investigación médica

11. 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 investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la

investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un indivividuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los

resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público..En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente

a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

INFORME BELMONT

Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación

Creación: Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental (18 de abril de 1979)

Índice

A. Límites entre práctica de investigación.

B. Principios éticos básicos.
1. Respeto por las personas.
2. Beneficencia.

3. Justicia.
A. Aplicaciones.
1. Consentimiento informado.
2. Valoración de riesgos y beneficios. 3. Selección de sujetos.

Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación

La investigación científica ha producido beneficios sociales sustanciales. También ha planteado algunas dudas éticas inquietantes. La atención del público hacia estos temas fue atraída por los informes de abusos cometidos con los sujetos humanos de los experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial.

En el transcurso de los juicios de Nuremberg por crímenes de guerra se redactó el Código de Nuremberg como una serie de estándares para

juzgar a los médicos y a los científicos que habían realizado experimentos biomédicos en los prisioneros de los campos de concentración.

Este Código llegó a ser el prototipo de muchos otros, ulteriores, cuya intención es asegurar que la investigación con sujetos humanos se llevará a cabo en forma ética.

El Código consta de reglas, algunas generales y otras específicas, que guían en su trabajo a los investigadores o a los revisores. Tales reglas son a menudo inadecuadas para cubrir situaciones complejas; a veces se contradicen y frecuentemente son difíciles de Interpretar o aplicar. Unos principios éticos más amplios serán la base para formular, criticar e interpretar reglas específicas.

En esta formulación se identifican tres principios o juicios prescritos generales que son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Otros principios pueden también ser relevantes. Estos tres, sin embargo, son amplios y se formulan a un nivel de generalización que ayude a los científicos, a los sujetos, a los revisores y a los ciudadanos interesados a entender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos.

Estos principios no siempre pueden ser aplicados de modo que se resuelvan, sin dejar dudas, problemas éticos particulares. El objetivo es brindar un marco de análisis que guíe la resolución de los problemas éticos, que surgen de la investigación con seres humanos.

Esta formulación consta de una distinción entre la investigación y la práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos y notas sobre la aplicación de estos.

A. Límites entre práctica e investigación

Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte, y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber que actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación.

La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y, también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

En general el término "práctica" se refiere a intervenciones diseñadas únicamente para aumentar bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito. El propósito de la práctica médica o del comportamiento es brindar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos en particular.

En contraste el término "investigación" designa una actividad concebida para probar una hipótesis, para permitir que se saquen conclusiones y, a partir de ellas, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y formulación de relaciones).

La investigación se describe usualmente en forma de un protocolo que fija un objetivo y delinea una serie de procedimientos para alcanzarlo.

Cuando un clínico se aparta en forma significativa de la práctica estándar o aceptada, la innovación no constituye, en sí misma, investigación. El hecho de que un procedimiento es "experimental" en el sentido de nuevo, no probado o diferente no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Los procedimientos radicalmente nuevos deberán, sin embargo, ser objeto de investigación formal en una fase precoz de modo que se determine si son seguros y efectivos.

Es por tanto una responsabilidad de los comités de práctica médica, por ejemplo, insistir en que una innovación importante sea incorporada a un proyecto formal de investigación.

La investigación y la práctica pueden llevarse a cabo juntas cuando la primera está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de la segunda. Esto no debe causar confusión acerca de sí la actividad requiere o no revisión; la regla general es que si hay algún elemento de investigación en una actividad ésta debe sufrir revisión para protección de los sujetos humanos.

B. Principios éticos básicos

Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia.

1. Respeto por las personas.

Este respeto incorpora al menos dos convicciones éticas; primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; segunda: que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. El principio del respeto por las personas se divide entonces en dos requerimientos Morales separados: el de reconocer la autonomía y el de proteger a quienes la tienen disminuida.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar es dar peso a las opiniones y escogencia de las personas autónomas y refrenarse de obstaculizar sus acciones a menos que sean claramente perjudiciales para otras. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar sus juicios, negarle la libertad de actuar sobre la base de esos juicios o no darle información necesaria para hacer un juicio cuando no hay razones de peso para proceder así. Sin embargo no todo ser humano es capaz de autodeterminación. La capacidad de autodeterminación madura durante la vida del individuo, y algunos individuos la pierden total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o circunstancias severamente restrictivas de la libertad. El respeto por el inmaduro y el incapacitado pueden requerir protegerlos a medida que maduran o mientras están incapacitados.

Algunas personas necesitan protección extensa, aún hasta el punto de excluirlas de actividades que puedan lesionarlas; otras requieren poca protección más allá de asegurarse de que emprenden las actividades libremente y con conocimiento de las posibles consecuencias adversas. El grado de protección conferido debiera depender del riesgo de daño y de

la probabilidad de beneficio. El concepto de que algún individuo carece de autonomía se debería reevaluar periódicamente y variará en diferentes situaciones.

En la mayoría de los casos de investigación con humanos el respeto por las Personas exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con información adecuada. En algunas situaciones, sin embargo, la aplicación del principio no es tan obvia.

La participación de prisioneros como sujetos de investigación es un ejemplo Instructivo. Por una parte parecería que el principio del respeto por las personas exige que los prisioneros no sean privados de la oportunidad de ofrecerse como voluntarios para la investigación. Por otra, bajo las condiciones de reclusión, ellos pueden ser coercionados sutilmente o influidos indebidamente a participar en actividades de investigación para las cuales, en otras circunstancias, no se ofrecerían.

El respeto por las personas dictaminaría entonces que los prisioneros sean protegidos. Si se les permite ser "voluntarios" o se les "protege" plantea un dilema.

En la mayoría de los casos difíciles la aplicación del principio del respeto a las personas será asunto de valorar argumentos en pro y en contra de la participación en el proyecto.

2. Beneficencia.

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento cae bajo el principio de "beneficencia"; este término se entiende a menudo como indicativo de actos de bondad o caridad que sobrepasan lo que es estrictamente obligatorio. Se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: 1) no hacer daño; 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible.

El proverbio Hipocrático "no hagas daño" ha sido desde hace mucho tiempo un principio fundamental, de ética médica. Claude Bernard lo extendió al

campo de la investigación, diciendo que uno no debería lesionar a una persona independientemente a los beneficios que pudieran derivarse para otras.

Sin embargo, aún para evitar el daño se requiere saber qué es dañino y, en el proceso de obtener esta información, las personas pueden ser expuestas al riesgo del daño. Además, el juramento Hipocrático exige que los médicos beneficien a sus pacientes "de acuerdo a su mejor juicio". Para aprender lo que, de hecho, beneficiará, puede necesitarse exponer las personas al riesgo.

El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos implícitos y cuando debería renunciarse a los beneficios a causa de los riesgos.

Las obligaciones de beneficencia afectan a los investigadores como individuos y a la sociedad en general, porque se extienden tanto a los proyectos concretos de investigación como a la empresa global de la investigación. En el caso de los proyectos particulares de los investigadores y los miembros de sus instituciones tienen la obligación de plantearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir en la investigación. En el caso de la investigación científica en general los miembros de la sociedad ampliada están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a más largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales novedosos.

El principio de beneficencia juega a menudo un papel justificador bien definido en muchas áreas de investigación con humanos. Un ejemplo es el de la investigación con niños. Los métodos efectivos para tratar las enfermedades de la niñez y promover un desarrollo sano son beneficios que sirven para justificar la investigación con niños, aún cuando los sujetos mismos no vayan a ser beneficiarios directos.

La investigación también posibilita evitar el daño que puede resultar de la aplicación de prácticas de rutina previamente aceptadas que, al ser investigadas más a fondo, resultan peligrosas. Pero el papel del principio de la beneficencia no siempre es tan preciso; por ejemplo: queda un problema

ético difícil con las investigaciones que presentan riesgos mayores que los mínimos sin perspectivas inmediatas de beneficio directo para los niños implicados.

Algunos han argüido que tales investigaciones son inadmisibles mientras otros han puntualizado que limitarlas descartaría muchos estudios que aseguran grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí nuevamente, como en todos los casos difíciles, los diferentes postulados cubiertos por el principio de la beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar escogencias difíciles.

3. Justicia.

¿Quién debiera recibir los beneficios de la investigación y quién soportar sus cargas?; esta es una cuestión de justicia en el sentido de «equidad en la distribución» o «lo que se merece». Ocurre injusticia cuando se le niega a una persona algún beneficio al que tiene derecho sin que para ello haya una buena razón, o se le impone indebidamente alguna carga. Otra manera de concebir el principio de la justicia es que los iguales deben ser igualmente tratados. Sien embargo, este planteamiento requiere explicación. ¿Quién es igual y quién desigual?; ¿qué consideraciones justifican apartarse de la distribución igual?; casi todos los tratadistas conceden que las distinciones basadas en la experiencia, la edad, la carencia, la competencia, el mérito y la posición si constituyen algunas veces criterios que justifican el tratamiento diferencial para ciertos propósitos. Es entonces necesario explicar en que aspectos la gente debe ser tratada igualmente. Hay varias formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios.

Cada formulación menciona alguna propiedad relevante sobre cuya base se debieran distribuir las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son: 1) a cada persona una porción igual; 2) a cada persona de acuerdo a su necesidad individual; 3) a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual; 4) a cada persona de acuerdo a su distribución a la sociedad; 5) a cada persona de acuerdo al mérito.

Las cuestiones de justicia han estado asociadas durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, la tributación y la representación política.

Hasta recientemente estas cuestiones no han estado asociadas, en general, con la investigación científica. Sin embargo estaban prefiguradas aún en las reflexiones más precoces sobre la ética de la investigación con seres humanos.

Por ejemplo durante el siglo XIX y comienzos del XX las cargas de servir como sujetos de investigación recayeron en gran medida en los pacientes de las salas de caridad mientras los beneficios del mejor cuidado médico alcanzaban primariamente a los pacientes privados.

Ulteriormente, la explotación de prisioneros no voluntarios como sujetos de Investigación en los campos de concentración nazi fue condenada como una injusticia particularmente notoria. En los Estados Unidos, en la década del 40, el estudio de sífilis de Tuskegee empleó hombres negros rurales, que estaban En situación desventajosa, para estudiar el curso sin tratamiento de Una enfermedad que no está confinada a esa población. Estos sujetos fueron privados de un tratamiento comprobadamente efectivo con el fin de no interrumpir el proyecto, mucho tiempo después de que tal tratamiento ya estaba ampliamente disponible.

Contra estos antecedentes históricos puede verse cómo las concepciones de justicia son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo: la selección de los sujetos necesita ser escudriñada para determinar sí algunas clases (ejemplos: personas que viven de la seguridad social; minorías raciales o étnicas o personas confiadas a instituciones) están siendo sistemáticamente seleccionadas sólo por su fácil disponibilidad,

su posición comprometida a su manipulabilidad, más bien que por razones directamente relacionadas con el problema que se va a estudiar.

Finalmente, cuando quiera que la investigación apoyada por fondos públicos conduzca al desarrollo de artificios y procedimientos terapéuticos, la justicia exige que estos se empleen no sólo para quienes pueden pagarlos y que tal investigación no implique indebidamente personas de grupos que improbablemente estarán entre los beneficiarios de las aplicaciones ulteriores de la investigación.

C. APLICACIONES.

Las aplicaciones de los principios generales a la conducción de la investigación conduce a considerar los siguientes requerimientos: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.

1. Consentimiento informado.

El respeto por las personas exige que a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces, se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no. Esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado.

No hay duda sobre la importancia del consentimiento informado pero persiste Una polémica sobre su naturaleza y posibilidad; no obstante, hay acuerdo Amplio en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: a) información; b) comprensión; c) voluntariedad.

Información.

La mayoría de los códigos de investigación establecen ítems específicos que deben revelarse con el fin de estar seguros de que los sujetos reciben información suficiente. Estos ítems generalmente incluyen: el procedimiento de investigación, los propósitos, riesgos y beneficios que se prevén; procedimientos alternos (si se trata de una terapia) y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento. Se han propuesto ítems adicionales incluyendo cómo se seleccionan los sujetos, quién es la persona responsable de la investigación, etc. Sin embargo un simple listado de puntos no responde a la pregunta de cuál debiera ser el estándar al que se alude frecuentemente en la práctica médica, y que es la información que comúnmente dan los médicos a sus pacientes, es inadecuado ya que la investigación tiene lugar actualmente popular en las leyes de mala práctica, exige que el médico revele la información que las personas razonables desearían conocer con el fin de tomar una decisión acerca de su manejo. Este, también, parece insuficiente puesto que el sujeto de investigación, siendo en esencia un voluntario, puede desear saber, acerca de los riesgos

que gratuitamente asume, considerablemente más que los pacientes que se entregan en manos del médico para el cuidado que necesitan. Tal vez se debiera proponer un estándar del «voluntario razonable»: el alcance y la naturaleza de la información debieran ser tales que las personas, a sabiendas de que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni, quizás, está completamente entendido, puedan decidir si desean participar en la ampliación

del conocimiento. Aún cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberían entender claramente el rango de riesgos y la naturaleza.

Un problema especial de consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación puede llegar a comprometer la validez de ésta. En muchos casos es suficiente indicar a los sujetos que se les está invitando a participar en una investigación, algunos de cuyos detalles no serán revelados hasta que sea concluida. Los casos de investigación con información incompleta sólo están justificados si queda claro que: 1) la información incompleta es verdaderamente necesaria para lograr las metas de la investigación; 2) no se deja de revelar a los sujetos los riesgos que sobrepasen el mínimo; 3) hay un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para informarles los resultados de a investigación. Nunca debe reservarse información acerca de los riesgos con el propósito de obtener la cooperación de los sujetos y siempre deben darse respuestas veraces a las preguntas directas acerca de la investigación. Hay que ser cuidadosos en distinguir los casos en que la revelación destruiría o invalidaría la investigación de aquellos en que, simplemente, sería un inconveniente para el investigador.

Comprensión.

La forma y el contexto en que se transmita la información son tan importantes como ésta. Por ejemplo: presentarla en forma rápida y desorganizada dando poco tiempo para reflexionar o menoscabando la oportunidades de interrogar, puede afectar adversamente la capacidad del sujeto para hacer una escogencia informada. Dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los investigadores son

responsables de averiguar si el sujeto ha captado la información. Siempre hay obligación de asegurarse de que la información que se da a los sujetos está completa y es comprendida adecuadamente; tal obligación aumenta cuando los riesgos son serios. En ocasiones puede ser apropiado evaluar la comprensión por medio de algunas pruebas orales o escritas.

Si la comprensión está severamente limitada como ocurre en casos de inmadurez o incapacidades mentales, puede ser necesario tomar alguna disposición especial; cada clase de sujetos que uno pudiera considerar incompetentes (ejemplos: infantes, niños pequeños, pacientes mentalmente incapacitados o terminalmente enfermos o comatosos) debe manejarse según sus propias circunstancias. Sin embargo, aún para tales personas el respeto exige que se les brinde la oportunidad de elegir, hasta el punto que sean capaces, si participan o no en la investigación. Las objeciones de estos sujetos a su participación deben ser respetadas a menos que la investigación entrañe el brindarles una terapia que de otra forma no está disponible.

El respeto por las personas también requiere que se busque el permiso de terceros para proteger a los sujetos del daño. Tales personas son por lo tanto respetadas reconociendo sus propios deseos y por el uso de terceros; en ambos casos se busca proteger del daño.

Los terceros escogidos debieran ser quienes más probablemente entienden la situación del sujeto incompetente y actúan en beneficio de éste. A la persona autorizada para actuar en

nombre del sujeto debe dársele la oportunidad de observar cómo se lleva a cabo la investigación con el fin de que pueda retirar al sujeto si considera que ello va en bien de éste.

Voluntariedad.

El consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente.

Este elemento del consentimiento informado requiere condiciones libres de coerción o influencia indebida. Ocurre coerción cuando una persona hace a

otra, intencionalmente, para obtener consentimiento, una amenaza abierta de daño; en contraste se configura la influencia indebida a través de la oferta de una recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o incorrecta; también puede llegar a ser influencia indebida alguna forma de inducción, ordinariamente aceptable, que se Haga a una persona especialmente vulnerable.

Las presiones injustificadas usualmente ocurren cuando personas que tiene posiciones de autoridad o gran influencia urgen al sujeto a que acepte cierto curso de acción y, especialmente, cuando hay de por medio posibles sanciones. Existe, sin embargo, un espectro ininterrumpido de tales modos de influir y es imposible afirmar con precisión dónde termina la persuasión justificable y empieza la influencia indebida; pero está última incluiría acciones como manipular la elección de una persona a través de la influencia controladora de un pariente próximo y amenazar con suspender los servicios de salud a los cuales el individuo tendría derecho.

2. Valoración de riesgos y beneficios.

Esta valoración requiere organizar con cuidado los datos importantes incluyendo, en algunos casos, maneras alternas de obtener los beneficios que se persiguen con la investigación. La valoración representa pues una oportunidad y una responsabilidad para colectar información sistemática y completa acerca de la investigación propuesta. Para el investigador significa examinar si el proyecto está bien diseñado; para un comité de revisión es un método para determinar si los riesgos a que estarán sometidos los sujetos están justificados; para los futuros sujetos la valoración ayudará a determinar si participan o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios.

La exigencia de que la investigación esté justificada sobre la base de una valoración favorable de riesgos y beneficios guarda una relación estrecha con el principio de beneficencia, del mismo modo que el requisito moral de obtener consentimiento informado se deriva primariamente del principio de respeto por las personas. El término «riesgo» se refiere a la posibilidad de que ocurra daño. Sin embargo cuando se usan expresiones como «riesgo pequeño» o «riesgo alto» usualmente se refieren (a menudo

ambiguamente) tanto la probabilidad de sufrir daño como a la severidad (magnitud) del daño previsto.

El término «beneficio» se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo relacionado con la salud o el bienestar. A diferencia de «riesgo» «beneficio» no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrasta apropiadamente con la probabilidad de beneficios y éstos se contrastan apropiadamente con daños más bien que con los riesgos de daños. De acuerdo a ello las llamadas valoraciones de riesgo y beneficio se preocupan de las posibilidades y magnitudes de los posibles daños y de los beneficios. Hay, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los correspondientes beneficios. Aunque los tipos más probables de daño para el sujeto de investigación son los físicos y psicológicos no pueden perderse de vista las otras probabilidades.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar a los sujetos individuales, a sus familias, y a la sociedad en general (o a grupos especiales de tal sociedad).

Los códigos anteriores y las regulaciones federales (de los EE.UU.) han exigido que los riesgos para los sujetos sean sobrepasados por la suma de los beneficios que se anticipan para el sujeto, si los hay, y el beneficio que se anticipa para la sociedad bajo la forma del conocimiento que se obtendrá con la investigación.

Al pesar estos diferentes elementos los riesgos y beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación normalmente tendrán peso especial; por otra parte intereses distintos de los del sujeto pueden en ocasiones ser suficientes en sí mismos para justificar los riesgos de la investigación desde que hayan sido protegidos los derechos del sujeto. La beneficencia exige entonces que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos acerca de la pérdida de los beneficios sustanciales que podrían ganarse con la investigación.

Valoración sistemática de riesgos y beneficios.

Comúnmente se dice que los beneficios y los riesgos deben estar «equilibrados» y que se debe demostrar que están en una «proporción

favorable». El carácter metafórico de estos términos llama la atención hacia la dificultad de hacer juicios precisos.

Sólo infrecuentemente se dispondrá de técnicas cuantitativas para escudriñar los protocolos de investigación; sin embargo, la idea de análisis sistemático y no Arbitrario de los riesgos y los beneficios debe ser estimulada hasta donde sea posible; este ideal exige que quienes toman las decisiones sobre la justificación de una investigación sean cabales en el acopio y evaluación de la información acerca de todos los aspectos del proyecto y ponderen sistemáticamente las alternativas. Este procedimiento hace que la evaluación del proyecto sea más rigurosa y precisa y, también, que la comunicación entre los miembros del grupo revisor y los investigadores Esté menos sujeta a mala interpretación, información equivocada y juicios en Conflicto; entonces primero debiera haber una determinación de la validez de las suposiciones de la investigación; luego se debieran distinguir con la mayor claridad posible la naturaleza, probabilidad, y magnitud del riesgo; el método de valorar los riesgos debiera ser explícito especialmente cuando no hay alternativa al uso de categorías vagas como pequeño o leve. Debiera también determinarse si el estimativo de un

investigador sobre la probabilidad de daño o beneficio es razonable, al juzgarlo por hechos conocidos u otros estudios disponibles.

Finalmente, la evaluación de sí el proyecto de investigación se justifica debiera reflejar al menos las siguientes consideraciones: I) el tratamiento brutal o inhumano de los seres humanos nunca está moralmente justificado; II) Los riesgos deben reducirse a los necesarios para lograr el objetivo; debiera determinarse si, de hecho, es necesario recurrir a sujetos humanos. Quizás nunca pueda eliminarse el riesgo pero puede a menudo reducírselo por atención cuidadosa a procedimientos alternos; III) cuando la investigación implica riesgo significativo de daño serio los comités de revisión debieran ser extraordinariamente insistentes en la justificación del riesgo (estudiando usualmente la probabilidad de beneficio para el sujeto o. en algunos casos raros, la voluntad manifiesta de participación; IV) cuando en la investigación están implicadas personas vulnerables hay que demostrar por qué es apropiado incluirlas; diferentes variables participan en tales juicios, incluyendo la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población concreta en cuestión y la naturaleza y nivel

de los beneficios anticipados; V) los riesgos y beneficios relevantes deben ser cabalmente organizados en los documentos y procedimientos que se usan para el proceso del consentimiento informado.

3. Selección de los sujetos.

Del mismo modo que el principio del respeto por las personas se expresa en la exigencia del consentimiento y el principio de la beneficencia en la valoración de riesgos y beneficios, el principio de justicia da lugar a la exigencia moral de que hay procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación.

La justicia es relevante a dos niveles para la selección de los sujetos de investigación: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos demanda que los investigadores sean equitativos, imparciales, o sea que no ofrezcan la investigación potencialmente benéfica sólo a algunos pacientes a los que favorecen ni se seleccionen sólo personas «indeseables» para investigaciones riesgosas. La justicia social exige que se haga una distinción entre las clases de sujetos que deben y que no deben participar en alguna clase en particular de investigación, basada sobre la capacidad de los miembros de esa clase para soportar las cargas y sobre lo apropiado de imponer cargas adicionales a personas ya abrumadas. Así, puede considerarse un asunto de justicia social que haya un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (por ejemplo los adultos antes que los niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (por ejemplo los enfermos mentales institucionalizados o los prisioneros puedan ser incluidos como sujetos de investigación. La injusticia puede aparecer en la selección de los sujetos aún si los individuos son seleccionados y tratados justamente en el curso de la investigación. Así, la injusticia surge de los sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales institucionalizados en la sociedad; de modo que, aún si los investigadores están tratando justamente a sus sujetos a aún si los comités están preocupándose de asegurar que los sujetos son seleccionados con justicia en una institución en particular, los modelos sociales injustos pueden, no obstante, aparecer en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque las instituciones o los investigadores individuales pueden no ser capaces de resolver un problema que es penetrante en su situación social, si pueden considerar la justicia distributiva al seleccionar sus sujetos de investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, ya están agobiadas en muchas formas por sus enfermedades y ambientes. Cuando se propone investigación que implica riesgos y no incluye un componente terapéutico, debiera recurrirse primero a otras clases de personas menos agobiadas para que acepten los riesgos de la investigación, excepto cuando ésta se relaciona directamente con las condiciones específicas de la clase implicada.

En igual forma, parece injusto que las poblaciones que dependen de cuidados públicos de salud constituyan un reservorio de sujetos predilectos de investigación, aún cuando los fondos públicos para la investigación pueden a menudo fluir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, si poblaciones más aventajadas tienen la probabilidad de ser las que reciben los beneficios.

Un ejemplo especial de injusticia resulta del compromiso de sujetos vulnerables. Ciertos grupos, como las minorías raciales, los económicamente débiles, los muy enfermos y los institucionalizados pueden ser buscados continuamente como sujetos de investigación debido a su fácil disponibilidad en las situaciones en que la investigación se lleva a cabo. Dado su estado dependiente y su capacidad frecuentemente afectada para el consentimiento libre, ellos deben ser protegidos contra el peligro de ser incluidos en la investigación sólo por conveniencia administrativa o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.

Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: 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

Abril 4 de 1997

Preámbulo

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio;

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 28 de enero de 1981;

Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina,

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas;

Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160(1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona,

Han convenido en lo siguiente:

Capítulo I - Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y finalidad.

Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

Artículo 2. Primacía del ser humano.

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3. Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada.

Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta.

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

Capítulo II - Consentimiento

Artículo 5. Regla general.

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados2y3,recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá proceder se inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Capítulo III - Vida privada y derecho a la información

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información.

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Capítulo IV - Genoma humano

Artículo 11. No discriminación.

Se prohibe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas.

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.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

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.

Artículo 14. No selección de sexo.

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo.

Capítulo V - Investigación científica

Artículo 15. Regla general.

La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento.

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

i) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.

ii) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.

iii) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertenencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.

iv) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.

v) Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv).

ii) Que los resultados previstos del experimento su pongan un beneficio real y directo para su salud.

iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo.

iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y

v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (i), (iii), (iv) y (v) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

i) El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.

ii) el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 18. Experimentación con embriones «in vitro».

1. Cuando la experimentación con embriones «in vitro» esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohibe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

Capítulo VI - Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes

Artículo 19. Regla general.

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

i) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.

ii) Si el receptor es hermano o hermana del donante.

iii) Si la donación es para preservar la vida del receptor.

iv) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo

6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

v) si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Capítulo VII - Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano

Artículo 21. Prohibición del lucro.

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido Extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Capítulo VIII - Contravención de lo dispuesto en el Convenio

Artículo 23. Contravención de los derechos o principios.

Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

Artículo 24. Reparación de un daño injustificado.

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

Artículo 25. Sanciones.

Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

Capítulo IX - Relación del presente Convenio con otras disposiciones

Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos.

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Artículo 27. Protección más amplia.

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

Capítulo X - Debate público

Artículo 28. Debate público.

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

Capítulo XI - Interpretación y seguimiento del Convenio

Artículo 29. Interpretación del Convenio.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

* El Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes.

* El Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30. Informes sobre la aplicación del Convenio.

Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

Capítulo XII - Protocolos

Artículo 31. Protocolos.

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

Capítulo XIII - Enmiendas al Convenio

Artículo 32. Enmiendas al Convenio.

1. Las tareas encomendadas al Comité en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario general del Consejo de Europa, y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario general, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario general su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario general su aceptación.

Capítulo XIV - Cláusulas finales

Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor.

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario general del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 34. Estados no miembros.

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d) del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario general del Consejo de Europa.

Artículo 35. Aplicación territorial.

1. Todo Signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio mediante una declaración dirigida al Secretario general del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la

declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario general.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario general. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario general.

Artículo 36. Reservas.

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una Ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente. 3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario general.

Artículo 37. Denuncia.

1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario general del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes

siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 38. Notificaciones.

El Secretario general del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

a) toda firma;

b) el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;

c) toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 ó 34;

d) toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;

e) toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;

f) toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;

g) cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa.

El Secretario general del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.

UNESCO
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
Octubre 19 de 2005

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos
19 de octubre de 2005

UNESCO

La Conferencia General,

Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos,

Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos,

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez

numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

Recordandola Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003,

Tomando nota del Pacto International de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados

por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Tomando nota asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002,

Reconociendo que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos,

Recordando la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945,

Considerando que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales,

Reconociendo asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,

Teniendo presente que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero destacando a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Teniendo presente también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales,

Reconociendo que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,

Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones

que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

Considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,

Reconociendo que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer,

Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables,

Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,

Proclama los siguientes principios y apruebala presente Declaración.

Disposiciones generales

Artículo 1 – Alcance

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Artículo 2 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;

b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;

c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;

d) reconocer 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 esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

Principios

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y

por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la

persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;

b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;

c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;

d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y

e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;

b) acceso a una atención médica de calidad;

c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;

d) apoyo a los servicios de salud;

e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;

f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;

g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Aplicación de los principios

Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas

1 Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 – Comités de ética

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;

b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;

c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;

d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21 – Prácticas transnacionales

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.

2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

Promoción de la declaración

Artículo 22 – Función de los Estados

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Artículo 23 – Educación, formación e información en materia de bioética

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 – Cooperación internacional

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales

y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).

2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

Disposiciones finales

Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27 –Limitaciones a la aplicación de los principios

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

(11 noviembre de 1991)

La Conferencia General,

Recordando, que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan "los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres" y se impugna "el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas", se indica "que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua", se proclama que "esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad" y se declara que la Organización se propone alcanzar "mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta",

Recordando solemnemente, su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración

de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989,

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexado al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995, Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética

de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione "la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana", de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos,

Recordando, sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3. 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano,

Reconociendo, que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas,

Proclama los principios siguientes y **aprueba** la presente Declaración:

A. La dignidad humana y el genoma humano

Artículo 1

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.

Artículo 2

(a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

(b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Artículo 3

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

B. Derechos de las personas interesadas

Artículo 5

(a) 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 la legislación nacional.

(b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

(b) 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.

(d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

(e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo

para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Artículo 7

Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Artículo 8

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Artículo 9

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. Investigaciones sobre el genoma humano

Artículo 10

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Artículo 11

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12

(a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

(b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. Condiciones de ejercicio de la actividad científica

Artículo 13

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus

investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16

Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. Solidaridad y cooperación internacional

Artículo 17

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas.

Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Artículo 18

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19

(a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

(i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;

(ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;

(iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;

(iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

(b) Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

F. Fomento de los principios de la Declaración

Artículo 20

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. Aplicación de la Declaración

Artículo 22

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Artículo 25

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

Informe Explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos

I. INTRODUCCION

1. La presente Nota explicativa fue redactada a raíz de la decisión adoptada en ese sentido durante la reunión del Comité de Expertos Gubernamentales encargado de finalizar una declaración sobre el genoma humano, convocada por la UNESCO en París del 22 al 25 de julio de 1997, reunión que aprobó por consenso el «Proyecto de declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos») denominada en adelante, por razones de comodidad, «la Declaración»).

2. La Declaración constituye un compromiso moral para los Estados y la comunidad internacional. Aunque posee un alcance jurídico no tiene valor vinculante. Su objetivo es esencialmente fijar el marco ético de las actividades relativas al genoma humano, enunciando principios de carácter duradero.

3. La Declaración apunta, ante todo, a proteger los derechos humanos de las violaciones potenciales vinculadas con ciertas aplicaciones de las investigaciones sobre el genoma humano. Está destinada asimismo a garantizar el libre ejercicio de las actividades científicias, con la excepción de las que no se justifiquen por las metas y principios de la Declaración.

4. El texto de la Declaración pretende ser voluntariamente nuestro en cuanto a la diferencia entre los sexos («gender neutral») y, en su redacción, se ha prestado especial atención a este aspecto. Para el título francés de la Declaración se ha optado por la formulación de «droits de l´ homme (derechos humanos), consagrada en los instrumentos internacionales.

5. La presente «Nota explicativa» es un documento exclusivamente destinado a aclarar la lectura de la Declaración. En su redacción se ha

tomado en cuenta la síntesis de los debates que tuvieron lugar durante la reunión del Comité de Expertos Gubernamentales celebrada en julio de 1997. Su finalidad no es añadir ni limitar ningún concepto ni noción jurídica. La Nota explicativa no tiene valor jurídico, la única que sí tiene ese valor es la Declaración. Por lo demás no puede considerarse que la presente Nota sea un medio de interpretación complementario de la Declaración.

6. En la Declaración, la noción de genoma humano remite a la vez al conjunto de genes de cada individuo -entendido en su doble aspecto de material genético (moléculas de ADN) y de información genética- y al conjunto de genes que constituye la especie humana.

II. TITULO Y ESTRUCTURA DE LA DECLARACION

7. Al haberse calificado de «universal» esta Declaración, se destaca su alcance con respecto a la humanidad, en su unidad y su diversidad a la vez. Por lo demás, por ser el ámbito que abarca el del genoma humano, éste precede a la mención de su ámbito de aplicación, esto es, la protección de los derechos humanos.

8. La Declaración comprende un Preámbulo y 25 artículos. Estos últimos están agrupados según un orden lógico, en siete secciones. Para facilitar la comprensión de la Declaración, cada sección lleva un título que indica su objeto.

III. PREAMBULO

PRIMER CONSIDERANDO

9. En este considerando se recuerda que las metas y los principios de la Declaración se inscriben directamente en la línea de los ideales y las misiones que la Constitución de la UNESCO asigna a la Organización. En efecto, compete a ésta la tarea de favorecer la cooperación internacional para promover la solidaridad intelectual y moral de la humanidad y contribuir, de esa manera, al establecimiento de una paz duradera en el mundo. Refiriéndose a la Segunda Guerra Mundial, la Constitución de la UNESCO subraya que «no hubiera sido posible sin la negación de los

principios democráticos y la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres, y sin la voluntad de sustituir tales principios, explotando los prejuicios y la ignorancia, por el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas».

SEGUNDO CONSIDERANDO

10. Este considerando recuerda los distintos instrumentos internacional (Declaraciones, convenciones, pactos, etc., sin perjuicio de las diferencias de carácter jurídico), que aprobaron las Naciones Unidas en el ámbito de los derechos humanos y constituyen los cimientos de la Declaración. Se fundan en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 que consagró el reconocimiento universal de los derechos humanos. Matiz del derecho internacional relativo a los derechos humanos y fuente de su evolución, la Declaración Universal de Derechos Humanos proclama en particular la libertad e igualdad de dignidad y de derechos de todos los miembros de la familia humana.

11. La Declaración se refiere además a otros instrumentos internales pertinentes para su ámbito de aplicación, aprobados en el marco del sistema de las Naciones Unidas. Además de los que fueron aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas o por conferencias convocadas por las Naciones Unidas, la Declaración recuerda varios textos jurídicos de la UNESCO y de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

12. La Declaración cita esos instrumentos sin referirse a aspectos particulares, ya que a efectos de su interpretación podrá invocarse el conjunto de derechos y principios que en ella se afirman.

TERCER CONSIDERANDO

13. En este considerando se mencionan los instrumentos internacionales aplicables en la esfera de la propiedad intelectual, elaborados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) o de la UNESCO o en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Quedan comprendidas principalmente la cuestión de la delimitación del campo de patentabilidad de las invenciones derivadas de las investigaciones y de las condiciones de acceso a los bancos de datos.

14. La expresión «sin perjuicio de lo que dispongan» tiene por objeto indicar que en la Declaración no se excluye que, respetando los criterios requeridos en la materia, los resultados de las investigaciones sobre el genoma humano sean objeto de un reconocimiento de derechos de propiedad intelectual, dentro de los límites impuestos por el respeto del principio enunciado en el Artículo 4 de la Declaración en cuanto a los genes humanos.

CUARTO CONSIDERANDO

15. En la Declaración se menciona el Convenio de las Naciones Unidas sobre la diversidad biológica, de 5 de junio de 1992. La diversidad genética humana no podría considerarse un fin en sí; tampoco puede disociarse de la dignidad intrínseca de todo individuo ni de sus derechos. Por lo demás la Constitución de la UNESCO menciona el principio de la dignidad de cada individuo. Muchos instrumentos aprobados por la UNESCO se refieren al mismo, en particular la Convención relativa a la Lucha contra las Discriminaciones sobre la Raza y los Prejuicios Raciales, de 27 de noviembre de 1978. Por esas razones, en este considerando se cita expressis verbis el primer considerando del Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos. Refiriéndose al reconocimiento de la dignidad de cada individuo, la Declaración apunta, ante todo a condenar todo intento de sacar conclusiones de tipo social o político de una pretendida distinción entre genes «buenos» y «malos».

QUINTO CONSIDERANDO

16. Este considerando recuerda todas las resoluciones aprobadas por la Conferencia General de la UNESCO a fin de promover la reflexión y la discusión, en el plano mundial, sobre los adelantos de las ciencias de la vida y los derechos humanos. Menciona en particular la Resolución 28 C/2.2., en la cual, tras referirse a los trabajos del Comité Internacional de Bioética (CIB), la Conferencia General invitó al Directo General a redactar un anteproyecto de declaración sobre el genoma humano, a comunicarlo a los Estados Miembros para recabar sus observaciones «y a convocar, en 1997, un Comité de Expertos Gubernamentales (...) encargado de finalizar este proyecto de Declaración con miras a su aprobación pro al Conferencia General en su 29ª reunión».

SEXTO CONSIDERANDO

17. En este considerando se mencionan las perspectivas que han abierto las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones, al tiempo que se subraya la necesidad de que la Declaración fije un marco ético, que establezca el equilibrio a que se aspira. En este considerando se pone de relieve el imperativo de respetar la dignidad, la libertad y los derechos humanos y se insiste en la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las característica genética de un individuo.

IV. PARTE DISPOSITIVA

18. El primer párrafo de la parte dispositiva es la conclusión del preámbulo en que se proclaman los principios en él enunciados, dando a la Declaración,que será la primera de esta índole, el carácter solemne que corresponde.

A. La dignidad humana y el genoma humano

ARTICULO 1

19. Al afirmar en el Artículo 1 la unidad fundamental de la especie humana, la Declaración subraya el valor que reviste la noción misma de humanidad. Esa afirmación se funda, por otra parte, en la dignidad de cada miembro de la familia humana al tiempo que reconoce su diversidad. Al hacerlo, se sitúa directamente en la línea de la Declaración sobre la Raza y los prejuicios Raciales de 27 de noviembre de 1978 que, en su Artículo 1 proclama: «Todos los seres humanos pertenecen a la misma especie y tienen el mismo origen. Nacen iguales en dignidad y derechos y todos forman parte integrante de la humanidad».

20. En este artículo se afirma que, en sentido simbólico, el genoma humano es «patrimonio de la humanidad». Se quiere subrayar que las investigaciones sobre el genoma humano y las aplicaciones de ellas derivadas comprometen la responsabilidad e toda la humanidad, en beneficio de las generaciones presentes y futuras. Esta responsabilidad de la comunidad, en beneficio de las generaciones presentes y futuras. Esta responsabilidad de la comunidad internacional constituye un imperativo ético de primer orden. En ese

sentido debe entenderse el concepto de «patrimonio de la humanidad», de conformidad con el derecho internacional. La expresión «patrimonio común de la humanidad» inicialmente propuesta fue modificada. «Patrimonio de la humanidad», que la reemplaza, tiene un sentido simbólico, especialmente porque no habría que considerar que el genoma humano pueda ser objeto de una apropiación colectiva.

ARTICULO 2

21. En el apartado a) de este artículo, la Declaración afirma que cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y sus derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. Es éste un principio fundamental cuyo corolario es la prohibición de las discriminaciones fundadas en las características genéticas, según se enuncia en el Artículo 6. Se inspira en el Artículo 2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948 («Toda persona tiene los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición») y le añade el criterio genético.

22. Este apartado recuerda la importancia de los principios de dignidad de todo individuo y del respeto de sus derechos humanos, base de la ética. Esos principios se proclaman en el Preámbulo de la Carta de las Naciones Unidas (segundo considerando), la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948 y de los Pactos internacionales, de derechos económicos, sociales y culturales y de derechos civiles y políticos, de 16 de diciembre de 1966. Constituyen la fuente de inspiración constante de los instrumentos internacionales, regionales o nacionales en la esfera de los derechos humanos.

23. En el apartado b) de este Artículo se rechaza todo reduccionismo genético. En efecto, los conocimientos sobre el genoma humano, como saber fundamental, pueden ser objeto de interpretaciones contrarias a la dignidad del individuo como ser libre y responsable. Desde ya ha habido teorías que intentaron demostrar que algunos rasgos del carácter o del comportamiento sólo podrían imputarse a los factores genéticos. La Declaración apunta a rechazar esas concepciones, en la medida en que pueden estar motivadas por prejuicios sociales o raciales.

ARTICULO 3

24. A fin de ilustrar lo afirmado en el Artículo 2, esto es, que el individuo no se reduce a sus caracterìsticas genéticas, en el Artículo 3 se insiste en la influencia que ejercen el estado de salud, las condiciones de vida (por ejemplo estilo e higiene de vida) y el entorno, en sus aspectos naturales y sociales, entre otras cosas en el desarrollo de las potencialidades genéticas de los individuos. Se destaca además la inestabilidad natural del genoma humano que regularmente se ve afectado por mutaciones. No puede concederse a las mismas ningún valor ético particular.

ARTICULO 4

25. El mero conocimiento de los genes humanos o de secuencias parciales de genes,en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecunarios. El principio enunciado en este artículo responde a las preocupaciones de la comunidad internacional y condice con la misión de la UNESCO en lo que hace a la promoción del desarrollo del saber y de los conocimientos científicos.

26. Este artículo no excluye que los resultados de las investigaciones de genética puedan ser objeto de derechos de propiedad intelectual, de conformidad con e párrafo 2 del Artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, y dentro de los límites que fija el derecho internacional. Esos derechos son la contrapartida imprescindible de las inversiones realizada s para que la investigación tenga lugar.

B. Derechos de las personas interesadas

27. Los principios de la protección de las personas de las consecuencias de las investigaciones sobre el genoma humano se fundan en un conjunto de derechos, que desprende directamente de los principios afirmados en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948:

- el derecho a la igualdad de tratamiento, cuyo corolario es el rechazo de toda discriminación;- el derecho a la libertad individual, en el que se funda la exigencia del libre consentimiento;

- el derecho a la protección de la vida privada, que impone la protección del carácter confidencial de los datos personales;

- el principio de solidaridad entre los seres humanos y entre los países, corolario del derecho a disfrutar de los beneficios resultantes del progreso científico.

28. En los diferentes artículos de esta sección, las palabras «investigación», «tratamiento» y «diagnóstico» designan toda intervención, con fines médicos o científicos, en el genoma de un individuo que, en su caso, puedan tener consecuencias físicas, psicológicas, económicas, sociales o de otra índole para la(s) persona(s) interesada(s) o el grupo a que pertenezcan.

ARTICULO 5

29. Los diferentes apartados del Artículo 5 están destinados a proteger los derechos de las personas interesadas y a destacar la necesidad de prevenir toda práctica contratarla a la dignidad, la libertad y los derechos humanos. En este artículo se enuncian los principios esenciales a que debe subordinarse toda intervención practicada en el genoma humano, en particular: el principio de precaución, corolario del derecho a la seguridad y a la salud; el principio del consentimiento previo, libre e informado, cuyo corolario es el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no sobre sus propios datos genéticos; y todo otro principio fundado en la autonomía de la persona, consecuencia de su derecho a la libertad («privacy»).

30. En el apartado a) se especifica que es indispensable proceder a una evaluación rigurosa y previa de los riesgos y las ventajas potenciales, de toda índole, que entrañen las intervenciones en el genoma humano. Remite a la legislación nacional en los casos en que ésta sea más rigurosa y detallada.

31. En el apartado b) se establece el principio general del consentimiento previo, libre e informado de toda, persona, como exigencia ética capital, en caso de intervención en su genoma. Fundamento de la ética biomédica, el principio del libre consentimiento de una persona sometida a un experimento científico o médico está expresamente consagrado en el

Artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 16 de diciembre de 1966. En caso de que una persona no esté en condiciones de expresar su consentimiento, este apartado estipula que deben cumplirse dos condiciones que el consentimiento se obtenga de conformidad con lo que estipule la ley y que, además, la persona o autoridad competente se guíe por el interés superior del interesado. Entre los casos previstos cabe citar el de los menores. La Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989, garantiza al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que le afectan, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño en función de su edad y su madurez.

32. En el apartado c) se consagra la libertad de elección de cada persona en cuanto a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético de sus consecuencias. Esta disposición se refiere entre otras cosas a las pruebas genéticas de pronóstico que dan indicaciones sobre las predisposiciones a ciertas enfermedades.

33. En el apartado d) se hace referencia a la evaluación previa, tanto científica como ética, de los protocolos de investigaciones. Se refiere a las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia, a menudo fijadas por organizaciones no gubernamentales como por ejemplo las «Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos», aprobadas por la Asociación Médica Mundial en junio de 1964 (conocidas como «Declaración de Helsinki»), modificadas desde entones varias veces. Se refiere implícitamente a la función que los comités de ética de la investigación desempeñan en el control y el seguimiento de las investigaciones.

34. A fin de proteger a las personas más vulnerables, en el apartado c) se especifican las condiciones en que pueden realizarse una investigación sobre el genoma de un individuo que no está en condiciones de expresar su consentimiento. Se fija el principio general según el cual tal investigación sólo puede realizarse si la persona interesada obtiene un beneficio directo para su salud, a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. En este apartado se prevé que una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no

exponer a la persona interesada sino a un riesgo y una coerción mínimos. En este caso, tal investigación sólo podría efectuarse en interés de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas que la persona interesada. En cualquier caso esa investigación deberá efectuarse en las condiciones previstas por la ley y ser compatible con la protección de los derechos de la persona interesada.

ARTICULO 6

35.- la lucha contra las discriminaciones, por las razones que sean (véase en particular el Artículo 2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos) y su ámbito de aplicación (empleo, salud, educación) constituye una vertiente fundamental del derecho internacional relativo a los derechos humanos. Se han consagrado múltiples instrumentos internacionales al principio de no discriminación, corolario del principio de igualdad y del respeto de la dignidad. En esos textos la lucha contra las discriminaciones se considera desde dos puntos de vista: según su carácter (discriminación racial o sexual en particular) o su ámbito de aplicación a un derecho en particular (por ejemplo, el derecho al trabajo, el derecho a la protección de la salud o el derecho a la educación).

36. La declaración es una prolongación y un complemento de esos instrumentos sobre la discriminación fundada en características genéticas. Son éstas discriminaciones que podrían ejercerse en contra de un individuo o de grupos que presenten ciertas particularidades genéticas en el ejercicio de sus derechos, por ejemplo en materia de acceso al empleo o a la protección social. A fin de preservar la posibilidad de que haya discriminaciones «positivas», la Declaración especifica que las discriminaciones a que se refiere son los que atentas contra los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad.

ARTICULO 7

37. La protección de la confidencialidad de los datos genéticos, asociados con una persona identificable , está vinculada con el principio general del respeto de la vida privada, afirmando en particular en el Artículo 12 de la Declaración Universal de Derecho humanos, de 10 de diciembre de 1948

y el Artículo 17 del Pacto internacional de derechos civiles y políticos, de 16 de diciembre de 1966. Esta protección resulta indispensable, habida cuenta de los riesgos específicos por el acceso a esas informaciones. La información genética es de índole absolutamente inédita puesto que proporciona datos sobre la persona, su salud y sus predisposiciones, así como sobre sus colaterales y su descendencia.

38.la incertidumbre científica que existe en torno al carácter y la importancia de la función que desempeñen los genes y los riesgos de utilizaciones abusivas llevan a hacer hincapié en el principio ético de la confidencialidad. Por esta razón en este artículo se prevé que la protección de la confidencialidad debe asegurarse en las condiciones estipuladas por la ley, en particular por lo que se refiere a las relaciones entre los individuos y las compañías de seguros o los empleados.

ARTICULO 8

39. Para reforzar la protección de un individuo en caso de intervención en su genoma, en este artículo se enuncia un derecho a la reparación en caso de perjuicio. En efecto, el derecho tiende a reconocer con amplitud cada vez mayor el derecho a reparación que tienen las personas que hayan sufrido un perjuicio injustificado, como consecuencia de una intervención médica. Sin prejuzgar los sistemas de responsabilidad vigentes en los Estados o las normas internacionales aplicables en la materia, en este artículo no se menciona la forma de la reparación sino que se indica que debe ser equitativa. Por lo demás, el artículo requiere que exista un lazo de causa a efecto probado entre la intervención en el genoma de un individuo y el perjuicio invocado por éste. Este es el sentido de la noción de causa determinante utilizado en este artículo. Por último en este artículo se considera que un perjuicio sólo puede ser invocado por el individuo que lo ha padecido y que, por ejemplo, sus descendientes no pueden alegarlo para justificar un perjuicio de su genoma. Este es el sentido de la noción de causa directa utilizada len este artículo.

ARTICULO 9

40. En este artículo se circunscribe estrictamente las posibilidades de limitación de los principios de consentimiento y confidencialidad. En

primer lugar, se puntualiza que esas limitaciones sólo pueden estar estipuladas por la ley y que, además, deben existir razones imperiosas. Pueden citarse ejemplos de aplicación de esas limitaciones: en lo civil, cuando un juez decide recurrir a una prueba genética en el marco de un procedimiento de investigación de la paternidad, en lo penal, cuando ordena que se haga un análisis de la huella genética a fin de identificar, por ejemplo, al autor de un asesinato o de una violación: En segundo lugar en este artículo se especifica que esas limitaciones deben respetar el derecho internacional público y el derecho internacional relativo a los derechos humanos, constituido por el conjunto de las declaraciones y convenciones internacionales y regionales aprobadas por los Estados. En efecto, no se puede abrir paso a interpretaciones justificativas de actos que contravengan los textos internacionales que consagran los derechos humanos o la Constitución de la UNESCO.

C. Investigaciones sobre el genoma humano

ARTICULO 10

41. En este artículo se expresa una de las ideas centrales de la Declaración al afirmar la primacía del respeto de los derechos humanos sobre las investigaciones de biología, genética y medicina. En efecto, no se puede admitir que esas investigaciones y las aplicaciones derivadas persigan finalidades contrarias a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad, tanto de individuos, en particular de algunas poblaciones o minorías, o que, por la manera en que se realizan, no los respeten.

ARTICULO 11

42. Como consecuencia de la primacía del respeto de los derechos humanos, en el Artículo 11 se afirma la necesidad de no autorizar prácticas contrarias a la dignidad humana. Cita, a título de ejemplo, la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Esta mención se inscribe en un contexto de tomo de conciencia, en el plano internacional, en particular en la 50a Asamblea Mundial de la salud, celebrada en Ginebra, en cuya resolución del 14 de mayo de 1997 se afirma que «la utilización de la clonación para la replicación de seres humanos es éticamente inaceptable». El Artículo 11 no enumera las prácticas que serían contrarias a la dignidad humana

y remite a la responsabilidad que incumbe en la materia a los Estados y las organizaciones internacionales competentes y a la necesidad de una cooperación a este respecto. Cabe señalar que la Declaración concuerda en este sentido, con el párrafo 11 de la declaración de la Conferencia Mundial de Derechos Humanos, de 25 de junio de 1993, en el que con referencia a los adelantos de las ciencias biomédicas y biológicas se invita expresamente a los Estados a cooperar «para velar por el pleno respeto de los derechos humanos y la dignidad de la persona».

ARTICULO 12

43. en los grandes textos fundamentales relativos a los derechos humanos se ha afirmado expresamente el derecho de cada persona al goce de los beneficios procurados por el progreso científico: la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948 se refiere al mismo en su Artículo 27.1) («toda persona tiene derecho () a participara en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten») y el Pacto Internacional de Derechos económicos, Sociales y Culturales, de 16 diciembre de 1966, en su Artículo 15. El apartado a) del Artículo 12 se refiere a la aplicación de este principio , en las esferas de la biología, la genética y la medicina, planteando el principio de un derecho al acceso a los beneficios resultantes de sus adelantos, en materia de salud pública, de protección social y de educación: No obstante, ello no excluye que los resultados de las investigaciones puedan ser objeto de derechos de propiedad intelectual. Por lo demás, huelga decir que este principio es aplicado por los estados habida cuenta de los recursos materiales y humanos de que disponen para aplicara sus políticas nacionales de salud pública.

44. En el apartado b) de este artículo ser reconoce que la libertad de la investigación procede de la libertad de pensamiento. En el Pacto Internacional de derechos Económicos, sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1966, el respeto de la libertad «indispensable para la investigación científica y para la actividad creadora» es el corolario del derecho que se reconoce a cada uno a «gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones» (Artículo 15). En el mismo, la Recomendación relativa a la situación de los investigadores científicos de la UNESCO, de 20 de noviembre de 1974, invita a los estados a guardar el máximo respeto «a la autonomía y la libertad de investigación necesarias

para el progreso científico» (Artículo 8). En este mismo apartado se dispone que las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorara la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. Condiciones de ejercicio de la actividad científica

ARTICULO 13

45. En la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación a la situación de los investigadores científicos, de 20 noviembre de 1974 se afirma la responsabilidad «moral, humana y ecológica» de los investigadores. En el Artículo 13 se hace hincapié en las responsabilidades intrínsecas de los investigadores, cualquiera que sea la esfera científica a que se dedican. Además, la Declaración recuerda que las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a éstos responsabilidades especiales tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. En el Artículo 13 se recuerda que los responsables de la formulación de políticas científicas, públicas y privadas también tienen responsabilidades especiales en este sentido.

ARTICULO 14

46.- Este artículo hace hincapié en las mediadas que deberían tomar los Estados para favorecer un marco propicio para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano. En este sentido la Declaración se inspira de los principios enunciados por la UNESCO en su Recomendación relativa a la situación de los investigadores científicos, de 20 de noviembre de 1974. Tras recordara su Preámbulo que el mejoramiento de las condiciones de vida de la humanidad depende de los progresos de las investigaciones científicas, esa Recomendación subraya en su Artículo 20 el deber primordial que incumbe a los Estados de fomentar esas investigaciones, aportando a los investigadores un apoyo material y moral. En este artículo se hace hincapié asimismo de la necesidad de tener en cuenta las consecuencias éticas, jurídicas, sociales y económicas de las investigaciones sobre el genoma humano.

ARTICULO 15

47. En el Artículo 15 habida cuenta de la necesidad de fijara el marco de libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano, se especifican los objetivos de ese marco, esto es: el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y la protección de la salud pública. Ese marco supone por los demás que tomen en cuenta las consecuencias de las actividades de investigación en el medio ambiente. El Artículo 15 dispone además que los Estados tratarán de velar por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

ARTICULO 16

48. En el Artículo 16 se invita a los Estados a promover la creación de comités de ética con una misión múltiple: determinara las consecuencias éticas de los progresos de las ciencias de la vida; asesorara a las autoridades públicas mediante informes detallados; favorecer la formación y la información del público. En la Declaración se puntualiza que sesos comités deben reunir tres condiciones. Deben gozar de una independencia que les permita deliberar con toda libertad. Su composición debe ser pluridisciplinaria a din de poder aprehender la diversidad de las cuestiones que se plantean en los planos científico, filosófico, jurídico, económico y social. Por último, deben ser pluralistas, para permitir que se expresen las principales corrientes de pensamiento y opinión. Corresponde a los Estados determinar la condición de esos comités y el nivel en que sea más pertinente crearlos, en los planos local, nacional lo regional.

E. Solidaridad y cooperación internacional

ARTICULO 17

49.En este artículo se mencionan las medias que los Estados deberían tomar a fin de respetar y promover una solidaridad activa para con los individuos, familia lo poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas.

Esa solidaridad activa debería cobrar dos formas. En primer lugar, debería permitirles ejercer sus derechos, con libertad y dignidad. En segundo lugar, los Estados deberían fomentara las investigaciones que apunten a identificar, prevenir y tratara las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

ARTICULO 18

50. En el Artículo 18 se dispone que los Estados deberían hacer todo lo posible para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre tres elementos: en primer lugar, el genoma humano como elemento de la cultura general, en segundo lugar, la diversidad genética y, por último, la investigación genética. En el Artículo 18 se subraya además la necesidad de una cooperación científica y cultura en materia de investigaciones sobre el genoma humano, particularmente entre países industrializados y países en desarrollo. En este sentido el artículo concuerda con el párrafo 2c) de Artículo 1 de la Constitución de la UNESCO que le asigna la misión de alentara « la cooperación entre las naciones en todas las ramas de la actividad intelectual».

ARTICULO 19

51.En el apartado a) del Artículo 19 se especifican los principales objetivos de la cooperación internacionales que debería instaurarse con los países en desarrollo. Se trata de prevenir los abusos, en particular con respecto a las investigaciones que puedan realizarse en esos países.

La mención de la evaluación necesaria de los riesgos y ventajas de la investigación de este tipo complementa la que requiere el Artículo 5. Al mismo tiempo en este apartado se prevé que se fomente y fortalezca la capacidad de los países en desarrollo para realizara investigaciones. Por otra parte, en una cláusula se especifica que los resultados de las investigaciones, realizadas esencialmente en los países industrializados y los beneficios que puedan resultara de ellas deben favorecer el progreso económico y social en beneficio de todos. Por último, en el apartado a) se destaca la importancia de un libre intercambio de conocimiento e

información en los campos de la biología y la medicina, sin perjuicio del respeto de los derechos de la propiedad intelectual.

52. En el apartado b) se insiste en la función que deben cumplir en esa cooperación las organizaciones internacionales competentes, ya sean gubernamentales.

F. Fomento de los principios de la declaración

ARTICULO 20

Este artículo que concuerda perfectamente con la misión de la UNESCO de constituir un foro intelectual , apunta a promover en todos los países de la enseñanza en materia de bioética, las investigaciones y la reflexión ética con ella vinculadas, en luna perspectiva plurisdisciplinaria.

Más allá de los medios especializados interesados (médico, investigadores, profesionales de la salud, responsables de las políticas científicas o de las políticas de salud pública, juristas, etc.), debe dirigirse a todos y cada uno y hacer de la bioética un componente esencial de la cultura general de mañana. En particular, esas actividades deben integrar las bases científicas y técnica necesarias para promover una ética de la libertad y la responsabilidad. La bioética representa además un espíritu de apertura y de respeto del otro que la UNESCO tiene el deber de propiciar.

ARTICULO 21

54.- Más allá de los investigadores y profesionales interesados las consecuencias de las investigaciones sobre el genoma humano conciernen a la sociedad en su conjunto. De ahí que los Estados tengan que tomar medidas para apoyara toda otra actividad de investigación, formación o difusión de la información que pueda reforzar la toma de conciencia, por la sociedad y cada uno de sus miembros, de sus responsabilidades ante los problemas fundamentales relacionados con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y sus aplicaciones. Es importante, en consecuencia, alentar un debate de carácter, muy abierto len el plano internacional en el cual es

indispensable garantizar la libre expresión de las diferentes corrientes de pensamiento socioculturales, religiosa y filosóficas.

G. Aplicación de la Declaración

ARTICULO 22

55. Al apoyar los principios enunciados de la Declaración, los Estados deberán esforzarse por garantizar el respeto de los mismos. Corresponde a los Estados determinara cuáles son las medidas más adecuadas para promoverlos, pudiendo ser éstas de carácter normativo o incentivos. Al aprobar la Declaración los Estados reconocen solemnemente la importancia de estos principios en relación con el imperativo de la promoción y la protección de los derechos humanos.

ARTICULO 23

56. Para garantizar el respeto de los principios enunciados en la Declaración y favorecer su reconocimiento y aplicación efectiva, amén de las medidas mencionadas en el artículo anterior, en el Artículo 23 se insiste en la importancia de realizara actividades de enseñanza, formación e información. Se destaca especialmente la necesidad de fomentara los intercambios entre comités de ética independientes así como su interconexión, para favorecer la cooperación entre ellos.

ARTICULO 24

57. El Artículo 24 versa sobre el seguimiento de la Declaración. Hace hincapié en la difusión de los principios enunciados en la Declaración. Señala la importancia de profundizar el examen de las cuestiones que plantea su aplicación y la evolución de las tecnologías de que se trata. Insiste en la necesidad de consultar a todas las partes interesadas y en primer lugar con los grupos vulnerables, en particular los que están organizados, en los planos nacional o internacional.

58. El Artículo 24 atribuye esta función al Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB) que debería presentar, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones

a la Conferencia General y prestar asesoramiento en la referente al seguimiento de la Declaración.

59. Por último en este artículo se subraya la necesidad de determinar la práctica que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal, responsabilidad que también se encomienda al CIB.

ARTICULO 25

60. Inspirado en el Artículo 30 de la Declaración Universal de 10 de diciembre de 1984, este artículo está destinado a evitar toda distorsión de los principios enunciados den la Declaración. Ningún principio podría concebirse independientemente de ña demás disposiciones de la Declaración, y en ningún caso, para fines que vayan manifiestamente en contra de ellas.

Declaración Internacional sobre datos Genéticos Humanos (Octubre 16, 2003)

La Conferencia General,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (núm. 111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 1o de enero de 1995; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001; y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos aprobados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas,

Recordando más especialmente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que la Asamblea General de las Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones

para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23,

Congratulándose por el gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas y para sus códigos de conducta y directrices de tenor ético,

Teniendo presentes los instrumentos internacionales y regionales y las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad humana en las actividades de recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos y de datos médicos y personales,

Reconociendo que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso,

Reconociendo asimismo que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos,

Subrayando que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan,

Observando la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial,

Teniendo presentes las necesidades especiales y la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de fortalecer la cooperación internacional en materia de genética humana,

Considerando que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos,

Considerando además que el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate,

Consciente de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana,

Observando que los intereses y el bienestar de las personas deberían primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación,

Reafirmando los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos,

Proclama los principios siguientes y **aprueba** la presente Declaración.

A. Disposiciones de carácter general
Artículo 1: Objetivos y alcance

a) Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas "muestras biológicas", atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

b) La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

c) Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 2: Términos empleados

A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

i) Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;

ii) Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;

iii) Consentimiento: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados;

iv) Muestra biológica: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;

v) Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos;

vi) Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento;

vii) Procedimiento invasivo: método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa;

viii) Procedimiento no invasivo: método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales;

ix) Datos asociados con una persona identificable: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren;

x) Datos disociados de una persona identificable: datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código;

xi) Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra;

xii) Prueba genética: procedimiento destinado a detectar la 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 ante todo de un cambio genético determinado;

xiii) Cribado genético: prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas;

xiv) Asesoramiento genético: procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos;

xv) Obtención de datos cruzados: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

Artículo 3: Identidad de la persona

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: Singularidad

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:
i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;

ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;

iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;

iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5: Finalidades

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas;

ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como "investigaciones médicas y científicas";

iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;

iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 6: Procedimientos

a) Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos. Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el

proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos.

b) Deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Dichos comités deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el derecho interno. Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación.

c) Cuando la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleven a cabo en dos o más Estados, y siempre que resulte oportuno, debería consultarse a los comités de ética de los Estados de que se trate, y el análisis de esas cuestiones, en el plano correspondiente, debería basarse en los principios enunciados en esta Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados de que se trate.

d) Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede

revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Artículo 7: No discriminación y no estigmatización

a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.

b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

B. Recolección

Artículo 8: Consentimiento

a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.

c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de

autorización. La opinión del menor debería ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.

d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

Artículo 9: Revocación del consentimiento

a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.

b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.

c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

Artículo 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho

a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11: Asesoramiento genético

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Artículo 12: Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, in vivo o post mortem, sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. Tratamiento

Artículo 13: Acceso

Nadie debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

Artículo 14: Privacidad y confidencialidad

a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.

c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.

d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.

e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona

a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

Artículo 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad

Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

D. Utilización

Artículo 16: Modificación de la finalidad

a) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas recolectados con una de las finalidades enunciadas en el Artículo 5 no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del Artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Si la persona en cuestión estuviera incapacitada para otorgar su consentimiento, deberían aplicarse mutatis mutandis las disposiciones de los párrafos b) y c) del Artículo 8.

b) Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

Artículo 17: Muestras biológicas conservadas

a) Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

b) Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse mutatis mutandis a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense.

Artículo 18: Circulación y cooperación internacional

a) De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos. Con tal sistema debería tratarse de garantizar que la parte que reciba los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios enunciados en esta Declaración.

b) Los Estados deberían hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

c) Los investigadores deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 14, deberían alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos

científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración. Con tal propósito, deberían esforzarse también por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.

Artículo 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios

a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;

ii) acceso a la atención médica;

iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;

iv) apoyo a los servicios de salud;
v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;

vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos;

vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.

b) El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.

E. Conservación

Artículo 20: Dispositivo de supervisión y gestión

Los Estados podrán contemplar la posibilidad de instituir un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, basado en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en esta Declaración. Ese dispositivo también podría abarcar la índole y las finalidades de la conservación de esos datos.

Artículo 21: Destrucción

a) Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán mutatis mutandis en el caso de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservados.

b) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas de una persona sospechosa obtenidos en el curso de una investigación penal deberían ser destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

c) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles sólo deberían estar disponibles durante el tiempo necesario a esos efectos, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

Artículo 22: Datos cruzados

El consentimiento debería ser indispensable para cruzar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas conservados con fines de diagnóstico, asistencia sanitaria o investigación médica y científica, a menos que el derecho interno disponga lo contrario por razones poderosas y compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

F. Promoción y aplicación

Artículo 23: Aplicación

a) Los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en esta Declaración conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público.

b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas.

Artículo 24: Educación, formación e información relativas a la ética

Para promover los principios enunciados en esta Declaración, los Estados deberían esforzarse por fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos. Estas medidas deberían dirigirse bien a círculos específicos, en particular investigadores y miembros de comités de ética, o bien al público en general. A este respecto, los Estados deberían alentar la participación en esta tarea de organizaciones intergubernamentales de ámbito internacional o regional y organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales o nacionales.

Artículo 25: Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)

El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian. Ambos comités deberían encargarse concertadamente de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación, basándose, entre otras cosas, en los informes que faciliten

los Estados. Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración, y formular recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

Artículo 26: Actividades de seguimiento de la UNESCO

La UNESCO tomará las medidas adecuadas para dar seguimiento a esta Declaración a fin de impulsar el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones por medio de la tecnología, basados en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 27: Exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de esta Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular de los principios establecidos.

DECLARACIÓN SOBRE LA RAZA Y LOS PREJUICIOS RACIALES

Adopción: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 27 de noviembre de 1978 .

La Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, reunida en París, en su 20.a reunión, del 24 de octubre al 28 de noviembre de 1978,

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO, aprobada el 16 de noviembre de 1945, se dice que "la grande y terrible guerra que acaba de terminar no hubiera sido posible sin la negación de los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres, y sin la voluntad de sustituir tales principios, explotando los prejuicios y la ignorancia, por el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas", y que según el artículo I de dicha Constitución, la UNESCO "se propone contribuir a la paz y a la seguridad estrechando, mediante la educación, la ciencia y la cultura, la colaboración entre las naciones, a fin de asegurar el respeto universal a la justicia, a la ley, a los derechos humanos y a las libertades fundamentales que sin distinción de raza, sexo, idioma o religión, la Carta de las Naciones Unidas reconoce a todos los pueblos del mundo",

Reconociendo que, más de tres decenios después de fundarse la UNESCO, esos principios siguen siendo tan importantes como en la época en que se inscribieron en su Constitución,

Consciente del proceso de descolonizacion y de otros cambios históricos que han conducido a la mayor parte de los pueblos otrora dominados a recobrar la soberanía, haciendo de la comunidad internacional un conjunto a la vez universal y diversificado y creando nuevas posibilidades de

eliminar la plaga del racismo y de poner fin a sus manifestaciones odiosas en todos los planos de la vida social y política en el marco nacional y en el internacional,

Persuadida de que la unidad intrínseca de la especie humana y, por consiguiente, la igualdad fundamental de todos los seres humanos y todos los pueblos, reconocidas por las más elevadas manifestaciones de la filosofía, de la moral y de la religión, reflejan un ideal hacia el cual convergen hoy día la ética y la ciencia,

Persuadida de que todos los pueblos y todos los grupos humanos, sea cual sea su composición y origen étnico, contribuyen con arreglo a su propio genio al progreso de las civilizaciones y de las culturas que, en su pluralidad y gracias a su interpenetracion, constituyen el patrimonio común de la humanidad,

Confirmando su adhesión a los principios proclamados por la Carta de las Naciones Unidas y por la Declaración Universal de Derechos Humanos, así como su voluntad de promover la aplicación de los Pactos internacionales relativos a los derechos humanos y de la Declaración sobre el establecimiento de un nuevo orden económico internacional,

Resuelta a promover asimismo la aplicación de la Declaración y de la Convención internacional de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial,

Tomando nota de la Convención internacional para la prevención y la sanción del delito de genocidio, la Convención internacional sobre la represión y el castigo del crimen de apartheid y la Convención sobre la imprescriptibilidad de los crímenes de guerra y de los crímenes de lesa humanidad,

Recordando también los instrumentos internacionales ya aprobados por la UNESCO, y en particular la Convención y la Recomendación relativas a la lucha contra las discriminaciones en la esfera de la enseñanza, la Recomendación relativa a la situación del personal docente, la Declaración de los principios de la cooperación cultural internacional, la Recomendación sobre la educación para la comprensión, la cooperación y

la paz internacionales y la educación relativa a los derechos humanos y las libertades fundamentales, la Recomendación relativa a la situación de los investigadores científicos y la Recomendación relativa a la participación y la contribución de las masas populares en la vida cultural,

Teniendo presente las cuatro declaraciones sobre el problema de la raza aprobadas por expertos reunidos por la UNESCO,

Reafirmando su deseo de participar de modo enérgico y constructivo en la aplicación del Programa del Decenio de la Lucha contra el Racismo y la Discriminación Racial, definido por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su vigésimo octavo período de sesiones,

Observando con la más viva preocupación que el racismo, la discriminación racial, el colonialismo y el apartheid siguen causando estragos en el mundo bajo formas siempre renovadas, tanto por el mantenimiento de disposiciones legislativas y de prácticas de gobierno y de administración contrarias a los principios de los derechos humanos, como por la permanencia de estructuras políticas y sociales y de relaciones y actitudes caracterizadas por la injusticia y el desprecio de la persona humana y que engendran la exclusión, la humillación y la explotacion, o la asimilación forzada de los miembros de grupos desfavorecidos,

Manifestando su indignación ante estos atentados contra la dignidad del hombre, deplorando los obstáculos que oponen a la comprensión mutua entre los pueblos y alarmada ante el peligro que entrañan de perturbar seriamente la paz y la seguridad internacionales,

Aprueba y proclama solemnemente la presente Declaración sobre la raza y los prejuicios raciales;

ARTÍCULO 1

1. Todos los seres humanos pertenecen a la misma especie y tienen el mismo origen. Nacen iguales en

dignidad y derechos y todos forman parte integrante de la humanidad.

2. Todos los individuos y los grupos tienen derecho a ser diferentes, a considerarse y ser considerados como tales. Sin embargo, la diversidad de las formas de vida y el derecho a la diferencia no pueden en ningún caso servir de pretexto a los prejuicios raciales; no pueden legitimar ni en derecho ni de hecho ninguna práctica discriminatoria, ni fundar la política de apartheid que constituye la forma extrema del racismo.

3. La identidad de origen no afecta en modo alguno la facultad que tienen los seres humanos de vivir diferentemente, ni las diferencias fundadas en la diversidad de las culturas, del medio ambiente y de la historia, ni el derecho de conservar la identidad cultural.

4. Todos los pueblos del mundo están dotados de las mismas facultades que les permiten alcanzar la plenitud del desarrollo intelectual, técnico, social, económico, cultural y político.

5. Las diferencias entre las realizaciones de los diferentes pueblos se explican enteramente por factores geográficos, históricos, políticos, económicos, sociales y culturales. Estas diferencias no pueden en ningún caso servir de pretexto a cualquier clasificación jerarquizada de las naciones y los pueblos.

ARTÍCULO 2

1. Toda teoría que invoque una superioridad o inferioridad intrínseca de grupos raciales o étnicos que dé a unos el derecho de dominar o eliminar a los demás, presuntos inferiores, o que haga juicios de valor basados en una diferencia racial, carece de fundamento científico y es contraria a los principios morales y éticos de la humanidad.

2. El racismo engloba las ideologías racistas, las actitudes fundadas en los prejuicios raciales, los comportamientos discriminatorios, las disposiciones estructurales y las prácticas institucionalizadas que provocan la desigualdad racial, así como la idea falaz de que las relaciones discriminatorias entre grupos son moral y científicamente justificables; se manifiesta por medio de disposiciones legislativas o reglamentarias y prácticas discriminatorias, así como por medio de creencias y actos antisociales; obstaculiza el desenvolvimiento de sus víctimas, pervierte a quienes lo ponen en práctica,

divide a las naciones en su propio seno, constituye un obstáculo para la cooperación internacional y crea tensiones políticas entre los pueblos; es contrario a los principios fundamentales del derecho internacional y, por consiguiente, perturba gravemente la paz y la seguridad internacionales.

3. El prejuicio racial, históricamente vinculado a las desigualdades de poder, que tiende a agudizarse a causa de las diferencias económicas y sociales entre los individuos y los grupos humanos y a justificar, todavía hoy, esas desigualdades, está solamente desprovisto de fundamento.

ARTÍCULO 3

Es incompatible con las exigencias de un orden internacional justo y que garantice el respeto de los derechos humanos, toda distinción, exclusión, restricción o preferencia basada en la raza, el color, el origen étnico o nacional, o la intolerancia religiosa motivada por consideraciones racistas, que destruye o compromete la igualdad soberana de los Estados y el derecho de los pueblos a la libre determinación o que limita de un modo arbitrario o discriminatorio el derecho al desarrollo integral de todos los seres y grupos humanos; este derecho implica un acceso en plena igualdad a los medios de progreso y de realización colectiva e individual en un clima de respeto por los valores de la civilización y las culturas nacionales y universales.

ARTÍCULO 4

1. Toda traba a la libre realización de los seres humanos y a la libre comunicación entre ellos, fundada en consideraciones raciales o étnicas es contraria al principio de igualdad en dignidad y derechos, y es inadmisible.

2. El apartheid es una de las violaciones más graves de ese principio y, como el genocidio, constituye un crimen contra la humanidad que perturba gravemente la paz y la seguridad internacionales.

3. Hay otras políticas y prácticas de segregación y discriminación raciales que constituyen crímenes contra la conciencia y la dignidad de la humanidad y pueden crear tensiones políticas y perturbar gravemente la paz y la seguridad internacionales.

ARTÍCULO 5

1. La cultura, obra de todos los seres humanos y patrimonio común de la humanidad, y la educación, en el sentido más amplio de la palabra, proporcionan a los hombres y a las mujeres medios cada vez más eficaces de adaptación, que no sólo les permiten afirmar que nacen iguales en dignidad y derechos, sino también reconocer que deben respetar el derecho de todos los grupos humanos a la identidad cultural y al desarrollo de su propia vida cultural en el marco nacional e internacional, en la inteligencia de que corresponde a cada grupo el decidir con toda libertad si desea mantener y, llegado el caso, adaptar o enriquecer los valores que considere esenciales para su identidad.

2. El Estado, de conformidad con sus principios y procedimientos constitucionales, así como todas las autoridades competentes y todo el cuerpo docente, tienen la responsabilidad de procurar que los recursos en materia de educación de todos los países se utilicen para combatir el racismo, en particular haciendo que los programas y los libros de texto den cabida a nociones científicas y éticas sobre la unidad y la diversidad humanas y estén exentos de distinciones odiosas respecto de algún pueblo; asegurando la formación del personal docente con esos fines; poniendo los recursos del sistema escolar a disposición de todos los grupos de población sin restricción ni discriminación alguna de carácter racial y tomando las medidas adecuadas para remediar las restricciones impuestas a determinados grupos raciales o étnicos en lo que respecta al nivel de educación y al nivel de vida y con el fin de evitar en particular que sean transmitidas a los niños.

3. Se exhorta a los grandes medios de información y a quienes los controlan o están a su servicio, así como a todo grupo organizado en el seno de las comunidades nacionales -- teniendo debidamente en cuenta los principios formulados en la Declaración Universal de Derechos Humanos, en especial el principio de la libertad de expresión -- a que promuevan la comprensión, la tolerancia y la amistad entre las personas y los grupos humanos, y a que contribuyan a erradicar el racismo, la discriminación y los prejuicios raciales, evitando en particular que se presente a las personas y a los diferentes grupos humanos de manera estereotipada, parcial, unilateral o capciosa. La comunicación entre los grupos raciales y étnicos deberá

constituir un proceso recíproco que les permita manifestarse y hacerse entender plenamente y con toda libertad. En consecuencia, los grandes medios de información deberían abrirse a las ideas de las personas y de los grupos que facilitan esa comunicación.

ARTÍCULO 6

1. El Estado asume responsabilidades primordiales en la aplicación de los derechos humanos y de las libertades fundamentales por todos los individuos y todos los grupos humanos en condiciones de plena igualdad de dignidad y derechos.

2. En el marco de su competencia y de conformidad con sus disposiciones constitucionales, el Estado debería tomar todas las medidas adecuadas, incluso por vía legislativa, sobre todo en las esferas de la educación, la cultura y la información, con el fin de prevenir, prohibir y eliminar el racismo, la propaganda

racista, la segregación racial y el apartheid, así como de fomentar la difusión de conocimientos y de los resultados de investigaciones pertinentes en materia de ciencias naturales y sociales sobre las causas y la prevención de los prejuicios raciales y de las actitudes racistas, teniendo debidamente en cuenta los principios formulados en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

3. Dado que la legislación que proscribe la discriminación racial puede no bastar por sí sola para lograr tales fines, corresponderá también al Estado completarla mediante un aparato administrativo encargado de investigar sistemáticamente los casos de discriminación racial, mediante una gama completa de recursos jurídicos contra los actos de discriminación racial y por medio de programas de educación y de investigación de gran alcance destinados a luchar contra los prejuicios raciales y la discriminación racial, así como mediante programas de medidas positivas de orden político, social, educativo y cultural adecuadas para promover un verdadero respeto mutuo entre los grupos humanos. Cuando las circunstancias lo justifiquen, deberán aplicarse programas especiales para promover la mejora de la situación de los grupos menos favorecidos y, cuando se trate de nacionales, para lograr su participación eficaz en los procesos decisorios de la comunidad.

ARTÍCULO 7

Junto a las medidas políticas, económicas y sociales, el derecho constituye uno de los principales medios de conseguir la igualdad, en dignidad y en derechos, entre los individuos, y de reprimir toda propaganda, toda organización y toda práctica que se inspiren en ideas o teorías basadas en la pretendida superioridad de grupos raciales o étnicos o que pretendan justificar o estimular cualquier forma de odio y de discriminación raciales. Los Estados deberán tomar medidas jurídicas apropiadas y velar por que todos sus servicios las cumplan y apliquen, teniendo debidamente en cuenta los principios formulados en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Esas medidas jurídicas deben insertarse en un marco político, económico y social adecuado para favorecer su aplicación. Los individuos y las demás entidades jurídicas, públicas o privadas, deberán observarlas y contribuir por todos los medios adecuados a su comprensión y puesta en práctica por toda la población.

ARTÍCULO 8

1. Los individuos, habida cuenta del derecho que tienen a que reine en los planos nacional e internacional un orden económico, social, cultural y jurídico tal que les permita ejercer todas sus facultades con plena igualdad de derechos y oportunidades, tienen los deberes correspondientes respecto de sus semejantes, de la sociedad en que viven y de la comunidad internacional. Tienen, por consiguiente, el deber de promover la armonía entre los pueblos, de luchar contra el racismo y los prejuicios raciales y de contribuir con todos los medios de que dispongan a la eliminación de todas las formas de discriminación racial.

2. En lo que respecta a los prejuicios, los comportamientos y las prácticas racistas, los especialistas de las ciencias naturales, las ciencias sociales y los estudios culturales, así como las organizaciones y asociaciones científicas, están llamados a realizar investigaciones objetivas sobre unas bases ampliamente interdisciplinarias; todos los Estados deben alentarles a ello.

3. Incumbe, en particular, a los especialistas procurar por todos los medios de que dispongan que sus trabajos no sean presentados de una manera fraudulenta y ayudar al público a comprender sus resultados.

ARTÍCULO 9

1. El principio de la igualdad en dignidad y derechos de todos los seres humanos y de todos los pueblos, cualquiera que sea su raza, su color y su origen, es un principio generalmente aceptado y reconocido por el derecho internacional. En consecuencia, toda forma de discriminación racial practicada por el Estado constituye una violación del derecho internacional que entraña su responsabilidad internacional.

2. Deben tomarse medidas especiales a fin de garantizar la igualdad en dignidad y derechos de los individuos y los grupos humanos, dondequiera que ello sea necesario, evitando dar a esas medidas un carácter que pudiera parecer discriminatorio en el plano racial. A este respecto, se deberá prestar una atención particular a los grupos raciales o étnicos social o económicamente desfavorecidos, a fin de garantizarles, en un plano de total igualdad y sin discriminaciones ni restricciones, la protección de las leyes y los reglamentos, así como los beneficios de las medidas sociales en vigor, en particular en lo que respecta al alojamiento, al empleo y a la salud, de respetar la autenticidad de su cultura y de sus valores, y de facilitar, especialmente por medio de la educación, su promoción social y profesional.

3. Los grupos de población de origen extranjero, en particular los trabajadores migrantes y sus familias, que contribuyen al desarrollo del país que los acoge, deberán beneficiar de medidas adecuadas destinadas a garantizarles la seguridad y el respeto de su dignidad y de sus valores culturales, y a facilitarles la adaptación en el medio ambiente que les acoge y la promoción profesional, con miras a su reintegración ulterior a su país de origen y a que contribuyan a su desarrollo; también debería favorecerse la posibilidad de que se enseñe a los niños su lengua materna.

4. Los desequilibrios existentes en las relaciones económicas internacionales contribuyen a exacerbar el racismo y los prejuicios raciales; en consecuencia, todos los Estados deberían esforzarse en contribuir a reestructurar la economía internacional sobre la base de una mayor equidad.

ARTÍCULO 10

Se invita a las organizaciones internacionales, universales y regionales, gubernamentales y no gubernamentales, a que presten su cooperación

y ayuda dentro de los límites de sus competencias respectivas y de sus medios, a la aplicación plena y entera de los principios enunciados en la presente Declaración, contribuyendo así a la lucha legítima de todos los seres humanos, nacidos iguales en dignidad y en derechos, contra la tiranía y la opresión del racismo, de la segregación racial, del apartheid y del genocidio, a fin de que todos los pueblos del mundo se libren para siempre de esos azotes.

Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural

Adoptada por la 31a reunión de la Conferencia General de la UNESCO París, 2 de noviembre de 2001

La Conferencia General,

Reafirmando su adhesión a la plena realización de los derechos humanos y de las libertades fundamentales proclamadas en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en otros instrumentos jurídicos universalmente reconocidos, como los dos Pactos Internacionales de 1966 relativos uno a los derechos civiles y políticos y el otro a los derechos económicos, sociales y culturales,

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se afirma "(...) que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua",

Recordando también su Artículo primero que asigna a la UNESCO, entre otros objetivos, el de recomendar "los acuerdos internacionales que estime convenientes para facilitar la libre circulación de las ideas por medio de la palabra y de la imagen",

Refiriéndose a las disposiciones relativas a la diversidad cultural y al ejercicio de los derechos culturales que figuran en los instrumentos internacionales promulgados por la UNESCO (1),

Reafirmando que la cultura debe ser considerada el conjunto de los rasgos distintivos espirituales y materiales, intelectuales y afectivos que

caracterizan a una sociedad o a un grupo social y que abarca, además de las artes y las letras, los modos de vida, las maneras de vivir juntos, los sistemas de valores, las tradiciones y las creencias (2),

Comprobando que la cultura se encuentra en el centro de los debates contemporáneos sobre la identidad, la cohesión social y el desarrollo de una economía fundada en el saber,

Afirmando que el respeto de la diversidad de las culturas, la tolerancia, el diálogo y la cooperación, en un clima de confianza y de entendimiento mutuos, son uno de los mejores garantes de la paz y la seguridad internacionales,

Aspirando a una mayor solidaridad fundada en el reconocimiento de la diversidad cultural, en la conciencia de la unidad del género humano y en el desarrollo de los intercambios interculturales,

Considerando que el proceso de mundialización, facilitado por la rápida evolución de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación, pese a constituir un reto para la diversidad cultural crea las condiciones de un diálogo renovado entre las culturas y las civilizaciones,

Consciente del mandato específico que se ha conferido a la UNESCO, en el sistema de las Naciones Unidas, de asegurar la preservación y la promoción de la fecunda diversidad de las culturas,

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración:

IDENTIDAD, DIVERSIDAD Y PLURALISMO

Artículo 1 – La diversidad cultural, patrimonio común de la humanidad

La cultura adquiere formas diversas a través del tiempo y del espacio. Esta diversidad se manifiesta en la originalidad y la pluralidad de las identidades que caracterizan a los grupos y las sociedades que componen la humanidad. Fuente de intercambios, de innovación y de creatividad, la diversidad cultural es tan necesaria para el género humano como la

diversidad biológica para los organismos vivos. En este sentido, constituye el patrimonio común de la humanidad y debe ser reconocida y consolidada en beneficio de las generaciones presentes y futuras.

Artículo 2 – De la diversidad cultural al pluralismo cultural

En nuestras sociedades cada vez más diversificadas, resulta indispensable garantizar una interacción armoniosa y una voluntad de convivir de personas y grupos con identidades culturales a un tiempo plurales, variadas y dinámicas. Las políticas que favorecen la integración y la participación de todos los ciudadanos garantizan la cohesión social, la vitalidad de la sociedad civil y la paz. Definido de esta manera, el pluralismo cultural constituye la respuesta política al hecho de la diversidad cultural. Inseparable de un contexto democrático, el pluralismo cultural es propicio para los intercambios culturales y el desarrollo de las capacidades creadoras que alimentan la vida pública.

Artículo 3 – La diversidad cultural, factor de desarrollo

La diversidad cultural amplía las posibilidades de elección que se brindan a todos; es una de las fuentes del desarrollo, entendido no solamente en términos de crecimiento económico, sino también como medio de acceso a una existencia intelectual, afectiva, moral y espiritual satisfactoria.

DIVERSIDAD CULTURAL Y DERECHOS HUMANOS

Artículo 4 – Los derechos humanos, garantes de la diversidad cultural

La defensa de la diversidad cultural es un imperativo ético, inseparable del respeto de la dignidad de la persona humana. Ella supone el compromiso de respetar los derechos humanos y las libertades fundamentales, en particular los derechos de las personas que pertenecen a minorías y los de los pueblos indígenas. Nadie puede invocar la diversidad cultural para vulnerar los derechos humanos garantizados por el derecho internacional, ni para limitar su alcance.

Artículo 5 – Los derechos culturales, marco propicio para la diversidad cultural

Los derechos culturales son parte integrante de los derechos humanos, que son universales, indisociables e interdependientes. El desarrollo de una diversidad creativa exige la plena realización de los derechos culturales, tal como los definen el Artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y los Artículos 13 y 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Toda persona debe tener la posibilidad de expresarse, crear y difundir sus obras en la lengua que desee y en particular en su lengua materna; toda persona tiene derecho a una educación y una formación de calidad que respeten plenamente su identidad cultural; toda persona debe tener la posibilidad de participar en la vida cultural que elija y conformarse a las prácticas de su propia cultura, dentro de los límites que

impone el respeto de los derechos humanos y de las libertades fundamentales.

Artículo 6 – Hacia una diversidad cultural accesible a todos

Al tiempo que se garantiza la libre circulación de las ideas mediante la palabra y la imagen, hay que velar por que todas las culturas puedan expresarse y darse a conocer. La libertad de expresión, el pluralismo de los medios de comunicación, el plurilingüismo, la igualdad de acceso a las expresiones artísticas, al saber científico y tecnológico -comprendida su presentación en forma electrónica- y la posibilidad, para todas las culturas, de estar presentes en los medios de expresión y de difusión, son los garantes de la diversidad cultural.

DIVERSIDAD CULTURAL Y CREATIVIDAD

Artículo 7 – El patrimonio cultural, fuente de la creatividad

Toda creación tiene sus orígenes en las tradiciones culturales, pero se desarrolla plenamente en contacto con otras culturas. Ésta es la razón por la cual el patrimonio, en todas sus formas, debe ser preservado, realzado y transmitido a las generaciones futuras como testimonio de la experiencia y de las aspiraciones humanas, a fin de nutrir la creatividad en toda su diversidad e inspirar un verdadero diálogo entre las culturas.

Artículo 8 – Los bienes y servicios culturales, mercancías distintas de las demás

Ante los cambios económicos y tecnológicos actuales, que abren vastas perspectivas para la creación y la innovación, se debe prestar particular atención a la diversidad de la oferta creativa, al justo reconocimiento de los derechos de los autores y de los artistas, así como al carácter específico de los bienes y servicios culturales que, por ser portadores de identidad, de valores y sentido, no deben ser considerados mercancías o bienes de consumo como los demás.

Artículo 9 – Las políticas culturales, catalizadoras de la creatividad

Las políticas culturales, en tanto que garantizan la libre circulación de las ideas y las obras, deben crear condiciones propicias para la producción y difusión de bienes y servicios culturales diversificados, gracias a industrias culturales que dispongan de medios para desarrollarse en los planos local y mundial. Al tiempo que respeta sus obligaciones internacionales, cada Estado debe definir su política cultural y aplicarla utilizando para ello los medios de acción que juzgue más adecuados, ya se trate de modalidades prácticas de apoyo o de marcos reglamentarios apropiados.

DIVERSIDAD CULTURAL Y SOLIDARIDAD INTERNACIONAL

Artículo 10 – Reforzar las capacidades de creación y de difusión a escala mundial

Ante los desequilibrios que se producen actualmente en los flujos e intercambios de bienes culturales a escala mundial, es necesario reforzar la cooperación y la solidaridad internacionales para que todos los países, especialmente los países en desarrollo y los países en transición, puedan crear industrias culturales viables y competitivas en los planos nacional e internacional.

Artículo 11 – Forjar relaciones de colaboración entre el sector público, el sector privado y la sociedad civil.

Las fuerzas del mercado por sí solas no pueden garantizar la preservación y promoción de la diversidad cultural, clave de un desarrollo humano

sostenible. Desde este punto de vista, se debe reafirmar la preeminencia de las políticas públicas, en colaboración con el sector privado y la sociedad civil.

Artículo 12 – La función de la UNESCO

Por su mandato y sus funciones compete a la UNESCO:

a) promover la integración de los principios enunciados en la presente Declaración en las estrategias de desarrollo elaboradas en las diversas entidades intergubernamentales;

b) constituir un punto de referencia y foro de concertación entre los Estados, los organismos internacionales gubernamentales y no gubernamentales, la sociedad civil y el sector privado para la elaboración conjunta de conceptos, objetivos y políticas en favor de la diversidad cultural;

c) proseguir su acción normativa y su acción de sensibilización y fortalecimiento de capacidades en los ámbitos relacionados con la presente Declaración que correspondan a sus esferas de competencia;

d) facilitar la aplicación del Plan de Acción cuyas orientaciones principales figuran a continuación de la presente Declaración.

Anexo II Orientaciones principales de un plan de acción para la aplicación de la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural

Los Estados Miembros se comprometen a tomar las medidas apropiadas para difundir ampliamente la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural y fomentar su aplicación efectiva, cooperando en particular con miras a la realización de los siguientes objetivos:

1. Profundizar en el debate internacional sobre los problemas relativos a la diversidad cultural, especialmente los que se refieren a sus vínculos con el desarrollo y a su influencia en la formulación de políticas, a escala tanto nacional como internacional; profundizar particularmente en la reflexión

sobre la conveniencia de elaborar un instrumento jurídico internacional sobre la diversidad cultural.

2. Progresar en la definición de los principios, normas y prácticas en los planos nacional e internacional, así como en los medios de sensibilización y las formas de cooperación más propicios para la salvaguardia y la promoción de la diversidad cultural.

3. Favorecer el intercambio de conocimientos y de las prácticas recomendables en materia de pluralismo cultural con miras a facilitar, en sociedades diversificadas, la integración y la participación de personas y grupos que procedan de horizontes culturales variados.

4. Avanzar en la comprensión y la clarificación del contenido de los derechos culturales, considerados parte integrante de los derechos humanos.

5. Salvaguardar el patrimonio lingüístico de la humanidad y apoyar la expresión, la creación y la difusión en el mayor número posible de lenguas.

6. Fomentar la diversidad lingüística -respetando la lengua materna- en todos los niveles de enseñanza, dondequiera que sea posible, y estimular el aprendizaje de varios idiomas desde la más temprana edad.

7. Alentar, a través de la educación, una toma de conciencia del valor positivo de la diversidad cultural y mejorar, a esos efectos, la formulación de los programas escolares y la formación de los docentes.

8. Incorporar al proceso educativo, tanto como sea necesario, métodos pedagógicos tradicionales, con el fin de preservar y optimizar métodos culturalmente adecuados para la comunicación y la transmisión del saber.

9. Fomentar la "alfabetización digital" y acrecentar el dominio de las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación, que deben considerarse al mismo tiempo disciplinas de enseñanza e instrumentos pedagógicos capaces de reforzar la eficacia de los servicios educativos.

10. Promover la diversidad lingüística en el ciberespacio y fomentar

el acceso gratuito y universal, mediante las redes mundiales, a toda la información que pertenezca al dominio público.

11. Luchar contra las disparidades que se han dado en llamar "brecha digital" -en estrecha cooperación con los organismos competentes del sistema de las Naciones Unidas- favoreciendo el acceso de los países en desarrollo a las nuevas tecnologías, ayudándolos a dominar las tecnologías de la información y facilitando a la vez la difusión electrónica de los productos culturales endógenos y el acceso de dichos países a los recursos digitales de orden educativo, cultural y científico, disponibles a escala mundial.

12. Estimular la producción, la salvaguardia y la difusión de contenidos diversificados en los medios de comunicación y las redes mundiales de información y, con este fin, promover la función de los servicios públicos de radiodifusión y de televisión en la elaboración de producciones audiovisuales de calidad, favoreciendo en particular el establecimiento de mecanismos de cooperación que faciliten la difusión de las mismas.

13. Elaborar políticas y estrategias de preservación y realce del patrimonio natural y cultural, en particular del patrimonio oral e inmaterial, y combatir el tráfico ilícito de bienes y servicios culturales.

14. Respetar y proteger los sistemas de conocimiento tradicionales, especialmente los de los pueblos indígenas; reconocer la contribución de los conocimientos tradicionales, en particular por lo que respecta a la protección del medio ambiente y a la gestión de los recursos naturales, y favorecer las sinergias entre la ciencia moderna y los conocimientos locales.

15. Apoyar la movilidad de creadores, artistas, investigadores, científicos e intelectuales y el desarrollo de programas y actividades conjuntas de investigación, de carácter internacional, procurando al mismo tiempo preservar y aumentar la capacidad creativa de los países en desarrollo y en transición.

16. Garantizar la protección del derecho de autor y los derechos con él relacionados, con miras a fomentar el desarrollo de la creatividad

contemporánea y una remuneración justa de la labor creativa, defendiendo al mismo tiempo el derecho público de acceso a la cultura, de conformidad con el Artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

17. Contribuir a la creación o a la consolidación de industrias culturales en los países en desarrollo y los países en transición y, con este propósito, cooperar en el desarrollo de las infraestructuras y las competencias necesarias, apoyar la creación de mercados locales viables y facilitar el acceso de los bienes culturales de dichos países al mercado mundial y a los circuitos internacionales de distribución.

18. Fomentar políticas culturales que promuevan los principios consagrados en la presente Declaración, entre otras cosas mediante modalidades prácticas de apoyo y/o marcos reglamentarios apropiados, respetando las obligaciones internacionales de cada Estado.

19. Lograr que los diferentes sectores de la sociedad civil colaboren estrechamente en la definición de políticas públicas de salvaguardia y promoción de la diversidad cultural.

20. Reconocer y fomentar la contribución que el sector privado puede aportar al realce de la diversidad cultural y facilitar, con este propósito, la creación de espacios de diálogo entre el sector público y el privado.

Los Estados Miembros recomiendan al Director General que al ejecutar los programas de la UNESCO tome en consideración los objetivos enunciados en el presente Plan de Acción, y que lo comunique a los organismos del sistema de las Naciones Unidas y demás organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales interesadas, con miras a reforzar la sinergia de las medidas que se adopten en favor de la diversidad cultural.

_ _

(1) Entre los cuales figuran, en particular, el Acuerdo de Florencia de 1950 y su Protocolo de Nairobi de 1976, la Convención Universal sobre Derecho de Autor de 1952, la Declaración de los Principios de la Cooperación Cultural Internacional de 1966, la Convención sobre las Medidas que Deben Adoptarse para Prohibir e Impedir la Importación, la Exportación

y la Transferencia de Propiedad Ilícitas de Bienes Culturales de 1970, la Convención para la Protección del Patrimonio Mundial Cultural y Natural de 1972, la Declaración sobre la Raza y los Prejuicios Raciales aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en 1978, la Recomendación relativa a la condición del artista de 1980 y la Recomendación sobre la Salvaguardia de la Cultura Tradicional y Popular de 1989.

(2) Definición conforme a las conclusiones de la Conferencia Mundial sobre las Políticas Culturales (MONDIACULT, México, 1982), de la Comisión Mundial de Cultura y Desarrollo (Nuestra Diversidad Creativa, 1995) y de la Conferencia Intergubernamental sobre Políticas Culturales para el Desarrollo (Estocolmo, 1998).

DECLARACIÓN SOBRE LA CIENCIA Y LA UTILIZACIÓN DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO

(Conferencia Mundial sobre la Ciencia)

Durante los días 26 de junio a 1 de julio de 1999 se ha celebrado en Budapest la "Conferencia Mundial sobre la Ciencia", organizada conjuntamente por la UNESCO y el Consejo Internacional para la Ciencia, bajo el lema: "La Ciencia para el Siglo XXI: Un nuevo compromiso".

Los participantes en la Conferencia, cuyo número ha rondado los 2.000, han aprobado la "Declaración sobre la Ciencia y la utilización del Conocimiento científico", cuyo texto íntegro -con un Sumario previo que hemos intercalado- reproducimos a continuación (se trata de una traducción propia del texto original):

Sumario:

q Preámbulo (no 1 a 6)
q Considerandos (no 7 a 28) q Proclamamos:

1. La Ciencia para el conocimiento: el conocimiento para el progreso (no 29 y 30). 2. La Ciencia para la paz (no 31 y 32).
3. La Ciencia para el desarrollo (no 33 a 38).
4. La Ciencia en la sociedad y la Ciencia para la sociedad (no 39 a 42).

5. La Ciencia al servicio de la salud (no 43 a 46).

PREÁMBULO

1. Todos nosotros vivimos sobre un mismo planeta y formamos parte de la

biosfera. Hemos de tener en cuenta que nos encontramos en una situación de interdependencia creciente y que nuestro porvenir es indisociable de la preservación de los sistemas para el mantenimiento de la vida sobre la Tierra y de la perpetuación de todas las forma de vida. Las naciones y los científicos del mundo entero deben ser conscientes de la urgencia de utilizar de manera responsable los conocimientos provenientes de todos los dominios de la ciencia para satisfacer las necesidades y las aspiraciones de los seres humanos sin hacer mal uso de este conocimiento. Buscamos una colaboración activa integradora de todos los dominios científicos: las ciencias naturales, las ciencias físicas y biológicas y las ciencias de la Tierra, las ciencias biomédicas y las ciencias de la ingeniería, así como las ciencias sociales y humanas. Mientras que el Cuadro de acción pone el acento sobre los compromisos, el dinamismo, e incluso las posibles consecuencias negativas derivadas de las ciencias naturales, y la necesidad de comprender el impacto de éstas sobre la sociedad, el compromiso con la ciencia, los desafíos y las responsabilidades enunciadas en la presente Declaración conciernen a todos los dominios científicos. Todas las culturas pueden contribuir al conocimiento científico universal. Las ciencias deben estar al servicio de toda la Humanidad; ello debe contribuir a proporcionar a todos una comprensión más profunda de la naturaleza y de la sociedad, de asegurarnos una mejor calidad de vida, y de ofrecer a las generaciones presentes y futuras un entorno sostenible y sano.

2. El conocimiento científico ha conducido a innovaciones destacables que han sido muy beneficiosas para el género humano. La esperanza de vida ha crecido de manera considerable y se han descubierto tratamientos para numerosas enfermedades. La producción agrícola ha aumentado notablemente en numerosas regiones del mundo parra responder a las necesidades crecientes de la población. Los progresos tecnológicos y la utilización de nuevas fuentes de energía han dado a la humanidad la posibilidad de liberarse de labores penosas y han permitido igualmente la aparición de una gama compleja y crecientemente diversificada de productos y de procedimientos industriales. Las tecnologías fundadas en los nuevos métodos de comunicación, de tratamiento de la información y de cálculo, son portadoras de posibilidades y de desafíos sin precedentes para los científicos y para la sociedad en su conjunto. El desarrollo continuado de los conocimientos científicos sobre el origen, el funcionamiento, y la evolución del universo y de la vida suministra a la humanidad

aproximaciones conceptuales y pragmáticas del mundo que ejercen una influencia profunda sobre sus comportamientos y sus perspectivas.

3. Paralelamente a sus evidentes efectos benéficos, la explotación de los conocimientos científicos y el desarrollo y la ampliación de las actividades humanas han entrañado también una degradación del medio ambiente y provocado catástrofes tecnológicas, al tiempo que han contribuido al desequilibrio social o la exclusión. Por ejemplo, el progreso científico ha hecho posible la fabricación de ingenios de guerra sofisticados, relacionados tanto con armas clásicas como de destrucción masiva. Se presenta ahora la ocasión de intentar una reducción del volumen de recursos dedicados a la concepción y la fabricación de nuevos armamentos, y de intentar una reconversión, al menos parcial, de las instalaciones de producción y de investigación militares hacia fines civiles. La Asamblea General de las Naciones Unidas ha proclamado el año 2000 como el Año Internacional de la Cultura y de la Paz, y el año 2001 como el Año de las Naciones Unidas para el diálogo entre las civilizaciones, a fin de establecer pautas hacia la instauración de una paz duradera. La comunidad científica puede, y debe, jugar un rol esencial en este proceso, acompañada de otros sectores de la sociedad.

4. Hoy, mientras que se descubren avances científicos de una amplitud sin precedentes, se hace evidente la necesidad de un debate democrático vigoroso, fundado sobre un adecuado conocimiento de los hechos concernientes a la generación y la utilización del conocimiento científico. La comunidad científica y los decisores deberían desarrollar este debate para reforzar la confianza y el apoyo público a la ciencia. Para hacer frente a los problemas éticos, sociales, culturales, medioambientales, económicos y de salud, así como a los problemas de igualdad entre los sexos, es indispensable intensificar los esfuerzos interdisciplinares, reuniendo a los especialistas de las ciencias naturales y las ciencias sociales (. El reforzamiento del papel de la ciencia, para que ésta pueda contribuir a la edificación de un mundo más equitativo, próspero y viable, necesita un compromiso a largo plazo de todos los agentes públicos y privados, a través de un crecimiento de las inversiones, la reformulación de las prioridades en las inversiones, así como un intercambio de los conocimientos científicos.

5. La mayor parte de los avances de la ciencia están desigualmente repartidos, de forma que existen importantes asimetrías estructurales

entre los países, las regiones, los grupos sociales y entre los sexos. Los conocimientos científicos se han convertido en un factor esencial de la producción de riqueza, y su reparto se ha hecho más desigual. Lo que distingue los pobres de los ricos -esto vale tanto para los individuos como para los países- no es solamente que tengan más o menos recursos, sino también que sean o no ampliamente excluídos de la generación y las ventajas inherentes a los conocimientos científicos.

6. Nosotros, participantes en la Conferencia Mundial sobre "La Ciencia para el siglo XXI: Un nuevo compromiso", reunidos en Budapest (Hungría), del 26 de junio al 1 de julio de 1999, bajo el amparo de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), y del Consejo Internacional para la Ciencia (CIUS):

CONSIDERANDO

7. El estado actual de las ciencias naturales, las perspectivas que se presentan ante ellas, el impacto que las mismas han tenido, y las esperanzas que suscitan en la sociedad,

8. Que la ciencia debe, en el siglo XXI convertirse en un valor compartido y de solidaridad en beneficio de todos los pueblos; que la misma ofrece posibilidades importantes de comprender los

El subrayado es nuestro. fenómenos naturales y sociales, y que está probablemente llamada a jugar un papel más grande aún en el futuro, a medida que sean mejor comprendidas las relaciones cada vez más complejas que existen entre la sociedad y el entorno medioambiental,

9. Que los conocimientos científicos son cada vez más necesarios para los decisores públicos y privados, y que la ciencia debe jugar un papel esencial en la formulación de las políticas y de las reglamentaciones,

10. Que el acceso al conocimiento científico con fines pacíficos, desde la edad más temprana, forma parte del derecho a la educación, que es un derecho de todo hombre y de toda mujer, y que la enseñanza de las ciencias es indispensable para el desarrollo humano, la creación de una capacidad científica endógena, y la formación de ciudadanos activos e informados,

11. Que la investigación científica y sus aplicaciones pueden tener consecuencias importantes para el crecimiento económico, el desarrollo humano sostenible, la disminución de la pobreza, y que el progreso de la humanidad es más dependiente que nunca de la generación, de la difusión y de la utilización del conocimiento en condiciones equitativas,

12. Que la investigación científica es una de las principales fuerzas del progreso en los dominios de la salud y de la protección social, y que una utilización creciente del conocimiento científico ofrece grandes posibilidades de mejorar la calidad de la salud de los seres humanos,

13. El proceso actual de mundialización y el rol estratégico que suponen los conocimientos científicos y tecnológicos en este contexto,

14. Que es urgente reducir las diferencias entre los países en desarrollo y los países desarrollados, mejorando las capacidades y las infraestructuras científicas de los países en desarrollo,

15. Que la revolución de la información y de la comunicación ofrece nuevos medios, más eficaces, de poner en común los conocimientos científicos, y de hacer progresar la enseñanza y la investigación,

16. Que es importante para la investigación y la enseñanza científica que el acceso a la información, y a los datos de dominio público, sea realmente abierto y completo,

17. El papel que desempeñan las ciencias sociales en el análisis de las transformaciones sociales ligadas a las innovaciones científicas y tecnológicas, así como en la investigación de soluciones a los problemas generados por estos procesos,

18. Las recomendaciones de las grandes conferencias convocadas por las organizaciones del sistema de Naciones Unidas y por otras organizaciones, así como las reuniones relacionadas con la Conferencia mundial sobre la ciencia,

19. Que la investigación científica y la utilización del saber científico deben respetar los derechos del hombre y la dignidad de los seres humanos, de

acuerdo con la Declaración universal de los derechos del hombre, y a la luz de la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos del hombre,

20. Que ciertas aplicaciones de la ciencia pueden ser perjudiciales para las personas, así como para la sociedad, el medioambiente y la salud humana, y que pueden incluso amenazar la supervivencia de la especie humana, y que la contribución de la ciencia es indispensable para la causa de la paz y el desarrollo, y de la seguridad mundial,

21. Que constituye una responsabilidad específica de los científicos prevenir aquellas aplicaciones de la ciencia que resulten contrarias a la ética o que tengan consecuencias indeseadas,

22. La necesidad de practicar y de aplicar las ciencias conforme a unos principios éticos apropiados, elaborados sobre la base de un amplio debate público,

23. Que los trabajos científicos y la utilización del conocimiento científico deben respetar y preservar las formas de vida en toda su diversidad, así como los sistemas mundiales de mantenimiento de la vida,

24. Que un desequilibrio ha caracterizado siempre la participación de los hombres y de las mujeres en todas las actividades ligadas a la ciencia,

25. Que existen obstáculos que impiden la participación completa de otros colectivos de ambos sexos, incluídas las personas discapacitadas, los pueblos autóctonos y las minorías étnicas, que se han convertido así en grupos desfavorecidos,

26. Que los conocimientos tradicionales y locales, que son la expresión dinámica de una cierta percepción y comprensión del mundo, pueden aportar, e históricamente lo han hecho, una valiosa contribución a la ciencia y a la tecnología, y que conviene preservarlos, protegerlos, así como promover y estudiar este patrimonio cultural y conocimientos empíricos,

27. Que se impone una nueva relación entre la ciencia y la sociedad para resolver problemas mundiales tan urgentes como la pobreza, la degradación

del medioambiente, las insuficiencias en salud pública y en la seguridad en el aprovisionamiento de alimentos y de agua, sobre todo cuando están relacionados con el crecimiento demográfico.

28. La necesidad de un fuerte compromiso de los gobiernos, de la sociedad civil y del sector productivo a favor de la ciencia, y de un intenso compromiso de los científicos en aras del bienestar de la sociedad.

PROCLAMAMOS

1. LA CIENCIA PARA EL CONOCIMIENTO; EL CONOCIMIENTO PARA EL PROGRESO.

29. Por la función que le es inherente, el desarrollo científico constituye un cuestionamiento sistemático y profundo de la naturaleza y de la sociedad, que viene a desembocar en nuevos conocimientos. Estos nuevos conocimientos, factores de enriquecimiento educativo, cultural e intelectual, constituyen una fuente de avance tecnológico y de desarrollo económico. La promoción de la investigación fundamental y aplicada es esencial, si se desea alcanzar un desarrollo y un progreso endógenos.

30. Los gobiernos, a través de sus políticas científicas nacionales, y de una acción catalizadora, han de facilitar la integración y la comunicación entre los diferentes agentes, y deben reconocer el papel fundamental que la investigación científica desempeña en la adquisición del conocimiento, la formación de los científicos y la educación del público. La investigación científica financiada por el sector privado se ha convertido en un factor crucial del desarrollo socioeconómico, pero ésto no supone excluir la necesidad de una financiación de la investigación por los poderes públicos. Los dos sectores deberían actuar en estrecha colaboración y de manera complementaria para financiar la investigación con una perspectiva de largo plazo.

2. LA CIENCIA PARA LA PAZ

31. El pensamiento científico consiste, esencialmente, en saber examinar los problemas bajo diferentes ángulos, y en investigar las explicaciones de los fenómenos naturales y esenciales, sometiéndolos constantemente a un

análisis crítico. La ciencia se apoya así sobre una libre reflexión crítica, inherente a la democracia. Compartiendo desde siempre una tradición que trasciende la esfera nacional, religiosa o étnica, la comunidad científica debería promover, como proclama el Acta constitutiva de la UNESCO, la "solidaridad intelectual y moral de la humanidad", que es el fundamento de una cultura de la paz. La colaboración de los científicos del mundo entero constituye una contribución constructiva valiosa para la seguridad global y el desarrollo de interacciones pacíficas entre las diferentes naciones, sociedades y culturas, y podría impulsar otras iniciativas de desarme, incluido el ámbito nuclear.

32. Los gobiernos y la sociedad en general deberían ser conscientes de que las ciencias naturales y sociales, y la tecnología, deben ser utilizadas como herramientas de análisis de las causas fundamentales y de las consecuencias de los conflictos. Deberían incrementarse las correspondientes inversiones en investigación científica.

3. LA CIENCIA PARA EL DESARROLLO

33. Hoy más que nunca, la ciencia y sus aplicaciones son indispensables para el desarrollo. Los gobiernos, a todos los niveles, y el sector privado, deberían apoyar más activamente, a través de los correspondientes programas de educación y de investigación, la puesta en marcha de una capacitación científica y tecnológica realmente compartida, base indispensable para un desarrollo económico, social, cultural, así como racional desde el punto de vista medioambiental. Esto es particularmente urgente para los países en desarrollo. El desarrollo tecnológico debe reposar sobre bases científicas sólidas, y orientarse hacia unas formas de producción limpias y sin riesgos, una utilización de los recursos más eficiente, y unos productos más respetuosos con el medioambiente. La ciencia y la tecnología deben también orientarse hacia unas mejores perspectivas de empleo, así como a una mejora de la competitividad y de la justicia social. Es conveniente aumentar las inversiones en ciencia y en tecnología, cuidando tanto la realización de dichos objetivos, como permitir un mejor conocimiento y protección de los recursos naturales, la biodiversidad y unos sistemas globales para el mantenimiento de la vida. El objetivo debe ser progresar hacia estrategias de desarrollo duradero, gracias a la integración de las dimensiones económica, social, cultural y medioambiental.

34. Enseñar la ciencia en el sentido amplio del término, sin discriminación alguna, a todos los niveles y por todos los medios, constituye una condición esencial de la democracia y el desarrollo duradero. Desde hace algunos años, se ha comenzado, a escala mundial, a tomar medidas a fin de promover la educación básica para todos. Es indispensable reconocer plenamente el papel fundamental que juegan las mujeres en la aplicación de los progresos científicos, de la producción alimentaria, y en el terreno de la salud, y deben realizarse esfuerzos para permitirles una mejor comprensión de los avances de ciencia en estos cambios. Es sobre esta base que conviene edificar la enseñanza científica y los programas de difusión y de divulgación de la ciencia. Los grupos marginados requieren además una particular atención. Más que nunca, es necesario desarrollar una alfabetización científica de base, en todas las culturas y en todos los sectores de la sociedad, y una capacidad para el razonamiento y para las competencias prácticas, así como una sensibilidad hacia los valores éticos, para que los pueblos participen mejor en la toma de decisiones concernientes a la aplicación de los nuevos conocimientos. El progreso científico confiere una importancia fundamental al papel que desempeñan las universidades en la promoción y la modernización de la enseñanza de las ciencias a todos los niveles del sistema educativo. En todos los países, y en particular en los países en desarrollo, es necesario reforzar la investigación de carácter científico dentro de los programas de enseñanza superior, y de los estudios universitarios, teniendo en cuenta las prioridades nacionales.

35. La cooperación regional e internacional debería impulsar la constitución de capacidades científicas tendentes a asegurar un desarrollo equitativo, y ampliar el campo y la utilización de la creatividad humana, sin discriminación de ningún tipo a países, grupos o individuos. La cooperación entre los países desarrollados y los países en desarrollo debe respetar los principios de pleno y libre acceso, de la equidad y de los beneficios mutuos. Todos los esfuerzos de cooperación tienen que tener en cuenta la diversidad de las tradiciones y de las culturas. Incumbe al mundo desarrollado promover las actividades de respaldo a los países en desarrollo y los países en transición en el terreno científico. Es particularmente importante apoyar el desarrollo de una masa crítica de actividades nacionales de investigación científica, a través de la cooperación regional e internacional, en los países pequeños y en los menos desarrollados. La presencia de estructuras científicas tales como las de las universidades, constituye un elemento indispensable para

la formación de los científicos en sus propios países a fin de que puedan desarrollarse y hacer carrera allí mismo. Convendría, por este medio, y por otros, crear las condiciones más favorables para reducir el éxodo existentes de las personas competentes, e intentar invertir esta tendencia. En todo caso, ninguna medida debería restringir la libre circulación de los científicos.

36. El progreso científico implica recurrir a diversas modalidades de cooperación a nivel intergubernamental, gubernamental, y no gubernamental, como son: proyectos multilaterales, redes de investigación, incluído el establecimiento de redes Sur-Sur; patrocinadores asociados a las comunidades científicas de los países desarrollados y de los países en desarrollo, ello con el fin de responder a las necesidades de todos los países y de permitirles progresar; desarrollo de becas y subvenciones; promoción de la investigación conjunta; programas tendentes a facilitar el intercambio de conocimientos; desarrollo de centros de investigación científica de prestigio internacional, particularmente en los países en desarrollo; acuerdos internacionales para la promoción, la evaluación y la financiación conjunta de megaproyectos que conviene poner a disposición del mayor número posible de participantes; paneles internacionales para la valoración científica de problemas complejos; acuerdos internacionales para la promoción de la formación a un nivel más elevado. Deben desarrollarse nuevas iniciativas de colaboración interdisciplinar (Es necesario acentuar el carácter internacional de la investigación fundamental, aumentando sensiblemente el apoyo de los proyectos de investigación de largo alcance y de proyectos internacionales mixtos, sobre todo aquellos de interés mundial. Convendría en este sentido prestar particular atención a asegurar la continuidad de las investigaciones. El acceso de los científicos de los países en desarrollo a los equipos y programas debería ser promovido activamente, y abierto a todos, en base al criterio de los méritos científicos. La utilización de las tecnologías de la información y la comunicación, en particular a través de redes, debe ser desarrollada en tanto que puede favorecer la libre circulación del conocimiento. Al mismo tiempo, es necesario evitar que la utilización de estas tecnologías conduzca a impedir o a minimizar la riqueza de las diversas culturas y de los diferentes modos de expresión.

37. A fin de que todos los países satisfagan los objetivos definidos en la presente Declaración, convendría de forma paralela a las iniciativas

internacionales, establecer estrategias y poner en marcha a nivel nacional dispositivos institucionales y sistemas de financiación dirigidos a aumentar el papel de las ciencias en un desarrollo duradero. Estas estrategias, dispositivos y sistemas financieros deberían incluir: una política científica nacional a largo plazo, que fuera elaborada de forma concertada con los principales agentes públicos y privados; un apoyo firme a la enseñanza de las ciencias y de la investigación científica; el desarrollo de la cooperación entre instituciones de investigación y desarrollo, universidades y empresas en el marco de los sistemas nacionales de innovación; la creación y el funcionamiento de instituciones nacionales encargadas de la evaluación de la gestión de los riesgos, de la reducción de la vulnerabilidad, de la seguridad y de la salud; medidas para incentivar la inversión, la investigación y la innovación. Los parlamentos y los gobiernos deberían proporcionar asesoría jurídica, institucional y económica para el desarrollo de las capacidades científicas y tecnológicas en los sectores público y privado, y a facilitar su interacción. El procedimiento de toma de decisiones y el establecimiento de prioridades en el ámbito científico debería formar parte integrante de la planificación global, del desarrollo y de la formulación de estrategias de desarrollo sostenible. En este contexto la reciente iniciativa de los países integrantes del G8 de impulsar el proceso de reducción de la deuda de ciertos países en desarrollo, favorecerá sin duda el esfuerzo conjunto de los países en desarrollo y de los países desarrollados de cara a la puesta en práctica de mecanismos apropiados que permitan la financiación de la ciencia, a fin de reforzar los sistemas nacionales y regionales de investigación científica y tecnológica.

38. El acceso a los datos y a la información es indispensable para el trabajo científico y para la transformación de los resultados de la investigación científica en ventajas tangibles para la sociedad, y conviene proteger adecuadamente los derechos de propiedad intelectual a escala mundial. Deberían tomarse medidas para favorecer las relaciones y el equilibrio entre la protección de los derechos de la propiedad intelectual, y la amplia difusión de los conocimientos científicos, que se complementan mutuamente. Es conveniente estudiar la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en la óptica de la generación, de la difusión y de la utilización equitativa del conocimiento. Es necesario igualmente la creación de marcos jurídicos nacionales apropiados para tener en cuenta la necesidades específicas de los países en desarrollo, y de los conocimientos,

fuentes y productos tradicionales, a fin de garantizarles el adecuado reconocimiento, y de asegurarles una protección adecuada, basándose en el consentimiento dado y el conocimiento de causa, por parte de los propietarios tradicionales de estos conocimientos.

4. LA CIENCIA EN LA SOCIEDAD Y LA CIENCIA PARA LA SOCIEDAD.

39. La práctica de la investigación científica y la utilización del conocimiento deberían siempre orientarse al bienestar de la humanidad, incluída la lucha contra la pobreza, y respetar la dignidad y los derechos de los seres humanos, así como el entorno medioambiental global, sin perder nunca de vista la responsabilidad que tenemos en relación con las generaciones presentes y futuras; se impone un nuevo compromiso de todas las partes relacionadas a favor de estos importantes principios.

40. Convendría asegurar la libre circulación de la información sobre la utilización y las implicaciones posibles de los nuevos descubrimientos y tecnologías, a fin de que sus dimensiones éticas puedan ser objeto del correspondiente debate. Cada país debería tomar las medidas adecuadas para abordar los aspectos éticos de la práctica científica y de la utilización del conocimiento científico y de sus aplicaciones. Estas medidas deberían comprender unas garantías de procedimiento para tratar la contestación y los contestatarios de una manera equitativa y receptiva. La Comisión mundial de ética de los conocimientos científicos y de las tecnologías de la UNESCO puede ofrecer un marco adecuado para el diálogo a tal efecto.

41. Todos los científicos deberían comprometerse a respetar unas normas éticas rigurosas, y sería necesario establecer, en base a las normas vigentes a nivel internacional sobre los derechos del hombre, un código de deontología para las profesiones científicas. La responsabilidad social de los investigadores exige que éstos respeten normas muy rigurosas de calidad y de integridad científica al difundir sus conocimientos, compartirlos con el público, y formar a los jóvenes en este terreno. Convendría que los poderes públicos respetasen esta actividad de los científicos. Los programas de enseñanza de las ciencias deberían incluir la ética científica, así como una mínima formación sobre la historia, la filosofía y el impacto cultural de la ciencia.

42. La igualdad de acceso al ámbito de las ciencias no responde solamente a un imperativo social y ético del desarrollo humano, sino que constituye también una necesidad para explotar plenamente el potencial de las comunidades científicas en el mundo entero, e impulsar el progreso de las ciencias hacia la satisfacción de los deseos de la humanidad. Sería necesario impulsar la forma de resolver urgentemente las dificultades de las mujeres, que representan más de la mitad de la población mundial, para acceder a las carreras científicas, para continuarlas, y para obtener progresos y participar en las decisiones relativas a la ciencia y a la tecnología. Es igualmente urgente atajar las dificultades que impidan una participación eficaz y completa en este proceso de los grupos desfavorecidos.

5. LA CIENCIA AL SERVICIO DE LA SALUD.

Los gobiernos y los científicos de todo el mundo deberían ocuparse de los complejos problemas que suponen las desigualdades crecientes que en el terreno de la salud existen entre los diferentes países y las diferentes comunidades en el seno de un mismo país, a fin de mejorar su nivel, y de hacer que sea más equitativamente compartida, así como garantizar a todos unos mínimos niveles de calidad asistencial en este terreno. Sería conveniente a este respecto dedicar recursos a la educación, desarrollar programas científicos y tecnológicos, y establecer programas de apoyo a largo plazo para todas las partes afectadas.

44. Nosotros, participantes en la Conferencia Mundial sobre "La Ciencia para el siglo XXI: Un nuevo compromiso", nos comprometemos a no escatimar esfuerzos para promover efectivamente el diálogo entre la comunidad científica y la sociedad, para eliminar toda discriminación en lo que concierne a la enseñanza científica y a los avances de la ciencia, a tratar de impulsar la cooperación y el respeto de las reglas éticas dentro de nuestras respectivas esferas de responsabilidad, de cara a reforzar la cultura científica y su aplicación con fines pacíficos en todo el mundo, y a promover una utilización del conocimiento científico a favor del bienestar de los pueblos, y de una paz y un desarrollo duraderos, teniendo en cuenta los diversos principios sociales y éticos enunciados anteriormente.

45. Consideramos que el documento de la conferencia titulado Agenda para la ciencia-Cuadro de acción, es la expresión concreta de un nuevo

compromiso a favor de la ciencia, y puede servir de guía estratégica para la colaboración en el seno del sistema de las Naciones Unidas, y de todos aquellos que participen en tareas científicas en los años venideros.

46. En consecuencia, adoptamos la presente Declaración sobre la ciencia y la utilización del conocimiento científico, y suscribimos de común acuerdo la Agenda para la Ciencia-Cuadro de Acción, instrumento que permitirá alcanzar los fines enunciados en esta Declaración, y pedimos a la UNESCO y al CIUS el sometimiento de estos documentos a la Conferencia General de la UNESCO, y a la Asamblea General del CIUS, respectivamente, para su adopción. Esta iniciativa tiene por objeto permitir a las dos organizaciones la puesta en marcha de las necesidades actividades de seguimiento dentro de sus programas respectivos, y de promover el apoyo de todos los colaboradores, en particular los pertenecientes al sistema de las Naciones Unidas, a fin de reforzar la coordinación y la cooperación internacional en el ámbito de la ciencia.

Declaración Universal de los Derechos del Animal

Considerando que todo animal posee derechos:

Considerando que el desconocimiento de dichos derechos ha conducido y sigue conduciendo al hombre a cometer crímenes contra la naturaleza y contra los animales.

Considerando que el reconocimiento por parte de la especie humana de los derechos a la existencia de las otras especies animales, constituye el fundamento de la coexistencia de las especies en el mundo.

Considerando que el hombre comete genocidio y existe la amenaza de que siga cometiéndolo.

Considerando que el respeto hacia los animales por el hombre está ligado al respeto de los hombres entre ellos mismos.

Considerando que la educación debe enseñar, desde la infancia, a observar, comprender, respetar y amar a los animales

SE PROCLAMA LO SIGUIENTE:

Artículo 1.

Todos los animales nacen iguales ante la vida y tienen los mismos derechos a la existencia.

Artículo 2.

a) Todo animal tiene derecho al respeto.

b) El hombre, en tanto que especie animal, no puede atribuirse el derecho de exterminar a otros animales o de explotarlos violando ese derecho. Tiene la obligación de poner sus conocimientos al servicio de los animales.

c) Todos los animales tienen derecho a la atención, a los cuidados y a la protección del hombre.

Artículo 3.

a) Ningún animal será sometido a malos tratos ni a actos crueles.

b) Si es necesaria la muerte de un animal, ésta debe ser instantánea, indolora y no generadora de angustia.

Artículo 4.

a) Todo animal perteneciente a una especie salvaje, tiene derecho a vivir libre en su propio ambiente natural, terrestre, aéreo o acuático y a reproducirse.

b) Toda privación de libertad, incluso aquella que tenga fines educativos, es contraria a este derecho.

Artículo 5.

a) Todo animal perteneciente a una especie que viva tradicionalmente en el entorno del hombre, tiene derecho a vivir y crecer al ritmo y en las condiciones de vida y de libertad que sean propias de su especie.

b) Toda modificación de dicho ritmo o dichas condiciones que fuera impuesta por el hombre con fines mercantiles, es contraria a dicho derecho.

Artículo 6.

a) Todo animal que el hombre ha escogido como compañero, tiene derecho a que la duración de su vida sea conforme a su longevidad natural.

b) El abandono de un animal es un acto cruel y degradante.

Artículo 7.

Todo animal de trabajo tiene derecho a una limitación razonable del tiempo e intensidad del trabajo, a una alimentación reparadora y al reposo.

Artículo 8.

a) La experimentación animal que implique un sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal, tanto si se trata de experimentos médicos, científicos, comerciales, como toda otra forma de experimentación.

b) Las técnicas alternativas deben ser utilizadas y desarrolladas.

Artículo 9.

Cuando un animal es criado para la alimentación debe ser nutrido, instalado y transportado, así como sacrificado, sin que de ello resulte para él motivo de ansiedad o dolor.

Artículo 10.

a) Ningún animal debe ser explotado para esparcimiento del hombre.

b) Las exhibiciones de animales y los espectáculos que se sirvan de animales son incompatibles con la dignidad del animal.

Artículo 11.

Todo acto que implique la muerte de un animal sin necesidad es un biocidio, es decir, un crimen contra la vida.

Artículo 12.

a) Todo acto que implique la muerte de un gran número de animales salvajes es un genocidio, es decir, un crimen contra la especie.

b) La contaminación y la destrucción del ambiente natural conducen al genocidio.

Artículo 13.

a) Un animal muerto debe ser tratado con respeto.

b) Las escenas de violencia en las cuales los animales son víctimas, deben ser prohibidas en el cine y en la televisión, salvo si ellas tienen como fin el dar muestra de los atentados contra los derechos del animal.

Artículo 14.

a) Los organismos de protección y salvaguarda de los animales, deben ser representados a nivel gubernamental.

b) Los derechos del animal deben ser defendidos por la Ley, como lo son los derechos del hombre.

Este texto definitivo de la Declaración Universal de los Derechos del Animal ha sido adoptado por la Liga Internacional de los Derechos del Animal y las Ligas Nacionales afiliadas tras la 3ª reunión sobre los derechos del animal, celebradas en Londres del 21 al 23 de septiembre de 1977. La declaración proclamada el 15 de octubre de 1978 por la Liga Internacional, las Ligas Nacionales y las personas físicas que se asocien a ellas, fue presentada ante la Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO), y posteriormente por la Organización de las Naciones Unidas (ONU).

Recomendación relativa a la Situación de los investigadores científicos

La Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), en su 18a reunión, celebrada en París del 17 de octubre al 23 de noviembre de 1974,

Recordando que la UNESCO, de acuerdo con el párrafo final del preámbulo de su Constitución, procura alcanzar, promoviendo entre otras cosas, las relaciones científicas de las naciones del mundo, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas como lo proclama su Carta,

Considerando los términos de la Declaración Universal de Derechos Humanos aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 y en particular el artículo 27.1 que dispone que toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de el resulten,

Reconociendo:

a) que los descubrimientos científicos y los adelantos y aplicaciones tecnológicas conexas abren vastas perspectivas de progreso que provienen en particular de utilizar con la máxima eficacia la ciencia y los métodos científicos en beneficio de la humanidad y para contribuir a preservar la paz y reducir las tensiones internacionales, pero que, al mismo tiempo, entrañan ciertos peligros, que constituyen una amenaza, sobre todo en el caso de que los resultados de las investigaciones científicas se utilicen contra los intereses vitales de la humanidad para la preparación de guerras de destrucción masiva o para la explotación de una nación por otra y que, en todo caso, plantean complejos problemas éticos y jurídicos;

b) que, a fin de hacer frente a esa situación, los Estados Miembros deberían establecer o idear un mecanismo para formular y aplicar políticas adecuadas de ciencia y tecnología, es decir políticas encaminadas a evitar los posibles peligros y a realizar y explotar plenamente las perspectivas positivas inherentes a esos descubrimientos, adelantos y aplicaciones tecnológicas;

Reconociendo asimismo:

a) que un personal inteligente y capacitado constituye la piedra angular de la capacidad de un país para la investigación y el desarrollo experimental y es indispensable para utilizar y explotar las investigaciones realizadas en otras partes;

b) que la libre comunicación de los resultados, hipótesis y opiniones - como indica la frase "libertad académica" - constituye la verdadera esencia del proceso científico, y es la máxima garantía de exactitud y de objetividad de los resultados científicos;

c) la necesidad de una ayuda adecuada y del equipo necesario para realizar la investigación y el desarrollo experimental;

Observando que, en todas partes del mundo, este aspecto del proceso político adquiere cada vez mayor importancia para los Estados Miembros; teniendo en cuenta las iniciativas intergubernamentales indicadas en el anexo a esta recomendación, que demuestran el reconocimiento por los Estados Miembros de la creciente utilidad de la ciencia y la tecnología para abordar diversos problemas mundiales sobre una amplia base internacional, reforzando así la cooperación entre las naciones y promoviendo el desarrollo de cada país; y confiando en que esas tendencias predisponen a los Estados Miembros a tomar medidas concretas para adoptar y aplicar políticas adecuadas de ciencia y tecnología,

Convencida de que la acción gubernamental puede favorecer de manera considerable la creación de condiciones que estimulen y presten ayuda a la capacidad nacional para realizar actividades de investigación y desarrollo experimental con una más clara conciencia de las obligaciones que entrañan respecto del hombre y de su medio,

Estimando que una de las principales de esas condiciones es ofrecer una situación justa a quienes efectivamente realizan actividades de investigación y desarrollo experimental en ciencia y tecnología, teniendo debidamente en cuenta las responsabilidades inherentes a esa labor y los derechos necesarios para su realización,

Considerando que la investigación científica está ligada a condiciones de trabajo concretas y a responsabilidades particulares de los investigadores hacia ese trabajo, hacia su país y hacia los ideales y objetivos de las Naciones Unidas y que, por consiguiente, los miembros de esta profesión necesitan un estatuto adecuado,

Convencida de que el estado actual de la opinión gubernamental, científica y pública ofrece la oportunidad de que la Conferencia General enuncie principios para ayudar a los Estados Miembros que deseen ofrecer una situación justa a los investigadores,

Recordando que ya se ha realizado una abundante y valiosa labor a ese efecto, tanto en lo que respecta a los trabajadores en general como la los investigadores científicos en particular, especialmente mediante instrumentos internacionales y otros textos que se recuerdan en este preámbulo y en el anexo a esta Recomendación,

Consciente de que el fenómeno del éxodo internacional de investigadores científicos ha causado en el pasado general inquietud y que para ciertos Estados Miembros sigue siendo un motivo de considerable preocupación, teniendo presente a este respecto las necesidades primordiales de los países en vías de desarrollo y deseando dar a los investigadores científicos razones más convincentes para que trabajen en los países y regiones que más necesitan de sus servicios,

Convencida de que la situación de los investigadores científicos plantea en todos los países problemas que convendría abordar con el mismo espíritu y que exigen aplicar, en lo posible, normas y medidas comunes que la presente recomendación tiene por objeto definir,

Teniendo, sin embargo, plenamente en cuenta, al adoptar y aplicar esta recomendación, la gran diversidad de leyes, reglamentos y costumbres que,

en los diferentes países, determinan las características y la organización del trabajo de investigación y desarrollo experimental en la ciencia y la tecnología,

Deseando por esas razones completar las normas y recomendaciones que figuran en las leyes, reglamentos, usos y costumbres de cada país, así como en los instrumentos internacionales y demás documentos mencionados en el preámbulo y en el anexo de la presente Recomendación, mediante disposiciones relativas a las principales cuestiones de interés para los investigadores científicos,

Habiendo examinado, en el punto 26 del Orden del Día de la reunión, propuestas concernientes a la situación de los investigadores científicos,

Habiendo decidido en su 17a reunión, que esas propuestas deberían tomar la forma de una recomendación a los Estados Miembros,

Aprueba la presente Recomendación el día veinte de noviembre de 1974.

La Conferencia General recomienda a los Estados Miembros que apliquen las siguientes disposiciones tomando, en virtud de una ley nacional o de otro modo, medidas encaminadas a aplicar en los territorios bajo su jurisdicción los principios y normas que se exponen en esta Recomendación.

La Conferencia General recomienda a los Estados Miembros que señalen esta Recomendación a la atención de las autoridades, las instituciones y las empresas encargadas de las actividades de investigación y desarrollo experimental, y de la aplicación de sus resultados, así como a las diversas organizaciones que representan o promueven los intereses de los investigadores científicos agrupados en asociaciones y a otras partes interesadas.

La Conferencia General recomienda a los Estados Miembros que le presenten informes, en las fechas y de la manera que ella determine, sobre la aplicación que den a esta Recomendación.

I. Campos de aplicación

1. A los fines de esta Recomendación:

a) i) la palabra "ciencia" designa el proceso en virtud del cual la humanidad actuando individualmente o en pequeños o grandes grupos, hace un esfuerzo organizado, mediante el estudio objetivo de los fenómenos observados, para descubrir y dominar la cadena de causalidades; reúne de forma coordinada los resultantes subsistemas de conocimiento por medio de la reflexión sistemática y la conceptualización, a menudo ampliamente expresada bajo forma de símbolos matemáticos; y con ello se da a sí misma la posibilidad de utilizar, para su propio progreso, la comprensión de los procesos y de los fenómenos que ocurren en la naturaleza y en la sociedad.

ii) la expresión "las ciencias" designa un complejo de hechos e hipótesis, en el que el elemento teórico puede normalmente ser validado y, en esa medida, incluye las ciencias que se ocupan de hechos y fenómenos sociales.

b) la palabra "tecnología" designa el conocimiento directamente relacionado con la producción o el mejoramiento de bienes o servicios.

c) i) la expresión "investigación científica" significa el proceso de estudio, experimentación, conceptualización y comprobación de las teorías que intervienen en la creación del conocimiento científico, según se indica en los párrafos 1. a i y 1. a ii anteriores.

ii) la expresión "desarrollo experimental" significa el proceso de adaptación, experimentación y logro que conducen al punto de aplicabilidad práctica.

d) i) la expresión "investigadores científicos" designa las personas encargadas de investigar un dominio particular de la ciencia o de la tecnología.

ii) a base de las disposiciones de esta Recomendación cada Estado Miembro puede determinar los criterios de inclusión en la categoría de personas reconocidas como investigadores científicos (tales como posesión de diplomas, grados, títulos o funciones académicas), así como las excepciones admitidas.

e) la palabra "situación" utilizada en relación con los investigadores científicos significa la posición social y el prestigio que se les reconoce, reflejados primero en el grado de aprecio de los deberes y responsabilidades inherentes a su función y a su competencia para desempeñarla y, segundo, en los derechos, condiciones de trabajo y beneficios materiales y morales de que disfrutan para el desempeño de su labor.

2. Esta Recomendación se aplica a todos los investigadores científicos independientemente de:

a) la situación jurídica de su empleador o el tipo de organización o establecimiento en el que trabajen;

b) sus sectores científicos o tecnológicos de especialización;

c) la motivación en que se base la investigación científica y el desarrollo experimental a que se dediquen;

d) el tipo de aplicación con el que se relacionan más inmediatamente la investigación científica y el desarrollo experimental.

3. En el caso de investigadores científicos que realicen la investigación científica y el desarrollo experimental a tiempo parcial, esta recomendación sólo se aplica a ellos en los periodos y en los contextos en que se dediquen a la investigación científica y el desarrollo experimental.

II. Los investigadores científicos y la formulación de la política nacional

4. Cada Estado Miembro debería esforzarse por aplicar los conocimientos científicos y tecnológicos a aumentar el bienestar cultural y material de sus ciudadanos y a promover los ideales y objetivos de paz basada en la equidad, la comprensión mutua y la cooperación tanto nacional como internacional que propugnan las Naciones Unidas. Para alcanzar ese objetivo cada Estado Miembro debería dotarse del personal, las instituciones y los mecanismos necesarios para formular y poner en práctica políticas científicas y tecnológicas nacionales encaminadas a dirigir los esfuerzos de investigación científica y de desarrollo experimental a la consecución de los fines nacionales y a dar un lugar adecuado a la propia ciencia. Por las

políticas que adopten con respecto a la ciencia y la tecnología, por la forma en que utilicen la ciencia y la tecnología en la formulación de la política en general y por el trato que ofrezcan a los investigadores científicos en particular, los Estados Miembros deberían demostrar que la ciencia y la tecnología no son actividades que deban practicarse aisladamente sino que forman parte del esfuerzo integrado de las naciones para constituir una sociedad internacional más humana y realmente justa.

5. En todas las etapas apropiadas de su planeamiento nacional, en general, y de su planeamiento de la ciencia y la tecnología, en particular, los Estados Miembros deberían:

a) considerar la financiación pública de la investigación científica y el desarrollo experimental como una forma de inversión pública cuyo rendimiento, en su mayor parte, es necesariamente a largo plazo; y

b) tomar todas las medidas adecuadas para que la opinión pública conozca constantemente que esos gastos están justificados y que son verdaderamente indispensables.

6. Los Estados Miembros deberían hacer cuanto estuviese a su alcance para traducir en políticas y prácticas internacionales su reconocimiento de la necesidad de aplicar la ciencia y la tecnología a una gran variedad de sectores específicos de interés más amplio que el nacional, esto es: a problemas tan vastos y complejos como el de preservar la paz internacional y eliminar la miseria, así como a otros problemas que sólo en el plano internacional pueden ser eficazmente resueltos, tales como el de la vigilancia y el control de la contaminación, la previsión meteorológica y la predicción sismológica.

7. Los Estados Miembros deberían dar a los investigadores científicos la posibilidad de participar en la elaboración de las orientaciones de la política nacional de la investigación científica y el desarrollo experimental. En particular, cada Estado Miembro debería procurar que esas operaciones estuviesen apoyadas por mecanismos institucionales adecuados que contasen con el asesoramiento y la asistencia convenientes de los investigadores científicos y de sus organizaciones profesionales.

8. Cada Estado Miembro debería establecer procedimientos adaptados a sus necesidades para conseguir que, en la ejecución de actividades de investigación científica de desarrollo experimental financiadas oficialmente, los investigadores científicos respeten el principio de la responsabilidad pública sin perjuicio de que disfruten del grado de autonomía apropiado para el ejercicio de sus funciones y para el adelanto de la ciencia y la tecnología. Debería tenerse plenamente en cuenta que en la política científica nacional convendría fomentar las actividades creadoras de la investigación científica guardando el máximo respeto a la autonomía y a la libertad de investigación necesarias para el progreso científico.

9. A los efectos antedichos, y con todo el respecto debido al principio de la libertad de circulación y al intercambio de experiencia científica, los Estados Miembros deberían procurar crear el ambiente general y adoptar las medidas concretas de apoyo y estímulo moral y material a los investigadores científicos que permitan:

a) ofrecer a los jóvenes calificados suficiente atracción por la profesión y suficiente confianza en la labor de investigación científica y desarrollo experimental como carrera que ofrece perspectivas razonables y un grado equitativo de seguridad, para mantener una renovación constante y adecuada del personal científico y tecnológico de la nación;

b) facilitar la aparición y estimular el crecimiento apropiado entre sus propios ciudadanos, de un cuerpo de investigadores científicos que se consideren a sí mismos y sean considerados por sus colegas de todo el mundo como miembros valiosos de la comunidad científica y tecnológica internacional;

c) incitar a un número suficiente de sus ciudadanos que son o aspiran a ser investigadores científicos, a permanecer al servicio de su país de origen y a volver a prestar sus servicios en éste si desean recibir una parte de su educación, formación o experiencia en el extranjero.

III. La educación y la formación iniciales de los investigadores científicos

10. Los Estados Miembros deberían tener en cuenta que un trabajo eficaz de investigación científica requiere investigadores científicos de integridad y madurez, que reúnan altas cualidades morales e intelectuales.

11. Entre las medidas que los Estados Miembros deberían tomar para favorecer la aparición de investigadores científicos de esa alta calidad figuran:

a) conseguir que, sin discriminación por razones de raza, color, sexo, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica o nacimiento, todos los ciudadanos disfruten de las mismas oportunidades de educación y formación iniciales que califican para poder realizar el trabajo de investigación científica, así como conseguir que todos los ciudadanos que alcancen esas calificaciones tengan igual acceso a los empleos disponibles en la investigación científica;

b) fomentar el espíritu de servicio a la comunidad, como elemento importante de esa educación de los investigadores científicos.

12. En todo lo compatible con la necesaria y conveniente independencia de los educadores, los Estados Miembros deberían apoyar todas las iniciativas educacionales destinadas a promover ese espíritu y, en particular:

a) incluir o ampliar en los programas de estudios y en los cursos de ciencias naturales y de tecnología los elementos de ciencias sociales y nosológicas;

b) establecer y utilizar técnicas educativas que despierten y estimulen cualidades personales y hábitos de pensamiento, tales como:

i) el desinterés y la integridad intelectual;

ii) la capacidad para analizar un problema o una situación en perspectiva y en proporción, con todas sus repercusiones humanas;

iii) el talento para aislar las consecuencias cívicas y éticas en problemas que requieren la búsqueda de nuevos conocimientos y que a primera vista podrían parecer de naturaleza exclusivamente técnica;

iv) la vigilancia de las probables y posibles consecuencias sociales y ecológicas de las actividades de investigación científica y desarrollo experimental;

v) la disposición a comunicar con otros no sólo en círculos científicos y tecnológicos sino también fuera de esos círculos, lo que implica la voluntad de trabajar en equipo y en un contexto multiprofesional.

IV. La vocación del investigador científico

13. Los Estados Miembros deberían tener en cuenta que el sentido de la vocación del investigador científico puede reforzarse considerablemente si se le incita a pensar en su trabajo como un servicio que presta tanto a sus compatriotas como a los seres humanos en general. Los Estados Miembros, en el régimen y la actitud que adopten con respecto a los investigadores científicos, deberían procurar expresar su estímulo a las tareas de investigación científica y desarrollo experimental realizadas en ese amplio espíritu de servicio de la comunidad.

EI alcance cívico y ético de la investigación científica

14. Los Estados Miembros deberían estimular las condiciones en las que los investigadores científicos, con el apoyo de las autoridades públicas, puedan tener el deber y el derecho:

a) de trabajar con un espíritu de libertad intelectual para exponer y defender la verdad científica, según la entiendan;

b) de contribuir a definir los fines y los objetivos de los programas en cuya ejecución trabajen y a determinar los métodos que se hayan de adoptar, que deberían ser aceptables desde los puntos de vista humano, social y ecológico;

c) de expresarse libremente sobre el valor humano, social o ecológico de ciertos proyectos y, en última instancia, retirarse de ellos si su conciencia así se lo dicta;

d) de contribuir de una manera positiva y constructiva a la estructura de la ciencia, la cultura y la educación en su propio país, así como a la consecución de los objetivos nacionales, al aumento del bienestar de sus conciudadanos y a la promoción de los ideales y objetivos internacionales de las Naciones Unidas, quedando entendido que los Estados Miembros, cuando actúen como empleadores de investigadores científicos deberían especificar de la manera más explícita y estricta posible los casos en los que consideren necesario apartarse de los principios enunciados en los párrafos a a d anteriores.

15. Los Estados Miembros deberían tomar todas las disposiciones pertinentes para instar a todos los otros empleadores de investigadores científicos a que sigan las recomendaciones enunciadas en el párrafo 14.

El alcance internacional de la investigación científica

16. Los Estados Miembros deberían reconocer que el investigador científico encuentra cada vez con mayor frecuencia situaciones en las que la actividad de investigación científica y desarrollo experimental que realiza tienen una dimensión internacional; y procurar ayudar a los investigadores científicos a aprovechar esas situaciones para impulsar la cooperación, la comprensión y la paz internacionales y el bienestar común de la humanidad.

17. En particular, los Estados Miembros deberían prestar todo el apoyo posible a las iniciativas de los investigadores científicos encaminadas a mejorar la comprensión de los factores que intervienen en la supervivencia y en el bienestar de la humanidad en su conjunto.

18. Cada Estado Miembro debería aplicar el conocimiento, el ingenio y el idealismo de sus ciudadanos que sean investigadores científicos, especialmente los de las generaciones más jóvenes, a la tarea de contribuir, de la manera más generosa que sus recursos lo permitan, al esfuerzo mundial de investigación científica y tecnológica. Los Estados Miembros deberían acoger con agrado todo el asesoramiento y la asistencia que pueden proporcionar los investigadores científicos a los esfuerzos de desarrollo socioeconómico que contribuyan al afianzamiento de una auténtica cultura así como de las soberanías nacionales.

19. A fin de que todas las posibilidades del conocimiento científico y tecnológico puedan aplicarse rápidamente en beneficio de todos los pueblos, los Estados Miembros deberían instar a los investigadores científicos a que tengan presentes los principios enunciados en los párrafos 16, 17 y 18.

V. Condiciones para un trabajo satisfactorio de los investigadores científicos

20. Los Estados Miembros deberían:

a) tener en cuenta que tanto el interés público como el de los investigadores científicos, requiere un apoyo moral y una ayuda material que les permitan ejecutar satisfactoriamente las tareas de investigación científica y desarrollo experimental;

b) reconocer que, en su calidad de empleadores de investigadores científicos, tienen a ese respecto una responsabilidad especial y deben procurar ser un ejemplo para otros empleadores de esos investigadores;

c) instar a los demás empleadores de investigadores científicos a prestar especial atención a ofrecer condiciones satisfactorias de trabajo a los investigadores científicos, sobre todo en lo que se refiere al conjunto de las disposiciones de la presente sección;

d) velar por que los investigadores científicos disfruten de condiciones de trabajo y de remuneración en consonancia con su condición y con su rendimiento, sin discriminación por razones de sexo, lengua, edad, religión u origen nacional.

Perspectivas y facilidades adecuadas de carrera

21. Los Estados Miembros deberían establecer, preferentemente en el ámbito de una política nacional general de recursos humanos, políticas relativas al empleo que satisfagan adecuadamente las necesidades de los investigadores científicos, en particular:

a) proporcionando a los investigadores científicos, en su empleo profesional, perspectivas y facilidades adecuadas de carrera, aunque no forzosa ni

exclusivamente en el campo de la investigación científica y el desarrollo experimental y estimulando a los empleadores no gubernamentales para que hagan lo mismo;

b) haciendo todo lo posible para planear las actividades de investigación científica y desarrollo experimental de manera que los investigadores científicos interesados no estén sometidos, por la mera índole de su trabajo, a dificultades evitables;

c) considerando la posibilidad de asignar los fondos necesarios para facilitar la readaptación y la reclasificación profesionales de los investigadores científicos que ocupan un empleo permanente, como parte integrante del planeamiento de la investigación científica y el desarrollo experimental, en particular - pero no exclusivamente - cuando se trate de programas o proyectos concebidos como actividades de duración limitada; y cuando no sea posible dar esas facilidades, aplicando medidas de compensación adecuadas;

d) dando oportunidades a jóvenes investigadores científicos para realizar trabajos de investigación científica y desarrollo experimental importantes de acuerdo con su capacidad.

Formación permanente

22. Los Estados Miembros deberían, mediante estímulos, procurar:

a) que, al igual que otras categorías de trabajadores que se enfrentan con problemas análogos, los investigadores científicos tengan la posibilidad de mantenerse al día en sus propias especialidades y en las disciplinas afines, asistiendo a conferencias, teniendo libre acceso a las bibliotecas y a otras fuentes de información y siguiendo cursos para ampliar sus conocimientos o mejorar su formación profesional, así como, si fuese necesario, de readaptarse para poder entrar en otra rama de la actividad científica;

b) que se establezcan con ese fin los servicios apropiados.

La movilidad, especialmente en la administración pública

23. Los Estados Miembros deberían tomar medidas para fomentar y facilitar, como parte de una amplia política nacional relativa al personal muy calificado, el intercambio o la movilidad de los investigadores científicos, entre los servicios de investigación científica y desarrollo experimental que dependen del gobierno y los que dependen de las empresas productoras o de la enseñanza superior.

24. Los Estados Miembros deberían tener también en cuenta que el aparato gubernamental, en todos los niveles, puede beneficiarse del discernimiento y de los puntos de vista originales de los investigadores científicos. Por lo tanto, todos los Estados Miembros podrían sacar provecho de un cuidadoso examen comparativo de la experiencia adquirida en los países que han introducido escalas de sueldos y otras condiciones de empleo especialmente destinadas a los investigadores científicos, a fin de determinar en qué medida esas disposiciones podrían contribuir a satisfacer sus propias necesidades. Los aspectos que parecen exigir especial atención a este respecto son:

a) la utilización óptima de los investigadores científicos en el marco de una amplia política nacional relativa al personal altamente calificado en su conjunto;

b) la utilidad de instituir un procedimiento que ofrezca todas las garantías deseables para examinar periódicamente la situación material de los investigadores científicos para comprobar que sigue siendo comparable a las de los demás trabajadores de experiencia y calificación equivalentes y que corresponde al nivel de vida existente en el país;

c) la posibilidad de ofrecer a esos investigadores perspectivas de carrera satisfactorias en los organismos públicos de investigación, y de dar a los investigadores que poseen las calificaciones científicas o técnicas requeridas la facultad de pasar de un cargo de investigación científica y desarrollo experimental a un cargo administrativo.

25. Además, los Estados Miembros deberían aprovechar el hecho de que la ciencia y la tecnología, pueden ser estimuladas por un estrecho contacto con otras esferas de la actividad nacional y vice versa. Por consiguiente, los Estados Miembros deberían procurar no desatender a los investigadores científicos cuya vocación y cuyo talento, cultivados inicialmente en el contexto propio

de la labor de investigación científica y desarrollo experimental, impulsen a hacer carrera en actividades afines. Por el contrario, los Estados Miembros no deberían perder ocasión de alentar a los investigadores científicos cuya formación inicial de investigación científica y desarrollo experimental y la experiencia ulteriormente adquirida revelasen aptitudes en sectores tales como la gestión de las actividades de investigación científica y desarrollo experimental o el sector más amplio de las políticas científicas y tecnológicas en su conjunto, a desplegar plenamente su talento en esas direcciones.

Participación en las reuniones internacionales de carácter científico y tecnológico

26. Los Estados Miembros deberían favorecer activamente el intercambio de ideas y de información entre los investigadores científicos del mundo entero como condición indispensable para el buen desarrollo de la ciencia y la tecnología, y a ese fin deberían tomar todas las medidas necesarias para que los investigadores científicos, durante toda su carrera, pudieran participar en las reuniones internacionales de carácter científico y tecnológico y efectuar estancias en el extranjero.

27. Además, los Estados Miembros deberían procurar que todas las organizaciones gubernamentales o semigubernamentales que realizan o patrocinan actividades de investigación científica y desarrollo experimental dediquen regularmente una proporción de su presupuesto a financiar la participación de los investigadores científicos que emplean en tales reuniones internacionales científicas y tecnológicas

Acceso de los investigadores científicos a funciones más elevadas y a las ventajas correspondientes

28. Los Estados Miembros deberían procurar que las decisiones sobre el acceso de los investigadores científicos que emplean a funciones de un nivel de responsabilidad mayor y a los beneficios correspondientes se tomaran esencialmente sobre la base de una evaluación justa y realista de la capacidad del interesado, demostrada por la manera en que desempeña o ha desempeñado recientemente las tareas que se le han confiado, así como de los títulos oficiales o universitarios que certifican los conocimientos que ha adquirido o las competencias que ha demostrado.

Protección de la salud y seguros médicos

29. a) los Estados Miembros, en su calidad de empleadores de investigadores científicos, deberían admitir que les incumbe la obligación, en conformidad con los reglamentos nacionales y los instrumentos internacionales referentes a la protección de los trabajadores en general contra medios hostiles o peligrosos, de garantizar en la mayor medida posible la salud y la seguridad de los investigadores científicos a su servicio, así como de todas las demás personas que puedan ser afectadas por la actividad de investigación científica y desarrollo experimental de que se trate. En consecuencia deberían velar por que la administración de las instituciones científicas aplique normas apropiadas de salubridad y seguridad, por que todo el personal conozca las instrucciones de seguridad necesarias y por que vigile y proteja la salud de todas las personas en peligro; tomar debida nota de los avisos de nuevos peligros (conocidos o posibles) que sean señalados a su atención, en particular por los mismos investigadores científicos, y actuar en consecuencia; y garantizar una duración razonable de la jornada de trabajo y del tiempo de descanso, incluido un periodo anual de vacaciones íntegramente retribuido.

b) los Estados Miembros deberían tomar todas las medidas adecuadas para incitar a los demás empleadores de investigadores científicos a tomar las mismas disposiciones.

30. Los Estados Miembros deberían tomar disposiciones para que los investigadores científicos disfruten (como todos los demás trabajadores) de servicios adecuados y equitativos de seguros sociales ajustados a su edad, sexo, situación familiar, estado de salud y la naturaleza del trabajo que realicen.

Estímulo, evaluación, expresión y reconocimiento de la capacidad creadora

Estímulo

31. Los Estados Miembros deberían procurar estimular activamente la facultad creadora de todos los investigadores que se dedican a la ciencia y a la tecnología.

Evaluación

32. Los Estados Miembros deberían, en lo que respecta a los investigadores científicos que emplean:

a) tener debidamente en cuenta, en todos los procedimientos destinados a evaluar su capacidad creadora, las dificultades inherentes a medir una facultad personal que raramente se manifiesta de una forma regular e ininterrumpida;

b) permitir, y si es necesario procurar, que los investigadores científicos en los que parezca que esa capacidad puede estimularse provechosamente puedan:

i) pasar a un nuevo sector de la ciencia o de la tecnología;

ii) pasar de la investigación científica y el desarrollo experimental a otras ocupaciones en las cuales pueda utilizarse mejor y en un nuevo contexto la experiencia que hayan adquirido y otras calidades personales de que hayan dado pruebas.

33. Los Estados Miembros deberían instar a los demás empleadores de investigadores científicos a aplicar las mismas prácticas.

34. Como elementos adecuados para evaluar libremente la capacidad creadora, los Estados Miembros deberían procurar que los investigadores científicos pudiesen:

a) recibir sin trabas las preguntas, las críticas y las sugerencias que les hagan sus colegas de todo el mundo, así como el estímulo intelectual que permiten esas comunicaciones y los intercambios a los que dan lugar;

b) disfrutar sin inquietud de la consideración internacional que les valen sus méritos científicos.

Expresión mediante publicación

35. Los Estados Miembros deberían alentar y facilitar la publicación de los resultados obtenidos por los investigadores científicos, a fin de ayudarles a

adquirir la reputación que merezcan así como de promover el adelanto de la ciencia y la tecnología, de la educación y de la cultura en general.

36. Con este fin los Estados Miembros deberían procurar que los escritos científicos y tecnológicos de los investigadores científicos gozaran de una justa protección jurídica, especialmente de la que se concede en concepto de derecho de autor.

37. Los Estados Miembros deberían, sistemáticamente y de acuerdo con las organizaciones de investigadores científicos, estimular a los empleadores de investigadores científicos y tender ellos mismos como empleadores:

a) a considerar como norma que los investigadores científicos tengan la libertad y el estímulo de publicar los resultados de los trabajos que realicen;

b) a reducir al mínimo las restricciones que se oponen al derecho de los investigadores científicos a publicar sus descubrimientos, sin perjuicio del interés público y de los derechos de sus empleadores y colegas;

c) a expresar lo más claramente posible por escrito en las condiciones de empleo las circunstancias en las que podrían aplicarse tales restricciones;

d) a expresar también claramente los procedimientos por los que los investigadores científicos pueden comprobar si las restricciones mencionadas en este párrafo son aplicables en un caso particular y por qué conducto pueden apelar.

Reconocimiento

38. Los Estados Miembros deberían mostrar que conceden gran importancia a que el investigador científico reciba el reconocimiento moral y material apropiado por el esfuerzo creador que realiza en su labor.

39. Por consiguiente, los Estados Miembros deberían:

a) tener en cuenta que:

i) el grado en que se acredite y reconozca a los investigadores científicos la capacidad creadora demostrada en su labor puede influir en la satisfacción profesional que perciben en su trabajo;

ii) la satisfacción profesional puede afectar en general al esfuerzo de investigación científica y en especial al elemento creador de ese esfuerzo;

b) adoptar e instar a que se adopte respecto a los investigadores científicos una actitud adecuada al esfuerzo creador que hayan demostrado.

40. Asimismo, los Estados Miembros deberían adoptar e instar a que se adopten las siguientes normas prácticas:

a) que en las condiciones de empleo de los investigadores científicos se incluyan disposiciones escritas exponiendo claramente qué derechos (de existir alguno) les pertenecen (y, cuando proceda, a otras partes interesadas) en relación con cualquier descubrimiento, invención o mejoramiento técnico que pueda surgir en el curso de la investigación científica y desarrollo experimental realizados por ellos;

b) que el empleador señale siempre esas disposiciones escritas a la atención de los investigadores científicos antes de su entrada en funciones.

Necesidad de interpretar y aplicar de una manera flexible los textos que enuncian las condiciones de empleo de los investigadores científicos

41. Los Estados Miembros deberían procurar que la investigación científica y el desarrollo experimental no se reduzcan a una mera rutina y por consiguiente, deberían cuidarse de que todos los textos que enuncian las condiciones de empleo o que rigen las condiciones de trabajo de los investigadores científicos, se redacten e interpreten con toda la flexibilidad deseable para satisfacer las exigencias de la ciencia y la tecnología. Sin embargo, esta flexibilidad no debería servir para imponer a los investigadores científicos condiciones inferiores a las que disfruten otros trabajadores que tengan títulos y responsabilidades equivalentes.

Asociación de los investigadores científicos para defender sus diversos intereses

42. Los Estados Miembros deberían reconocer que es legítimo, e incluso conveniente, que los investigadores científicos se asocien para proteger y promover sus intereses individuales y colectivos, en órganos tales como asociaciones sindicales, profesionales y científicas, inspirándose en los principios enunciados en los instrumentos internacionales cuya lista figura en el anexo a esta Recomendación. En todos los casos en los que sea necesario para proteger los derechos de los investigadores científicos, esas organizaciones tendrán derecho a apoyar las reclamaciones justificadas de tales trabajadores.

VI. Aplicación y utilización de la presente Recomendación

43. Los Estados Miembros deberían procurar extender y complementar su propia acción en lo que respecta a la situación de los investigadores científicos, cooperando con todos los organismos nacionales e internacionales cuyas actividades se relacionan con los objetivos de la presente Recomendación, en particular las comisiones nacionales de la UNESCO; las organizaciones internacionales; las organizaciones de educadores científicos y tecnológicos; los empleadores en general; las sociedades científicas, las asociaciones profesionales y las organizaciones sindicales de investigadores científicos; las asociaciones de escritores científicos y las organizaciones juveniles.

44. Los Estados Miembros deberían apoyar por los medios más adecuados la labor de los organismos antes citados.

45. Los Estados Miembros deberían obtener la cooperación vigilante y activa de todas las organizaciones que representan a los investigadores científicos para conseguir que éstos puedan, en un espíritu de servicio a la comunidad, desempeñar eficazmente sus funciones, ejercer los derechos descritos en la presente Recomendación y disfrutar de la situación que en ella se expone.

VII. Clausula final

46. Cuando los investigadores científicos disfruten de una situación más favorable en ciertos aspectos que la resultante de las disposiciones de la presente Recomendación, esas disposiciones no deberían invocarse en ningún caso para tratar de disminuir las ventajas ya logradas.

Anexo. Instrumentos internacionales y otros textos concernientes a los trabajadores en general o los investigadores científicos en particular

A. Convenios internacionales

Aprobados por la Conferencia Internacional de la Organización Internacional del Trabajo: sobre la libertad sindical y la protección del derecho de sindicación, 1948; sobre el derecho de sindicación y de negociación colectiva, 1949; sobre igualdad de remuneración, 1951; sobre la seguridad social (norma mínima), 1952; sobre la discriminación (empleo y ocupación), 1958; sobre la protección contra las radiaciones, 1960; sobre las prestaciones en caso de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, 1964; sobre las prestaciones de invalidez, vejez y sobrevivientes, 1967; sobre asistencia médica y prestaciones monetarias de enfermedad, 1969; sobre el benceno, 1971.

B. Recomendaciones

Aprobadas por la Conferencia Internacional de la Organización Internacional del Trabajo: sobre los contratos colectivos, 1951; sobre la conciliación y el arbitraje voluntarios, 1951; sobre la protección contra las radiaciones, 1960; sobre la consulta (ramas de actividad económica y ámbito nacional), 1960; sobre las prestaciones en caso de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, 1964; sobre las prestaciones de invalidez, vejez y sobrevivientes, 1967; sobre las comunicaciones dentro de la empresa, 1967; sobre el examen de reclamaciones, 1967; sobre asistencia médica y prestaciones monetarias de enfermedad, 1969; sobre la protección y facilidades que deben otorgarse a los representantes de los trabajadores, 1971; sobre el benceno, 1971.

C. Otras iniciativas intergubernamentales

La resolución 1826 aprobada por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, en su 55a periodo de sesiones, el 10 de agosto de 1973 sobre “El papel de la ciencia y de la tecnología modernas en el desarrollo de las naciones y la necesidad de fortalecer la cooperación económica, técnica y científica entre los Estados”; El Plan Mundial de Acción para la Aplicación de la Ciencia y la Tecnología al Desarrollo, establecido bajo

los auspicios del mismo Consejo; La Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, proclamada en Estocolmo en junio de 1972.

D. Instrumento preparado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

Ley-tipo sobre invenciones para los países en vías de desarrollo, 1965.

E. Instrumentos preparados por el Consejo Internacional de Uniones Científicas (CIUC)

Textos titulados: I. Declaración sobre el carácter fundamental de la ciencia; II. Carta de los científicos; III. Sobre los peligros derivados de la aplicación irreflexiva del poder de la ciencia; preparados por el Comité sobre la Ciencia y sus Relaciones Sociales (CCRS) del CIUC y transmitidos a todos los miembros del CIUC a petición de la Asamblea General de éste (quinta reunión, 1949).

Resolución sobre libre circulación de los científicos aprobada por la 14a reunión de la Asamblea del CIUC, Helsinki, 16-21 de septiembre de 1972.

F. Instrumentos preparados por la Federación Mundial de Trabajadores Científicos (FMTC)

Carta de los trabajadores científicos, aprobada por la Asamblea General de la FMTC en febrero de 1948. Declaración sobre los derechos de los trabajadores científicos.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, en 1993.

Preparadas por el Consejo de Organizaciones internacioanles de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud

Ginebra 2002

Basado en el documento elaborado por el Doctor Fernando Lolas Stepke, M Director del Programa Regional de Bioética OPS/OMS fue establecido en Santiago de Chile en 1994 por un acuerdo tripartito entre la Organización Panamericana de la Salud, la Universidad de Chile y el Gobierno de Chile.

ANTECEDENTES

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO y OMS.

A fines de la década de los 70, CIOMS, en asociación con OMS, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica. En ese momento, algunos Estados Miembros de OMS, recientemente independizados, estaban estableciendo sistemas de atención de salud. OMS aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la atención o la investigación en salud. Por este motivo, CIOMS, en cooperación con OMS, empezó a preparar pautas «para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos,

establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas». La Asociación Médica Mundial había formulado la Declaración de Helsinki original en 1964, revisándola en 1975. El resultado de la tarea CIOMS/OMS culminó en 1982, con la *Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.*

En el período siguiente comenzó la pandemia de VIH/SIDA, con las consiguientes propuestas para realizar ensayos de vacunas y medicamentos a gran escala para su tratamiento. Esta situación hizo surgir nuevos temas éticos no considerados durante la preparación de la *Propuesta de Pautas*. También hubo otros factores, tales como rápidos avances en medicina y biotecnología, nuevas prácticas de investigación -ensayos multinacionales, experimentación en la que participan grupos de poblaciones vulnerables-y un cambio de visión, tanto en países ricos como pobres, en cuanto a que la investigación en seres humanos constituía, en general, más bien un beneficio que una amenaza. La Declaración de Helsinki fue revisada dos veces durante los años ochenta, en 1983 y 1989. Era oportuno revisar y actualizar las Pautas de 1982 y CIOMS, con la cooperación de OMS y su Programa Global sobre SIDA, asumió esta tarea. El resultado fue la aparición de dos conjuntos de pautas: las *Pautas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos,* en 1991, y las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos,* en 1993.

Después de 1993 surgieron temas éticos para los cuales las Pautas de CIOMS no tenían disposiciones específicas. Se referían, principalmente, a ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos, y al uso de comparadores diferentes de una intervención de efectividad comprobada. El tema en debate era la necesidad de obtener soluciones de salud pública tecnológicamente apropiadas y de bajo costo, especialmente para el tratamiento del VIH/SIDA, por medio de medicamentos y vacunas cuyo costo pudiesen afrontar los países más pobres. Los expertos adoptaron posiciones opuestas acerca de este tema. Algunos abogaban, en países de bajos recursos, por ensayar intervenciones que podrían ser menos efectivas que el tratamiento empleado en países de mejor situación,

pero de menor costo. Por considerarlo falto de ética, insistieron en que no debía rechazarse ningún esfuerzo de investigación para ofrecer soluciones públicas apropiadas para los países en desarrollo. El contexto de la investigación debiera ser considerado. Por regla general, las decisiones debieran tomarse localmente. El paternalismo de los países más ricos hacia los más pobres debiera evitarse. El desafío consistiría en estimular la investigación para encontrar soluciones locales para enfermedades de gran parte de la población mundial, a la vez que entregar normas claras para la protección contra la explotación de individuos y comunidades vulnerables.

Para otros, esos ensayos eran inherentemente no éticos ya que constituían o podían llegar a constituir una explotación de los países pobres por parte de los más ricos. Los factores económicos no debieran influir en las consideraciones éticas. Los países ricos o la industria farmacéutica poseen la capacidad de proporcionar tratamientos efectivos para propósitos de comparación. Algunos países de bajos recursos ya habían hecho accesibles mediante sus propios recursos algunos tratamientos de efectividad comprobada para pacientes con VIH/SIDA.

Este conflicto complicó la revisión y actualización de las Pautas de 1993. Finalmente, quedó claro que los puntos de vista en conflicto no podían reconciliarse, a pesar de que los que proponían el último punto de vista opinaban que el borrador de las nuevas pautas había incluido garantías contra la explotación. El Comentario sobre la Pauta 11 reconoce el conflicto no resuelto o imposible de resolver.

La revisión y actualización de las Pautas de 1993 comenzó en diciembre de 1998. Los consultores de CIOMS prepararon un primer borrador, el cual fue revisado por el comité directivo de redacción en mayo de 1999. Éste propuso algunos cambios y entregó una lista de temas para los cuales sugirió pautas nuevas o modificadas; recomendó tópicos, así como autores y comentaristas, para presentar y discutir en una reunión de consulta de CIOMS. Se consideró que una reunión de los miembros del comité directivo de redacción, junto con autores de artículos y comentaristas, seguida por una nueva versión, distribución electrónica y retroalimentación, sería un procedimiento más adecuado para los propósitos del proyecto que el proceso originalmente ideado. Por lo tanto, se organizó la consulta en marzo de 2000, en Ginebra.

En la reunión se avanzó en la revisión y se analizó las materias conflictivas. Ocho artículos encomendados y distribuidos previamente, fueron presentados, comentados y discutidos. El trabajo de la reunión continuó durante varias semanas con grupos *ad hoc* de trabajo electrónico, cuyo resultado fue puesto a disposición para la preparación de la tercera versión. El material solicitado para la reunión fue publicado por CIOMS bajo el título: *Biomedical Research Ethics: Updating Internacional Guidelines. A Consultation* (Ética de la investigación biomédica: Una consulta para la actualización de las pautas internacionales) (diciembre de 2000).

Un grupo informal de redacción, constituido por ocho personas provenientes de África, Asia, Latinoamérica, Estados Unidos y de la Secretaría de CIOMS, se reunió en Nueva York en enero de 2001, continuando luego su interacción en forma electrónica. La versión revisada fue puesta a disposición en el sitio web de CIOMS en junio de 2001 y ampliamente distribuida por otros medios. Muchas organizaciones e individuos la comentaron, algunos en forma extensa, otros en forma crítica. Algunos puntos de vista eran antagónicos, especialmente sobre los ensayos controlados por placebo. Para la siguiente revisión se agregaron al grupo dos miembros, provenientes de Europa y Latinoamérica. La siguiente versión fue puesta a disposición en el sitio web de CIOMS en enero de 2002 para preparar la conferencia de CIOMS de febrero - marzo del mismo año.

Se acordó que la conferencia de CIOMS discutiría y, en lo posible, presentaría una versión final para la última aprobación del Comité Ejecutivo de CIOMS. Además de la representación de organizaciones miembros de CIOMS, entre los participantes se incluyó expertos en ética e investigación de todos los continentes. Revisaron las pautas provisionales una a una y sugirieron modificaciones. La Pauta 11, *Elección del control en ensayos clínicos*, fue reformulada en la conferencia en un esfuerzo por reducir los desacuerdos. El texto reformulado de esa pauta fue discutido intensamente y en general bien recibido. Sin embargo, algunos participantes continuaron objetando la aceptabilidad ética de la excepción a la regla general que limita el uso del placebo a las condiciones indicadas en la pauta, argumentando que los sujetos de investigación no debieran ser expuestos a riesgo de daño serio o irreversible cuando una intervención de efectividad comprobada podía prevenirlo, y que tal exposición podría constituir explotación.

Finalmente, el Comentario sobre la Pauta 11 refleja las posiciones opuestas sobre el uso de un comparador distinto de una intervención de efectividad comprobada para propósitos de control.

El nuevo texto del año 2002, que sustituyó al de 1993, establece principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos y pautas. Al igual que las Pautas de 1982 y 1993, está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos

INTRODUCCIÓN

Este documento es el tercero de una serie de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos propuesta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) desde 1982. Su alcance y preparación refleja la transformación ocurrida en el campo de la ética de la investigación en casi un cuarto de siglo desde que CIOMS ofreció por primera vez esta contribución a las ciencias médicas y a la ética de la investigación. Las Pautas CIOMS, con su manifiesta preocupación por aplicar la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, reflejan necesariamente las condiciones y las necesidades de la investigación biomédica en estos países y las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían ser partícipes.

Un tema relevante, especialmente para esos países –y quizás menos pertinente hoy que en el pasado– ha sido la discusión sobre hasta qué punto los principios éticos son considerados universales o culturalmente relativos: la visión universalista versus la pluralista. El desafío para la ética de la investigación internacional es aplicar principios éticos universales a la investigación biomédica en un mundo multicultural, con una multiplicidad de sistemas de salud y una variación considerable en los estándares de atención de salud. Las Pautas consideran que la investigación en seres humanos no debe violar ningún estándar ético universalmente aplicable, pero reconocen que, en aspectos no sustantivos, la aplicación de los

principios éticos -v.gr. en relación con la autonomía individual y con el consentimiento informado- debe tomar en cuenta los valores culturales y, al mismo tiempo, respetar absolutamente los estándares éticos.

Relacionado con este tema está el de los derechos humanos de los sujetos de investigación, así como los derechos humanos de los profesionales de la salud en tanto investigadores en una variedad de contextos socioculturales, y el de la contribución que los instrumentos internacionales de derechos humanos puedan hacer para la aplicación de los principios éticos generales a la investigación en seres humanos. El tema tiene que ver especialmente, aunque no de manera exclusiva, con dos principios: el de respeto por la autonomía y el de protección de las personas y poblaciones dependientes o vulnerables. En la preparación de las Pautas se discutió la potencial contribución de los instrumentos y normas sobre derechos humanos, y las versiones de las Pautas representan los puntos de vista de los comentaristas sobre la protección de estos derechos.

Algunas áreas de la investigación biomédica no son abordadas por pautas específicas. Esto ocurre con la genética humana, la cual, sin embargo, está considerada en el Comentario sobre la Pauta 18: *Aspectos de la confidencialidad en investigación genética.* La ética de la investigación genética fue objeto de un artículo y comentario solicitados.

Otra área no abordada específicamente es la de la investigación en productos de la concepción (embriones y fetos, y tejidos fetales). El intento de formular una pauta acerca del tema fue imposible, pues estaba en discusión el estatuto moral de embriones y fetos y el grado éticamente permisible de riesgos a su vida y bienestar.

En relación al empleo de elementos de comparación en los controles, algunos comentaristas se han preguntado sobre el nivel de atención que debe ofrecerse al grupo control. Destacan que el nivel de atención se refiere a algo más que al medicamento de comparación o a otra intervención, y que los sujetos de investigación en los países más pobres generalmente no gozan del mismo nivel global de atención del que disponen los sujetos en los países más ricos. Las Pautas no aluden a este tema en forma específica.

En un sentido, las Pautas se alejan de la terminología de la Declaración de Helsinki. El término usado comúnmente para describir al comparador

activo éticamente preferible en ensayos clínicos controlados es el de «la mejor intervención existente». Sin embargo, en muchos casos hay más de una intervención «existente» y los expertos clínicos no concuerdan en cuál es superior. En otras circunstancias, para las cuales existen varias intervenciones comprobadas «existentes», algunos expertos clínicos reconocen una como superior a las demás; otros, corrientemente prescriben otra porque la intervención superior puede, por ejemplo, no estar disponible, ser de un costo prohibitivo o inapropiada para la capacidad de ciertos pacientes de adherir a un régimen completo y riguroso. El término usado por la Pauta 11 para referirse a dichas intervenciones, incluyendo la mejor alternativa y las posibles alternativas a la mejor, es «intervención de efectividad comprobada». En algunos casos, un comité de evaluación ética puede determinar que es éticamente aceptable utilizar una intervención de efectividad comprobada como elemento de comparación, incluso en casos en que tal intervención no es considerada como la mejor intervención vigente.

La formulación de pautas éticas para la investigación biomédica en seres humanos difícilmente resolverá por sí sola todas las dudas morales asociadas con dicha investigación, pero, por lo menos, las Pautas pueden llamar la atención de patrocinadores, investigadores y comités de evaluación ética sobre la necesidad de considerar cuidadosamente las implicaciones éticas de los protocolos de investigación y de la conducción de la investigación, y así orientar la investigación biomédica hacia elevados niveles científicos y éticos.

INSTRUMENTOS Y PAUTAS INTERNACIONALES

El primer instrumento internacional sobre ética de la investigación médica, el Código de Nuremberg, fue promulgado en 1947 como consecuencia del juicio a los médicos que habían dirigido experimentos atroces en prisioneros y detenidos sin su consentimiento, durante la segunda guerra mundial. El Código, diseñado para proteger la integridad del sujeto de investigación, estableció condiciones para la conducta ética de la investigación en seres humanos, destacando su consentimiento voluntario para la investigación.

La Declaración Universal de Derechos Humanos fue aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948. Para darle fuerza legal

y moral a la Declaración, la Asamblea General aprobó en 1966 el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. El artículo 7 del Pacto establece que *«Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos».* Justamente, a través de esta declaración, la sociedad expresa el valor humano fundamental considerado para guiar toda investigación en seres humanos: la protección de los derechos y bienestar de todos los sujetos humanos en la experimentación científica.

La Declaración de Helsinki, formulada por la Asociación Médica Mundial en 1964, es el documento internacional fundamental en el campo de la ética de la investigación biomédica y ha influido en la legislación y códigos de conducta internacionales, regionales y nacionales. La Declaración, revisada varias veces, más recientemente en el año 2000 (Apéndice 2), es una formulación integral sobre ética de la investigación en seres humanos. Establece pautas éticas para los médicos involucrados en investigación biomédica, tanto clínica como no clínica.

Desde la publicación de las Pautas CIOMS de 1993, varias organizaciones internacionales han formulado pautas éticas para ensayos clínicos. Entre ellas se incluye *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products* (Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos), 1995, de la Organización Mundial de la Salud, y *Guidelines on Good Clinical Practice* (Pautas para una Buena Práctica Clínica), 1996, de la International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano), diseñadas para asegurar que los datos generados por los ensayos clínicos sean mutuamente aceptables por las autoridades reguladoras de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos. El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH-SIDA publicó en 2000 el Documento Guía de Orientación del ONUSIDA *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research* (Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH).

El Consejo de Ministros de la Unión Europea, en el año 2001, adoptó una Directiva sobre ensayos clínicos que será efectiva para los Estados

Miembros a partir del año 2004. El Consejo de Europa, con 44 Estados Miembros, está elaborando un Protocolo sobre Investigación Biomédica, adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, de 1997.

Aunque los instrumentos internacionales sobre derechos humanos no se refieren específicamente a la investigación biomédica en seres humanos, son claramente pertinentes. Se trata, principalmente, de la Declaración Universal de Derechos Humanos –que particularmente en sus disposiciones científicas fue muy influenciada por el Código de Nuremberg– del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Desde la experiencia de Nuremberg, las normas jurídicas sobre derechos humanos se han ampliado para incluir la protección de mujeres (Convención Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer) y niños (Convención Sobre los Derechos del Niño). Todos ellos respaldan, en términos de derechos humanos, los principios éticos generales que subyacen a las pautas éticas internacionales de CIOMS.

PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES

Toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. En forma general, se concuerda en que estos principios –que en teoría tienen igual fuerza moral– guían la preparación responsable de protocolos de investigación. Según las circunstancias, los principios pueden expresarse de manera diferente, adjudicárseles diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción. Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en la investigación en seres humanos.

El ***respeto por las personas*** incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y

b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

La ***beneficencia*** se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, ***no maleficencia*** (no causar daño).

La ***justicia*** se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la ***justicia distributiva,*** que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término «vulnerabilidad» alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

En general, los patrocinadores de una investigación o los investigadores mismos, no pueden ser considerados responsables de las condiciones injustas del lugar en que se realiza la investigación, pero deben abstenerse de prácticas que podrían aumentar la injusticia o contribuir a nuevas desigualdades. Tampoco debieran sacar provecho de la relativa incapacidad de los países de bajos recursos o de las poblaciones vulnerables para proteger sus propios intereses, realizando una investigación de bajo costo y evitando los complejos sistemas de regulación de los países industrializados con el propósito de desarrollar productos para los mercados de aquellos países.

En general, el proyecto de investigación debiera dejar a los países o comunidades de bajos recursos mejor de lo que estaban o, por lo menos, no peor. Debiera responder a sus necesidades y prioridades de salud, de modo que cualquier producto que se desarrolle quede razonablemente a su alcance y, tanto como sea posible, dejar a la población en mejor posición para obtener atención de salud efectiva y proteger su salud.

La justicia requiere también que la investigación responda a las condiciones de salud o a las necesidades de las personas vulnerables. Las personas seleccionadas debieran ser lo menos vulnerables posible para cumplir con los propósitos de la investigación. El riesgo para los sujetos vulnerables está más justificado cuando surge de intervenciones o procedimientos que les ofrecen una esperanza de un beneficio directamente relacionado con su salud. Cuando no se cuenta con dicha esperanza, el riesgo debe justificarse por el beneficio anticipado para la población de la cual el sujeto específico de la investigación es representativo.

PREÁMBULO

El término «investigación» se refiere a un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. En el presente contexto, «investigación» incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Por lo general, el término «investigación» es acompañado por el adjetivo «biomédica» para indicar su relación con la salud.

El progreso en la atención médica y en la prevención de enfermedades depende de la comprensión de procesos fisiológicos y patológicos o de descubrimientos epidemiológicos y, en algún momento, requiere investigación en seres humanos. La obtención, análisis e interpretación de la información surgida de la investigación en seres humanos contribuye de manera significativa a mejorar la salud humana.

La investigación en seres humanos incluye:

- estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o sujetos sanos;

- ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;

- estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y

- estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

La investigación en seres humanos puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información. El uso de tales registros y la protección de la confidencialidad de los datos obtenidos de estos archivos son tratados en el documento *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos) (CIOMS, 1991).

La investigación puede estudiar el entorno social, manipulando factores que podrían afectar de cierta manera a individuos expuestos casualmente. Se define esta investigación en términos amplios, de manera que pueda abarcar estudios de campo de organismos patógenos y de químicos tóxicos investigados para propósitos relacionados con la salud.

Debe distinguirse la investigación biomédica en sujetos humanos de la práctica de la medicina, la salud pública u otras formas de atención de salud, que están diseñadas para contribuir directamente a la salud de los individuos o comunidades. Los potenciales sujetos pueden confundirse cuando la investigación y la práctica médica son realizadas simultáneamente; por ejemplo, cuando la investigación se diseña para obtener información

nueva sobre la eficacia de un medicamento u otra modalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica.

Tal como lo establece la Declaración de Helsinki en el párrafo 32, «cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración».

Aquellos profesionales cuyos roles combinan investigación y tratamiento tienen la obligación especial de proteger los derechos y el bienestar de los pacientes-sujetos. Un investigador que acepta actuar como médico-investigador asume algunas o todas las responsabilidades legales y éticas del médico respecto del cuidado primario del sujeto. En tal caso, si el sujeto desiste de la investigación debido a complicaciones relacionadas con ella o en el ejercicio de su derecho a desistir sin pérdida de beneficio, el médico tiene la obligación de continuar proporcionándole atención médica, preocuparse de que reciba el cuidado necesario en el sistema de atención de salud, u ofrecer ayuda para encontrar otro médico.

La investigación en seres humanos debiera ser realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados, de acuerdo con un protocolo que establezca claramente el objetivo de la investigación, las razones para incluir seres humanos, la naturaleza y grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos, las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario. El protocolo debiera ser evaluado científica y éticamente por uno o más comités de evaluación adecuadamente constituidos, independientes de los investigadores.

Antes de ser aprobadas para su uso general, las nuevas vacunas y medicamentos deben ser probados en seres humanos mediante ensayos

clínicos; dichos ensayos constituyen una parte sustancial de la investigación en seres humanos.

Las Pautas

Pauta 1

Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Comentario sobre la Pauta 1

Entre las características esenciales de la investigación en sujetos humanos éticamente justificada, incluyendo la investigación con tejido humano o datos identificables, se encuentran: que la investigación proporcione una información que de otra forma no podría obtenerse; que el diseño de la investigación sea científicamente válido y que los investigadores y el personal de la investigación sean competentes. Los métodos propuestos debieran ser adecuados a los objetivos de la investigación y al campo de estudio. Los investigadores y los patrocinadores también deben asegurar que toda persona que participe en la conducción de la investigación se encuentre calificada por su educación y experiencia con el fin de realizar competentemente su papel. Estas consideraciones debieran reflejarse de manera adecuada en el protocolo de investigación enviado a los comités de evaluación científica y ética para su revisión y evaluación (Apéndice 1).

La evaluación científica se discute con mayor detalle en los Comentarios a las Pautas 2 y 3: *Comités de evaluación ética* y *Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente*. Otros aspectos éticos de la investigación se discuten en las pautas restantes y sus comentarios. El protocolo diseñado para ser sometido a evaluación y autorización por los comités de evaluación ética y científica debiera ser cuidadosamente seguido al realizar la investigación e incluir, cuando corresponda, los elementos indicados en el Apéndice 1.

Pauta 2

Comités de evaluación ética

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Comentario sobre la Pauta 2

Los comités de evaluación ética pueden funcionar en el ámbito institucional, local, regional o nacional y, en algunos casos, en el ámbito internacional. Las autoridades reguladoras u otras autoridades gubernamentales pertinentes debieran promover estándares uniformes para los comités del país y, bajo cualquier sistema, los patrocinadores de una investigación y las instituciones que contratan a los investigadores debieran destinar recursos suficientes para el proceso de evaluación. Los comités de evaluación ética pueden recibir dinero por evaluar protocolos, pero bajo ninguna circunstancia puede ofrecerse o aceptarse pagos para la aprobación o autorización de un protocolo por un comité.

Evaluación científica. De acuerdo con la Declaración de Helsinki (*Párrafo 11*), «la investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en

un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno». La evaluación científica debe considerar, entre otros, el diseño del estudio, incluyendo las medidas para evitar o minimizar riesgos y supervisar la seguridad. Los comités competentes para evaluar y aprobar los aspectos científicos de las propuestas de investigación deben ser multidisciplinarios.

Evaluación ética. El comité de evaluación ética es responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Las evaluaciones científica y ética no pueden estar separadas: la investigación en seres humanos científicamente inadecuada es de hecho no ética, ya que puede exponer a los sujetos a riesgos o inconvenientes sin ningún propósito; aun cuando no haya riesgo de daño, la pérdida de tiempo de los sujetos y de los investigadores en actividades improductivas representa pérdida de un recurso valioso. Por consiguiente, un comité de evaluación ética normalmente considera los aspectos científicos y éticos de una investigación propuesta. Dicho comité debe realizar una evaluación científica apropiada o verificar que un cuerpo de expertos competentes haya determinado que la investigación es científicamente válida. Además, debe considerar medidas para la supervisión de datos y seguridad.

Si el comité de evaluación ética encuentra que una propuesta de investigación es científicamente válida, o verifica que un cuerpo de expertos competentes así lo ha establecido, debiera entonces considerar si se justifica cualquier riesgo conocido o posible para los sujetos con el objeto de alcanzar los beneficios esperados, directos o indirectos, y si los métodos de investigación propuestos minimizarán el daño y maximizarán el beneficio. (Véase Pauta 8: *Beneficios y riesgos de participar en un estudio*). Si la propuesta es correcta y el balance entre riesgos y beneficios previstos es razonable, el comité debiera entonces determinar si los procedimientos propuestos para la obtención del consentimiento informado son satisfactorios y si los propuestos para la selección de los sujetos son equitativos.

Evaluación ética del uso compasivo de emergencia de una terapia en investigación. En algunos países, las autoridades reguladoras de medicamentos requieren que el llamado uso compasivo o humanitario de un tratamiento en investigación sea evaluado por un comité de evaluación

ética, como si se tratara de una investigación. Excepcionalmente, un médico puede aplicar el uso compasivo de una terapia en investigación antes de obtener la autorización o aprobación de un comité de evaluación ética si se cumplen tres criterios: un paciente necesita tratamiento de emergencia, existe evidencia de posible efectividad del tratamiento en investigación y no está disponible otro tratamiento que se conozca como efectivo o superior. El consentimiento informado debiera obtenerse de acuerdo con los requerimientos legales y estándares culturales de la comunidad en la que se realizará la intervención. En el plazo de una semana, el médico debe informar al comité de evaluación ética los detalles del caso y la acción tomada, y un profesional de la salud independiente debe confirmar por escrito al comité de evaluación ética que el juicio del médico tratante sobre el uso de la intervención en estudio estuvo justificado de acuerdo con los tres criterios especificados. (Véase también la Pauta 13, Sección de Comentarios: *Otros grupos vulnerables*.)

Evaluación nacional (centralizada) o local. Los comités de evaluación ética pueden ser creados bajo la tutela de administraciones de salud nacionales o locales, consejos nacionales (o centralizados) de investigación médica u otros cuerpos nacionalmente representativos. En una administración altamente centralizada puede constituirse un comité de evaluación nacional o centralizado para la evaluación científica y ética de los protocolos de investigación. En países en los cuales la investigación científica no se encuentra administrada centralmente, la evaluación ética es más efectiva y conveniente si se realiza en el ámbito local o regional. La autoridad de un comité de evaluación ética local puede estar limitada a una sola institución o puede extenderse a todas las instituciones en las que se realiza la investigación biomédica dentro de un área geográfica definida. Las responsabilidades básicas de los comités de evaluación ética son:

determinar que todas las intervenciones propuestas, particularmente la administración de fármacos y vacunas o el uso de dispositivos médicos o procedimientos que se desarrollarán, son aceptablemente seguras para realizarse en seres humanos, o verificar que otro cuerpo de expertos competentes lo haya así determinado;

determinar que la investigación propuesta es científicamente válida o verificar que otro cuerpo de expertos competentes lo haya así determinado;

asegurar que todas las preocupaciones éticas que surjan de un protocolo se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto a nivel de principios como a nivel de práctica;

considerar las calificaciones de los investigadores, incluyendo su formación en investigación, y las condiciones del lugar en que se realizará la investigación con el fin de garantizar el desarrollo seguro del ensayo; y

conservar registros de las decisiones y tomar medidas para el seguimiento del progreso de los proyectos de investigación.

Miembros del comité. Los comités de evaluación ética nacionales o locales debieran estar compuestos de manera tal que sean capaces de proporcionar una evaluación completa y adecuada de las propuestas de investigación presentadas. Por lo general, se considera que debieran incluir médicos, científicos y otros profesionales como enfermeras, abogados, eticistas y religiosos, así como también legos calificados para representar los valores culturales y morales de la comunidad y asegurar que los derechos de los sujetos serán respetados. Debieran incluir hombres y mujeres. Cuando personas sin educación o analfabetas sean foco de un estudio, debieran, asimismo, ser consideradas para formar parte del comité o invitadas para expresar sus puntos de vista.

Parte de los miembros debiera ser reemplazada periódicamente con el propósito de conjugar las ventajas de la experiencia con las de nuevas perspectivas.

Un comité de evaluación ética nacional o local, responsable de la evaluación y aprobación de propuestas para investigaciones patrocinadas externamente, debiera tener entre sus miembros o consultores a personas que se encuentren familiarizadas con las costumbres y tradiciones de la población o comunidad en cuestión, y que sean sensibles a asuntos relativos a la dignidad humana.

Los comités que a menudo revisan propuestas de investigación dirigidas a enfermedades específicas o discapacidades, como VIH/SIDA o paraplejia, debieran invitar a participar o escuchar los puntos de vista de los individuos o entidades que representen a pacientes afectados por estas enfermedades

o discapacidades. De igual forma, cuando la investigación involucre a niños, estudiantes, adultos mayores o empleados, los comités debieran invitar a participar o escuchar los puntos de vista de sus representantes o defensores.

Para mantener la independencia del comité de evaluación respecto de los investigadores y patrocinadores, y para evitar conflictos de intereses, cualquier miembro con un interés especial o particular en una propuesta, directo o indirecto, no debiera tomar parte en su evaluación si este interés pudiera distorsionar su juicio objetivo. Los miembros de los comités de evaluación ética debieran estar sometidos al mismo estándar que los miembros del equipo de trabajo de investigación científica o médica, en cuanto a la declaración de intereses financieros o de otro tipo que pudieran dar lugar a conflictos de intereses. Una forma práctica de evitar estos conflictos consiste en que el comité solicite una declaración de posible conflicto de intereses a cada uno de sus miembros. Un miembro que los declare debiera retirarse, ya sea por propia decisión o a solicitud de otros, si ésta es, claramente, la acción apropiada. Antes de retirarse se le debiera permitir ofrecer comentarios sobre el protocolo o responder a preguntas formuladas por otros miembros.

Investigación multicéntrica. Algunos proyectos de investigación son diseñados para realizarse en varios centros en diferentes comunidades o países. Por lo general, para asegurar que los resultados sean válidos, el estudio debe ser realizado de manera idéntica en cada centro. Estos estudios incluyen ensayos clínicos, investigación diseñada para la evaluación de programas de servicios de salud y diversos tipos de investigación epidemiológica. Para este tipo de estudios, los comités de evaluación ética o científica no se encuentran normalmente autorizados para cambiar las dosis de medicamentos, ni los criterios de inclusión o exclusión, o hacer otras modificaciones similares. Debieran tener plena facultad para impedir un estudio que consideren no ético. Además, los cambios que los comités de evaluación locales consideren necesarios para proteger a los sujetos de investigación debieran ser documentados e informados a la institución investigadora o al patrocinador responsable de la totalidad del programa de investigación, para que los consideren y actúen apropiadamente, con el objeto de asegurar que todos los demás sujetos serán protegidos y que la investigación será válida en todos los lugares.

Con el fin de asegurar la validez de la investigación multicéntrica, cualquier cambio en el protocolo debiera realizarse en cada centro o institución participante o, en su defecto, se debe introducir procedimientos explícitos de comparación intercéntricos; los cambios realizados en algunos centros, pero no en todos, frustrarán el propósito de la investigación multicéntrica. Para algunos estudios multicéntricos, la evaluación científica y ética puede facilitarse mediante el acuerdo entre los centros para aceptar las conclusiones de un solo comité de evaluación; sus miembros podrían incluir un representante del comité de evaluación ética de cada uno de los centros participantes, así como también individuos competentes para realizar una evaluación científica. En otras circunstancias, una evaluación centralizada puede ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan localmente. El comité central podría evaluar el estudio desde un punto de vista científico y ético y los comités locales podrían verificar la practicabilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.

En un ensayo multicéntrico a gran escala, los investigadores individuales no tendrán facultad para actuar independientemente, por ejemplo, con respecto al análisis de datos o preparación y publicación de manuscritos. Este ensayo, por lo general, tiene una serie de comités que operan bajo la dirección de un comité directivo y son responsables de estas funciones y decisiones. La función del comité de evaluación ética, en estos casos, consiste en revisar los planes pertinentes con el propósito de evitar abusos.

Sanciones. Por lo general, los comités de evaluación ética no tienen ninguna autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos en la realización de una investigación en seres humanos. Sin embargo, si se considera necesario, pueden rechazar la aprobación ética de un proyecto de investigación. Se les debiera solicitar el seguimiento de la implementación de un protocolo aprobado y su progreso, e informar a las autoridades institucionales o gubernamentales sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados o en la realización de los estudios. No enviar un protocolo al comité debiera considerarse como una clara y seria violación de los estándares éticos.

Las sanciones impuestas por autoridades gubernamentales, institucionales o profesionales, entre otras, que posean poder sancionador, debieran ser utilizadas como último recurso. Se prefiere métodos de control que incluyan la creación de una atmósfera de confianza mutua, así como también educación y apoyo para promover en investigadores y patrocinadores la capacidad de desarrollo ético de la investigación.

Si fueran necesarias sanciones, debieran aplicarse a los investigadores o patrocinadores que no han acatado las normas. Estas sanciones pueden incluir multas o la suspensión de la elegibilidad para recibir financiamiento de la investigación o práctica médica. A menos que existan razones de peso para actuar de otra forma, los editores debieran negarse a publicar los resultados de una investigación realizada sin respetar las normas éticas y desautorizar a posteriori cualquier artículo que contenga datos falsificados o fabricados o se base en una investigación no ética. Las autoridades reguladoras de fármacos debieran rechazar datos obtenidos sin respetar las normas éticas, presentados en apoyo de una solicitud de autorización para colocar un producto en el mercado. Sin embargo, estas sanciones pueden privar de beneficio no sólo al investigador o patrocinador que ha cometido falta, sino también al segmento de la sociedad que se pretende beneficiar con la investigación; estas posibles consecuencias merecen una consideración cuidadosa.

Potenciales conflictos de intereses relacionados con el patrocinio del proyecto. Los estudios biomédicos, cada vez con mayor frecuencia, reciben financiamiento de empresas comerciales. Estos patrocinadores tienen buenas razones para apoyar métodos de investigación que son ética y científicamente aceptables, pero ha habido casos en los que las condiciones de financiamiento pudieron haber introducido sesgos. Puede suceder que los investigadores tengan poca o ninguna incidencia en el diseño de los ensayos, acceso limitado a los datos brutos, o limitada participación en la interpretación de datos, o que los resultados de un ensayo clínico no puedan ser publicados si no son favorables para el producto del patrocinador. El riesgo de sesgo puede, además, asociarse con otras fuentes de apoyo, como el gobierno o fundaciones. Como personas directamente responsables de su trabajo, los investigadores no debieran realizar acuerdos que interfieran indebidamente en su acceso a los datos o en su capacidad para analizar los datos de manera independiente, preparar manuscritos o publicarlos. Los

investigadores deben, además, revelar potenciales o aparentes conflictos de intereses al comité de evaluación ética o a otros comités institucionales diseñados para evaluar y manejar estos conflictos. Los comités de evaluación ética debieran, por tanto, garantizar que se cumplan estas condiciones. Véase también, más arriba, *Investigación multicéntrica*.

Pauta 3

Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

Comentario sobre la Pauta 3

Definición. El término *investigación patrocinada externamente* se refiere a la investigación realizada en un país anfitrión, pero patrocinada, financiada y, a veces, efectuada total o parcialmente por una organización o compañía farmacéutica internacional o nacional externa con la colaboración o acuerdo de autoridades, instituciones y personal apropiado del país anfitrión.

Evaluación ética y científica. Los comités, tanto en el país del patrocinador como en el país anfitrión, tienen la responsabilidad de realizar una evaluación científica y una ética, estando también facultados para rechazar propuestas de investigación que no cumplan con sus estándares científicos o éticos. Debe haber seguridad de que la evaluación sea independiente y que no existan conflictos de intereses que pudieran afectar el juicio de los miembros de los comités de evaluación en relación con cualquier aspecto de la investigación. Cuando el patrocinador externo es una organización internacional, su evaluación del protocolo de investigación debe estar de acuerdo con sus propios e independientes procedimientos y estándares de evaluación ética.

Los comités del país patrocinador externo u organización internacional tienen la responsabilidad especial de determinar si los métodos científicos son válidos y adecuados a los propósitos de la investigación; si los fármacos, vacunas, dispositivos o procedimientos que se estudiarán cumplen con los estándares apropiados de seguridad; si existe una justificación clara para realizar la investigación en el país anfitrión en vez de efectuarla en el país del patrocinador externo o en otro país, y si la investigación propuesta se encuentra de acuerdo con los estándares éticos del país patrocinador externo u organización internacional.

Los comités del país anfitrión tienen la responsabilidad especial de determinar si los objetivos de la investigación responden a las necesidades y prioridades de salud de ese país. La capacidad para juzgar la aceptabilidad ética de los diversos aspectos de una propuesta de investigación requiere una completa comprensión de las costumbres y tradiciones de una comunidad. El comité de evaluación ética del país anfitrión, por consiguiente, debe tener miembros o consultores con este tipo de comprensión; entonces estará en una posición favorable para determinar la aceptabilidad de los medios propuestos para la obtención del consentimiento informado, respetando los derechos de los potenciales sujetos, así como también la aceptabilidad de los medios propuestos para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Estas personas debieran ser capaces, por ejemplo, de proponer miembros adecuados de la comunidad para que sirvan de intermediarios entre los investigadores y los sujetos, y aconsejar si los beneficios materiales o incentivos pueden considerarse apropiados, en atención al intercambio de bienes de la comunidad y otras costumbres y tradiciones.

Cuando un patrocinador o investigador de un país propone realizar una investigación en otro país, los comités de evaluación ética en los dos países pueden acordar evaluar diferentes aspectos del protocolo. En pocas palabras, tanto en países anfitriones con capacidad para evaluación ética independiente como en aquéllos en que los patrocinadores e investigadores externos están contribuyendo sustancialmente a esta capacidad, la evaluación ética del país patrocinador puede limitarse a asegurar su conformidad con los estándares éticos ampliamente establecidos. Se puede esperar que el comité de evaluación ética del país anfitrión tenga una competencia mayor para evaluar el protocolo, en vista de su mejor

comprensión de los valores culturales y morales de la población en que se propone realizar la investigación; es probable también que se encuentre en una mejor posición para supervisar el desarrollo del estudio. Sin embargo, en investigaciones en países anfitriones sin una adecuada capacidad de evaluación ética independiente, es necesaria la evaluación completa por parte del comité de evaluación ética en el país patrocinador externo o agencia internacional.

Pauta 4

Consentimiento informado individual

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

Comentario sobre la Pauta 4

Consideraciones generales. El consentimiento informado consiste en una decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos.

El consentimiento informado se basa en el principio que señala que los individuos competentes tienen derecho a escoger libremente si participarán en una investigación. Protege la libertad de elección del individuo y respeta su autonomía. Como una garantía adicional, el consentimiento informado siempre debe estar complementado por la evaluación ética independiente de las propuestas de investigación. Esta garantía de evaluación independiente es particularmente importante ya que muchos individuos tienen limitada su capacidad de dar consentimiento informado

adecuado, incluyendo niños pequeños, adultos con trastornos mentales o conductuales severos y personas que no se encuentran familiarizadas con los conceptos y tecnología médicos (Véase Pautas 13, 14, 15).

Proceso. La obtención del consentimiento informado es un proceso que comienza con el contacto inicial con el potencial sujeto y continúa durante el estudio. Los investigadores solicitan el consentimiento mediante la información, repetición y explicación a los potenciales sujetos, respondiendo a sus preguntas a medida que surjan y asegurando que cada individuo entiende todos los procedimientos. Con esto, los investigadores manifiestan respeto por la dignidad y autonomía de las personas. Se debe dar a cada individuo el tiempo necesario para tomar una decisión, incluyendo tiempo para consultar a miembros de su familia u otros. Debiera reservarse tiempo y recursos adecuados para los procedimientos de consentimiento informado.

Lenguaje. Informar al sujeto individual no debe ser un simple recitado ritual de los contenidos de un documento escrito. Más bien, el investigador debe transmitir la información, oralmente o por escrito, en un lenguaje que corresponda al nivel de comprensión del individuo. El investigador debe tener en mente que la capacidad del potencial sujeto para comprender la información necesaria para dar su consentimiento depende de la madurez, inteligencia, educación y sistema de creencias del individuo. Depende, además, de la capacidad del investigador y de su buena voluntad para comunicar con paciencia y sensibilidad.

Comprensión. El investigador debe asegurarse de que el potencial sujeto de investigación ha comprendido adecuadamente la información. El investigador debiera dar a cada uno la oportunidad de hacer preguntas, respondiéndolas en forma honesta, oportuna y completa. En algunos casos, el investigador puede administrar una prueba oral o escrita o determinar de otra forma si la información ha sido comprendida adecuadamente.

Documentación del consentimiento. El consentimiento puede ser manifestado de diversas formas. El sujeto puede dar su consentimiento mediante acciones voluntarias, expresarlo oralmente o firmar un formulario de consentimiento. Por regla general, el sujeto debiera firmar un formulario de consentimiento o, en caso de incapacidad, debiera hacerlo

su tutor legal u otro representante debidamente autorizado. El comité de evaluación ética puede aprobar la omisión del requisito de un formulario de consentimiento firmado si la investigación sólo implica riesgos mínimos –esto es, riesgos que probablemente no son mayores que los inherentes a exámenes médicos o psicológicos de rutina– y si los procedimientos utilizados corresponden sólo a aquéllos que no requieren normalmente formularios de consentimiento informado fuera del contexto de la investigación. Estas omisiones también pueden ser aprobadas cuando la existencia de un formulario de consentimiento informado sea una amenaza injustificable para la confidencialidad. En algunos casos, particularmente cuando la información es complicada, es aconsejable dar a los sujetos hojas con información para que las guarden; éstas pueden parecerse a los formularios de consentimiento informado en todos los aspectos, salvo que los sujetos no tienen que firmarlas. Cuando el consentimiento ha sido obtenido verbalmente, los investigadores son responsables de proporcionar la documentación o las pruebas del consentimiento.

Omisión del requisito de consentimiento. Los investigadores nunca debieran iniciar una investigación en seres humanos sin la obtención del consentimiento informado de cada sujeto, a menos que hayan recibido aprobación explícita de un comité de evaluación ética. Sin embargo, cuando el diseño de la investigación sólo implique riesgos mínimos y el requisito de consentimiento informado individual haga impracticable la realización de la investigación (por ejemplo, cuando la investigación implique sólo la extracción de datos de los registros de los sujetos, el comité de evaluación ética puede omitir alguno o todos los elementos del consentimiento informado.

Renovación del consentimiento. Cuando ocurren cambios en las condiciones o en los procedimientos de un estudio y también periódicamente en estudios de largo plazo, el investigador debe solicitar nuevamente el consentimiento informado de los sujetos. Por ejemplo, puede surgir nueva información, ya sea del estudio o de otras fuentes, sobre los riesgos o los beneficios de los productos que están siendo probados o sobre alternativas. Esta información se debiera proporcionar oportunamente a los sujetos. En muchos ensayos clínicos, los resultados no son revelados a los sujetos ni a los investigadores hasta que el estudio ha concluido. Esto es éticamente aceptable si un comité de evaluación ética ha aprobado no revelarlos.

Consideraciones culturales. En algunas culturas un investigador puede ingresar a una comunidad para realizar una investigación o dirigirse a potenciales sujetos para solicitar su consentimiento individual sólo después de obtener autorización del líder de la comunidad, un consejo de ancianos u otra autoridad designada. Esta costumbre debe ser respetada. Sin embargo, en ningún caso la autorización del líder de una comunidad u otra autoridad puede sustituir al consentimiento informado individual. En algunas poblaciones la comunicación de la información a los potenciales sujetos y la capacidad del investigador para asegurar que éstos verdaderamente entienden pueden verse complicadas por el uso de varias lenguas locales. En todas las culturas existe mucha gente que no está familiarizada o no comprende de inmediato los conceptos científicos, como placebo o aleatoriedad. Los patrocinadores e investigadores debieran desarrollar formas culturalmente apropiadas para comunicar la información necesaria para adherir al estándar requerido en el proceso de consentimiento informado. Además, en el protocolo de investigación debieran describir y justificar el procedimiento que planean usar para comunicar la información a los sujetos. En la investigación colaborativa en países en vías de desarrollo, el proyecto de investigación debiera, si es necesario, proporcionar los recursos para asegurar que el consentimiento informado pueda ser legítimamente obtenido en diferentes contextos lingüísticos y culturales.

Consentimiento de sujetos en ensayos clínicos para usar materiales biológicos (incluyendo material genético) con propósitos de investigación. Los formularios de consentimiento debieran incluir una sección separada para los sujetos que participan en ensayos clínicos en los que se requiere su consentimiento para la utilización de sus muestras biológicas en la investigación. Dar consentimiento por separado puede ser apropiado en algunos casos (por ejemplo, si los investigadores están solicitando autorización para realizar una investigación básica que no necesariamente es parte del ensayo clínico), pero no en otros (por ejemplo, el ensayo clínico requiere el uso de materiales biológicos del sujeto).

Uso de registros médicos y muestras biológicas. Los registros médicos y las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención clínica pueden utilizarse para la investigación sin el consentimiento de los pacientes/sujetos sólo si un comité de evaluación ética ha determinado

que la investigación tiene un riesgo mínimo, que no se violarán los derechos o intereses de los pacientes, que se asegura la privacidad y confidencialidad o anonimato y que la investigación ha sido diseñada para responder a una importante pregunta y sería impracticable si el requisito del consentimiento informado fuera impuesto. Los pacientes tienen derecho a saber que sus muestras o datos pueden ser usados en una investigación. El rechazo o reticencia de los individuos a participar no sería evidencia de impracticabilidad suficiente para autorizar la omisión del consentimiento informado. Los registros y muestras de los individuos que específicamente han rechazado su uso en el pasado, pueden utilizarse sólo en caso de emergencias de salud pública (Véase Comentario sobre la Pauta 18, *Confidencialidad entre médico y paciente*).

Uso secundario de registros de investigación o de muestras biológicas. Puede que los investigadores quieran usar registros o muestras biológicas que otro investigador haya usado o recolectado en otra institución del mismo u otro país. Esto plantea la pregunta de si los registros o las muestras contienen identificadores personales o pueden vincularse a estos identificadores y por quién. (Véase también Pauta 18: *Protección de la confidencialidad*). Si se requirió consentimiento informado o autorización para la recolección o el uso original de estos registros o muestras para propósitos de investigación, los usos secundarios están sujetos, en general, a las condiciones especificadas en el consentimiento original. En consecuencia, es esencial que el proceso de consentimiento original anticipe, en cuanto sea posible, cualquier plan previsible de uso futuro de datos o muestras. Por consiguiente, en el proceso original de consentimiento informado un miembro del equipo de investigación debiera discutir y, cuando sea necesario, solicitar la autorización de los potenciales sujetos sobre:

si habrá o podría haber algún uso secundario y, de ser así, si este uso secundario estará restringido en relación al tipo de estudio que puede realizarse con esos materiales;

las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los sujetos de investigación para solicitar autorización adicional para uso secundario;

los planes de los investigadores, si es que los hay, para destruir o quitar los identificadores personales a los registros o muestras; y

los derechos de los sujetos a solicitar la destrucción o el anonimato de las muestras biológicas, registros o partes de registros que pudieran considerarse particularmente delicados, como fotografías, cintas de vídeo o de audio.

(Véase también Pautas: 5: *Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación;* 6: *Obtención del consentimiento informado: Obligaciones de los patrocinadores y de los investigadores; y* 7: *Incentivos para participar en una investigación*).

Pauta 5

Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

- que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria;

- que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;

- cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;

- en caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter;

- cuál es la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste;

- si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por la participación del individuo, con indicación de su clase y cuantía;

- que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud;

- que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética haya aprobado no revelar datos temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);

- cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsibles para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;

- qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos;

- qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico;

- si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él;

- cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;

- qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos;

- cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta;

- cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto;

- cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;

- cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica (Véase también los Comentarios sobre las Pautas 4 y 18);

- si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento (Véase Comentario sobre la Pauta 4);

- si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;

- si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto;

- qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;

- que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento;

- si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);

- si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;

- que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

Pauta 6

Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores

Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;

solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto

tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla;

obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado -los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética (ver Comentario sobre la Pauta 4, *Documentación del consentimiento*);

renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando; y

renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.

Comentario sobre la Pauta 6

El investigador tiene la responsabilidad de asegurar que el consentimiento informado de cada sujeto sea adecuado. La persona que solicite el consentimiento informado debiera tener conocimiento sobre la investigación y ser capaz de responder a preguntas de los potenciales sujetos. Los investigadores a cargo del estudio deben estar dispuestos a responder preguntas a requerimiento de los sujetos. Cualquier restricción a la posibilidad del sujeto de preguntar y obtener respuestas, antes o durante la investigación, pone en peligro la validez del consentimiento informado.

En algunos tipos de investigación, los potenciales sujetos debieran recibir asesoramiento acerca de los riesgos de contraer una enfermedad, a menos que tomen precauciones. Esto es especialmente cierto en el caso de investigación de vacunas contra VIH/SIDA (ver el Documento de Orientación ONUSIDA *Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH*, Orientación 14).

Retención de información y engaño. Algunas veces, para asegurar la validez de la investigación, los investigadores retienen cierta información

en el proceso de consentimiento. En la investigación biomédica esto ocurre, típicamente, en la retención de información acerca del propósito de procedimientos específicos. Por ejemplo, a menudo en ensayos clínicos no se dice a los sujetos el propósito de los procedimientos realizados para controlar su conformidad al protocolo, ya que si supieran que su conformidad estaba siendo supervisada podrían modificar su comportamiento y, por tanto, invalidar los resultados. En la mayoría de estos casos se solicita a los potenciales sujetos consentir en permanecer desinformados del propósito de algunos procedimientos hasta que la investigación se complete; después del término del estudio se les entrega la información que fue omitida. En otros casos, dado que solicitar autorización para retener alguna información podría comprometer la validez de la investigación, no se señala a los sujetos que cierta información ha sido retenida hasta que la investigación se complete. Este tipo de procedimiento debe recibir la aprobación explícita de un comité de evaluación ética.

El engaño deliberado de sujetos es considerablemente más controvertido que la simple retención de cierta información. Mentir a los sujetos es una táctica no empleada comúnmente en la investigación biomédica. Sin embargo, los investigadores sociales y conductuales algunas veces deliberadamente informan de manera engañosa a los sujetos para estudiar sus actitudes y comportamiento. Por ejemplo, científicos han fingido ser pacientes para estudiar el comportamiento de profesionales de la salud y pacientes en sus contextos naturales.

Algunas personas sostienen que el engaño deliberado nunca debiera aceptarse. Otros lo admitirían en ciertas circunstancias. Sin embargo, el engaño no se justifica cuando podría ocultar la posibilidad de que el sujeto se exponga a un riesgo superior al mínimo. Cuando el engaño se considera indispensable para el método de estudio, los investigadores deben demostrar a un comité de evaluación ética que ningún otro método de investigación sería suficiente, que podrían resultar avances significativos de la investigación y que nada de lo que se omitió, de divulgarse, ocasionaría que una persona razonable rehusara participar. El comité de evaluación ética debiera determinar las consecuencias para el sujeto de ser engañado, si se le debiera informar acerca del engaño al finalizar la investigación y cómo debiera hacerse. Tal información, comúnmente llamada *«debriefing»,* supone, por lo general, explicar las razones del engaño. Al sujeto que desapruebe haber sido

engañado, debiera ofrecerse la oportunidad de no autorizar que el investigador use la información así obtenida. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran estar conscientes de que engañar a los sujetos de investigación puede perjudicarlos o dañarlos; los sujetos pueden ofenderse por no haber sido informados al enterarse de que han participado en un estudio bajo falsas condiciones. En algunos estudios se puede justificar el engaño de otras personas que no sean los sujetos, reteniendo o alterando elementos de la información. Tales tácticas son a menudo propuestas, por ejemplo, para estudios de abuso de cónyuges o niños. Un comité de evaluación ética debe revisar y aprobar todas las propuestas que planteen engañar a otras personas que no sean los sujetos. Estos últimos tienen derecho a exigir respuestas honestas a sus preguntas; los comités de evaluación ética deben determinar para cada estudio si otras personas que serán engañadas tienen el mismo derecho.

Intimidación e influencia indebida. La intimidación, de cualquier forma que se realice, invalida el consentimiento informado. Los potenciales sujetos que, a la vez, son pacientes, a menudo dependen de la atención médica del médico/investigador que, en consecuencia, tiene cierta credibilidad ante sus ojos, y cuya influencia sobre ellos puede ser considerable, particularmente si el protocolo de estudio tiene un componente terapéutico. Ellos pueden temer, por ejemplo, que la negativa a participar dañe la relación terapéutica o signifique la omisión de servicios de salud. El médico/investigador debe asegurarles que su decisión de participar no afectará la relación terapéutica u otros beneficios a que tengan derecho. En esta situación, el comité de evaluación ética debiera considerar si el consentimiento informado debiera ser solicitado por un tercero neutral.

El potencial sujeto no debe ser expuesto a influencia indebida. Sin embargo, el límite entre la persuasión justificable y la influencia indebida es impreciso. Por ejemplo, el investigador no debiera ofrecer seguridades injustificadas acerca de los beneficios, riesgos o inconvenientes de la investigación, o inducir a un pariente cercano o a un líder comunitario a influir en la decisión de un potencial sujeto. (Ver también la Pauta 4: *Consentimiento informado individual).*

Riesgos. Los investigadores debieran ser completamente objetivos al discutir los detalles de la intervención experimental, el dolor y la molestia

que pudiera significar, y el conocimiento de los riesgos conocidos y posibles peligros. En proyectos de investigación complejos puede no ser posible ni deseable informar por completo a potenciales participantes acerca de cada posible riesgo. Sin embargo, se les debe informar acerca de todos los riesgos que 'una persona razonable' consideraría significativos para tomar la decisión de participar, incluyendo los riesgos, para el/la cónyuge o compañero/a, que se asocian a ensayos de, por ejemplo, psicotrópicos o fármacos del tracto genital. (Ver también Comentario sobre la Pauta 8, *Riesgos para grupos de personas).*

Excepción al requisito de consentimiento informado en estudios de situaciones de emergencia en que el investigador anticipa que muchos sujetos serán incapaces de consentir. Algunas veces los protocolos de investigación son diseñados para investigar condiciones que ocurren de forma repentina, incapacitando a los pacientes/sujetos para dar consentimiento informado. Ello ocurre, por ejemplo, en casos de trauma cerebral, paro cardiopulmonar y accidente vascular encefálico. En estos casos, la investigación no puede realizarse con pacientes que pueden dar consentimiento informado oportunamente y puede que no se disponga de tiempo para localizar a una persona que tenga la facultad de autorizar. En tales circunstancias es necesario, a menudo, proceder con las intervenciones de la investigación tan pronto como estén dadas las condiciones para evaluar un tratamiento en investigación u obtener el conocimiento deseado. Como esta clase de excepción de emergencia puede ser anticipada, el investigador debiera garantizar la evaluación y la aprobación de un comité de evaluación ética antes de iniciar el estudio. Si es posible, se debiera intentar identificar a la población que, probablemente, desarrollará la condición que será estudiada. Esto puede hacerse fácilmente, por ejemplo, si se trata de una condición que se repite periódicamente en los individuos, como en caso de convulsiones epilépticas o embriaguez. En tales casos, se debiera contactar a los potenciales sujetos mientras sean plenamente capaces de otorgar consentimiento informado e invitarlos a participar en la investigación durante futuros períodos de incapacidad. Si son pacientes de un médico independiente que es también el investigador, el médico debiera, de la misma forma, pedir su consentimiento mientras son plenamente capaces de dar consentimiento informado. En todos los casos en que la investigación aprobada ha comenzado sin el consentimiento previo de los pacientes/sujetos incapaces de dar consentimiento informado a causa

de la ocurrencia de una condición repentina, debieran obtener toda la información relevante tan pronto como estén en condiciones de recibirla, y debiera obtenerse su consentimiento para continuar su participación tan pronto como sea razonablemente posible.

Antes de proceder sin consentimiento informado previo, el investigador debe hacer esfuerzos razonables para localizar a alguien que tenga la facultad de autorizar en nombre de un paciente incapacitado. Si tal persona puede ser localizada y se niega a dar su autorización, el paciente no puede ser reclutado como sujeto. Los riesgos de todas las intervenciones y procedimientos serán justificados según lo establecido en la Pauta 9 (*Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado*). El investigador y el comité de evaluación ética debieran acordar un tiempo máximo de participación de un individuo sin obtener consentimiento informado del individuo o autorización, según la legislación aplicable, si la persona no es capaz de dar su consentimiento. Si para ese momento el investigador no ha obtenido el consentimiento o autorización –por la imposibilidad de contactar a un representante o por la negativa del paciente o de la persona o institución facultada para autorizar- la participación del paciente como sujeto debe concluir. Debiera ofrecerse al paciente o a la persona o institución que autoriza la oportunidad de prohibir el uso de datos derivados de la participación del paciente como sujeto, sin su consentimiento o autorización.

Cuando sea apropiado, los planes para realizar investigación de emergencia sin consentimiento previo de los sujetos debieran difundirse en la comunidad en que se realiza. El comité de evaluación ética, los investigadores y los patrocinadores debieran responder a las preocupaciones de la comunidad en el diseño y realización de la investigación. Si existe preocupación en la comunidad sobre la aceptabilidad de la investigación, debiera hacerse una consulta formal a los representantes designados por ella. La investigación no debiera realizarse si no tiene un respaldo sustancial de la comunidad afectada**.** (Ver Comentario sobre la Pauta 8, *Riesgos para grupos de personas).*

Excepción al requisito de consentimiento informado para incluir en ensayos clínicos a personas incapacitadas para dar consentimiento informado a causa de una condición aguda. Ciertos pacientes con una condición

aguda que los incapacita para dar consentimiento informado pueden ser aptos para ser incluidos en un ensayo clínico en el cual la mayoría de los potenciales sujetos son capaces de dar consentimiento informado. Tal ensayo estaría relacionado con un nuevo tratamiento para una condición aguda, tal como sepsis, accidente vascular encefálico o infarto de miocardio. El tratamiento en investigación mantendría la expectativa de beneficio directo y se justificaría de esa manera, aunque la investigación pudiera involucrar procedimientos o intervenciones sin beneficio directo, pero de riesgo mínimo; un ejemplo sería el proceso de aleatorización o recolectar sangre adicional para propósitos de investigación. En tales casos, el protocolo inicial, sometido a aprobación por el comité de evaluación ética, debiera anticipar que algunos pacientes pueden ser incapaces de consentir y proponer para ellos una forma de consentimiento por apoderado, como la autorización de un pariente responsable. Cuando el comité de evaluación ética haya aprobado o aceptado tal protocolo, un investigador puede solicitar la autorización de un pariente responsable y considerar al paciente como sujeto.

Pauta 7

Incentivos para participar en una investigación

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional («incentivo indebido»). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

Comentario sobre la Pauta 7

Retribución aceptable. Puede reembolsarse a los sujetos de investigación gastos de transporte y otros, incluyendo ganancias no percibidas, asociadas

con su participación en la investigación. Aquellos que no reciben beneficios directos de la investigación podrían también recibir una pequeña cantidad de dinero por la inconveniencia de participar en la investigación. Todos los sujetos pueden recibir servicios médicos no relacionados con la investigación y tener acceso a procedimientos y exámenes en forma gratuita.

Retribución inaceptable. Los pagos en dinero o en especies a los sujetos de investigación no debieran ser tan elevados como para persuadirles de correr riesgos innecesarios o de ofrecerse como voluntarios en forma poco racional. Los pagos o retribuciones que pongan en peligro la capacidad de la persona de ejercitar una elección libre invalidan el consentimiento. Puede ser difícil distinguir entre retribución adecuada e influencia indebida para que alguien participe en una investigación. Una persona sin empleo o un estudiante puede considerar una retribución de forma diferente que una persona con trabajo. Alguien que no tenga acceso a atención médica puede ser o no influenciado indebidamente a participar en la investigación simplemente para recibir tal atención. Un potencial sujeto puede ser inducido a participar para obtener un mejor diagnóstico o acceso a un medicamento no accesible de otro modo; los comités locales de evaluación ética pueden encontrar aceptables tales incentivos. Por consiguiente, las retribuciones monetarias y en especies deben ser evaluadas a la luz de las tradiciones de la cultura particular y de la población en cuyo ámbito se ofrecen, para determinar si constituyen influencia indebida. El comité de evaluación ética, por lo general, será el mejor árbitro para determinar aquello que constituye una retribución material razonable en circunstancias especiales. Cuando las intervenciones o procedimientos de la investigación sin expectativa de beneficio directo presenten un riesgo superior al mínimo, todos los participantes en la investigación –patrocinadores, investigadores y comités de evaluación ética– tanto en el país que financia como en el país anfitrión, debieran ser cuidadosos en evitar incentivos materiales indebidos.

Personas incapaces. Las personas incapaces pueden ser susceptibles de explotación económica por parte de sus tutores. No debiera ofrecerse a un tutor al que se pida autorización una retribución distinta del reembolso por viajes y gastos relacionados.

Retiro de un estudio. Cuando un sujeto se retira de una investigación por razones relacionadas con el estudio mismo, como efectos colaterales inaceptables del fármaco en estudio o razones de salud, debiera ser remunerado o retribuido como si hubiera participado completamente. Cuando un sujeto se retira por cualquier otro motivo debiera recibir pago en proporción a su participación. Un investigador que debe eliminar a un sujeto del estudio por incumplimiento deliberado está autorizado a no entregar parte o la totalidad del pago.

Pauta 8

Beneficios y riesgos de participar en un estudio

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos 'beneficiosos' deben justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual.

Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.

Comentario sobre la Pauta 8

En varios párrafos, la Declaración de Helsinki trata del bienestar de los sujetos de investigación y de cómo evitar riesgo. Las consideraciones relativas al bienestar de los sujetos debieran tener prioridad sobre los intereses de la ciencia y la sociedad (*Párrafo 5*); los ensayos clínicos deben estar precedidos por un adecuado trabajo de laboratorio o experimentación

en animales para demostrar una probabilidad razonable de éxito sin riesgo indebido (*Párrafo 11*); cada proyecto debiera estar precedido por una cuidadosa evaluación de los riesgos y cargas predecibles en comparación con los beneficios previstos para el sujeto o para otros (*Párrafo 16*); los investigadores médicos deben estar seguros de que los riesgos previstos han sido adecuadamente evaluados y pueden ser manejados satisfactoriamente (*Párrafo 17*); y los riesgos y cargas para el sujeto deben minimizarse y ser razonables en relación con la importancia del objetivo o conocimiento que se espera obtener (*Párrafo 18*).

La investigación biomédica a menudo emplea una variedad de intervenciones, de las cuales algunas prometen beneficio terapéutico directo (intervenciones que producen beneficio) y otras son aplicadas solamente para responder a una pregunta de investigación (intervenciones que no producen beneficio). Las intervenciones que producen beneficio se justifican, al igual que en la práctica médica, por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para los individuos afectados a la luz de los riesgos y beneficios, como cualquier otra alternativa disponible. Las intervenciones que no producen beneficio son evaluadas de manera diferente; ellas pueden ser justificadas sólo apelando al conocimiento que se espera obtener. Al evaluar los riesgos y beneficios que presenta un protocolo para una población, es apropiado considerar el daño que podría resultar de renunciar a la investigación.

Los Párrafos 5 y 18 de la Declaración de Helsinki no impiden que los voluntarios bien informados, capaces de apreciar plenamente los riesgos y beneficios de la investigación, participen en ella por razones altruistas o retribución modesta.

Minimización del riesgo asociado con la participación en un ensayo aleatorio controlado. En ensayos aleatorios controlados los sujetos arriesgan ser destinados a recibir un tratamiento inferior. Son asignados por azar a uno, dos o más brazos de intervención con seguimiento hasta un predeterminado punto final (se entiende que las intervenciones incluyen terapias nuevas o establecidas, pruebas diagnósticas y medidas preventivas). Una intervención es evaluada al compararla con otra intervención (un control) que, corrientemente, es el mejor método disponible en ese momento, seleccionado entre los tratamientos seguros

y efectivos disponibles globalmente, a menos que éticamente se justifique utilizar alguna otra intervención de tipo control, como un placebo (Ver Pauta 11).

Cuando la intervención consiste en un ensayo aleatorio controlado diseñado para prevenir o posponer un resultado letal o invalidante, para minimizar el riesgo el investigador no debe retirar al sujeto de una terapia que se sabe es superior a la intervención que se está probando, a menos que se justifique por los estándares establecidos en la Pauta 11. Asimismo, el investigador debe incluir en el protocolo de investigación un consejo independiente para la supervisión de los datos de investigación (Comité de Supervisión de Datos y Seguridad) (Data and Safety Monitoring Board); una de las funciones de este consejo es proteger a los sujetos de investigación de reacciones adversas previamente desconocidas o de la exposición innecesariamente prolongada a una terapia inferior. Al comienzo de un ensayo aleatorio controlado, normalmente se establecen los criterios de terminación anticipada (reglas o pautas de terminación).

Riesgos para grupos de personas. La investigación en ciertos campos, tales como la epidemiología, la genética o la sociología, puede presentar riesgos para los intereses de comunidades, sociedades o grupos racial o étnicamente definidos. Podría publicarse información que estigmatizara a un grupo o expusiera a sus miembros a discriminación. Tal información, por ejemplo, podría indicar, correcta o incorrectamente, que el grupo tiene una frecuencia mayor de alcoholismo, enfermedad mental o enfermedades de transmisión sexual, o es particularmente susceptible a ciertos desórdenes genéticos. Los planes para realizar tal investigación debieran ser sensibles a tales consideraciones, a la necesidad de mantener confidencialidad durante y después del estudio, y a la necesidad de publicar los resultados de una manera respetuosa para los intereses de todos los afectados o, en ciertas circunstancias, no publicarlos. El comité de evaluación ética debiera asegurar que se consideren los intereses de todos los afectados; a menudo es aconsejable tener consentimiento individual complementado con la consulta a la comunidad.

[Las bases éticas para la justificación de riesgos son elaboradas adicionalmente en la Pauta 9]

Pauta 9

Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones propias de la investigación que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un comité de evaluación ética los haya aprobado**.**

Comentario sobre la Pauta 9

El estándar de bajo riesgo: Ciertos individuos o grupos pueden tener limitada su capacidad de dar consentimiento informado debido a que su autonomía se encuentra limitada, como en el caso de los prisioneros, o por tener una capacidad cognitiva disminuida. Para investigaciones en personas incapaces de consentir, o cuya capacidad para tomar una decisión informada puede no alcanzar plenamente el estándar del consentimiento informado, los comités de evaluación ética deben distinguir entre los riesgos que no exceden a los asociados con un examen médico o psicológico de rutina y los que exceden a éstos.

Cuando los riesgos de tales intervenciones no excedan a los asociados a un examen médico o psicológico de rutina en tales personas, no se requiere de medidas protectoras especiales, sustantivas o de procedimiento, distintas de aquéllas generalmente requeridas para toda investigación en miembros de una clase particular de personas. Cuando los riesgos excedan a aquéllos, los comités de evaluación ética deben verificar: 1) que la investigación esté diseñada para dar respuesta a la enfermedad que afecta a los potenciales sujetos o a condiciones a las que son particularmente susceptibles; 2) que los riesgos de las intervenciones sean sólo ligeramente mayores que los asociados a los exámenes médicos y psicológicos de rutina de tales personas en la condición o circunstancias clínicas que se investiga; 3) que el objetivo de la investigación sea lo suficientemente importante como para justificar que los sujetos se expongan a un riesgo mayor; y 4) que las intervenciones sean razonablemente

proporcionales a las intervenciones clínicas que los sujetos han experimentado o se espera que experimenten en relación con la condición que se investiga.

Si durante la investigación tales sujetos, incluyendo niños, llegan a ser capaces de dar consentimiento informado en forma independiente, debe obtenerse su consentimiento para continuar su participación.

No existe una definición precisa acordada internacionalmente de lo que significa «incremento leve o menor» por encima de los riesgos asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina. Se deduce su significado de lo que varios comités de evaluación ética han informado. Entre los ejemplos se incluyen punciones lumbares adicionales, aspiraciones de médula ósea en niños con condiciones para las cuales estos exámenes se indican regularmente en la práctica clínica. El requisito de que el objetivo de la investigación sea relevante para la enfermedad o condición que afecta a potenciales sujetos descarta el uso de tales intervenciones en niños sanos.

El requisito de que las intervenciones de la investigación sean razonablemente proporcionadas a intervenciones clínicas que los sujetos pueden haber experimentado o es probable que experimenten por la condición investigada, tiene la intención de permitir a los sujetos decidir si aceptan o rechazan procedimientos adicionales para propósitos de investigación, basados en su experiencia personal. Sus decisiones serán, por tanto, más informadas, aun cuando no alcancen plenamente el estándar de consentimiento informado.

(Ver también Pautas 4: *Consentimiento informado individual;* 13: *Investigación en que participan personas vulnerables*; 14: *Investigación en que participan niños*; y 15: *Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado).*

Pauta 10

Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y

cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.

Comentario sobre la Pauta 10

Esta pauta se refiere a países o comunidades con recursos limitados que son o pueden ser vulnerables a ser explotadas por parte de patrocinadores e investigadores de países y comunidades relativamente ricos.

Respuesta adecuada (responsiveness) de la investigación a las necesidades y prioridades de salud. El requisito ético de que la investigación responda a las necesidades de salud de la población o comunidad en que se realiza exige decisiones sobre lo necesario para cumplir con este requisito. No es suficiente simplemente determinar que una enfermedad es frecuente en la población y que una investigación nueva o adicional es necesaria: el requisito ético de «respuesta adecuada» («responsiveness») sólo puede cumplirse si las intervenciones exitosas u otras clases de beneficios en salud se ponen a disposición de la población. Esto es aplicable especialmente en investigaciones realizadas en países en los cuales los gobiernos carecen de recursos para poner ampliamente a disposición tales productos o beneficios. Aun cuando un producto que será probado en un país particular tenga menor costo que el tratamiento estándar en otros países, el gobierno o los individuos en ese país pueden ser todavía incapaces de asumir su costo. Si el conocimiento obtenido a partir de la investigación en tal país es usado, primariamente, en beneficio de las poblaciones que pueden asumir el costo del producto probado, la investigación puede caracterizarse como explotadora y, por tanto, como no ética.

Cuando una intervención en estudio tiene un importante potencial para la atención de salud en el país anfitrión, la negociación que el patrocinador debiera realizar para determinar las implicaciones prácticas de «respuesta adecuada» (responsiveness), así como de «disponibilidad razonable», debiera incluir a representantes de partes interesadas del país anfitrión; éstas incluyen al gobierno nacional, Ministerio de Salud, autoridades locales de

salud, grupos éticos y científicos interesados, así como a representantes de las comunidades de las que proceden los sujetos y a organizaciones no gubernamentales, tales como grupos de apoyo a la salud. La negociación debiera cubrir la infraestructura de atención de salud requerida para el uso racional y seguro de la intervención, la posibilidad de autorización para su distribución y decisiones respecto a pagos, derechos de patentes, subsidios, tecnología y propiedad intelectual, así como costos de distribución, cuando esta información económica no sea de tipo comercial. En algunos casos, los productos con éxito necesariamente involucrarán a organizaciones internacionales, gobiernos donantes y agencias bilaterales, organizaciones internacionales no gubernamentales y sector privado. El desarrollo de una infraestructura de atención de salud debiera facilitarse al comienzo, de manera que pueda utilizarse durante y después del desarrollo de la investigación.

Adicionalmente, si se ha demostrado que un medicamento investigado es beneficioso, el patrocinador debiera continuar proporcionándolo a los sujetos después de la conclusión del estudio y estando pendiente su aprobación por una autoridad reguladora de fármacos. El patrocinador difícilmente puede poner a disposición de la comunidad o población, en forma generalizada, una intervención beneficiosa hasta un cierto tiempo después de concluido el estudio, ya que los suministros pueden ser escasos y, de cualquier manera, no puede ponerse a disposición en forma generalizada antes de que una autoridad reguladora de fármacos la haya aprobado.

Para investigaciones menores y cuando el resultado sea conocimiento científico más que un producto comercial, esta planificación o negociación compleja muy pocas veces, si es que alguna vez, es necesaria. Sin embargo, debe existir seguridad de que el conocimiento científico desarrollado será utilizado para beneficio de la población.

Disponibilidad razonable. El concepto de «disponibilidad razonable» es complejo y necesita determinarse caso a caso. Entre las consideraciones relevantes se incluye la cantidad de tiempo durante la cual la intervención o producto desarrollado, u otro beneficio acordado, estará disponible para los sujetos de investigación o la comunidad o población afectada; la gravedad de la condición médica del sujeto; el efecto de retirar el medicamento que

se probará (por ejemplo, muerte de un sujeto); el costo para el sujeto o el servicio de salud; y el problema del incentivo indebido si se entrega una intervención en forma gratuita.

En general, si existe una buena razón para creer que es improbable que un producto desarrollado o un conocimiento generado por la investigación esté razonablemente disponible o se aplique para beneficio de la población de un país o comunidad anfitriones propuestos después del término del estudio, no es ético realizar la investigación en tal país o comunidad. Esto no debiera excluir la realización de estudios diseñados para evaluar conceptos terapéuticos innovadores. Como rara excepción, por ejemplo, la investigación puede ser diseñada para obtener evidencia preliminar de que un medicamento o una clase de fármacos tiene un efecto beneficioso en el tratamiento de una enfermedad que ocurre sólo en una región con recursos extremadamente limitados, y ello no puede realizarse razonablemente bien en comunidades más desarrolladas. Tal investigación puede justificarse éticamente aun si no existe un plan para que un producto esté disponible para la población del país o comunidad anfitriones al concluir la fase preliminar de su desarrollo. Si se encuentra que el concepto es válido, fases subsiguientes de la investigación podrían resultar en un producto que podría estar razonablemente disponible al término de ésta.

(Ver también Pauta 3: *Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente;* Pauta 12: *Distribución equitativa de cargas y beneficios;* Pauta 20: *Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica;* y Pauta 21: *Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud).*

Pauta 11

Elección del control en ensayos clínicos

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o «ausencia de tratamiento».

El placebo puede usarse:

cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;

cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;

cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

Comentario sobre la Pauta 11

Consideraciones generales para ensayos clínicos controlados. El diseño de ensayos de investigación para intervenciones diagnósticas, terapéuticas o preventivas suscita problemas ética y científicamente interrelacionados para los patrocinadores, investigadores y comités de evaluación ética. Para obtener resultados confiables, los investigadores deben comparar los efectos de una intervención en sujetos asignados al grupo experimental del ensayo (o grupos) con los efectos que una intervención control produce en un sujeto extraído de la misma población y asignado al grupo control. La aleatorización es el método preferible para asignar sujetos a los varios grupos del ensayo clínico, a menos que otro método, tal como controles históricos o descritos en la bibliografía científica, puedan ser ética y científicamente justificados. Además de su superioridad científica habitual, la asignación aleatoria del tratamiento ofrece la ventaja de que los beneficios y riesgos previstos de participar en el ensayo tienden a ser equivalentes para todos los sujetos.

Un ensayo clínico no puede justificarse éticamente a menos que sea capaz de producir resultados científicamente confiables. Cuando el objetivo es establecer la efectividad y seguridad de una intervención, el uso de un control placebo en lugar de un control activo es a menudo preferible para obtener un resultado científico confiable. En muchos casos, la capacidad de un ensayo de distinguir intervenciones efectivas de inefectivas («ensayo de su sensibilidad») no puede garantizarse a menos que el control sea un placebo. Sin embargo, si el efecto de usar placebo fuera privar a los sujetos

del grupo control de una intervención de efectividad comprobada y, por tanto, los expusiera a daños serios, particularmente si son irreversibles, obviamente no sería ético usar placebo.

Control por placebo en ausencia de una alternativa efectiva vigente. El uso de placebo en el grupo control de un ensayo clínico es éticamente aceptable cuando, según se establece en la Declaración de Helsinki (Párrafo 29), «no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados». En este caso, por regla general, un diseño que incluya placebo es científicamente preferible a ninguna intervención. En ciertas circunstancias, sin embargo, un diseño alternativo puede ser ética y científicamente aceptable y preferible; un ejemplo sería el de ensayos clínicos de intervenciones quirúrgicas, pues para muchos de éstos es imposible encontrar un placebo adecuado o es éticamente inaceptable utilizarlo; otro ejemplo sería el de ciertos ensayos de vacunas en los cuales un investigador podría elegir administrar a los sujetos del grupo 'control' una vacuna no relacionada con la que se investiga.

Ensayos controlados por placebo que implican sólo riesgos menores. Un diseño controlado por placebo puede ser éticamente aceptable y científicamente preferible cuando la condición por la cual los pacientes/sujetos son asignados al azar al placebo o tratamiento activo sólo causa una pequeña desviación en medidas fisiológicas, como una ligera elevación de la presión sanguínea o un mínimo incremento en los niveles de colesterol plasmático, y si retardar u omitir el tratamiento disponible puede causar sólo molestias temporales (por ejemplo, dolor de cabeza común) y no serias consecuencias adversas. El comité de evaluación ética debe quedar plenamente convencido de que los riesgos de omitir una intervención de efectividad comprobada son verdaderamente menores y de corta duración.

Control por placebo cuando el control activo no produciría resultados confiables. Otro argumento para usar un control por placebo en vez de una intervención de efectividad comprobada consiste en que la documentación existente sobre la intervención de efectividad comprobada no sea suficiente para permitir una comparación científicamente confiable con la intervención que se investiga; es entonces difícil, o incluso imposible, diseñar un estudio científico confiable sin usar un placebo. Sin embargo, esto no constituye siempre una base éticamente aceptable para privar a los

sujetos control de una intervención de efectividad comprobada; sólo sería éticamente aceptable cuando no añada ningún riesgo de daño serio para los sujetos, en particular daño irreversible. En algunos casos, la condición a la cual se aplica la intervención (por ejemplo, cáncer o VIH/SIDA) es demasiado grave como para privar a los sujetos control de una intervención de efectividad comprobada.

Este último argumento (*cuando el control activo no produciría resultados científicamente confiables)* difiere en el énfasis del primero *(ensayos que suponen sólo riesgos menores)*. En ensayos que suponen sólo riesgos menores, las intervenciones propias de la investigación se aplican a condiciones relativamente triviales, tales como el resfrío común o la pérdida de cabello; renunciar a una intervención de efectividad comprobada durante el período de un ensayo sólo priva a los sujetos control de beneficios menores. Por esta razón no resulta contrario a la ética usar un diseño de control por placebo. Incluso si fuera posible diseñar la denominada prueba de «no inferioridad», o «equivalencia», usando un control activo, todavía sería ético usar un diseño de control por placebo. En cualquier caso, el investigador debe asegurar a un comité de evaluación ética que se protegerá plenamente la seguridad y los derechos humanos de los sujetos, que se informará completamente a los potenciales sujetos sobre tratamientos alternativos y que el propósito y diseño del estudio son científicamente válidos. La aceptabilidad ética de tales estudios controlados por placebo aumenta según disminuye el período de uso del placebo, y cuando el diseño del estudio permite cambiar a tratamiento activo («escape treatment») si ocurren síntomas intolerables.

Uso excepcional de un control distinto a una intervención de efectividad comprobada. Una excepción a la regla general se aplica en algunos estudios diseñados para desarrollar una intervención terapéutica, preventiva o diagnóstica que se utilizará en un país o comunidad que no dispone de una intervención de efectividad comprobada y es improbable que la obtenga en el futuro, generalmente por razones económicas o de logística. Tal estudio se propone poner a disposición de la población del país o comunidad una alternativa efectiva frente a una intervención de efectividad comprobada que no está disponible localmente. De esta forma, la intervención que se investiga debe responder a las necesidades de salud de la población de la cual son reclutados los sujetos y debe asegurarse que, si se prueba

que es efectiva y segura, será razonablemente puesta a disposición de la población. Asimismo, los comités de evaluación ética y científica deben estar convencidos de que la intervención de efectividad comprobada no puede usarse como comparador, porque su uso no produciría resultados científicamente confiables, relevantes para las necesidades de salud de la población estudiada. En estas circunstancias, un comité de evaluación ética puede aprobar un ensayo clínico cuyo control es distinto de una intervención de efectividad comprobada, tal como un placebo, no recibir tratamiento o recibir un remedio local.

Algunas personas objetan fuertemente el uso excepcional de un control diferente de una intervención de efectividad comprobada ya que podría conducir a la explotación de poblaciones pobres y en desventaja. La objeción descansa en tres argumentos:

El control por placebo podría exponer a los sujetos de investigación a riesgo de daño serio o irreversible cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control podría evitar el riesgo.

· No todos los expertos científicos concuerdan sobre las condiciones en las cuales una intervención de efectividad comprobada usada como control no produciría resultados científicamente confiables.

· La fundamentación económica de no disponer de una intervención de efectividad comprobada no justifica realizar un estudio controlado por placebo en un país de recursos limitados, dado que realizar un estudio con el mismo diseño en una población con acceso general a la intervención de efectividad comprobada no sería ético.

Control por placebo cuando una intervención de efectividad comprobada no está disponible en el país anfitrión. El problema consiste en determinar cuándo debiera permitirse una excepción a la regla general que establece que los sujetos en el grupo control de un ensayo clínico debieran recibir una intervención de efectividad comprobada.

El argumento habitual para proponer la excepción señala que la intervención en estudio podría ponerse a disposición, dados los recursos financieros e infraestructura del país, en tanto que la intervención de efectividad

comprobada no es de uso general o no está disponible en el país en el cual se realizará el estudio, ya sea por motivos económicos o logísticos.

Otro argumento propuesto para diseñar un ensayo controlado por placebo consiste en que usar una intervención de efectividad comprobada como control no produciría datos relevantes, científicamente confiables, para el país en que se realizará el ensayo. Los datos existentes acerca de la efectividad y seguridad de la intervención de efectividad comprobada pueden haberse recolectado en circunstancias diferentes a las de la población en que se propone realizar el ensayo; esto, puede argumentarse, podría hacer que su uso en el ensayo carezca de fiabilidad. Podría argumentarse que la enfermedad o condición se manifiesta diferentemente en poblaciones distintas, o que otros factores incontrolables podrían invalidar el uso de los datos existentes para propósitos de comparación.

El uso de control por placebo en estas circunstancias es éticamente controvertido por las siguientes razones:

· Los patrocinadores de la investigación podrían utilizar países o comunidades pobres como lugares de ensayo para una investigación que podría ser difícil o imposible de realizar en países en los cuales existe acceso general a una intervención de efectividad comprobada y, si se prueba que es segura y efectiva, es probable que la intervención en estudio sea comercializada en países en los cuales una intervención de efectividad comprobada está ya disponible, mientras que es improbable que sea comercializada en el país anfitrión.

· Los sujetos de investigación, tanto los del grupo activo como los del grupo control, son pacientes que pueden tener una enfermedad grave, posiblemente con peligro de muerte. Normalmente, no tienen acceso a una intervención de efectividad comprobada disponible en la actualidad para pacientes similares en muchos otros países. De acuerdo con los requisitos de una prueba científicamente confiable, se espera que los investigadores, que pueden ser sus médicos tratantes, incluyan algunos de estos pacientes/sujetos en el grupo control placebo. Esto parecería ser una violación del deber fiduciario del médico de una irrestricta lealtad hacia el paciente, particularmente en casos en que una terapia efectiva conocida podría ponerse a disposición de los pacientes.

Un argumento de uso excepcional del control por placebo puede ser que la autoridad de salud de un país en el cual una intervención de efectividad comprobada no esté generalmente disponible o asequible y es improbable que llegue a estarlo en el futuro, busque desarrollar una intervención asequible para un problema de salud que afecta a su población. En estas circunstancias, puede haber menor motivo de preocupación de que un diseño placebo implique explotación y, por tanto, no sea ético, ya que la autoridad de salud tiene responsabilidad por la salud de la población, y hay razones de salud válidas para probar una intervención aparentemente beneficiosa. En estos casos, un comité de evaluación ética puede determinar que el ensayo propuesto es éticamente aceptable, con tal que se garanticen los derechos y seguridad de los sujetos.

Los comités de evaluación ética tendrán que realizar un cuidadoso análisis de las circunstancias para determinar si el uso de placebo en lugar de una intervención de efectividad comprobada es éticamente aceptable. Deberán estar seguros de que sea improbable que una intervención de efectividad comprobada estará disponible y se pueda implementar en ese país. Sin embargo, esto puede ser difícil de determinar pues, obviamente, con suficiente persistencia e ingenio pueden encontrarse formas de acceso a productos médicos previamente inaccesibles, evitando el problema ético del uso de control por placebo.

Cuando el argumento para proponer un ensayo controlado por placebo consiste en que el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría datos relevantes científicamente confiables para el país anfitrión, el comité de evaluación ética en este país tiene opción de solicitar la opinión de un experto sobre si utilizar una intervención de efectividad comprobada en el grupo control invalidaría los resultados de la investigación.

Un «ensayo de equivalencia» como alternativa a un ensayo controlado por placebo. Una alternativa a un diseño de control por placebo en estas circunstancias sería un «ensayo de equivalencia» que compararía una intervención en estudio con una intervención de efectividad comprobada y produciría datos científicamente confiables. En un país en el cual no está disponible una intervención de efectividad comprobada, un ensayo de equivalencia no se diseña para determinar si la intervención en estudio

es superior a una de efectividad comprobada utilizada en alguna parte del mundo; su propósito es, más bien, determinar si la intervención en estudio es, en efectividad y seguridad, equivalente o casi equivalente a la de efectividad comprobada. Sin embargo, sería peligroso concluir que una intervención demostrada como equivalente o casi equivalente a una intervención de efectividad y seguridad comprobadas es mejor que nada o superior a cualquier intervención que esté disponible en el país; podría haber diferencias sustanciales entre los resultados de ensayos clínicos superficialmente idénticos realizados en diferentes países. Si existen diferencias, sería científicamente aceptable y éticamente preferible conducir tales ensayos de 'equivalencia' en países en los cuales una intervención de efectividad comprobada ya está a disposición.

Si existe base sustancial para que el comité de evaluación ética concluya que una intervención de efectividad comprobada no puede ponerse a disposición y no se podrá implementar, el comité debiera asegurar que los participantes interesados hayan formulado planes para lograr que la intervención en estudio estará razonablemente disponible en el país o comunidad anfitriones una vez que se haya establecido su efectividad y seguridad. Además, cuando el estudio tenga un patrocinador externo, la aprobación debiera depender, generalmente, de los patrocinadores y autoridades de salud del país anfitrión, habiéndose producido un proceso de negociación y planificación, incluyendo la justificación del estudio con respecto a las necesidades locales de atención de salud.

Medios para minimizar el daño a sujetos en control por placebo. Aun cuando los controles por placebo estén justificados en una de las bases establecidas en la pauta, existen medios para minimizar la posibilidad de efectos perjudiciales por encontrarse en el grupo control.

Primero, un grupo control por placebo no necesariamente debe quedar sin tratamiento. Puede emplearse un «diseño aditivo» (diseño *add-on*), cuando la terapia que se investiga y el tratamiento estándar tienen diferentes mecanismos de acción. El tratamiento que será probado y el placebo son añadidos al tratamiento estándar. Tales estudios tienen lugar, particularmente, cuando se sabe que un tratamiento estándar disminuye la mortalidad o la morbilidad irreversible, pero un ensayo utilizando el tratamiento estándar como control activo no puede realizarse o sería

difícil de interpretar [*International Conference on Harmonisation (ICH) Guideline: Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials, 2000]* (Pautas de la Conferencia Internacional de Armonización: Elección del Grupo Control y Aspectos Relacionados en Ensayos Clínicos, 2000). Al estudiar tratamientos más efectivos para enfermedades mortales como cáncer, VIH/SIDA, o insuficiencia cardíaca, diseños aditivos son medios particularmente útiles para mejorar intervenciones no plenamente efectivas o con efectos secundarios intolerables. También tienen un lugar en el tratamiento de la epilepsia, el reumatismo y la osteoporosis, pues discontinuar una terapia de efectividad comprobada podría resultar en discapacidad progresiva, molestia inaceptable, o en ambas.

Segundo, como se indica en el Comentario sobre la Pauta 8, cuando la intervención en un ensayo aleatorio controlado está diseñada para prevenir o posponer un resultado letal o discapacitante, el investigador puede minimizar los efectos dañinos de los estudios de control por placebo solicitando la supervisión de los datos de la investigación a un «Data and Safety Monitoring Board» (DSMB) (Comité de Supervisión de Datos y Seguridad) independiente. Una de sus funciones es proteger a los sujetos de reacciones adversas previamente desconocidas; otra consiste en evitar la exposición prolongada innecesaria a una terapia inferior. El comité cumple esta última función por medio de un análisis intermedio de eficacia para asegurar que el ensayo no continuará más allá del punto en que se demuestre que una terapia en investigación es efectiva. Normalmente, al comienzo de un ensayo aleatorio controlado se establecen criterios para adelantar su término (normas o pautas de terminación).

En algunos casos, se requiere que el DSMB realice «cálculos condicionados de potencia», diseñados para determinar la probabilidad de que un ensayo clínico particular en algún momento demuestre que la terapia que se investiga es efectiva. Si aquella probabilidad es muy baja, se espera que el DSMB recomiende la terminación del ensayo clínico, ya que no sería ético continuar más allá de este punto.

En la mayoría de las investigaciones en seres humanos es innecesario designar un DSMB. Con el objeto de asegurar el seguimiento para la detección temprana de hechos adversos en la investigación, el patrocinador o el investigador principal nombra a un individuo responsable para que

aconseje, si es necesario, el cambio de sistema de seguimiento de eventos adversos o del proceso de consentimiento informado o, incluso, para considerar la terminación del estudio.

Pauta 12

Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación debieran ser seleccionados de tal forma que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente. Debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

Comentario sobre la Pauta 12

Consideraciones generales: La equidad requiere que ningún grupo o clase de personas, al participar en una investigación, soporte una carga superior a la que corresponde a una justa distribución. Del mismo modo, no debiera privarse a ningún grupo de su justa parte en los beneficios de la investigación, sean de corta o larga duración; tales beneficios incluyen los beneficios directos de la participación así como los del nuevo conocimiento que la investigación pretende alcanzar. Cuando las cargas o beneficios de la investigación vayan a ser distribuidos en forma desigual entre individuos o grupos de personas, los criterios para tal distribución debieran estar moralmente justificados y no ser arbitrarios. En otras palabras, una asignación desigual debe ser equitativa. Los sujetos deben ser reclutados de la población que cumpla los requisitos en el área geográfica general del ensayo independientemente de la raza, etnicidad, estrato económico o género, a menos que exista una importante razón científica para hacerlo de otro modo.

En el pasado se excluyó a grupos de personas de participar en investigaciones por razones que en ese entonces se consideraron adecuadas. Como consecuencia de tales exclusiones, la información sobre el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en tales grupos de personas es limitada. Esto ha provocado una seria injusticia social. Si la información sobre el manejo de enfermedades es considerada un beneficio distribuido en

la sociedad, es injusto privar a ciertos grupos de personas de ese beneficio. Documentos como la Declaración de Helsinki y el UNAIDS Guidance Document *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research* (Documento de Orientación del ONUSIDA *Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH*), y las normas de muchos gobiernos nacionales y sociedades profesionales, reconocen la necesidad de reparar estas injusticias al fomentar la participación de grupos previamente excluidos en investigación biomédica básica y aplicada.

Los miembros de grupos vulnerables tienen también el mismo derecho que las personas consideradas no vulnerables para acceder a los beneficios de intervenciones propias de la investigación que prometen beneficios terapéuticos, particularmente cuando no está disponible ninguna aproximación superior o equivalente a la terapia.

Ha habido una percepción, a veces correcta y otras no, de que ciertos grupos de personas han sido sobreutilizados como sujetos de investigación. En algunos casos esta sobreutilización se ha basado en la disponibilidad administrativa de las poblaciones. Los hospitales de investigación a menudo están localizados en lugares donde residen los miembros de clases socioeconómicas más bajas, y esto ha provocado una aparente sobreutilización de tales personas. Otros grupos que pueden haber sido sobreutilizados por estar fácilmente disponibles para los investigadores comprenden alumnos del investigador, residentes en establecimientos para cuidados a largo plazo y miembros subordinados de instituciones jerárquicas. Grupos de escasos recursos han sido sobreutilizados por su disposición a participar como sujetos a cambio de pagos relativamente bajos. Los prisioneros han sido considerados sujetos ideales para estudios de medicamentos en Fase I debido a que su vida está fuertemente reglamentada y, en muchos casos, por su condición de privación económica (Apéndice 3).

La sobreutilización de ciertos grupos, tales como los pobres o los que están disponibles administrativamente, es injusta por varias razones. Es injusto reclutar selectivamente personas para participar como sujetos de investigación simplemente porque puede ser más fácil inducirlas a aceptar a cambio de pagos modestos. En la mayoría de los casos, estas personas soportan las cargas de la investigación para que otros que viven

mejor disfruten de los beneficios. Sin embargo, aunque las cargas de la investigación no debieran adjudicarse desproporcionadamente a los grupos en desventaja socioeconómica, tampoco debieran ser categóricamente excluidos de los protocolos de investigación. No sería injusto reclutar selectivamente a personas pobres para participar como sujetos en una investigación diseñada para responder a problemas frecuentes en este grupo - por ejemplo, desnutrición. Consideraciones similares se aplican a grupos institucionalizados o a aquéllos cuya disponibilidad para los investigadores es logísticamente conveniente por otras razones.

No sólo ciertos grupos dentro de una sociedad pueden ser inapropiadamente sobreutilizados como sujetos de investigación, sino también pueden serlo comunidades o sociedades enteras. Es probable que esto ocurra particularmente en sociedades o comunidades cuyos sistemas para la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación están insuficientemente desarrollados. Esta sobreutilización es especialmente cuestionable cuando las poblaciones o comunidades afectadas sufren las cargas de participar en la investigación, siendo extremadamente improbable que alguna vez disfruten de los beneficios del nuevo conocimiento y de los productos desarrollados como resultado de la investigación. (Ver Pauta 10: *Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados)*.

Pauta 13

Investigación en que participan personas vulnerables

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

Comentario sobre la Pauta 13

Son personas vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses.

Consideraciones generales. El problema central que presenta la participación de personas vulnerables como sujetos de investigación consiste en que puede implicar una distribución desigual de cargas y beneficios. Son individuos convencionalmente considerados vulnerables aquéllos con capacidad o libertad disminuida para consentir o abstenerse de consentir. Son objeto de pautas específicas en este documento (Pautas 14, 15) e incluyen niños y personas que, a causa de trastornos mentales o conductuales, son incapaces de dar consentimiento informado. La justificación ética de su inclusión generalmente requiere que los investigadores garanticen a los comités de evaluación ética que:

la investigación no podría ser igualmente bien realizada con sujetos menos vulnerables;

la investigación intenta obtener conocimiento que conduzca a un mejor diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades u otros problemas de salud característicos o únicos del grupo vulnerable -ya sea que se trate de los propios sujetos o de otros miembros del grupo vulnerable en situación similar;

por regla general, se garantizará a los sujetos de investigación y a otros miembros del grupo vulnerable acceso razonable a productos diagnósticos, preventivos o terapéuticos que lleguen a estar disponibles como resultado de la investigación;

los riesgos asociados a intervenciones o procedimientos que no tengan posibilidad de beneficio directo para la salud no excederán a los asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina de tales personas, a menos que un comité de evaluación ética autorice un ligero aumento de este nivel de riesgo (Pauta 9); y

cuando los potenciales sujetos sean incapaces o estén limitados para dar consentimiento informado, su aceptación será complementada por la autorización de tutores legales u otros representantes apropiados.

Otros grupos vulnerables. La calidad del consentimiento de potenciales sujetos jóvenes o miembros subordinados de un grupo jerárquico debe ser cuidadosamente considerada, ya que su aceptación, esté justificada o no,

puede ser indebidamente influenciada por la posibilidad de tratamiento preferencial o por miedo de desaprobación o represalia en caso de negativa. Entre estos grupos se encuentran estudiantes de medicina y enfermería, personal subordinado de hospitales y laboratorios, empleados de compañías farmacéuticas y miembros de fuerzas armadas o policía. Debido a que estas personas trabajan de forma cercana con los investigadores, se tiende a requerirlas mayormente para participar como sujetos de investigación, y esto puede provocar una distribución desigual de las cargas y beneficios de la investigación.

Los adultos mayores son comúnmente considerados vulnerables. A medida que la edad avanza, las personas tienen mayor probabilidad de adquirir características que las definen como vulnerables. Pueden, por ejemplo, estar internadas o desarrollar varios grados de demencia. Resulta apropiado considerarlas vulnerables, y tratarlas como tales, sólo cuando hayan adquirido esos atributos.

Otros grupos o clases también pueden ser considerados vulnerables. Entre ellos se incluye residentes de casas de reposo, personas que reciben subsidios o asistencia social y otras personas pobres y desempleadas, pacientes de emergencia, algunos grupos étnicos y raciales minoritarios, personas desamparadas, nómades, refugiados o desplazados, prisioneros, pacientes con enfermedades incurables, individuos sin poder político y miembros de comunidades no familiarizadas con conceptos médicos modernos. En la medida en que estos y otros tipos de personas tengan características semejantes a aquéllos de los grupos identificados como vulnerables, la necesidad de protección especial de sus derechos y bienestar debiera ser revisada y aplicada, cuando sea relevante.

Las personas que tienen enfermedades graves potencialmente invalidantes o mortales son altamente vulnerables. Los médicos, algunas veces, tratan a tales pacientes con fármacos u otras terapias sin autorización legal para su uso general, porque los estudios diseñados para establecer su seguridad y eficacia no se han completado. Esto es compatible con la Declaración de Helsinki que establece en el Párrafo 32: *«Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos,*

diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento». Este tratamiento, comúnmente llamado «uso compasivo», no es considerado propiamente como investigación, pero puede contribuir al desarrollo de la investigación sobre la seguridad y eficacia de la intervención usada.

Aunque, en principio, los investigadores deben estudiar grupos menos vulnerables antes de incluir a aquéllos que pueden ser más vulnerables, se justifica algunas excepciones. En general, los niños no son adecuados para ensayos de medicamentos en Fase I o para ensayos de vacunas en Fases I o II, pero se puede permitir ensayos después de que se ha demostrado algún efecto terapéutico o preventivo en adultos. Por ejemplo, un ensayo de vacuna en Fase II que busca evidencia de immunogenicidad en infantes puede estar justificado si una vacuna ha demostrado prevenir o disminuir la progresión de una enfermedad infecciosa en adultos, o puede ser apropiada una investigación en Fase I con niños debido a que la enfermedad que será tratada no ocurre en adultos o se manifiesta de forma diferente en niños (Apéndice 3: *Fases de ensayos clínicos).*

Pauta 14

Investigación en que participan niños

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;

el propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;

el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;

el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades; y

la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada.

Comentario sobre la Pauta 14

Justificación de la participación de niños en investigación biomédica. La participación de niños es indispensable para la investigación de enfermedades de la infancia y de las condiciones a las cuales los niños son particularmente susceptibles (cf. ensayos de vacunas), así como para ensayos clínicos de fármacos que son diseñados tanto para niños como para adultos. En el pasado, muchos productos nuevos no se ensayaban en niños, aunque fueran dirigidos contra enfermedades que también ocurren en la infancia; así, los niños no se beneficiaban de estos nuevos fármacos o eran expuestos a ellos aunque se conociese poco de sus efectos específicos o su seguridad en niños. Actualmente existe amplio consenso en que el patrocinador de un nuevo producto terapéutico, diagnóstico o preventivo que probablemente será indicado para ser utilizado en niños, por regla general, debe evaluar su seguridad y eficacia en ellos antes de ser liberado para distribución general.

Asentimiento del niño. Debiera buscarse la cooperación voluntaria del niño después de haber sido informado, en cuanto su madurez e inteligencia lo permitan. La edad en la que un niño llega a ser legalmente capaz para dar su consentimiento difiere sustancialmente de una jurisdicción a otra; en algunos países la edad establecida para consentir varía considerablemente en sus diferentes provincias, estados u otras subdivisiones políticas. A menudo, los niños que no han alcanzado la edad legal para dar su consentimiento pueden entender las implicaciones que el consentimiento informado conlleva y pasar por los procedimientos necesarios. En consecuencia, pueden aceptar informadamente participar como sujetos de investigación. Tal aceptación informada, algunas veces denominada asentimiento, es insuficiente para permitir la participación en investigación, a menos que sea complementada por la autorización de uno de los padres, un tutor legal u otro representante debidamente autorizado.

Algunos niños, demasiado inmaduros para ser capaces de aceptar con entendimiento o asentir, pueden ser capaces de manifestar una 'objeción deliberada', una expresión de desaprobación o negación a un procedimiento

propuesto. La objeción deliberada de un niño mayor, por ejemplo, ha de distinguirse del comportamiento de un infante que, probablemente, va a llorar o retirarse en respuesta a casi cualquier estímulo. Debiera seleccionarse niños mayores, más capaces de asentir, antes que niños de menor edad o infantes, a menos que haya razones científicas válidas relacionadas con la edad para hacer participar primero a niños menores.

La objeción deliberada de un niño a tomar parte en una investigación debiera siempre respetarse, aun cuando los padres la hubiesen autorizado, a menos que el niño necesite tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación, la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y no haya una terapia alternativa aceptada. En tal caso, particularmente si el niño es menor o inmaduro, los padres o el tutor pueden invalidar las objeciones del niño. Si el niño es mayor y próximo a ser capaz de dar consentimiento informado independiente, el investigador debiera buscar la aprobación específica o la autorización de un comité de evaluación ética y científica para iniciar o continuar el tratamiento en investigación. Si los niños participantes llegan a ser capaces de dar consentimiento informado independiente durante la investigación, debiera obtenerse su consentimiento informado para que continúen participando y respetarse su decisión.

Un niño con una enfermedad de pronóstico fatal puede objetar o negarse a continuar con una intervención gravosa o dolorosa. En tales circunstancias, los padres pueden exigir al investigador que mantenga una intervención en estudio contra los deseos del niño. El investigador puede aceptar hacerlo si la intervención muestra expectativa de preservar o prolongar la vida y no hay un tratamiento alternativo aceptable. En tales casos, el investigador debiera buscar la aprobación específica o la autorización de un comité de evaluación ética antes de acceder a desautorizar los deseos del niño.

Autorización del padre, madre o tutor. El investigador puede obtener autorización de uno de los padres o del tutor de acuerdo con la legislación local o procedimientos establecidos. Puede suponerse que los niños mayores de 12 ó 13 años son, generalmente, capaces de entender que es necesario dar consentimiento informado adecuado, pero su consentimiento (asentimiento) debiera, normalmente, complementarse con la autorización de uno de los padres o tutor, aun cuando la legislación local no requiera

tal autorización. Sin embargo, aunque la legislación exija autorización paterna y/o materna, debe obtenerse el asentimiento del niño.

En ciertas jurisdicciones, algunos individuos que aún no han alcanzado la edad general para consentir son considerados como «emancipados» o «menores adultos o maduros» y autorizados para consentir sin el acuerdo o incluso el conocimiento de sus padres o tutores. Pueden estar casados, la mujer embarazada, ser progenitores o vivir independientemente. Algunos estudios incluyen investigación de las creencias y comportamiento adolescente en relación con la sexualidad o utilización de drogas de uso recreativo; otras investigaciones abordan el estudio de violencia doméstica o abuso de niños. Para tales estudios, los comités de evaluación ética pueden prescindir de la autorización de los padres si, por ejemplo, el conocimiento por parte de ellos puede poner a los adolescentes en riesgo de ser cuestionados o incluso intimidados por sus padres.

Debido a las dificultades para obtener asentimiento de niños en instituciones, éstos debieran ser sujetos de investigación sólo excepcionalmente. En el caso de niños institucionalizados sin padres, o cuyos padres no están legalmente facultados para autorizar su participación en una investigación, el comité de evaluación ética puede requerir a los patrocinadores o investigadores proporcionarle la opinión de la pertinencia de la investigación en tales niños, formulada por un defensor experto independiente preocupado por la situación de los niños institucionalizados.

Observación de la investigación por uno de los padres o el tutor. Debiera darse razonablemente a uno de los padres o tutor que ha autorizado a un niño a participar, la oportunidad de observar, hasta donde sea razonable, la investigación de manera que pueda retirar al niño si decide que es en su mejor interés.

Apoyo psicológico y médico. La investigación en que participen niños debiera realizarse en establecimientos en los cuales el niño y el padre o madre puedan obtener apoyo médico y psicológico adecuado. Como protección adicional de los niños, un investigador puede, cuando sea posible, obtener el consejo del médico de familia del niño, pediatra u otro profesional de la salud en materias relacionadas con la participación del niño en la investigación.

(Ver también Pautas 8: *Beneficios y riesgos de participar en un estudio;* 9: *Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado; y* 13*: Investigación en que participan personas vulnerables).*

Pauta 15

Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;

el propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;

se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y

en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

Comentario sobre la Pauta 15

Consideraciones generales. La mayoría de los individuos con trastornos mentales o conductuales puede dar consentimiento informado; esta Pauta

se refiere sólo a quienes son incapaces o, debido a que su condición se deteriora, se vuelven temporalmente incapaces. Nunca debieran ser sujetos de investigación cuando ésta podría realizarse igualmente con personas en completa posesión de sus facultades mentales; sin embargo, son claramente los únicos sujetos adecuados para gran parte de la investigación sobre los orígenes y el tratamiento de ciertos trastornos mentales o conductuales severos.

Consentimiento del individuo. El investigador debe obtener la aprobación de un comité de evaluación ética para incluir en la investigación a personas que en razón de trastorno mental o conductual no sean capaces de consentir informadamente. La cooperación voluntaria de tales personas debiera buscarse en la medida que su estado mental lo permita, y cualquier objeción suya a participar en un estudio que carezca de componentes diseñados para su beneficio directo debiera respetarse siempre. La objeción de tales individuos a una intervención en estudio que tenga posibilidad de beneficio terapéutico debiera respetarse, a menos que no exista alternativa médica razonable y la legislación local permita invalidar la objeción. Debiera obtenerse el acuerdo de un miembro de la familia inmediata, o de otra persona con una relación personal próxima, pero debiera reconocerse que estos representantes pueden tener sus propios intereses, que dejarían en entredicho su autorización. Algunos parientes pueden no estar preocupados primordialmente de proteger los derechos y bienestar de los pacientes. Además, puede que un miembro cercano de la familia o amigo desee tomar ventaja de un estudio con la esperanza de que tendrá éxito en «curar» la condición. Algunas jurisdicciones no permiten la autorización de terceros para sujetos incapaces de consentir. Una orden judicial puede ser necesaria para que un individuo institucionalizado por orden judicial participe en investigación.

Enfermedad grave en personas que debido a trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado. Las personas que a causa de trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente su consentimiento informado y quienes tienen o están en riesgo de enfermedades graves como infección por VIH, cáncer o hepatitis, no debieran ser privados de los posibles beneficios de fármacos, vacunas o dispositivos en estudio que muestren posibilidad de beneficio terapéutico o preventivo, particularmente cuando

no está disponible ningún método de terapia o prevención superior o equivalente. Su derecho de acceso a tal método de terapia o prevención se justifica éticamente por las mismas razones por las cuales se reconoce ese derecho a otros grupos vulnerables.

Las personas que son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado debido a trastornos mentales o conductuales no son, por regla general, adecuadas para participar en ensayos clínicos formales, salvo que estén diseñados para dar respuesta a sus necesidades particulares de salud y puedan realizarse solamente con ellas.

(Ver también Pautas 8: *Beneficios y riesgos de participar en un estudio;* 9: *Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado; y* 13: *Investigación en que participan personas vulnerables).*

Pauta 16

Las mujeres como sujetos de investigación

Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y el feto es prerrequisito para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico. En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser riesgosa para un feto o una mujer si quedara ésta embarazada, los investigadores/patrocinadores debieran garantizar a la potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anticonceptivos efectivos antes de iniciar la investigación. Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales investigaciones potencialmente riesgosas a mujeres que pudiesen embarazarse.

Comentario sobre la Pauta 16

En la mayoría de las sociedades las mujeres han sido discriminadas negativamente respecto de su participación en investigaciones. Por lo

general, las mujeres biológicamente aptas para embarazarse han sido excluidas de ensayos clínicos formales con fármacos, vacunas y dispositivos médicos debido a la preocupación de causar al feto riesgos indeterminados. En consecuencia, se conoce relativamente poco acerca de la seguridad y eficacia de la mayoría de los fármacos, vacunas o dispositivos para tales mujeres, y esta carencia de conocimiento puede ser peligrosa.

La política generalizada de excluir de ensayos clínicos a mujeres biológicamente capaces de embarazarse es injusta, ya que las priva como grupo de los beneficios del nuevo conocimiento derivado de los ensayos. Además, es un agravio a su derecho de autodeterminación. No obstante, aunque debiera darse a las mujeres en edad reproductiva la oportunidad de participar en investigaciones, se las debiera ayudar a entender que ellas podrían incluir riesgos para el feto si se embarazasen durante su realización.

Aunque esta presunción general favorece la inclusión de mujeres en investigación, debe reconocerse que en algunas partes del mundo las mujeres son vulnerables a sufrir negligencia o daño al participar en investigaciones debido a su condición social de sometimiento a la autoridad, incapacidad de preguntar y tendencia a tolerar dolor y sufrimiento. Cuando las mujeres en tales situaciones son potenciales sujetos de investigación, los investigadores deben tener especial cuidado en el proceso de consentimiento informado para asegurar que tienen el tiempo adecuado y un ambiente apropiado para tomar decisiones basadas en información claramente comunicada.

Consentimiento individual de mujeres. En investigaciones en que participen mujeres en edad reproductiva, estén o no embarazadas, sólo se requiere el consentimiento informado de la propia mujer. En ningún caso la autorización del marido o compañero debiera reemplazar el requisito de consentimiento informado individual. Que las mujeres deseen consultar a sus maridos o compañeros u obtener su autorización antes de decidir participar en la investigación, no sólo es éticamente aceptable sino que, en algunos contextos, altamente deseable. Sin embargo, un requerimiento estricto de la autorización del marido o compañero viola el principio ético básico de respeto a las personas.

Una profunda discusión sobre los riesgos para la mujer embarazada y su feto es prerrequisito para que la mujer pueda tomar una decisión racional sobre

su participación en un estudio clínico. Para las mujeres no embarazadas al comenzar el estudio, pero que pudieran embarazarse mientras son sujetos de investigación, la discusión sobre su consentimiento debiera incluir la información sobre la alternativa de retirarse voluntariamente del estudio y, cuando esté legalmente aceptado, de interrumpir el embarazo. Además, si no se interrumpe el embarazo, se debiera garantizar un seguimiento médico.

(Ver también Pauta 17: *Mujeres embarazadas como sujetos de investigación*).

Pauta 17

Mujeres embarazadas como sujetos de investigación

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

La investigación en esta población debiera realizarse sólo si es relevante para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de salud de las mujeres embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de teratogenia y mutagenia.

Comentario sobre la Pauta 17

La justificación para incluir a mujeres embarazadas en una investigación es complicada ya que puede presentar riesgos y beneficios potenciales para dos seres –la mujer y el feto-, así como para la persona que el feto está destinado a ser. Aunque la decisión acerca de la aceptabilidad del riesgo debiera ser tomada por la madre como parte del proceso de consentimiento informado, es deseable obtener también la opinión del padre en una investigación dirigida a la salud del feto, cuando sea posible. Aun cuando la evidencia sobre los riesgos sea desconocida o ambigua, la decisión

acerca de la aceptabilidad del riesgo para el feto debiera ser tomada por la mujer como parte del proceso de consentimiento informado.

Especialmente en comunidades o sociedades en las cuales las creencias culturales dan más importancia al feto que a la vida de la mujer o su salud, las mujeres pueden sentirse obligadas a participar o no en investigaciones. Debiera establecerse precauciones especiales para prevenir que existan incentivos indebidos para que mujeres embarazadas participen en investigaciones cuyas intervenciones prometan producir beneficio directo para el feto. Cuando la anormalidad fetal no sea reconocida como indicación para abortar, no debiera incluirse a mujeres embarazadas en la investigación si hay preocupación fundada de que podrían ocurrir anormalidades fetales como consecuencia de su participación.

En los protocolos de investigación con mujeres embarazadas los investigadores debieran incluir un plan para supervisar el desenlace del embarazo, en relación tanto con la salud de la mujer, como con la del niño a corto y largo plazo.

Pauta 18

Protección de la confidencialidad

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

Comentario sobre la Pauta 18

Confidencialidad entre investigador y sujeto. La investigación relacionada con individuos y grupos puede implicar la recopilación y registro de datos que, si se revelasen a terceros, podrían causar daño o aflicción. Los investigadores deben tomar medidas para proteger la confidencialidad de dichos datos, por ejemplo, omitiendo información que pudiese revelar la identidad de individuos, limitando el acceso a los datos, haciéndolos anónimos, o por otros medios. Durante el proceso de obtención de

consentimiento informado, el investigador debiera comunicar al potencial sujeto las precauciones que se tomarán para proteger su confidencialidad.

Se debiera informar a los potenciales sujetos sobre los límites de la capacidad del investigador para garantizar estricta confidencialidad y las posibles consecuencias sociales adversas de su quebrantamiento. Algunas jurisdicciones exigen informar a determinados organismos, por ejemplo, de ciertas enfermedades transmisibles, o de negligencia o abuso de niños. Las autoridades reguladoras de fármacos tienen el derecho de inspeccionar datos de ensayos clínicos y el personal de auditoría clínica del «compliance» de un determinado patrocinador puede requerir acceso a datos confidenciales. Estos y otros límites similares en la capacidad de mantener confidencialidad debieran ser anticipados e informados a los potenciales sujetos.

La participación en ensayos de fármacos y vacunas para VIH/SIDA puede estar asociada a significativos riesgos de daño o discriminación social para los sujetos de investigación; tales riesgos ameritan igual consideración que las consecuencias médicas adversas de los fármacos y vacunas. Se debe hacer esfuerzos para reducir su probabilidad y gravedad. Por ejemplo, los sujetos que participan en ensayos de vacunas deben poder demostrar que su seropositividad para VIH se debe a la vacunación y no a infección natural. Esto puede hacerse proporcionándoles documentos que certifiquen su participación en ensayos de vacunas o manteniendo un registro confidencial de los sujetos, del cual se puede informar a agencias externas, a petición del sujeto.

Confidencialidad entre médico y paciente. Los pacientes tienen derecho a esperar que sus médicos y otros profesionales de la salud mantendrán toda la información sobre ellos en estricta confidencialidad y la revelarán sólo a quienes la necesiten o tengan derecho legal a ella, como otros médicos tratantes, enfermeras o trabajadores de la salud que realicen tareas relacionadas con el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Un médico tratante no debiera revelar a un investigador información que identifique al paciente, a menos que éste haya dado su consentimiento para ello y que un comité de evaluación ética lo haya aprobado.

Los médicos y otros profesionales de la salud registran los detalles de sus observaciones e intervenciones en registros médicos y de

otro tipo. Los estudios epidemiológicos a menudo utilizan estos registros. Para tales estudios es generalmente impracticable obtener el consentimiento informado de cada paciente identificable; un comité de evaluación ética puede suspender el requisito de consentimiento informado cuando esté en consonancia con los requisitos de la legislación aplicable y existan garantías seguras de confidencialidad. (Ver también Comentario sobre la Pauta 4: *Omisión del requisito de consentimiento)*. En instituciones en que los registros puedan ser usados para propósitos de investigación sin el consentimiento informado de los pacientes, generalmente se aconseja notificar a los pacientes de tales prácticas; la notificación se hace usualmente por medio de una declaración en los informativos para el paciente. Para la investigación limitada a registros médicos de pacientes, el acceso debe ser aprobado o autorizado por un comité de evaluación ética y debe ser supervisado por una persona familiarizada con los requisitos de la confidencialidad.

Problemas de la confidencialidad en investigación genética. Un investigador que propone efectuar pruebas genéticas de valor clínico conocido o predecible sobre muestras biológicas que puedan ser vinculadas a un individuo identificable, debe obtener consentimiento informado del individuo o, cuando corresponda, la autorización de un representante legal facultado. A la inversa, antes de efectuar una prueba genética que tenga valor predictivo conocido o que aporte información confiable sobre una condición hereditaria conocida para la cual no se haya obtenido autorización o consentimiento del individuo, los investigadores deben garantizar que las muestras biológicas sean plenamente anónimas y no vinculables a los individuos a los cuales pertenecen; esto asegura que no pueda derivarse de esta investigación información alguna sobre individuos específicos o que ésta les sea revelada.

Cuando las muestras biológicas no sean plenamente anónimas o se anticipe que pueda haber razones clínicas o de investigación válidas para vincular los resultados de las pruebas genéticas a sujetos de investigación, al requerir consentimiento informado, el investigador debiera asegurar a los posibles sujetos que su identidad será protegida por un código confiable para identificar sus muestras (codificación) y por un acceso restringido a la base de datos, explicándoles ese proceso.

Cuando quede claro que por razones médicas o posiblemente de investigación, los resultados de las pruebas genéticas serán reportados al sujeto o a su médico, se debiera informar al sujeto que se entregará tal información y que se identificará claramente las muestras que serán analizadas.

Los investigadores no debieran revelar resultados de pruebas genéticas de diagnóstico a parientes de los sujetos, sin su consentimiento. En aquellos lugares en los que los parientes inmediatos generalmente esperarían ser informados de tales resultados, el protocolo de investigación, de ser aprobado o autorizado por un comité de evaluación ética, debiera indicar las precauciones tomadas para prevenir que se revelen resultados sin consentimiento del sujeto; tales planes debieran explicarse claramente durante el proceso de consentimiento informado.

Pauta 19

Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

Comentario sobre la Pauta 19

La Pauta 19 se refiere a dos derechos distintos, pero estrechamente relacionados. El primero es el derecho indiscutible a tratamiento médico y compensación por daño accidental causado por intervenciones o procedimientos realizados exclusivamente con propósitos de investigación (procedimientos no terapéuticos). El segundo es el derecho de las personas dependientes a compensación material por muerte o discapacidad que ocurra como resultado directo de participar en el estudio. Sin embargo, la implementación de un sistema de compensación por daños o muerte relacionados con la investigación puede ser compleja.

Compensación equitativa y tratamiento médico gratuito. Se debe compensar a los sujetos de investigación que resulten discapacitados sólo como consecuencia de daño causado por procedimientos directamente atingentes a los propósitos de la investigación. En general, no se debe compensar ni entregar tratamiento médico gratuito a sujetos que sufran reacciones esperadas o previsibles a la terapia, diagnóstico o intervención preventiva que se investiga, cuando tales reacciones no son diferentes de las asociadas a intervenciones comprobadas en prácticas médicas rutinarias. En los primeros estadios de ensayos de fármacos (Fase I y Fase II temprana), generalmente no es razonable suponer que un medicamento en investigación implique la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual; por lo tanto, usualmente se debe compensar a los individuos que resulten perjudicados por participar como sujetos en tales estudios.

El comité de evaluación ética debiera determinar por adelantado: i) los perjuicios por los que los sujetos recibirán tratamiento gratuito y la compensación en caso de discapacidad o minusvalía como resultado de tales perjuicios; y ii) los perjuicios por los que no serán compensados. Debiera informarse a los potenciales sujetos de las decisiones del comité, como parte del proceso de consentimiento informado. Dado que el comité de evaluación ética no puede determinar por adelantado reacciones adversas inesperadas o no previstas, debe presumirse que tales reacciones están sujetas a compensación y, cuando ocurra, debiera informarse al comité para una oportuna evaluación.

No debe pedirse a los sujetos que renuncien a su derecho a compensación, ni se les debe exigir demostrar negligencia o carencia de un grado razonable de capacidad por parte del investigador, para demandar tratamiento médico gratuito o compensación. El proceso o formulario de consentimiento informado no debiera contener palabras que eximan al investigador de responsabilidad en el caso de perjuicio accidental, o que impliquen que los sujetos debieran renunciar a su derecho de exigir compensación por menoscabo, discapacidad o minusvalía. Se debiera informar a los potenciales sujetos que no necesitarán iniciar una acción legal para acceder a tratamiento médico gratuito o compensación a que pudieran tener derecho. Se les debiera también notificar qué servicio u organización médica o médico proporcionará tratamiento médico y qué organización se responsabilizará de la compensación.

Obligación del patrocinador con respecto a la compensación. Antes de comenzar la investigación, el patrocinador – compañía farmacéutica, otra organización o institución o el estado (donde el seguro estatal no esté excluido por ley) – debiera acordar compensar por daños físicos por los cuales los sujetos tengan derecho a compensación, o llegar a un acuerdo con el investigador sobre las circunstancias en que éste deba contar con su propio seguro médico (por ejemplo, por negligencia o falta del investigador en seguir el protocolo, o cuando el seguro estatal se limite a negligencia). En ciertas circunstancias, puede ser aconsejable seguir ambas vías. Los patrocinadores debieran obtener un seguro adecuado contra riesgos para cubrir compensaciones, independientemente de que se pruebe la falta.

Pauta 20

Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus jurisdicciones. En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

· establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes

· fortalecimiento de la capacidad de investigar

· desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica

· entrenamiento de personal de investigación y atención de salud

· educación de la comunidad de la que se rec**lutan los sujetos de investigación.**

Comentario sobre la Pauta 20

Los patrocinadores e investigadores externos tienen la obligación ética de contribuir a la capacidad sustentable del país anfitrión para conducir investigación biomédica y evaluarla ética y científicamente de forma independiente. Antes de realizar la investigación en un país anfitrión con poca o ninguna capacidad para realizar tales acciones, los patrocinadores e investigadores externos debieran incluir en el protocolo de investigación un plan que especifique la contribución que harán. La magnitud de desarrollo de capacidades razonablemente esperable debiera ser proporcional a la magnitud del proyecto de investigación. Por ejemplo, un estudio epidemiológico breve que implique sólo la revisión de registros médicos significaría relativamente poco o ningún desarrollo, mientras que se espera que un patrocinador externo contribuya considerablemente en el caso de un estudio de campo de vacunas a gran escala que dure dos o tres años.

Debieran determinarse y alcanzarse los objetivos específicos de desarrollo de capacidades a través del diálogo y negociación entre los patrocinadores externos y las autoridades del país anfitrión. Se espera que los patrocinadores externos empleen y, si es necesario, entrenen a individuos locales para funcionar como, por ejemplo, investigadores, ayudantes de investigación o administradores de datos, y proporcionen, según sea necesario, financiamiento, educación y otras asistencias, en medida razonable, para desarrollar capacidades. Para evitar conflicto de intereses y garantizar la independencia de los comités de evaluación, no debiera proporcionarse la asistencia financiera directamente a ellos, sino, más bien, los fondos debieran ser puestos a disposición de las autoridades que corresponda del gobierno del país anfitrión o del centro de investigación anfitrión.

(Ver también Pauta 10: *Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados).*

Pauta 21

Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación;

tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y

servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.

Comentario sobre la Pauta 21

Las obligaciones de los patrocinadores externos de proporcionar servicios de atención de salud varían según las circunstancias de los estudios particulares y las necesidades de los países anfitriones. Las obligaciones de los patrocinadores en estudios particulares debieran clarificarse antes de que comience la investigación. El protocolo de investigación debiera especificar qué servicios de atención de salud estarán disponibles para los sujetos mismos, para la comunidad de la cual proceden los sujetos, o para el país anfitrión, durante la investigación y después de ésta, y por cuánto tiempo. El patrocinador, las autoridades del país anfitrión, otras personas interesadas y, cuando corresponda, la comunidad de la cual proceden los sujetos, debieran acordar los detalles de estas disposiciones. Éstas debieran especificarse en el proceso de consentimiento y en el documento respectivo.

Aunque los patrocinadores, en general, no están obligados a proporcionar servicios de atención de salud más allá de los necesarios para realizar la investigación, hacerlo es moralmente digno de elogio. Tales servicios

incluyen, típicamente, el tratamiento de enfermedades adquiridas en el curso del estudio. Por ejemplo, podría acordarse tratar casos de enfermedades infecciosas adquiridas durante el ensayo de una vacuna diseñada para inducir inmunidad contra esa enfermedad o proporcionar tratamiento para condiciones incidentales no relacionadas con el estudio.

La obligación de garantizar que los sujetos que sufran daño como consecuencia de intervenciones debidas a la investigación obtengan tratamiento médico gratuito y que se proporcione compensación por muerte o discapacidad como consecuencia de tal daño, es materia de la Pauta 19, en cuanto al alcance y límites de tales obligaciones.

Cuando potenciales o actuales sujetos adquieran enfermedades no relacionadas con la investigación o no puedan participar en un estudio por no satisfacer el criterio de salud, los investigadores debieran, cuando corresponda, aconsejarles recibir tratamiento o derivarlos a atención médica. Además, en el curso del estudio, los patrocinadores debieran, por regla general, dar a conocer a las autoridades competentes de sanidad información de salud de preocupación pública que surja de la investigación.

La obligación del patrocinador de poner razonablemente a disposición de la población o comunidad interesada cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, como resultado de la investigación, se considera en la Pauta 10: *Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.*

Apéndice 1

Elementos que deben ser incluidos en un protocolo de investigación biomédica en SERES humanos (o en los documentos asociados)

(Incluir los elementos relevantes para estudio/investigación)

1. Título del estudio.

2. Un resumen de la propuesta de investigación en lenguaje no técnico y coloquial.

3. Una clara justificación del estudio y de su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población o país en el cual la investigación se realiza.

4. Los puntos de vista de los investigadores sobre temas y consideraciones éticas generados por el estudio y, si corresponde, cómo se propone afrontarlos.

5. Un resumen de todos los estudios previos sobre el tema, incluyendo los estudios no publicados, pero conocidos por los investigadores y los patrocinadores, e información acerca de las investigaciones sobre el tema previamente publicadas, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.

6. Una declaración afirmando que los principios que se plantean en estas Pautas serán implementados.

7. Un informe de previas revisiones éticas del protocolo, sus argumentos y resultados.

8. Una breve descripción de los establecimientos donde se realizará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación, y los datos demográficos y epidemiológicos relevantes del país o región respectivos.

9. Nombre y dirección del patrocinador.

10. Nombres, direcciones, instituciones a las que pertenecen, calificaciones y experiencia del investigador principal y demás investigadores.

11. Los objetivos del ensayo o estudio, sus hipótesis o preguntas de investigación, sus supuestos y sus variables.

12. Una descripción detallada del diseño del ensayo o estudio. En el caso de un ensayo clínico controlado la descripción debiera

señalar, pero no estar limitada a ello, si la asignación a los grupos será aleatorizada (incluyendo el método de aleatorización) y si se trata de un estudio ciego (simple o doble) o abierto.

13. La cantidad de sujetos de investigación necesarios para alcanzar los objetivos del estudio y cómo esta cantidad fue determinada estadísticamente.

14. Los criterios de inclusión o exclusión de los potenciales sujetos y los criterios de exclusión de cualquier grupo sobre la base de la edad, el sexo, factores económicos o sociales entre otros.

15. La justificación de incluir como sujetos de investigación a algunas personas con limitadas capacidades para dar su consentimiento o a miembros de grupos sociales vulnerables, y una descripción de las medidas especiales para minimizar el riesgo y las incomodidades para estos sujetos.

16. El proceso de reclutamiento, e.g. publicidad, y los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso.

17. Descripción y explicación de todas las intervenciones (el método de administración del tratamiento, incluyendo la vía de administración, las dosis, el intervalo entre las dosis, el periodo de tratamiento para la investigación y los productos utilizados como comparadores).

18. Las medidas y la justificación para suspender o aplazar la terapia estándar durante la investigación, incluyendo cualquier posible riesgo para los sujetos como resultado de esto.

19. Cualquier otro tratamiento que pueda ser aplicado, permitido o contraindicado durante el estudio.

20. Las pruebas clínicas, de laboratorio y otras que se realizarán.

21. Muestras de los formularios estándar de informes de casos que se utilizarán, los métodos de registro de la respuesta terapéutica

(descripción y evaluación de los métodos y la frecuencia de medición), los procedimientos de seguimiento del proceso y, si puede aplicarse, las medidas propuestas para determinar el grado de conformidad de los sujetos con el tratamiento.

22. Las normas o criterios de acuerdo con los cuales los sujetos pueden ser eliminados del estudio o ensayo clínico, o (en estudios multicéntricos) un centro puede retirarse, o terminar el estudio.

23. Los métodos de registro y reporte de sucesos o reacciones adversas y las medidas para afrontar esas complicaciones.

24. Los riesgos de reacciones adversas conocidos o previsibles, incluyendo los riesgos unidos a cada propuesta de intervención y a cualquier fármaco, vacuna o procedimiento que será probado.

25. Para investigaciones que pueden provocar más que el mínimo riesgo de daño físico, detalles de las medidas, incluyendo pólizas de seguros, para proporcionar tratamiento para ese daño, mencionando su financiamiento, y para compensar por discapacidad o muerte relacionadas con la investigación.

26. Disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo o la organización responsable de su financiamiento, y su duración.

27. Para investigaciones en mujeres embarazadas, si corresponde, los procedimientos para supervisar el desenlace del embarazo, con especial atención a la salud de la mujer y a la salud a corto y largo plazo del niño.

28. Los beneficios potenciales de la investigación para los sujetos y para terceros.

29. Los beneficios esperados para la población, incluyendo los nuevos conocimientos que el estudio podría generar.

30. Los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento informado individual y los procedimientos para informar a los

potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento.

31. Cuando un potencial sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, garantía suficiente de que la autorización será obtenida de una persona debidamente facultada. En el caso de un niño suficientemente maduro como para entender las implicaciones del consentimiento informado, pero que no ha alcanzado la edad legal para consentir, garantía suficiente de que su acuerdo o asentimiento será obtenido conjuntamente con la autorización del padre/madre, del tutor u otro representante debidamente autorizado.

32. Un informe de cualesquiera incentivos económicos u otros estímulos a los potenciales sujetos para participar, tales como ofrecer pagos en efectivo, regalos, servicios o recursos sin costos, y un informe de las obligaciones financieras que asumirán los sujetos, como el pago por servicios médicos.

33. Las medidas, los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos la información generada durante el estudio (por ejemplo, daños o beneficios) o proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema, que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.

34. Las medidas para informar a los sujetos sobre los resultados del estudio.

35. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos, incluidas las medidas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas a parientes cercanos, sin el consentimiento previo del sujeto.

36. Información sobre cómo se establecerá el código de la identidad de los sujetos, en caso de haberlo, dónde será almacenado, cuándo, cómo y por quién puede ser revelado en caso de emergencia.

37. Cualquier posibilidad posterior de utilizar los datos personales o las muestras biológicas.

38. Una descripción del análisis estadístico del estudio, incluyendo los análisis intermedios, en caso de haberlos, y los criterios para terminar prematuramente el estudio en su conjunto, si es necesario.

39. Las medidas para supervisar en forma continuada la seguridad de los fármacos o de otras intervenciones administradas para el estudio o ensayo y, si corresponde, nombrar con este propósito un comité independiente de supervisión de datos y seguridad.

40. Una lista de las referencias citadas en el protocolo.

41. Las fuentes y montos para financiar la investigación: la organización patrocinadora y un informe detallado de los compromisos financieros de ésta con la institución investigadora, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.

42. Los acuerdos sobre cómo afrontar los conflictos financieros u otros conflictos de intereses que pudiesen afectar el juicio crítico de los investigadores o del resto del personal de la investigación: informando al comité institucional de conflictos de intereses sobre tales conflictos; la comunicación por ese comité de los detalles pertinentes de la información al comité de evaluación ética; y la transmisión por ese comité a los sujetos de investigación de aquella información que decida entregarles.

43. El cronograma completo del estudio.

44. Para las investigaciones que se realicen en países o en comunidades en vías de desarrollo, la contribución que el patrocinador hará para el desarrollo de capacidades para la evaluación científica y ética y para la investigación biomédica en el país anfitrión, y la garantía de que los objetivos de esta contribución están de acuerdo con los valores y las expectativas de los sujetos y de sus comunidades.

45. En el caso de un patrocinador proveniente de la industria, un contrato que estipule quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar con los investigadores principales, y de someter a ellos, el borrador del texto que dé cuenta de los resultados.

46. En el caso de obtener resultados negativos, la garantía de que los resultados serán accesibles, a través de publicaciones o de un informe a la autoridad reguladora de fármacos.

47. Las circunstancias en las cuales podría considerarse inapropiado publicar los resultados, tales como hallazgos epidemiológicos, sociológicos o genéticos que puedan poner en riesgo los intereses de la comunidad o de la población o de un grupo definido en términos raciales o étnicos.

Una declaración estableciendo que toda falsificación comprobada de datos será abordada de acuerdo con las políticas del patrocinador, con el objeto de ejecutar las acciones apropiadas en contra de estos procedimientos inaceptables.

APÉNDICE 2

Ver documento Declaración de Helsinki

APÉNDICE 3

FASES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS

Desarrollo de vacunas

La Fase I se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración y, generalmente, involucra a menos de 100 voluntarios.

La Fase II se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios (generalmente entre 200 y 500); esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Los ensayos de la Fase III tienen como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado.

Desarrollo de medicamentos

La Fase I consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Se utilizan sujetos voluntarios normales para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.

La Fase II consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.

Los ensayos de la Fase III se realizan después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.

En la Fase IV los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento. Los ensayos de Fase IV pueden también diseñarse para evaluar un medicamento en una población no estudiada adecuadamente en la fase de pre-comercialización (como niños o adultos mayores) o para establecer una nueva indicación clínica del fármaco. Tal investigación se diferencia de los estudios de marketing, de promoción de ventas y de control post marketing de reacciones adversas al medicamento, en que estos estudios, generalmente, no necesitan ser revisados por un comité de evaluación ética (Ver Pauta)

3. NORMAS PARA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

RESOLUCION No. 008430 DEL 4 DE OCTUBRE 1993
REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD

Por la cual se establecen las normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

EL MINISTRO DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el decreto 2164 de 1992 y la ley 10 de 1990.

CONSIDERANDO

Que el artículo 8o de la Ley 10 de 1990, por la cual se organiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones, determina que corresponde al Ministerio de Salud formular las políticas y dictar todas las normas científico-administrativas, de obligatorio cumplimiento por las entidades que integran el sistema.

Que el artículo 2o del decreto 2164 de 1992, por el cual se reestructura el Ministerio de Salud formulará las normas científicas y administrativas pertinentes que orienten los recursos y acciones del sistema.

RESUELVE

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

ARTICULO 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Etica en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

ARTICULO 3. Las instituciones, a que se refiere el artículo anterior, en razón a sus reglamentos y políticas internas, elaborarán su manual interno de procedimientos con el objeto de apoyar la aplicación de estas normas.

ARTICULO 4. La investigación para la salud comprende el desarrollo de acción que contribuyan:

a. Al cumplimiento de los procesos biológicos y sicológicos en los seres humanos.

b. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica medica y la estructura social.

c. A la prevención y control de los problemas de salud.

d. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

e. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.

f. A la producción de insumos para la salud.

TITULOII

DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

CAPITULO I

DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

a. Seajustaráalosprincipioscientíficosyéticosquelajustifiquen.

b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

c. Se realizará sólo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben en ningún momento contradecir el artículo 11 de esta resolución.

e. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.

f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación, el consentimiento informado de los participantes y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Etica en Investigación de la institución.

ARTICULO 7. Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTICULO 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTICULO 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

ARTICULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

ARTICULO 11. Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

a. Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental restrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b. Investigación con riesgo mínimo: por estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes

consistentes en exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas sicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTICULO 12. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.

ARTICULO 13. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún

daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.

ARTICULO 14. Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTICULO 15. El consentimiento informado deberá presentar la siguiente información, la cual será aplicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla:

a. La justificación y los objetivos de la investigación.

b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.

c. Las molestias o los riesgos esperados.

d. Losbeneficiosquepuedanobtenerse.

e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

f. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

g. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

i. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

j. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

k. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

ARTICULO 16. El consentimiento informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de esta resolución.

b) Será revisado por el Comité de Etica en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.

c) Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan como sujeto de investigación.

d) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmara otra persona que él designe.

e) Se elaborara en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.

PARÁGRAFO PRIMERO. En el caso de investigaciones con riesgo mínimo el Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador – sujeto.

PARÁGRAFO TERCERO. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiatra o sicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora.

PARÁGRAFO CUARTO. Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste, o en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, siquiatra o sicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

PARÁGRAFO QUINTO. Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo siquiatrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

CAPITULO II

DE LA INVESTIGACIÓN EN COMUNIDADES

ARTICULO 17. Las investigaciones referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para estas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos.

ARTICULO 18. En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de

otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 14, 15 y 16 de esta resolución.

ARTICULO 19. Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el comité de Etica en Investigación de la entidad a la que pertenece el investigador principal, o de la entidad en donde se realizará la investigación, podrá autorizar o no que el consentimiento informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad.

En caso de no obtener autorización por parte del Comité de Etica en Investigación, la investigación no se realizará.

Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria,

ARTICULO 20. Las investigaciones experimentales en comunidades solo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con Comités de Etica en Investigación y la autorización previa de este Ministerio, para llevarla a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a otras dependencias del Estado, y hubieren cumplido en todo caso con los estudios previos de toxicidad y demás pruebas de acuerdo con las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

ARTICULO 21. En todas las investigaciones en comunidad , los diseños de investigación deberán ofrecer las medidas prácticas de protección de los individuos y asegurar la obtención de resultados válidos acordes con los lineamientos establecidos para el desarrollo de dichos modelos.

ARTICULO 22. En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a investigación en humanos, deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

CAPITULO III

DE LAS INVESTIGACIONES EN MENORES DE EDAD O DISCAPACITADOS

ARTICULO 23. Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en menores de edad o en discapacitados físicos y mentales, deberá satisfacer plenamente todas las exigencias que se establecen en este capítulo.

ARTICULO 24. Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios

semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros: excepto cuando se trate de estudios de condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

ARTICULO 25. Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá en todo caso obtenerse además del consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.

ARTICULO 26. Cuando la capacidad mental y el estado sicológico del menor o del discapacitado permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Etica en Investigación de la respectiva entidad de salud deberá velar por el cumplimiento de estos requisitos.

ARTICULO 27. Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando:

a) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado.

b) El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

ARTICULO 28. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al discapacitado, serán admisibles de acuerdo con las siguientes consideraciones.

PARÁGRAFO PRIMERO. CUANDO EL RIESGO SEA MINIMO.

a) Laintervenciónoprocedimientodeberárepresentarparaelmenoroel discapacitado una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual situación médica, psicológica, social o educacional.

b) La intervención o procedimiento deberá tener alta probabilidad de obtener resultados positivos o conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o del discapacitado que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

PARÁGRAFO SEGUNDO. CUANDO EL RIESGO SEA MAYOR AL MINIMO.

La investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los discapacitados físicos o mentales.

a) El Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora, establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del discapacitado.

CAPITULO IV

DE LA INVESTIGACIÓN EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL, EMBARAZADAS, DURANTE EL TRABAJO DE PARTE, PUERPERIO, LACTANCIA Y RECIEN NACIDOS, DE LA UTILIZACIÓN DE EMBRIONES, OBITOS Y FETOS Y DE LA FERTILIZACION ARTIFICIAL

ARTICULO 29. Las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Certificar que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación.

b) Disminuir en lo posible las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

ARTICULO 30. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, obitos o fetos; y para la fertilización artificial, se requiere obtener el consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o compañero de acuerdo a lo estipulado en los artículos 15 y 16 de este reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento informado del cónyuge o compañero sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el compañero no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

ARTICULO 31. Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren seguridad a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

ARTICULO 32. Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

ARTICULO 33. Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado con el embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre

otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

ARTICULO 34. Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo se permitirán cuando:

a) Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o el feto.

b) Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

ARTICULO 35. Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

a. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participación en decisiones sobre la viabilidad del feto.

b. Queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo, para interrumpir e embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

ARTICULO 36. El consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto deberá obtenerse de acuerdo con lo estipulado en los artículos 14, 15 y 16 de este reglamento, antes de que aquél se inicie y señalando expresamente que éste puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

ARTICULO 37. Las investigaciones en mujeres durante el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre ni con la del recién nacido.

ARTICULO 38. Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se

obtenga el consentimiento informado de acuerdo con lo estipulado en los artículos 14, 15 y 16 de esta resolución.

ARTICULO 39. Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad para ellos y la embarazada.

ARTICULO 40. Los recién nacidos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad para ellos y la madre.

ARTICULO 41. Los recién nacidos no serán sujetos de investigación, excepto cuando esta tenga por objeto aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos no causen el cese de funciones vitales, o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

ARTICULO 42. Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en esta resolución.

ARTICULO 43. Las investigaciones con embriones, obitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de estos, serán realizadas de acuerdo con lo dispuesto en este reglamento.

ARTICULO 44. La investigación sobre fertilización artificial sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja.

CAPITULO V

DE LAS INVESTIGACIONES EN GRUPOS SUBORDINADOS

ARTICULO 45. Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

ARTICULO 46. Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

a) Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar. Laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso.

b) Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes.

c) Que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y en su caso de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación.

CAPITULO VI

DE LA INVESTIGACIÓN EN ORGANOS, TEJIDOS Y SUS DERIVADOS, PRODUCTOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS

ARTICULO 47. La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final.

ARTICULO 48. Esta investigación deberá observar además del debido respeto al cadáver humano, las disposiciones aplicables del presente reglamento y demás normas relacionadas con disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

TITULO III

DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS PROFILÁCTICOS, DE DIAGNOSTICO, TERAPÉUTICOS Y DE REHABILITACIÓN

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 49. Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse en lo aplicable, lo dispuesto en los anteriores y satisfacer lo contemplado en este título.

ARTICULO 50. El Comité de Etica en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes documentos:

a) Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos

de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación.

b) Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación.

c) Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación.

d) Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.

e) Hoja de vida de los investigadores que incluya su preparación académica, su experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta.

f) Los requisitos señalados en los artículos 57 y 61 de esta resolución, según el caso.

ARTICULO 51. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

ARTICULO 52. En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este título deberán cumplirse las siguientes obligaciones:

a) El investigador principal informará al Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora o de la institución ejecutora, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

b) El director de la institución investigadora notificará al Comité de Etica en Investigación, cuando así se requiera de la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación.

c) El Comité de Etica en Investigación deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.

d) LainstituciónінvestigadorarendiráalComitédeEticaenInvestigación y al Ministerio de Salud, cuando así se requiera, un informe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la suspensión de la investigación, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y las secuelas producidas.

CAPITULO II

DE LA INVESTIGACIÓN FAMACOLOGICA

ARTICULO 53. Para efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humanos sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas en este Ministerio y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

ARTICULO 54. Las investigaciones de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administra por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto, se consideran las siguientes fases:

a. FASE I: es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, en dosis únicas o múltiples,

en pequeños grupos hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

b. FASE ii: es la administración, al ser humano enfermo, de un medicamento de investigación, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

c. FASE III: es la administración, a grandes grupos pacientes, de un medicamento de investigación, generalmente externos, para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos, que puedan alterar el efecto farmacológico.

d. FASE IV: son estudios que se realizan después de que se conceda al medicamento, registro sanitario para su venta y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

ARTICULO 55. Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características fisicoquímicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que puedan servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano, también se requieren estudios sobre la mutagénesis, teratogénesis, carcinogénesis.

ARTICULO 56. Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste en particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

ARTICULO 57. El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización del Comité de Etica en Investigación, al cual se deberá presentar la documentación que indica el artículo 50 de este reglamento, además de la siguiente:

a. Lainformaciónfarmacológicabásicaypreclínicadelmedicamento.

b. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica en casos de las fases II, III, y IV y pruebas de biodisponibilidad cuando se requieran.

ARTICULO 58. Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéutico muy reducido, serán permitidos cuando:

a) Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indique con claridad las características de su toxicidad.

b) Se realicen solamente en sujetos voluntarios con le enfermedad específica, confirmada por medios de diagnóstico adicionales, que o hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico.

c) No ocasione gastos al paciente.

ARTICULO 59. En el tratamiento de urgencias, en condiciones que amenacen la vida de una persona cuando se considera necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico deberá obtener el dictamen favorable del Comité de Etica en Investigaciones de las instituciones investigadoras y el consentimiento informarlo del sujeto de investigación o de su representante legal, según lo permitan las circunstancias de acuerdo con las siguientes bases:

a) El Comité de Etica en Investigación será informado del empleo del medicamento en investigación de manera anticipada, si el investigador puede prever la necesidad de su uso en casos de urgencia, o en forma retrospectiva, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos el Comité de Etica en

Investigación emitirá dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento.

b) El consentimiento informado será obtenido del sujeto de investigación, o en su defecto del representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando: la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles o cuando el dejar de usar el medicamento en investigación represente un riesgo absoluto de muerte.

CAPITULO III

DE LA INVESTIGACIÓN DE OTROS NUEVOS RECURSOS.

ARTICULO 60. Para los efectos de este reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

ARTICULO 61. Toda investigación a la que se refiera este capítulo deberá contar con la autorización del Comité de Etica en Investigación. Al efecto, las instituciones investigadoras deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 50 de esta resolución, además de lo siguiente.

a) Los fundamentos científicos, información sobre experimentación previa realizada en animales o en laboratorio.

b) Estudiospreviosdeinvestigaciónclínicacuandoloshubiere.

ARTICULO 62. Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables de este reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

TITULO IV

DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES

CAPITULO I

DE LA INVESTIGACIÓN CON MICROORGANISMOS PATÓGENOS O MATERIAL BIOLÓGICO QUE PUEDA CONTENERLOS

ARTICULO 63. Las instituciones investigadoras en las que se realice investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos deberá:

a) Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo con las normas técnicas que al efecto emita este Ministerio, que garanticen el manejo seguro de tales gérmenes.

b) Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a disposición del personal profesional, técnico de servicios y de mantenimiento.

c) Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.

d) Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participa en las investigaciones y en su caso implementarla.

e) Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.

f) Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.

g) CumplirconlasdemásdisposicionesquedetermineesteMinisterio.

ARTICULO 64. En las instituciones de investigación mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte este Ministerio y se clasificarán en tres tipos así:

a) Laboratoriobásicodemicrobiología.

b) Laboratoriodeseguridadmicrobiológica.

c) Laboratorio de máxima seguridad microbiológica.

ARTICULO 65. El manual de procedimientos al que se refiere el literal b del artículo 53 de esta reglamentación describirá los siguientes aspectos:

a) Prácticasdelaboratorio.

b) Seguridad personal de los empleados.

c) Manejo y mantenimiento de las instalaciones y equipos.

d) Situacionesdeurgencia.

e) Restriccionesdeentradaytránsito.

f) Recepción y transporte de materiales biológicos.

g) Disposicióndedesechos.

h) Descontaminación.

i) Las demás que se consideren necesarias para lograr la seguridad microbiológica.

ARTICULO 66. El investigador principal de acuerdo con el Comité de Etica Hospitalaria, o el Comité de Etica en Investigación, y el representante legal de la institución investigadora, determinarán conforme a las normas técnicas existentes, el tipo de laboratorio en el que se realizarán las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos

tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

ARTICULO 67. Para evaluar el grado de riesgo a que se refiere el artículo anterior este Ministerio emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará los microorganismos dentro de cuatro grupos, según los siguientes criterios:

a) GRUPO DE RIESGO I: microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y para la comunidad.

b) GRUPO DE RIESGO II.: microorganismos que representan un riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad.

c) GRUPO DE RIESGO III: microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad.

d) GRUPO DE RIESGO IV: microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y par a la comunidad.

ARTICULO 68. Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

ARTICULO 69. Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

ARTICULO 70. Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiológica, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes.

ARTICULO 71. Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

a) Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de lo Comités de la institución investigadora, darlos a conocer a los demás investigadores que conformen el grupo y al personal técnico y auxiliar que participe en la investigación.

b) Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos.

c) Vigilar que el personal participante cumpla los requerimientos de profilaxis médica, vacunas o pruebas serológicas.

d) Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma rápida, de acuerdo con las normas técnicas emitidas por este Ministerio.

e) Informar a la Comisión de bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente.

f) Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

ARTICULO 72. El Comité de Etica en Investigación de la institución investigadora deberá realizar visitas periódicas para evaluar el cumplimiento de las medidas y recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

CAPITULO II

DE LA INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQU CONSTRUCCIÓN Y MANEJO DE ACIDOS NUCLEICOS RECOMBINANTES

ARTICULO 73. Para los efectos de este reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material

genético obtenidas fuera de una célula viviente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido ácido en un virus, plasmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxirribonucleico que sirven como sistema vector para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en las que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resulten de dicha replicación.

ARTICULO 74. Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes deberán diseñarse de tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos, que disminuyan la probabilidad de diseminación de las moléculas recombinantes fuera del laboratorio, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita este Ministerio.

ARTICULO 75. El investigador principal de acuerdo con su superior jerárgico, el Comité de Etica en Investigación, la Comisión de Bioseguridad y el representante legal de la institución investigadora, determinarán conforme con las normas técnicas emitidas por este Ministerio, el tipo de laboratorio de microbiología en el que se realizarán los experimentos a que se refiere este capítulo, tomando en cuenta el material genético que se pretende replicar.

ARTICULO 76. Se requiere autorización de este Ministerio para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

a) Formación de ácido desoxirribonucléico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 71 de esta resolución, así como la formación de material genético recombinarte derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use.

b) Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados.

c) Liberación intencionada al medio ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes.

d) Transferenciaderesistenciaalosantibióticosdemicroorganismosque no lo adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente le empleo del antibiótico en medicina humana.

e) Experimentar con microorganismos o con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de diez (10) litros debido a que su contención física y biológicas es más difícil a menos que las moléculas recombinantes se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 1o de esta resolución.

CAPITULO III

DE LA INVESTIGACIÓN CON ISÓTOPOS RADIACTIVOS Y DISPOSITIVOS Y GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES Y

ELECTROMAGNETICAS

ARTICULO 77. La investigación médica que implique el uso en seres humanos, de isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán realizarse de acuerdo con las leyes, reglamentos y normas sobre seguridad radiológica, que rijan en el territorio nacional.

ARTICULO 78. En las instituciones donde se realicen estas investigaciones la Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se identifique, ante el respectivo organismo nacional, a la persona responsable de la seguridad radiológica y física de dichas instituciones para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones, como encargado de la seguridad radiológica.

ARTICULO 79. La persona responsable a la que se alude en el artículo anterior deberá:

a) Tener el entrenamiento, calificación y certificación exigidos legalmente para dicha función.

b) Elaborarunmanualdeprocedimientosacordeconlasleyes,normasy reglamentos vigentes y con las características de la instalación o equipos, el cual deberá estar disponible para todo el personal, en el que se describan: la identificación y control de las fuentes de radiación, áreas controladas y vigilada, seguimiento dosimétrico del personal, plan de emergencias, plan de gestión de desechos y capacitación del personal involucrado en procedimientos y seguridad radiológica.

c) Definir, implantar y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad radiológica y física.

d) Informar al personal involucrado en la investigación acerca de dichas normas y adiestrarlo sobre los procedimientos de trabajo y las características del laboratorio y del equipo.

ARTICULO 80. Teniendo en cuenta que cada exposición involucra un riesgo, queda estrictamente prohibido exponerse indebidamente, a las radiaciones ionizantes. Los límites de dosis equivalentes legalmente establecidos deberán considerarse como límites superiores y no de diseño o de control. Las medidas de protección contra las radiaciones ionizantes deben optimizarse, de modo que el número de personas expuestas y las dosis equivalente recibidas por el investigador o el paciente sometido a la investigación, sean tan bajos como sea razonablemente posible, tomando en cuenta los factores socio-económicos del medio en que se trabaja.

ARTICULO 81. En el examen o tratamiento que forme parte de un programa de investigación médica y que conlleve un beneficio neto para el paciente, la justificación del procedimiento se realizará con los mismos criterios de justificación que para una exposición médica de rutina. No obstante, dado el carácter experimental, dicha justificación se someterá a un escrutinio minucioso de manera individual descartando otros métodos diagnósticos o terapéuticos susceptibles de evaluarse comparativamente.

ARTICULO 82. La irradiación deliberada de personal durante los procedimientos con propósitos de investigación que no persiga un beneficio directo alas personas irradiadas, se efectuará únicamente por personas adecuadamente calificadas y adiestradas, y con el permiso respectivo de

la institución donde se vaya a efectuar la irradiación, bajo la asesoría del ente nacional responsable de la protección radiológica en armonía con las normas vigentes de vigilancia y control radiológico.

ARTICULO 83. El personal ocupacionalmente expuesto debe ser mayor de 18 años, y se tendrá en cuenta los límites de exposición ocupacional que determine la entidad nacional autorizada, con especial consideración en el caso de mujeres en edad fértil y embarazadas.

PARÁGRAFO. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no deberán trabajar en lugares de alto riesgo de incorporación de materiales radioactivos.

ARTICULO 84. Se debe informar a las personas, incluidas en el procedimiento, sobre el riesgo de la irradiación a que se someterán, para que su participación sea bajo su libre voluntad y con conocimiento de causa. Es necesario el consentimiento informado de los familiares del responsable legal cuando el sujeto de la investigación no esté en condiciones de decidir sobre su aceptación.

ARTICULO 85. Estas investigaciones deben someterse a evaluación individual, seguida de un plan de procedimientos y un protocolo final aprobado por la autoridad competente en la materia, que las analice exhaustivamente desde el punto de vista de la radioprotección y de la condición de verdaderos voluntarios de las personas que no van a recibir un beneficio neto del procedimiento, puesto que no se puede fijar límites de dosis especiales en estos casos.

ARTICULO 86. Se prohíbe el uso de radiaciones ionizantes con carácter de investigación en mujeres embarazadas y menores de edad, y se restringe a estudios específicos previos a la investigación en mujeres en edad reproductiva.

PARÁGRAFO. En los anteriores casos se podrá hacer reconsideración al tratarse de procedimientos terapéuticos en procesos patológicos considerados especiales por su pronóstico o por sus características, con la previa autorización escrita de la persona involucrada, o del familiar, persona legalmente responsable.

TITULO V

LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES

ARTICULO 87. En toda Investigación en la que los animales sean sujeto de estudio deberán tenerse en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la ley 84 de 1989, las siguientes:

a) Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemáticos, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.

b) La experimentación en animales solamente se debe realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.

c) Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiada, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.

d) Solamente se emplearán animales adquiridos legalmente y se mantendrán en condiciones adecuadas y que cumplan con las reglamentaciones sanitarias vigentes.

e) Losinvestigadoresydemáspersonalnuncadebendejardetrataralos animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y evitar o minimizar el disconfort, la angustia y el dolor.

f) Los investigadores deben presumir qué procedimientos que causarían dolor en seres humanos, también causen dolor en otras especies vertebradas, aun cuando todavía falta mucho por saber sobre la percepción del dolor en los animales.

g) Todo procedimiento que pueda causar en los animales más que un dolor o una angustia momentánea o mínima, deber ser realizado con sedación, analgésica o anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria aceptada. No se deben realizar procedimientos

quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados, paralizados por agentes químicos. La eutanasia de los animales se efectuará con anestésicos apropiados aprobados por la asociación veterinaria.

h) Cuandoserequieraapartarsedeloestablecidoenelincisoanterior, la decisión no debe ser tomada solamente por el investigador directamente involucrado, sino que debe ser tomada por el Comité de Etica, establecido por la ley 84 de 199. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o enseñanza.

i) Al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, disconfort o invalidez que no pueda ser mitigada, deben ser sacrificados sin dolor.

j) Los animales mantenidos con propósitos biomédicos deben tenerse en las mejores condiciones de vida, de ser posible bajo la supervisión de veterinarios con experiencia en animales de laboratorio. En todo caso se debe disponer de cuidado veterinario cuando sea requerido.

k) El director del instituto, departamento o unidad donde se usen animales es el responsable de asegurar que los investigadores y demás personal tengan calificación apropiada o experiencia para realizar procedimientos en animales. Debe proporcionar oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio que incluya la preocupación por un trato humano y apropiado para con los animales que están bajo su cuidado.

ARTICULO 88. El uso de animales en la investigación, enseñanza y ensayos es aceptado solamente cuando promete contribuir a la comprensión y avance del conocimiento de los principios fundamentales biológicos o al desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar tanto del hombre como del animal.

ARTICULO 89. Los animales deben ser utilizados, en caso que el investigador haya descanado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch “3R”, reemplazo, reducción y refinamiento.

ARTICULO 90. Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

ARTICULO 91. Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por el personal profesional calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

ARTICULO 92. El director de la institución donde se realice investigación en animales, deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

ARTICULO 93. El director de la institución donde se realice investigación en animales, deberá vigilar, ordenar o ejecutar, se tengan en cuenta las siguientes medidas de seguridad, según el caso:

a) Elaislamiento.

b) Lacuarentena.

c) La observación personal.

d) Lavacunacióndepersonas.

e) La vacunación de animales, en cuanto este referida a la salud humana.

f) La destrucción o control de insectos y otra fauna, transmisora y nociva, en cuanto esté referida a la salud humana.

g) La suspensión de trabajos o servicios.

h) Elaseguramientoydestrucciódeobjetosoproductososubstancias.

i) Desalojo de casas, edificios, establecimientos y en general de cualquier predio.

j) La prohibición del uso de ciertas especies, y

k) Las demás de índole sanitaria que determine este Ministerio o entidad competente de su nivel que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

ARTICULO 94. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

FDO. JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA. MINISTRO DE SALUD.

JOSE VICENTE CASAS DIAZ. SECRETARIO GENERAL

ESTATUTO NACIONAL DE PROTECCION DE LOS ANIMALES

LEY 84 DEL 27 DICIEMBRE DE 1989

Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA

CAPITULO I

ART. 1o.- A partir de la promulgación de la presente ley, los animales tendrán en todo el territorio nacional especial protección contra el sufrimiento y el dolor, causados directa o indirectamente por el hombre.

PARÁGRAFO.- La expresión "animal" utilizada genéricamente en este Estatuto, comprende los silvestres, bravíos o salvajes y los domésticos o domesticados, cualquiera que sea el medio físico en que se encuentren o vivan, en libertad o en cautividad.

ART. 2o. - Las disposiciones de la presente ley, tienen por objeto:

a) Prevenirytratareldoloryelsufrimientodelosanimales;

b) Promover la salud y el bienestar de los animales, asegurándoles higiene, sanidad y condiciones apropiadas de existencia;

c) Erradicar y sancionar el maltrato y los actos de crueldad para con los animales;

d) Desarrollar programas educativos a través de medios de comunicación del Estado y de los establecimientos de educación oficiales y privados, que promuevan el respeto y el cuidado de los animales;

e) Desarrollar medidas efectivas para la preservación de la fauna silvestre.

ART. 3o. - La violación de las disposiciones contenidas en el presente Estatuto son contravenciones cuyo conocimiento compete a los funcionarios descritos en el capítulo décimo de esta ley.

CAPITULO II

DE LOS DEBERES PARA CON LOS ANIMALES

ART. 4o. - Toda persona está obligada a respetar y abstenerse de causar daño o lesión a cualquier animal. Igualmente debe denunciar todo acto de crueldad cometido por terceros del que tenga conocimiento.

estatuto

ART. 5o. - Además de lo dispuesto en el artículo anterior, son también deberes del propietario, tenedor o poseedor de un animal, entre otros:

a. Mantener el animal en condiciones locativas apropiadas en cuanto a modalidad, luminosidad, aireación, aseo e higiene;

b. Suministrarle bebida, alimento en cantidad y calidad suficientes, así como medicinas y los cuidados necesarios para asegurar su salud, bienestar y para evitarle daño, enfermedad o muerte;

c. c. Suministrarle abrigo apropiado contra la intemperie, cuando la especie de animal y las condiciones climáticas así lo requieran.

PARAGRAFO.- Cuando se trate de animales domésticos o domesticados, en cautividad o confinamiento las condiciones descritas en el presente artículo deberán ser especialmente rigurosas, de manera tal que los riesgos de daño, lesión, enfermedad o muerte sean mínimos.

CAPITULO III

DE LA CRUELDAD PARA CON LOS ANIMALES

ART. 6o. – El que cause daño a un animal o realice cualquiera de las conductas consideradas como crueles para con los mismos por esta ley, será sancionado con la pena prevista para cada caso.

Se presumen hechos dañinos y actos de crueldad para con los animales los siguientes:

a) Herirolesionaraunanimalporgolpe,quemadura,cortadaopunzada o con arma de fuego;

b) Causar la muerte innecesaria o daño grave a un animal obrando por motivo abyecto o fútil;

c) Remover, destruir, mutilar o alterar cualquier miembro, órgano o apéndice de un animal vive, sin que medie razón técnica, científica, zooprofiláctica, estética o se ejecute por piedad para con el mismo.

d) Causar la muerte inevitable o necesaria a un animal con procedimientos que originen sufrimiento o que prolonguen su agonía. Es muerte inevitable o necesaria la descrita en los artículos 17 y 18 del capítulo quinto de esta ley.

e) Enfrentar animales para que se acometan y hacer de las peleas así provocadas un espectáculo público o privado.

f) Convertir en espectáculo público o privado, el maltrato, la tortura o la muerte de animales adiestrados o sin adiestrar.

g) Usar animales vivos para entrenamiento o para probar o incrementar la agresividad o la pericia de otros animales.

h) Utilizar para el servicio de carga, tracción, monta o espectáculo, animales ciegos, heridos, deformes o enfermos gravemente o desherrados en vía asfaltada, pavimentada o empedrada o emplearlos para el trabajo cuando por cualquier otro motivo no se hallen en estado físico adecuado.;

i) Usar animales cautivos como blanco de tiro, con objetos susceptibles de causarles daño o muerte o con armas de cualquier clase;

j) Toda privación de aire, luz, alimento, movimiento, espacio suficiente, abrigo, higiene o aseo, tratándose de animal cautivo, confinado, doméstico o no, que le cause daño grave o muerte;

k) Pelar o desplumar animales vivos o entregarlos a la alimentación de otros;

l) Abandonar substancias venenosas o perjudiciales en lugares accesibles a animales diferentes de aquellos a los cuales específicamente se trata de combatir;

m) Recargar de trabajo a un animal a tal punto que como consecuencia del exceso o esfuerzo superior a su capacidad o resistencia se le cause agotamiento, extenuación manifiesta o muerte;

n) Usar mallas camufladas para la captura de aves y emplear explosivos o venenos para la de peces. La utilización de mallas camufladas para la captura de aves será permitida únicamente con fines científicos, zooprofilácticos o veterinarios y con previa autorización de la entidad administradora de los recursos naturales;

o) Envenenar o intoxicar a un animal, usando para ello cualquier sustancia venenosa, tóxica de carácter líquido, sólido o gaseoso, volátil, mineral u orgánico;

p) Sepultar vivo a un animal;

q) Confinar uno o más animales en condiciones tales que le produzca la asfixia;

r) Ahogar a un animal;

s) Hacer con bisturí, aguja o cualquier otro medio susceptible de causar daño o sufrimiento prácticas de destreza manual con animales vivos o practicar la vivisección con fines que no sean científicamente demostrables y en lugares o por personas que no estén debidamente autorizadas para ello;

t) Estimular o entumecer a un animal con medios químicos, físicos o quirúrgicos, para fines competitivos, de exhibición o utilización en espectáculo público o privado y en general aplicarles drogas sin perseguir fines terapéuticos;

u) Utilizar animales vivos o muertos en la elaboración de escenas cinematográficas o audiovisuales destinadas a la exhibición pública o privada, en las que se cause daño o muerte a un animal con procedimientos crueles o susceptibles de promover la crueldad contra los mismos;

v) Dejar expósito o abandonar a su suerte a un animal doméstico o domesticado en estado de vejez, enfermedad, invalidez o incapacidad de procurarse la subsistencia;

w) Realizar experimentos con animales vivos de grado superior en la escala zoológica al indispensable, según la naturaleza de la experiencia;

x) Abandonar a sus propios medios animales utilizados en experimentos;

y) Causar la muerte de animales grávidos, cuando tal estado sea patente en el animal, salvo que se trate de industrias legalmente establecidas que se funden en la explotación del nonato;

z) Lastimar o arrollar un animal intencionalmente o matarlo por simple perversidad.

EXCEPCIONES

ART. 7o.- Quedan exceptuados de lo expuesto en el inciso 1o. Y en los literales a), d), e), f) y g) del artículo anterior, el rejoneo, coleo, las corridas de toros, novilladas, corralejas, becerradas y tientas, así como las riñas de gallos y los procedimientos utilizados en estos espectáculos.

ART. 8o.- Quedan exceptuados de lo dispuesto en los literales a), c), d), f) del artículo 6o, los actos de aprehensión o apoderamiento en la caza y pesca deportiva, comercial, industrial, de subsistencia o de control de animales silvestres, bravíos o salvajes, pero se someterán a lo dispuesto en el capítulo séptimo de esta ley y a los reglamentos especiales que para ello establezca la entidad administradora de recursos naturales.

ART. 9o. Se exceptúan de lo dispuesto en el artículo 6o., la muerte de plagas domésticas o agropecuarias mediante el empleo de plaguicidas o productos químicos o similares autorizados por el Ministerio de Agricultura o las autoridades sanitarias.

CAPITULO IV

DE LAS PENAS Y AGRAVANTES

ART. 10.- Los actos dañinos de crueldad descritos en el artículo 6o., de la presente ley, serán sancionados con pena de arresto de 1 a 3 meses y multa de $5.000 a $50.000. PARÁGRAFO.- Cuando como consecuencia del daño o acto cruel se produzca la muerte o se afecte gravemente la salud del animal o éste quede impedido por pérdida anatómica o de la función de uno o varios órganos o miembros o con deformación grave y permanente, la pena será de arresto de 15 días a 4 meses y multas de $10.000 a $100.000.

ART. 11.- Cuando uno o varios de los hechos sancionados en el artículo 6o., se ejecuten en vía o sitio público, la pena de arresto será de 45 días a 6 meses y multas de $7.500 a $50.000.

ART. 12.- Toda persona que autorice aplicar o palique sustancias químicas de uso industrial o agrícola, cualquiera que sea su estado, combustible o

no, en área declarada parque nacional, reserva natural, área natural única, santuarios de fauna o flora, que causen la muerte o afecten la salud o hábitat permanente o transitorio de animales silvestres, bravíos o salvajes, será sancionada con pena de arresto de 1 a 6 meses y multas de $50.000 a $500.000.

PARÁGRAFO.- Cuando con ocasión del transporte o manejo de las substancias descritas, se produzca, por falta de previsión o descuido el hecho sancionado en el artículo anterior el responsable será castigado hasta con la mitad de la pena prevista en el mismo.

ART. 13.- El uso de ácidos corrosivos, bases cáusticas, estricnina, warferina, cianuro o arsénico para producir la muerte de un animal se castigará con pena de arresto de 3 a 6 meses y multa de $10.000 a $100.000.

ART. 14.- Cuando el propietario, tenedor o poseedor de un animal, o de un establecimiento, institución o empresa con o sin ánimo de lucro, en la que se tengan, críen, exploten, comercien o utilicen animales, no pudiere proporcionar por sí o por otro, los medios indispensables para su subsistencia, o crea no poder hacerlo, estará obligado a ponerlos al cuidado del alcalde o inspector de policía que haga sus veces, del municipio o localidad en cuya jurisdicción se encuentren, y en el distrito especial de Bogotá de los alcaldes menores.

Si no lo hiciere y por falta de medios indispensables para su subsistencia los animales mueren, sufren inanición o enfermedad grave el propietario, tenedor o poseedor culpable será castigado con arresto de 6 a 12 meses y multa igual a cinco veces el valor comercial de los animales al momento de la denuncia o al conocimiento de autoridades competentes.

Recibidos e inventariados en cuanto a su número, especie, edad, sexo, estado y demás por el funcionamiento encargado del coso o depósito público, deberá proporcionárseles alojamiento amplio y ventilación, abrevaderos, alimentos y los cuidados necesarios para la protección y conservación, a costa del depositante.

Si transcurridos 30 días el depositante no solicita su restitución y paga las expensas de transporte, manutención, protección u otros que se hubieren

causado, la autoridad citada en e inciso 1o, de este artículo, podrá disponer de ellos, entregándolos a instituciones o entidades sin ánimo de lucro con preferencia a las dedicadas a la protección de los animales.

Cuando el funcionario competente considere necesario, podrá ordenar el depósito por un tercero, y transcurrido el tiempo citado en el inciso anterior, si el animal no es solicitado, el municipio cancelará al depositario el valor de las expensas que se hayan sufragado y les dará el destino enunciado en este artículo. El incumplimiento de lo dispuesto en este artículo por parte de los funcionarios competentes se considerará como causal de mala conducta.

ART. 15.- Queda prohibido a profesores y estudiantes, cualquiera que sea el establecimiento educativo o de enseñanza en el que se desempeñen o asistan, causar daño, lesión o muerte a un animal en ejercicio de sus actividades didácticas o de aprendizaje, u ordenar o promover que se causen.

Igualmente les está prohibido utilizar por sí o por otro, animales con fines didácticos, educativos o de aprendizaje, cuando por esa causa se pueda derivar lesión o muerte a los mismos.

PARÁGRAFO.- Las facultades de medicina, de veterinaria, de zootecnia o ciencias afines, los establecimientos similares en los que enseñen técnicas de reproducción, cría, desarrollo, manejo, cuidado o sacrificio de animales y sus profesores o estudiantes, quedan especialmente obligados a las disposiciones de este artículo y este estatuto.

Sin embargo, cuando en los establecimientos descritos en este parágrafo sea indispensable la realización de prácticas con animales, de las que se pueda derivar algún daño o lesión, dichas actividades se llevarán a cabo utilizando animales muertos. Si para este fin se requiere su sacrificio, se efectuará de acuerdo con lo estipulado en el capítulo IV "Del sacrificio de animales" de este estatuto.

Los experimentos o investigaciones realizados con animales vivos en los establecimientos adscritos en este parágrafo, de los que pueda derivarse daño, lesión o muerte para los mismos, se realizarán únicamente, con

sujeción a lo dispuesto en el capítulo "Del uso de los animales vivos en experimentos o investigaciones" de este estatuto.

La violación del presente artículo, se castigará conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de este estatuto, pero cuando el responsable de una de las contravenciones descritas sea menor de 16 años, estará sometido a la jurisdicción y tratamiento especial, conforme a lo dispuesto en las leyes 83 de 1946; 75 de 1968; 7a, de 1979 y demás normas que sean aplicables.

ART. 16.- Cuando uno o varios de los hechos sancionados por este estatuto, en especial los descritos en el artículo 6o, se ejecuten o realicen en establecimientos dedicados a la explotación, comercio, espectáculo o exhibición de animales vivos, tales como expendios, circos, zoológicos, depósitos o similares, el responsable será castigado conforme con lo dispuesto en el parágrafo único del artículo 11 de este estatuto.

CAPITULO V

DEL SACRIFICIO DE LOS ANIMALES

ART. 17.- El sacrificio de un animal no destinado al consumo humano sólo podrá realizarse mediante procedimientos no sancionados por esta ley en el capítulo anterior y que no entrañen crueldad, sufrimiento o prolongación de la agonía y únicamente en razón de las siguientes circunstancias:

a) Para poner fin a intensos sufrimientos producidos por lesión o herida corporal grave o enfermedad grave e incurable o cualquier otra causa física irreversible capaz de producir sufrimiento innecesario;

b) Por incapacidad o impedimento grave debido a pérdida o anatómica o defunción de un órgano o miembro o por deformidad grave y permanente;

c) Por vejez extrema;

d) Cuando se obre en legítima defensa actual o inminente, propia o de un tercero;

e) Cuando razonablemente se obre en estado de necesidad o peligro inminente;

f) Por constituir una amenaza cierta o inminente para la salud pública o de otros animales;

g) Por constituir una amenaza para la economía o la ecología o cuando por exceso de su población signifique peligro grave para la sociedad.

h) El sacrificio de animales comprendido en las circunstancias de este literal, requiere la autorización previa de la entidad administradora del recurso, conforme a la sección 4a, del decreto 1608 de 1978 titulado "Caza de control";

i) Porcumplimientodeundeberlegal;

j) Por cumplimiento de orden legítima de autoridad competente;

k) Con fines experimentales, investigativos o científicos pero de acuerdo con lo estipulado en el capítulo quinto de este estatuto.

ART. 18.- No es culpable de la muerte de un animal, quien obre en desarrollo de las causales de inculpabilidad, que son las siguientes:

a) Realizarlaacciónuomisiónporcasofortuitoofuerzamayor;

b) Obrarbajoinsuperablecoacciónajena;

c) Realizar el hecho con la convicción errada e invencible de que se está amparado por una causal de justificación de las descritas en el artículo anterior;

d) Obrar con la convicción errada e invencible de que no concurre en la acción u omisión alguna de las exigencias necesarias para que el hecho corresponda a su descripción legal. Si el error proviene de culpa el hecho será punible únicamente cuando la ley lo hubiere previsto como culposo.

ART. 19.- Las causales de justificación e inculpabilidad descritas en los artículos anteriores se aplicarán a cualquier acto u omisión descrito en este estatuto.

ART. 20.- El sacrificio de animales destinados al consumo humano deberá realizarse mediante procedimientos no sancionados por esta ley en el capítulo anterior y de acuerdo con las posibilidades tecnológicas de cada matadero.

ART. 21.- El sacrificio en matadero de animales destinados al consumo humano, deberá realizarse en los términos del artículo anterior, de acuerdo con las normas sanitarias pertinentes y en correspondencia con las condiciones propias de cada municipio o localidad, evitando el deterioro, desperdicio o pérdida de calidad de su carne y pieles por maltrato involuntario.

ART. 22.- La violación de lo dispuesto en este capítulo será sancionada con multa de $2.000 a $30.000, sin menoscabo de otras normas que sean aplicables.

CAPITULO VI

DEL USO DE ANIMALES VIVOS EN EXPERIMENTOS E INVESTIGACIÓN

ART. 23.- Los experimentos que se lleven a cabo con animales vivos, se realizarán únicamente con autorización previa del Ministerio de Salud Pública y sólo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, siempre y cuando este demostrado.

a) Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas;

b) Que las experiencias son necesarias para el control, prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades que afecten al hombre o al animal;

c) Que los experimentos no puedan ser sustituidos por cultivo de tejidos, modos computarizados, dibujos, películas, fotografías, video u otros procedimientos análogos.

ART. 24.- El animal usado en cualquier experimento deberá ser puesto bajo los efectos de anestesia lo suficientemente fuerte para evitar que sufra dolor.

Si sus heridas son de consideración o implican mutilación grave, serán sacrificados inmediatamente al término del experimento.

ART. 25.- Se prohibe realizar experimentos con animales vivos, como medio de ilustración de conferencias en facultades de medicina, veterinaria, zootecnia, hospitales o laboratorios o en cualquier otro sitio dedicado al aprendizaje, o con el propósito de obtener destreza manual.

Los experimentos de investigación se llevarán a cabo únicamente en los laboratorios autorizados previamente por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y el decreto 1608 de 1978 en lo pertinente.

También se prohibe el uso de animales vivos en los siguientes casos expresamente:

a) Cuando los resultados del experimento son conocidos con anterioridad;

b) Cuando el experimento no tiene un fin científico y especialmente cuando está orientado hacia una actividad comercial;

c) Realizar experimentos con animales vivos de grado superior en la escala zoológica al indispensable, según la naturaleza de la experiencia.

ART. 26.- Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética.

El Ministerio de Salud Pública no autorizará la realización de experimentos con animales vivos sino cuando esté conformado por el mismo, que estará integrado por no menos de 3 miembros, uno de los cuales deberá ser veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario; el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales; el tercero deberá ser representante de las sociedades protectoras de animales. Los

miembros del comité de ética serán designados por sus respectivas entidades a solicitud del experimentador. El Gobierno Nacional reglamentará la forma de proveer las representaciones de las sociedades protectoras de animales y su junta coordinadora nacional que tendrá tres miembros por un periodo de dos años. Las representaciones de las sociedades protectoras de animales en los comités de ética serán ad honorem. Todo comité de ética establecido de acuerdo con este artículo será responsable de coordinar y supervisar:

a) Las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales;

b) Lascondicionesfísicasparaelcuidadoybienestardelosanimales;

c) El entrenamiento y las capacidades del personal encargado del cuidado de los animales;

d) Los procedimientos para la prevención del dolor innecesario incluyendo el uso de anestesia y analgésicos.;

e) El cumplimiento de lo prescrito en los artículos 24 y 25 de esta ley.

f) El director de un experimento en el que se vayan a utilizar animales vivos, queda obligado a comunicar al comité de ética, la naturaleza de los procedimientos que vayan a emplearse con los animales, el número y tipo de los mismos, las alternativas al uso de animales y las fuentes y naturaleza de los fondos de investigación.

g) En el sitio en el cual un comité de ética tenga razones para creer que se está violando esta ley o que se violará o que se haya violado, ordenará lo siguiente, según sea pertinente:

h) Suspensión del experimento;

i) Sacrificio del animal cuando se le haya causado enfermedad o lesión incurable.

PARÁGRAFO.- Son deberes de los comités de ética:

a. Reunirse trimestralmente;

b. Hacer inspecciones por lo menos 4 veces al año a las áreas de estudio de animales en cada laboratorio y a los centros experimentales, de las cuales rendirán un informe a las autoridades competentes y a la entidad administradora de los recursos naturales;

c. Revisar durante las inspecciones a los centros experimentales o de estudio las condiciones de manejo y el control del dolor en los animales, para establecer si se cumplen los requisitos señalados en la presente ley.

De todas las actuaciones el Comité de ética se rendirá informe a las entidades empleadoras del funcionario.

La violación de lo dispuesto en cualquiera de los artículos del capítulo quinto de esta ley acarreará al experimentador pena de multa de $50.000 a $500.000.

CAPITULO VII

DEL TRANSPORTE DE ANIMALES

ART. 27.- El transporte o traslado de los animales, obliga a quien lo realiza a emplear procedimientos que no entrañen crueldad, malos tratos, fatiga extrema o carencia de descanso, bebida y alimentos para los mismos.

ART. 28.- Para el transporte de cuadrúpedos se emplearán vehículos que los protejan del sol o de la lluvia. Tratándose de animales más pequeños deberán ir en caja o huacales que tengan suficiente ventilación y amplitud apropiada y su construcción será lo suficientemente sólida, como para resistir sin deformarse el peso de otras cajas u objetos que se coloquen encima, debiendo estar protegidos contra el sol, la lluvia y el frío.

PARÁGRAFO.- En el caso de animales transportados que sean detenidos en su camino o en su arribo al lugar de destino, por complicaciones

accidentales, fortuitas o administrativas, tales como huelgas, falta de medios, decomiso por autoridades, demoras en el tránsito o en la entrega deberá proporcionárseles por el municipio en cuya jurisdicción se encuentren, alojamiento amplio y ventilado, abrevaderos y alimentos, a costa del propietario, destinatario o transportador, según el caso, hasta que sea solucionado el conflicto y puedan seguir a su destino o sean rescatados y devueltos o bien, entregados al funcionario autorizado por el artículo 14 de este estatuto, el cual seguirá el procedimiento descrito en el mismo.

Los transportadores que violen lo dispuesto en el capítulo sexto de esta ley serán sancionados con pena de multa de $10.000 a 100.000 sin menoscabo de otras normas que fuesen aplicables. El incumplimiento de lo dispuesto en este capítulo por parte de los funcionarios competentes señalados en el artículo 14 y por las autoridades nacionales y municipales de tránsito y transporte se considerará como causal de mala conducta.

CAPITULO VIII

DE LA CAZA Y LA PESCA

ART. 29.- Para efectos de esta ley se denominan animales silvestres, bravíos o salvajes aquellos que viven libres e independientes del hombre.

En cuanto no contravengan lo dispuesto en este estatuto, se observarán las reglas contenidas en el libro 2o, título IV del Código Civil, en el Código Nacional de los Recursos Naturales, en los decretos 2811 de 1974, 133 de 1976, 622 de 1977, 1608 de 1978 y demás disposiciones vigentes relativas a la fauna silvestre.

En caso de conflicto o duda sobre la aplicación de una norma referentes a animales silvestres, se aplicará de preferencia lo preceptuado en este estatuto.

De la caza

ART. 30.- La caza de animales silvestres, bravíos o salvajes está prohibida en todo el territorio nacional, pero se permitirá en los siguientes casos:

a. Con el fin de subsistencia, entendiéndose por tal caza que se realiza para consumo de quien la ejecuta o el de su familia, pero siempre y cuando no esté prohibida total, parcial, temporal o definitivamente para evitar la extinción de alguna especie, por la entidad administradora de los recursos naturales, la cual, para el efecto, publicará trimestralmente la lista de especies sujetas a limitación y su clase, en 5 diarios de amplia circulación nacional. Salvo esta restricción, la caza de subsistencia no requiere autorización previa; b. Con fines científicos o investigativos, de control, deportivos, educativos, de fomento, pero con autorización previa, escrita, particular expresa y determinada en cuanto a zona de aprehensión, cantidad, tamaño y especie de los ejemplares, duración del permiso y medios de captura, expedida por la entidad administradora de los recursos naturales.

En ningún caso la autorización será por un lapso mayor de 2 meses en el año, ni superior en el número de ejemplares al 1% de la población estimada por el director regional, dentro de los 3 meses anteriores a la expedición del permiso.

Vencida la autorización o permiso únicamente podrá ser autorizada la tenencia de animales silvestres, bravíos o salvajes vivos con fines científicos o investigativos, culturales o educativos, en zoológicos, circos, laboratorios o sitios públicos, siempre que cumplan con los requisitos estipulados en este estatuto y sus normas concordantes.

ART. 31.- Queda prohibida la caza de animales silvestres, bravíos o salvajes con fines comerciales. Igualmente es ilícito el comercio con sus pieles, corazas, plumajes o cualquier otra parte o producto de los mismos.

PARÁGRAFO.- Se presume fin comercial la tenencia a cualquier título de animal silvestre, bravío o salvaje, vivo o muerto, de piel, coraza, plumaje o cualquier otra parte o producto de los mismos, cuando se presente una o varias e las circunstancias siguientes:

a) Cuando se encuentren en establecimiento comercial, plaza de mercado o feria

b) Cuando se tengan en una cantidad tal que se deduzca una utilización comercial, distinta de la mera subsistencia del tenedor o de su familia;

c) Cuando estén siendo transportados fuera de su hábitat natural;

d) Cuando se tengan elementos u objetos de aprehensión o captura de cuya potencial efectividad se deduzca la caza con fines comerciales;

e) Cuando se tengan por persona que en razón de su profesión u oficio no derive su sustento de actividades propias del lugar de origen o hábitat de los animales o por persona cuyo domicilio no coincida con ese mismo lugar;

f) Cuando con ellos se fabriquen objetos de cualquier clase y se encuentren esos objetos en las circunstancias de los literales a), b) y c) de este artículo.

Se exceptúan de lo dispuesto en los literales c) y e) de este artículo quienes hayan sido previamente autorizados por la entidad administradora de los recursos naturales conforme al artículo 30, pero siempre y cuando hayan cumplido con los respectivos consignados en la autorización misma.

De la pesca

ART. 32.- Será permitida la captura y comercio de peces y de fauna acuática con destino al consumo humano o industrial, interno o de exportación, pero para realizarla se requiere autorización expresa, particular y determinada expedida por la entidad administradora de los recursos naturales. De no existir ésta el hecho será punible.

La pesca de subsistencia y la artesanal no requieren autorización previo pero estarán sujetas a los reglamentos y normas que para el efecto dicte la entidad administradora de los recursos naturales.

ART. 33.- Sin menoscabo de lo dispuesto en los artículos pertinentes del Título VIII, Capítulo II del Código Penal, el comercio de animales silvestre sólo se permitirá cuando los ejemplares sean obtenidos de zoocriaderos establecidos mediante autorización del Inderena, el cual reglamentará la forma como debe realizarse dicho comercio, conforme a lo estipulado en el decreto 1608 de 1978.

La violación de lo dispuesto en el capítulo 7o, de esta ley será sancionada con pena de arresto de 2 meses a 1 año y multas sucesivas de $10.000 a $1.000.000 y el decomiso de los animales para ser devueltos a su hábitat.

PARÁGRAFO.- Sin perjuicio de lo dispuesto en estas u otras normas, cuando haya decomiso de pieles o de carnes de animales silvestres podrán ser rematadas a beneficio del municipio respectivo, si aquel ha sido realizado por funcionarios del mismo. Cuando el decomiso lo haga la entidad administradora de recursos naturales el producto ingresará a sus fondos.

Cuando el funcionario encargado de supervisar el uso de licencias permita la captura de peces o fauna acuática superior o distinta a la autorizada, será objeto de destitución pro la respectiva entidad, sin monoscabo de otras sanciones que correspondan a su conducta.

CAPITULO IX

DISPOSICIONES GENERALES CÓMPLICES

ART. 34.- El que tome parte como cómplice en la ejecución de uno de los hechos contravencionales descritos en esta Ley, o preste al autor cooperación o auxilio, quedará sometido a la pena prevista para el hecho punible, disminuida hasta en la mitad.

ART. 35.- El que instigue o determine a otro a cometer una de las contravenciones previstas en este estatuto, incurrirá en la misma pena prevista para el autor material.

Recursos

ART. 36.- Al responsable de varias de las contravenciones previstas en esta Ley, cometidas conjunta o separadamente, cuando se le juzgue en un mismo proceso, se le aplicará la sanción establecida para la más grave, aumentada hasta en una cuarta parte.

ART. 37.- Al contraventor que con un mismo hecho cometa varios actos punibles de los previstos en esta Ley, se le aplicará la sanción establecida para el más grave, aumentada hasta en una cuarta parte.

Reincidencia

ART. 38.- El que después de una sentencia condenatoria cometiere una nueva contravención incurrirá en la sanción que a ésta corresponda, aumentada en una cuarta parte para la primera reincidencia y en una tercera parte para las demás, siempre que la nueva contravención se haya cometido antes de transcurridos dos (2) años de ejecutoriada la condena.

ART. 39.- La reincidencia se acreditará con copia de la sentencia anterior. En su defecto, con certificación que expida la autoridad competente.

Pena de multa

ART. 40.- La cuantía de la multa será fijada teniendo en cuenta la gravedad de la infracción, el resarcimiento así sea parcial del daño causado, la situación económica, del condenado, el estipendio diario de su trabajo, las obligaciones comerciales a su cargo anteriores a la contravención y las demás circunstancias que indiquen su posibilidad de pagar.

La multa deberá consignarse a favor del tesoro municipal del lugar donde se cometió la contravención, en término que señale el funcionario, que o excederá de treinta (30) días contados desde la ejecutoria de la sentencia.

Para facilitar su cumplimiento cuando el funcionario lo considere razonable podrá aceptar el pago de la multa por cuotas periódicas con término de treinta (30) a ciento ochenta (180) días, previa caución.

En caso de concurso o acumulación las multas correspondientes a cada una de las infracciones se sumarán, pero el total no podrá exceder del máximo señalado en el artículo 46 del Código Penal.

ART. 41.- Si la multa no se paga dentro del término señalado, se convertirá en arresto o en trabajo de interés público.

La conversión se hará a razón de un (1) día de arresto o de trabajo por el valor asignado al salario mínimo diario.

La conversión se autorizará solamente cuando la insuficiente capacidad económica del contraventor no le permita pagar.

ART. 42.- Cuando para efectos de la conversión a que se refiere el artículo anterior, fuere del caso optar entre una de las varias formas o bases de conversión allí establecidas, el funcionario preferirá la que se tenga por más conveniente, habida consideración de las circunstancias del hecho y de las condiciones personales del contraventor.

Las disposiciones anteriores se aplicarán sin perjuicio de la pena de arresto prevista en las normas de este estatuto, pero el arresto en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años, tal como lo prescribe el artículo 44 del Código Penal.

ART. 43.- En todos los casos en que hubiere lugar a la pena de multa según lo dispuesto en este estatuto, podrá perseguirse su pago por la vía de la jurisdicción coactiva.

ART. 44.- Cuando el autor o cómplice tenga la calidad de empleado público, o trabajador oficial, y realice el hecho u omisión en ejercicio de sus funciones, incurrirá en la pérdida del empleo que será decretado por la entidad nominadora de oficio o a petición de parte, previo el cumplimiento de los procedimientos disciplinarios correspondientes, sin perjuicio de las penas establecidas para las contravenciones descritas en esta Ley.

Igualmente el empleado público o trabajador oficial responsable quedará inhabilitado por cinco (5) años para desempeñar cualquier cargo en la administración pública, en la rama jurisdiccional, o en el ministerio público.

CAPITULO X

COMPETENCIA Y PROCEDIMIENTO

ART. 46.- Corresponde a los alcaldes o a los inspectores de policía que hagan sus veces en el Distrito Especial de Bogotá a los inspectores penales de Policía conocer en primera instancia de las contravenciones de que trata la presente Ley.

De la segunda instancia conocerán los gobernadores de departamento, el Consejo de Justicia de Bogotá, y los intendentes y comisarios según el caso.

ART. 47.- La investigación de las contravenciones descritas en esta Ley, se adelantará de oficio o por denuncia.

El procedimiento estará sujeto a las siguientes etapas:

a) Iniciada la actuación se hará comparecer al sindicado asistido de apoderado, en forma inmediata, si hubiese sido capturado, en caso contrario se le declarara reo ausente y se le designará apoderado de oficio. La declaratorio de reo ausente se sujetará a lo dispuesto en el artículo 382 del Código de Procedimiento Penal.

b) Se identificará al sindicato de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 113 y 114 del Código de Procedimiento Penal.

c) Ratificada la denuncia si la hubiere y oido el sindicado en indagatoria, el funcionario concederá un término de tres (3) días hábiles para que el sindicado o su apoderado solicite las pruebas que considere necesarias. En el mismo lapso, el funcionario ordenará las pruebas solicitadas que sean procedentes y las que estime pertinentes. Vencido el término anterior, el funcionario dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes practicará las pruebas que se hayan ordenado.

d) En el caso de que el sindicado confiese haber cometido el hecho punible, el funcionario podrá prescindir del término de tres (3) días que se señala en el artículo anterior, pero deberá practicar las pruebas conduncentes para adquirir el convencimiento de la verdad de la confesión y averiguar las circunstancias del hecho, para lo cual tendrá un término de ocho (8) días.

ART. 48.- Vencido el término probatorio, el funcionario citará a audiencia la cual se celebrará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes. Durante la audiencia las partes podrán presentar alegaciones orales o escritas.

Terminada la audiencia, el funcionario dictará la sentencia a que haya lugar, dentro de los tres (3) días siguientes.

ART. 49.- Del fallo dictado podrá el procesado o su apoderado apelar dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a su notificación. La segunda instancia confirmará o revocará la decisión, dentro de los tres (3) días siguientes al recibo de las diligencias y previo traslado a las partes para alegaciones por escrito, por el término de tres (3) días. El traslado se surtirá en la Secretaría.

ART. 50.- El fallo deberá consultarse siempre con el superior cuando no fuere apelado. La consulta se tramitará y decidirá por el superior en la misma forma que la apelación. Una vez decidido el recurso de apelación o surtida la consulta, se cumplirá la orden por el fallo.

ART. 51.- En los procesos que se adelanten conforme a este procedimiento la captura y detención se rigen por las normas del procedimiento penal y habrá lugar a beneficio de excarcelación en todas las contravenciones a que se refiere esta Ley.

Igualmente, el procesado tendrá derecho a la libertad provisional cuando se dé una cualquiera de las circunstancias descritas en los numerales primero 1o,. Segundo 2o., tercero 3o., cuarto 4o., y quinto 5o., del artículo 8o de la Ley segunda de 1984.

ART. 52.- Las contravenciones contenidas en el presente estatuto prescriben en cuanto a la acción penal en dos (2) años y la sanción en tres (3) años.

ART. 53.- El procedimiento establecido en las normas anteriores únicamente se aplicará a las contravenciones descritas en esta Ley, cometidas con posterioridad a su vigencia.

ART. 54.- Los valores previstos para las multas consignadas en este estatuto, aumentarán en un quince por ciento (15%) desde el primero (1o) de enero de mil novecientos ochenta y seis (1986) y se seguirán reajustando automáticamente cada dos (2) años en el mismo porcentaje y en la misma fecha.

ART. 55.- El incumplimiento de los términos previstos en este capítulo hará incurrir al funcionario en pérdida del empleo, que será decretada por la entidad nominadora con base en el informe del ministerio público, rendido de oficio o a petición de parte, previo el cumplimiento de los procedimientos disciplinarios correspondientes.

ART. 56.- Son aplicables al procedimiento previsto en este capítulo las disposiciones generales del Código Penal, las del Código de Procedimiento Civil y las normas sobre Policía Judicial en cuanto no resulten contrarias o incompatibles con las regulaciones de este procedimiento especial;

ART. 57.- En caso de discusión de competencia en materia penal entre los funcionarios competentes por esta Ley y una autoridad jurisdiccional, la inasistencia de esta última prevalecerá.

ART. 58.- Cuando después de ejecutoriada la sentencia condenatoria, se obtenga prueba plena o completa sobre la falsedad del dictamen, certificado, informe, diligencia, documento o testimonio que hayan servido para sustentar la condena, o cuando el fallador haya sido condenado por cohecho o prevaricato como consecuencia de su actuación dentro del proceso, podrá solicitarse la revisión ante el tribunal superior del respectivo distrito judicial.

En la solicitud de revisión se anotará la causal del recurso, el despacho donde fue tramitada la causa y cualquier otro dato que se considere pertinente. Si el Tribunal encuentra aceptable la solicitud, pedirá a quien corresponda el envío del expediente que contenga la actuación y recibido este abrirá a prueba por el término de diez (10) días.

Vencido el término de prueba se dará sucesivamente traslado al agente del ministerio público y al recurrente para que presenten sus alegatos de conclusión.

El tribunal deberá decidir el recurso dentro de los quince (15) días siguientes al vencimiento del término para alegar.

ART. 59.- Las sociedades protectoras de animales quedan facultadas para realizar a través de sus representantes visitas a centros de zoonosis o a todo

tipo de lugares o instituciones donde hay manejos de animales con el fin de comprobar el cumplimiento de la presente Ley y para instaurar ante la autoridad competente la denuncia respectiva cuando hubiere lugar a ello.

ART. 60.- La presente Ley rige a partir de la fecha de promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

GUÍA PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Versión 2- 08-05-2014

1. OBJETIVO:

Brindar los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para la conformación, procedimientos, seguimiento, vigilancia e interacción de los Comités de Ética Independientes con el INVIMA.

2. ALCANCE:

El presente documento informativo está dirigido a los comités de ética y actores involucrados en la investigación con seres humanos en el territorio Nacional (IPS, EPS, Universidades, Patrocinadores, Entes territoriales, Investigadores, sujetos de investigación o cualquier entidad que quiera llevar a cabo un proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos).

3. DEFINICIONES

Remitirse a las definiciones establecidas en la Resolución 2378 de 2008 del 27 de Junio del 2008.

4. COMITÉ DE ÉTICA

El Comité de Ética es la organización responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio clínico por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de Investigación, enmiendas, consentimiento informado de los participantes del estudio, entre otros documentos relacionados.

Esta evaluación siempre debe estar enfocada hacia la integridad del participante del estudio, por encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en un Centro o IPS.

Por esta razón el Comité de Ética es la máxima autoridad dentro del Centro de Investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la integridad del participante de investigación.

5. PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA

El Comité de Ética debe tener un documento (guía, estatuto, etc.), que incluya todos los procedimientos que debe realizar en la Investigación. Estos procedimientos deben estar en constante actualización y socialización de acuerdo a los avances en materia de las Buenas Prácticas Clínicas.

Se deben definir las responsabilidades mínimas que debe cumplir un Comité de Ética, de acuerdo a la normatividad nacional vigente y apoyado en la normatividad internacional.

6. RESPONSABILIDADES

Toda investigación que se realice en seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, las competencias del investigador y las competencias de su equipo de investigación; el formulario de consentimiento informado, la información conocida sobre el fármaco (incluidos los informes de eventos adversos inesperados y esperados) y toda publicidad potencial planificada para obtener posibles participantes, además de cualquier cambio en el protocolo por insignificante que este sea.

Los proyectos de investigación de las instituciones que no cuenten con un Comité de Ética Institucional, deberán estar aprobados por un Comité de Ética de otra institución que haya sido evaluada y certificada en el cumplimento de las Buenas Prácticas Clínicas, documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Se deberá acoger los lineamientos nacionales e internacionales de Buenas Practicas Clínicas y el marco ético deberá basarse en los principios contemplados entre otros, en el Código de Ética de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS).

Todo Comité de Ética debe definir su código de conducta, su política de manejo de conflictos de interés y su funcionamiento debe ser consecuente con los mismos, de tal manera que se impida parcialidad o sesgos en los resultados del ejercicio del Comité.

A. Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación: El objetivo que el Comité de Ética debe tener como prioridad en la evaluación de los estudios de investigación – por encima de la factibilidad- es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

Esto se tiene que hacer siempre que se reciba cualquier documento o cambio al proyecto de investigación. Las responsabilidades de dicho proceso recaen en primera instancia en el presidente del Comité de Ética.

B. Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas: Para la evaluación y posterior aprobación o reprobación de las investigaciones propuestas, el Comité de Ética debe definir la metodología, las herramientas y los procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.

- **Primero:** El Comité debe establecer los criterios que tendrá en cuenta para la evaluación de los diferentes documentos que se analicen.

- **Segundo:** Definir de acuerdo a las competencias de los miembros, las funciones de los mismos respecto a la evaluación de los aspectos del proyecto.

- **Tercero:** Estandarizar procedimientos para la socialización de los resultados de la evaluación, seguimiento y vigilancia de las recomendaciones a los proyectos de Investigación, dentro de los tiempos establecidos según la normativa y las características del proyecto de investigación.

- **Cuarto:** Definir las medidas que se tomarán en caso de incumplimiento de sus decisiones.

- **Quinto:** El Comité debe precisar criterios para expresar potenciales conflictos de interés de sus integrantes, definir y registrar las medidas generadas.

C. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración: El Comité de Ética debe tener un archivo de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad.

Por lo anterior es indispensable que exista una infraestructura que asegure el cumplimiento de esta responsabilidad, acatando las normas de archivo documental vigentes.

Se debe establecer el tiempo mínimo de custodia de la documentación y definirlo en el contrato que se suscriba con el centro de investigación.

Tener un personal calificado para la custodia y manejo del archivo, con estas funciones específicas.

El Comité de Ética puede tener un archivo magnético, siempre y cuando este cumpla con los criterios de seguridad y confidencialidad de la información, que no sean modificables posteriormente y que además estén alineados con el sistema de gestión de calidad de la Institución a la que el Comité pertenezca.

C. Considerar la competencia de los investigadores: Establecer los criterios mínimos que debe cumplir el equipo investigador que va a desarrollar el proyecto de Investigación.

Estos criterios de evaluación deben tener en cuenta lo siguiente:

• La evaluacion de las hojas de vida y los correspondientes soportes de todo el equipo investigador (investigador principal (IP), co-investigador o investigador secundario (IS), coordinador de estudios, personal tecnico -(si lo hubiere)-, bacteriologo y quimico farmaceutico).

• Titulos profesionales (diploma con su respectiva acta de grado) y un documento que certifique que la IPS ha verificado el titulo profesional

con la universidad respectiva, homologaciones de posgrados realizados en el exterior por parte de la entidad nacional competente, tarjeta profesional nacional y de la secretaria seccional de acuerdo a la profesion, certificaciones en buenas practicas clinicas de dos an/os de vigencia, tipo de contratacion laboral con el centro de investigacion y contrato laboral que contemple las funciones con respecto al estudio, fotocopia de la cedula de ciudadania actualizada o de extranjeria.

• En la carta de sometimiento del Investigador Principal o Secundario al Comite de etica, se debe especificar el tiempo de dedicacion al cual se compromete el investigador para realizar la investigacion en el estudio y se debe nombrar el numero de protocolos en los que realiza investigacion, con el fin de que el Comite de Etica determine si el tiempo dedicado por parte del investigador es adecuado para realizar el estudio. Anexando los soportes respectivos de la hoja de vida. La responsabilidad de la aprobacion de cada investigador (IP o IS) es del Comite de etica, por lo cual solo se sometera al INVIMA el Investigador Principal.

• Evaluacion investigadores: Las competencias del Investigador, deben ser acordes a la especialidad clinica del proyecto de investigacion. Si el IP tiene la experiencia en investigacion pero no cumple con la experiencia clinica asistencial relacionada con la especialidad, esta puede ser complementada por el IS.

- Que la experiencia profesional clínica asistencial sea de un mínimo de 3 años.

- Que la experiencia en Investigación del IP, sea de un mínimo de 2 años.

- Se acepta por parte del INVIMA que un Investigador principal sea un profesional en el área de la salud especializado en un postgrado en investigación (epidemiologia, ensayista clínico, salud pública) y la experiencia mínima en la misma, siempre y cuando se encuentre apoyado por un IS con la especialidad clínica del tema del proyecto de investigación y que dentro de las funciones de este se encuentre la valoración clínica, aplicación de los criterios de inclusión, de exclusión, decisiones médicas y seguimiento clínico a los sujetos de investigación.

Equipo Investigador:

• **Coordinador de estudios:** Debe ser un profesional en el área de la salud, con experiencia en investigación, soportada en la capacitación, certificación en Buenas Prácticas Clínicas, actualizada y con vigencia de dos años.

• **Bacteriólogo:** Debe ser un profesional en bacteriología con certificación IATA (International Air Transport Association) vigente, certificación en buenas prácticas clínicas con vigencia de dos años y con tarjeta profesional vigente.

• **Químico Farmacéutico**: Debe ser un profesional en química farmacéutica, con tarjeta profesional del colegio de químicos farmacéuticos y de la secretaria seccional, con certificación en buenas prácticas clínicas con vigencia de dos años.

D. Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo: Dentro de los procedimientos que se deben establecer se encuentra el seguimiento y evaluación periódica que debe tener el Comité de Ética definido antes de la aprobación inicial del proyecto de investigación.

7. COMPOSICIÓN

Debe ser un grupo multidisciplinario, el cual está en la capacidad de realizar un análisis profundo de los proyectos de investigación y elevar un criterio de aprobación sustentado en las competencias, profesionalismo y experiencia de sus miembros.

Todos los miembros del comité deben tener un sentido crítico de los aspectos propios del proyecto de investigación, el cual debe estar reflejado en las conclusiones que hace en cada uno de los documentos analizados.

Todos los miembros deben estar entrenados y certificados en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene una vigencia de dos años.

A. **Número de Miembros que debe tener un Comité de Ética:** El número mínimo descrito en la normativa es de cinco miembros, pero es necesario contemplar los siguientes aspectos antes de definirlo.

• Debe garantizar todas las competencias minimas necesarias para valorar un proyecto de Investigacion.

• Debe estar de acuerdo al numero de estudios que el Comite tenga en seguimiento, siempre garantizando que no exista alteracion de su analisis por sobrecarga laboral.

• Pueden existir subcomites evaluadores que asumen algunos roles en la evaluacion de los Proyectos de investigacion sin poder de decision.

• Los miembros del Comite deben disponer de un tiempo adecuado y suficiente para el analisis y la evaluacion de las tareas establecidas.

B. **Balance por género y edad**: El balance de edad y de género debe existir entre los miembros del Comité de Ética.

C. **Carácter multidisciplinario**: El Comité debe tener un carácter multidisciplinario, por las características que se van a evaluar en un proyecto de investigación, pues los diferentes puntos de vista hacen del análisis una herramienta invaluable para ser lo más preciso en la decisión final de aprobación.

Es necesario que exista al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica. Ésta es una competencia necesaria para tener un punto de vista diferente al médico o en general al personal del área de la salud.

Debe existir al menos un médico. Éste profesional debe ser una persona con la competencia y la experiencia en investigación, para la evaluación de los aspectos clínicos del Proyecto de Investigación. La evaluación clínica debe estar sustentada en la experiencia y en la medicina basada en la evidencia.

En la norma se especifica que “debe existir al menos un miembro que sea independiente de la institución/sitio donde se llevará a cabo el estudio”. Por lo anterior se debe tener en cuenta que esta afirmación debe guardar la independencia propia del comité, evitando alguna subordinación laboral.

Adicional a las características descritas en la multidisciplinariedad del Comité, es claro que se requieren las siguientes competencias para la evaluación y seguimiento de un Proyecto de Investigación.

- Un miembro que tenga entrenamiento en bioetica, para tener un criterio mas preciso en la evaluacion de un Proyecto de Investigacion en este aspecto.

- Un miembro que tenga entrenamiento en metodologia de la investigacion, para tener un criterio mas preciso en la evaluacion del protocolo en cuanto a sus caracteristicas tecnicas.

- Un miembro que tenga entrenamiento en epidemiologia o alguna otra especialidad enfocada en la investigacion, con experiencia en investigacion clinica, revision de tema y analisis de bases de datos; herramientas que son muy utiles en la evaluacion de un proyecto de Investigacion.

- Un miembro que sea de la rama del derecho, para asesorar al Comite de Etica en todos los aspectos legales que puedan surgir en la evaluacion de un proyecto de investigacion.

- Un miembro que sea quimico farmaceutico, para asesorar en la evaluacion de la parte farmacologica del proyecto de investigacion y de la evaluacion de los eventos adversos en lo que tiene que ver con las interacciones medicamentosas.

- Con respecto a los representantes de la comunidad, se debe garantizar que este personal tambien posea un criterio analitico pero siempre enfocado al punto de vista del participante de investigacion y al proyecto de investigacion. Seria apropiado si ha sido previamente un participante de algun estudio en investigacion.

Todos los miembros anteriormente descritos, con la excepción del representante de la comunidad, pueden ser convocados bajo la figura de asesores externos o consultores y dependerá de cada comité si estos asesores externos tienen o no voz y voto.

Dentro de los miembros del Comité de Ética pueden existir investigadores de los proyectos de investigación que se evalúan u otros miembros del equipo investigador. Sin embargo, un investigador tiene la restricción para ser miembro del comité cuando:

• Es el Presidente del Comite

• Tiene conflictos de interes porque participe en el desarrollo de estudios evaluados por el Comite, o porque sus afiliaciones o relaciones impliquen parcialidad para el desarrollo de la evaluacion por parte del Comite. Se debe tener en cuenta que si es el unico IP o IS de la mayoria de estudios que el Comite lleva en seguimiento, no seria procedente perder un miembro del comite por impedimentos permanentes.

• Tiene algun interes desde el punto de vista laboral, personal, familiar, economico, social, religioso y/o academico con el patrocinador del estudio que este llevando a cabo el protocolo.

• No informa oportunamente si surge un conflicto de intereses en el ejercicio como miembro del Comite.

D. Sobre la participación de consultores (cuando aplique): La participación de los consultores externos se da por la formación específica de éstos en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del Comité para que realice el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en cualquier área.

Se debe asegurar la independencia de los consultores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra entidad que genere conflictos de interés.

E. Requisitos y procesos para la selección de los miembros en cuanto a los siguientes aspectos: La(s) persona(s) encargadas de seleccionar los miembros del Comité debe(n) ser absolutamente independiente(s) de las personas encargadas de revisar la conveniencia y factibilidad del proyecto de investigación dentro del centro de investigación.

Por lo general, es mejor que este nombramiento sea propio del Comité de Ética y que exista un consenso general para la evaluación del nuevo miembro. Es fundamental que existan varios candidatos.

Es necesario que se definan cuales son los conflictos de interés e inhabilidades que se tendrán en cuenta para definir al candidato. A continuación se enumeran algunos de ellos:

- Hacer parte de una entidad o ser actor directo del proyecto de investigacion (Patrocinador, Investigador o centro de investigacion) o de cualquier otra entidad que tenga interes economico en el proyecto de investigacion.

- Que se tenga un vinculo laboral, contractual, familiar o de asesoria con entidades que tengan intereses economicos en los proyectos de investigacion a evaluar.

F. **Condiciones del nombramiento de los miembros del comité:**

• Estar de acuerdo en hacer publica alguna informacion personal para efectos legales.

• Tener establecidas para cada miembro, las funciones generales y las que debe cumplir

durante la evaluación de cada estudio y el soporte de aceptación de las mismas.

• Estar de acuerdo en registrar y tener disponible la informacion referente a los pagos y

reembolsos recibidos por su trabajo como miembros del Comité (si los hay).

• Firmar un acuerdo de confidencialidad por parte de cada uno de los miembros del Comite

sobre todos los temas tratados en cada sesión y en la información general del Comité.

• Registrar conocimiento de politica de conflicto de interes y codigo de conducto del

Comité.

G. **Términos de la membrecí**a: Se debe contemplar dentro de los estatutos un periodo de nombramiento, que puede ser de dos (2) años prorrogables de acuerdo a las políticas definidas dentro de cada Comité de Ética.

Se deben tener contempladas, dentro de los procedimientos del Comité, las políticas sobre la descalificación, sustitución de los miembros del Comité y renuncia, las cuales deben incluir entre otros factores: los conflictos de interés, la inhabilidad con sus violaciones, así como los eventos que puedan afectar la participación de un miembro dentro del Comité (incapacidades, carga laboral, capacitaciones etc.).

Deben ser verificables los registros de declaración de conflictos de interés de los miembros del Comité, así como las acciones generadas.

Además, se deben definir las responsabilidades y las funciones de acuerdo al cargo que se ocupa dentro del Comité:

Presidente.

• Presidir las reuniones y sera el vocero del comite para su socializacion.

- Firmar las actas, correspondencia, formato de consentimiento informado y el formato establecido por el INVIMA para el sometimiento de Instituciones, Protocolos nuevos y demas

documentos relacionados.

- Ser el vocero ante el INVIMA de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan dentro de un proyecto de investigación.

- Asignar las funciones a los miembros del Comité.

Secretario.

Coordinar la entrega oportuna y de acuerdo a las competencias, de toda la correspondencia y documentos que serán sometidos a evaluación a cada uno de los miembros del Comité.

Se tiene que aclarar que puede existir el secretario en propiedad del Comité de Ética que puede tener voz y voto y el Secretario administrativo con un perfil técnico para el manejo del archivo y la correspondencia, quién no tiene voz ni voto, funciones que deberán ser definidas para cada uno de los casos.

Miembro Activo.

Deberá cumplir las funciones que le sean asignadas por parte del Presidente del Comité de ética dentro del Comité, como las funciones dentro de la evaluación del estudio.

F. Requisitos sobre quórum para sesionar y deliberar: Se debe establecer el número de miembros requeridos para sesionar y el número mínimo, las disciplinas y las calificaciones para cumplimiento del quórum. Estas directrices deben ser definidas por el presidente del Comité.

El quórum mínimo podría establecerse de la siguiente manera:

- Debe ser la mitad mas uno (1)
- Ser de cinco miembros mínimo.
- Debe estar el Presidente
- Debe estar por lo menos un miembro médico
- Debe estar por lo menos un miembro no científico
- Debe estar el Representante de la comunidad.

Consideraciones:

No se recomienda sesionar un proyecto de investigación nuevo con el quórum mínimo o cualquier otro sometimiento en donde en la evaluación se sospeche daño al participante de investigación.

En caso de ausencia del Presidente del Comité, debe existir un presidente encargado que asuma las funciones propias del cargo para esa sesión.

I. Descripción del entrenamiento o capacitación que deben tener los miembros del Comité.

Debe existir un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como:

- Metodología de la investigación
- Bioética en investigación
- Análisis de bases de datos
- Consentimiento Informado
- Actualización en Buenas Prácticas Clínicas

- Normativa en Investigación
- Interacciones Medicamentosas
- Eventos adversos en los proyectos de investigación.

II. Código de Conducta, Política de conflictos de intereses y Política de confidencialidad

Existen situaciones que pueden generar un potencial conflicto de interés por parte de los miembros del Comité y por tanto sesgar el desarrollo idóneo de las funciones del mismo. Estas situaciones deben declararse y comunicarse oportunamente con el fin de generar acciones pertinentes, como la abstención de evaluación y seguimiento de estudios específicos. A su vez el Comité deberá establecer y documentar cómo manejar la situación.

Algunas circunstancias que generan conflicto de interés para los miembros del Comité se mencionan a continuación: Vínculos laborales con el patrocinador tales como consultorías o acuerdos de asesorías, participación simultánea como miembro evaluador del Comité y como investigador de estudios de investigación, propiedad de valores de firmas involucradas en estudios sometidos a evaluación del Comité, relación de familia conocida con participantes y responsables del estudio en evaluación, relación de negocios con participantes y responsables del estudio en evaluación, relación pasada o presente con participantes y responsables del estudio en evaluación, relaciones tal como amistad, personal, cercana o enemistad que pudieran afectar el juicio del evaluador, entre otras.

La membresía al Comité permite acceso a información con restricciones de publicación, por lo cual debe considerarse una política de confidencialidad que impida el uso de la información reservada.

8. PROCEDIMIENTO

A. **Autoridad institucional bajo la cual se encuentra establecido el Comité**

Se debe definir bajo qué autoridad dentro del Centro de Investigación (Institución) se encuentra constituido el Comité de Ética en Investigación.

Para definir la subordinación es necesario aclarar que el Comité de Ética es la máxima autoridad en el centro de investigación en lo que tiene que ver con el mantenimiento de la seguridad del participante de investigación.

Por lo anterior el Comité siempre debe estar encima en el mapa de procesos, de los encargados de aprobar, revisar y definir la factibilidad financiera dentro de la institución, tal como: el investigador, oficina financiera, dirección clínica o científica (si estas dos oficinas tienen esta función).

Debe estar como ente asesor del representante legal pero nunca subordinado él.

B. **Si se encuentra libre de subordinación directa de esa autoridad para deliberar y decidir.**

Es necesario que la independencia del Comité de ética sea absoluta no solo desde el punto de vista legal, sino también en sus conceptos y decisiones, los cuales deben ser acatados por todos los actores dentro de la organización a la que pertenecen.

C. **La metodología que sigue el Comité para evaluar las propuestas, debe estar establecida por escrito y especificar como mínimo:**

- El Procedimiento debe estar en las Guías Operativas del Comité de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.

- Debe incluir un listado de los documentos mínimos que se van a someter.

- Debe tener una herramienta (lista de chequeo, bitácora, etc.) que permita evaluar todos los documentos del proyecto de investigación. Esta herramienta deberá tener una lista de chequeo que contemple los criterios de evaluación de los documentos y tener un espacio que sea de obligatorio diligenciamiento en donde el miembro evaluador exponga sus puntos de vista. Se recomienda tener una de estas herramientas aparte para cada uno de los documentos.

D. Documentos mínimos que se deben evaluar por cada proyecto de investigación

- **Manual del Investigador:** El propósito general de este documento es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarias en un ensayo clínico.

  Éste documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas, etc de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios clínicos fase I, II, III (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.

- **Hoja de vida del equipo investigador.**

- **Protocolo de investigación**: Se deben evaluar los aspectos que implican la calidad técnica del protocolo de investigación, así como su posterior desarrollo dentro del sitio de investigación.

Hay que tener en cuenta, aspectos como: la socialización del estudio, las barreras de acceso, los factores económicos que puedan afectar al participante de investigación, el método de aleatorización, cegamiento, confidencialidad de la información, método estadístico y la factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio/riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios) entre otros documentos. Dentro del protocolo también es necesario revisar los mecanismos (de haberlos) con los que se pretende compensar o retribuir la participación de los sujetos.

- **Consentimiento Informado**: En este documento se deben evaluar aspectos como materiales y métodos que van a ser utilizados para obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio. Así mismo se debe obtener un consentimiento informado dado libremente de cada sujeto, previamente a su participación en el estudio, que se encuentre con letra clara, legible, adecuada para el nivel sociocultural donde se va aplicar, con un volumen adecuado, completo, que no tenga ambigüedades, que se explique el cubrimiento de la atención de eventos adversos, información pertinente a la investigación, consideraciones con respecto a poblaciones vulnerables, tiempo presupuestado para la toma del consentimiento informado, personas que deberían ser las testigos y todo lo contemplado en la Resolución 8430 del 1993.

Es importante tener en cuenta que la participación de menores de edad debe seguir los lineamientos establecidos en la Resolución 8430 del 1993.

Igualmente debe evaluarse el consentimiento informado para muestras genéticas, en la que el patrocinador especifique la utilización de dichas muestras, el tiempo de conservación y el manejo de la confidencialidad de esta información.

- **Anuncios de reclutamiento y materiales entregados a los participantes:** Estos documentos y sus equivalentes se deben analizar siempre pensando en el bienestar y la confidencialidad del sujeto de investigación.

- **Presupuesto del Estudio:** El Comité de Ética deberá verificar en el presupuesto que se tendrá contemplado para la realización del protocolo, que todos los gastos que tienen que ver con el proyecto de investigación sean cubiertos por el mismo presupuesto del estudio y que no se recurrirá a los recursos propios del participante de investigación, contemplando el presupuesto destinado a alimentación y transporte para el participante del estudio, si aplica.

- **Póliza de seguros para los participantes**: El comité deberá verificar que la póliza se encuentre vigente, el cual cubra los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte y además deberá verificar la accesibilidad de dicha póliza.

- **Contrato:** Debe existir un acuerdo contractual entre el patrocinador y la institución/investigador, el cual debe estar firmado por el representante legal de cada una de las partes, documento que debe incluir aspectos como: término del contrato, presupuesto y forma de pago, responsabilidades de las partes, confidencialidad, seguro o indemnización, conflictos de interés, medidas o sanciones en caso de incumplimiento, tiempo de conservación del archivo, entre otros.

  Igualmente, los pactos realizados entre otras partes implicadas en el ensayo clínico deben constar por escrito, entre la institución y servicios contratados como son el comité de ética, laboratorio clínico u otros servicios contratados.

- Se debe definir de acuerdo al perfil del miembro del Comite de Etica quien debe evaluar cada uno de los documentos del proyecto de investigacion. Este procedimiento dependera tambien del tiempo de evaluacion de cada documento y la carga laboral de cada uno de los miembros. Estas funciones deben ser definidas por el Presidente del Comite o por quien el delegue, como tambien los documentos minimos que cada miembro debera evaluar.

Debe existir un soporte documental de dicha evaluación, el cual debe contener las consideraciones y opiniones de cada uno de los evaluadores. Todos los miembros del comité deberán participar activamente dentro de la evaluación del proyecto de investigación.

Se debe considerar un tiempo máximo de evaluación de cada uno de los documentos; este tiempo debe estar coordinado con el cronograma de reuniones. Se debe establecer el método predefinido para alcanzar una decisión (por consenso, por votación) y los mecanismos de decisión cuando no se logra un consenso, los cuales pueden ser citación al investigador, patrocinador o consultor externo para ampliación de información. En caso de que uno o más miembros declaren tener conflictos de intereses, se debe definir una Política de restricciones para establecer los mecanismos de cómo estas personas podrán participar en la evaluación de las propuestas.

E. El comité debe establecer los requisitos y los mecanismos para realizar una aprobación expedita/extraordinaria, que incluya:

- Los estudios que pueden ser evaluados mediante este tipo de aprobación.

- Tener claro que este procedimiento es aceptable únicamente para aquellos estudios y/o

  procedimientos que conlleven solo un riesgo mínimo para el sujeto de investigación.

- El procedimiento a seguir para la revisión

- El mecanismo para la ratificación por parte del comité de la decisión tomada en forma

  expedita.

- Esta excluida la aprobación de estudios con medicamentos por primera vez.

F**. El Comité debe notificar por escrito dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión al investigador las decisiones tomadas respecto al proyecto sometido a evaluación. Esta notificación debe incluir, como mínimo:**

- Identificación del estudio.

- Documentos estudiados.
- Fecha de evaluación y número del acta de la sesión correspondiente.
- Decisiones u opiniones relacionadas con el estudio.
- Motivos de las decisiones, en especial en caso de reprobación.
- Procedimientos que debe seguir el investigador para someter el proyecto a reconsideración.

G. El Comité debe contar con medidas tendientes a asegurar el éxito de sus sesiones. Estas incluyen:

- Programar las sesiones del Comité con la debida anterioridad.
- Notificar oportunamente a los miembros.
- Enviar a cada miembro previamente los documentos necesarios para la sesión.
- Consignar en un acta lo discutido y decidido.
- Conservar el archivo de las actas.
- Mantener los archivos de correspondencia a los miembros del Comité.

H. Deben especificarse por escrito los procedimientos establecidos por el Comité para seguir el curso de los estudios desde su aprobación hasta su terminación.

El Comité debe contar con un procedimiento para realizar el seguimiento a cada uno de los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración.

Cuando el Comité aprueba el proyecto de investigación por primera vez, debe definir en esa aprobación y teniendo en cuenta las características

propias del estudio, cada cuanto el Investigador debe reportarle los avances. Este reporte debe hacerse por lo menos una vez al año según la regulación nacional, pero el Comité está en la libertad de establecer un tiempo menor de acuerdo al caso.

Para el Informe periódico se debe tener en cuenta como mínimo lo siguiente: número de sujetos reclutados, última versión del proyecto, resumen de eventos adversos, resumen de problemas no anticipados, resumen de nueva información disponible y copia del consentimiento actual.

El comité debe tener establecido un mecanismo de auditorías de evaluación a los centros de investigación en donde se llevan a cabo los estudios sometidos. La periodicidad es establecida libremente por el Comité pero debe ser predefinida de acuerdo al tipo de estudio. Para estas auditorías se debe diseñar un formato de auditoría que incluya todos los aspectos que se encuentran en la norma adicionando los criterios propios del comité. En estas auditorías se debe revisar entre otros, lo siguiente: el avance de los estudios sometidos, la evaluación de los eventos adversos serios, las desviaciones y violaciones presentadas al protocolo, la tasa de reclutamiento y la meta propuesta de reclutamiento.

I. El comité debe establecer procedimientos y medidas en caso de encontrar irregularidades.

Se deben definir las medidas que se van a tomar en caso de encontrar irregularidades en la conducción de los Proyectos de Investigación. Las acciones que pueden generar dichas medidas, son entre otras:

- Inclusión de participantes en un estudio antes de que el comité emita su aprobación por escrito.

- Implementar sin previo aviso cambios – enmiendas en el proyecto.

- Incumplimiento en la presentación de los informes para el seguimiento de los proyectos.

- La ausencia de notificación, por parte del investigador, de las desviaciones al proyecto y de las reacciones o eventos adversos.

- Que el investigador no notifique sobre nueva información que pueda afectar la seguridad de

  los participantes o la conducción del estudio.

  Se debe informar a los investigadores sobre las sanciones que ocasionan el incumplimiento de este numeral.

  El Comité de Ética por su constitución no puede tomar medidas judiciales de carácter sanitario contra el Centro de Investigación, ni contra el Investigador o el patrocinador del estudio, pero si puede imponer sanciones cuando en defensa de la protección del bienestar de los participantes de investigación, lo considere necesario. Estas sanciones pueden ser entre otras:

- Llamado de atención

- Amonestación

- Suspensión de la Aprobación del Proyecto de investigación, medida que genera inmediatamente remisión o reporte al ente regulador (INVIMA) y al patrocinador.

9. CONSIDERACIONES ACERCA DEL COMITÉ DE ÉTICA

Dentro de las consideraciones acerca del Comité de Ética se debe establecer lo siguiente:

El Comité de Ética es la máxima autoridad en lo relacionado con la seguridad del participante de investigación; por lo tanto, no estará sometido a ninguna influencia externa y todos los actores (patrocinador, centro de investigación, grupo investigador) deberán acatar las decisiones y/o medidas que de él se generen.

En caso de que no se acaten dichas decisiones, el Comité tendrá el apoyo y la obligación de reportar dichas irregularidades al INVIMA. El Comité, en virtud de su composición y competencia, puede refutar los análisis, decisiones y cambios en el proyecto de investigación, que de acuerdo a su

criterio afecte la seguridad del participante en el centro que está avalando. De acuerdo a lo anterior el Comité puede definir la calificación de un evento adverso no serio a un evento adverso serio por encima del criterio del investigador, siempre y cuando esta decisión afecte al participante.

En caso de desviaciones o violaciones cometidas por el investigador principal, el Comité de Ética es quien establece si este reporte es adecuado, de acuerdo a lo contemplado en el protocolo y a la seguridad del participante.

El Comité debe tener un Presupuesto con recursos propios, bien sea generado por el centro de investigación al cuál se encuentre adscrito, o por recursos derivados de sus servicios. Este presupuesto debe ser manejado soberanamente por el Comité, el cual puede hacerse público y debe tener rubros destinados para el funcionamiento rutinario, papelería, mantenimiento de oficina, recurso humano, manejo de archivo, capacitaciones y, si se tiene contemplado, el pago de honorarios de sus miembros.

El comité de ética no debe recibir directamente presupuesto del patrocinador, éste deberá ser manejado por la institución certificada por lo cual en el contrato entre el Comité de ética y la institución se deberá especificar como es el pago de honorarios, cuando aplique.

4. NORMAS INTERNACIONALES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS CIENTÍFICOS.

Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas: Redacción y preparación de la edición de una publicación biomédica

Actualizado en Abril de 2010

Pautas de publicación: patrocinio, autoría y responsabilidad Comité Internacional de Editores* de Revistas Médicas (ICMJE)

Última revisión de la traducción: 15 de Diciembre de 2010

Traducción al español del *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (Updated April 2010)*, cuya **versión oficial** se encuentra en www.ICMJE.org. El ICMJE revisa periódicamente los Requisitos de Uniformidad y por lo tanto puede que esta traducción no refleje la versión oficial vigente.

La traducción inicial ha sido realizada por el *Servei de Traduccions i Revisions de Textos* de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). La traducción de esta Actualización ha sido realizada por el Dr. Jaume Juan Castelló

1. Las traducciones han sido revisadas por los profesores Josep M. Domenech Massons2, Jaume Juan Castelló1 y Miquel Porta Serra3.

Requisitos de Uniformidad para Manuscritos enviados a Revistas Biomédicas - Traducción patrocinada por los estudios de formación

continuada a distancia en **Metodología de la investigación** - PDF en: www.metodo.uab.cat

(*) Teniendo en cuenta las múltiples acepciones y usos del término inglés *editor* en el mundo académico anglosajón (por ejemplo, *editors, editor in chief*), esta traducción utiliza también el término español "editor" para designar a la persona que dirige una revista médica.

Propósito

I.A. Sobre los Requisitos de Uniformidad

En el año 1978 un grupo reducido de editores (directores) de revistas de medicina general se reunió de manera informal en Vancouver (Columbia Británica) para establecer los requisitos básicos que debían cumplir los manuscritos que se presentaban a sus revistas. Este grupo se dio a conocer con el nombre de Grupo Vancouver. Los Requisitos de Uniformidad de los manuscritos, entre los que se incluyen los formatos de las referencias bibliográficas elaborados por la National Library of Medicine (NLM) de los EE.UU., fueron publicados por primera vez en 1979. El Grupo Vancouver se fue ampliando y ha dado origen al actual Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE*), que se reúne una vez al año. Progresivamente el ICMJE ha ido ampliando sus campos de acción y en la actualidad incluye también los principios éticos relacionados con la publicación en revistas biomédicas.

El ICMJE ha realizado múltiples ediciones de los Requisitos de Uniformidad de Manuscritos enviados a Revistas Biomédicas. Con el tiempo, han ido apareciendo nuevos planteamientos que van más allá de la simple preparación del manuscrito y que han dado lugar al desarrollo de una serie de Disposiciones sobre política editorial. El documento completo de los Requisitos de Uniformidad fue revisado en 1997; los apartados fueron actualizados en mayo de 1999 y en mayo de 2000. En mayo de 2001, el ICMJE revisó los apartados correspondientes a los posibles conflictos de intereses. En el año 2003, el Comité revisó y reorganizó todo el documento, y añadió al cuerpo del texto las mencionadas Disposiciones.

La actual revisión fue preparada por el Comité en el año 2010.

El contenido completo de los Requisitos de Uniformidad de Manuscritos enviados a Revistas Biomédicas puede publicarse con fines educativos y sin ánimo de lucro, sin necesidad de atender a los derechos de autor; el Comité fomenta la distribución de este material.

Pedimos a las revistas que utilizan estos Requisitos de Uniformidad que indiquen, en las instrucciones para los autores, que sus normas son conformes a los Requisitos de Uniformidad de este Comité y que citen esta versión. Las revistas que deseen figurar en www.ICMJE.org entre el listado de publicaciones que siguen los Requisitos de Uniformidad deben ponerse en contacto con la oficina de la secretaría del ICMJE.

El ICMJE es un grupo restringido de trabajo de revistas de medicina general, no una organización de libre asociación. Ocasionalmente, el ICMJE aceptará un nuevo miembro o invitado cuando considere que la nueva revista u organización puede aportar una nueva perspectiva que sea necesaria y no esté representada entre los miembros del actual comité. Se consideran organizaciones de libre asociación para editores de publicaciones biomédicas y afines organizaciones tales como la *World Association of Medical Editors* (www.WAME.org), el *Council of Science Editors* (www.councilofscienceeditors.org), y la *European Association of Science Editors* (www.ease.org.uk).

I.B. Posibles usuarios de los Requisitos de Uniformidad

Los Requisitos de Uniformidad fueron creados por el ICMJE fundamentalmente para ayudar a los autores y editores en su tarea conjunta de elaborar y difundir artículos sobre estudios biomédicos que sean precisos, claros y fácilmente asequibles. Los apartados iniciales tratan sobre los principios éticos del proceso de evaluación, mejora y publicación de manuscritos en revistas biomédicas, y de las relaciones entre editores y autores, revisores y medios de comunicación. Los últimos apartados tratan de los aspectos más técnicos de la preparación y presentación de manuscritos. El ICMJE cree que este documento, en su conjunto, es de interés tanto para autores como para editores.

Los Requisitos de Uniformidad pueden proporcionar también a otros muchos posibles interesados – revisores o evaluadores, editoriales, medios de comunicación, pacientes y familiares, y lectores en general– puntos de vista útiles en el proceso de autoría y edición de textos biomédicos.

I.C. Cómo utilizar los Requisitos de Uniformidad

Los Requisitos de Uniformidad establecen los principios éticos que deben observarse en el desarrollo de una investigación y en su informe escrito, y proporcionan recomendaciones sobre aspectos específicos de redacción y edición. Dichas recomendaciones se basan en gran parte en la experiencia compartida por un cierto número de editores y autores, recogida a lo largo de muchos años, y no en los resultados de una investigación planificada y metódica que pretenda estar "basada en pruebas". Siempre que ha sido posible, las recomendaciones van acompañadas de las razones que las justifican; de ese modo el documento cumple también una finalidad educativa.

Los autores comprobarán que resulta útil seguir las recomendaciones de este documento, siempre que sea posible, porque seguirlas mejora la calidad y la claridad del texto de los manuscritos enviados a cualquier revista, y a la vez facilita el proceso de edición. Al mismo tiempo, las revistas tienen requisitos editoriales propios, que se ajustan a sus propósitos específicos. Por lo tanto, los autores deben familiarizarse con las instrucciones específicas de la revista elegida para publicar su manuscrito -por ejemplo, conviene que sepan qué temas son adecuados a una revista concreta y los tipos de artículos que se pueden presentar (por ejemplo, artículos originales, artículos de revisión o informes de casos clínicos)- y seguir dichas instrucciones.

II. Consideraciones éticas en la realización y en la comunicación de una investigación

II.A. Autoría y contribuciones

II.A.1. Autores

En general se considera que un "autor" es alguien que ha realizado contribuciones intelectuales sustantivas a un estudio publicado, y la autoría

biomédica siempre ha tenido importantes implicaciones académicas, sociales y económicas(1). *Un autor debe asumir la responsabilidad de al menos una de las partes que componen la obra, debería poder identificar a los responsables de cada una de las demás partes, y sería deseable que confiara en la capacidad y en la integridad de aquellos con quienes comparte la autoría.* En el pasado raramente se informaba a los lectores sobre el grado de contribución al estudio de los que aparecían en él como autores o en el apartado de agradecimientos(2). Actualmente algunas revistas solicitan y publican información sobre el grado de contribución de cada una de las personas que se citan como participantes en el estudio, al menos en el caso de una investigación original. Se solicita encarecidamente a los editores que desarrollen e implanten una política sobre las contribuciones, así como una política que permita identificar a la persona responsable de la integridad del trabajo en su conjunto.

Aunque, evidentemente, estas políticas sobre el grado de contribución y sobre la identificación del responsable eliminan gran parte de las ambigüedades respecto a las aportaciones, no resuelven la cuestión de la cantidad y la calidad de la aportación necesaria para que pueda ser calificada como autoría. El ICMJE recomienda los siguientes criterios para la autoría, criterios igualmente válidos para las revistas que distinguen entre autores y colaboradores.

- El reconocimiento de la autoría debería basarse en: 1) las aportaciones importantes a la idea y diseño del estudio, o a la recogida de datos, o al análisis e interpretación de datos; 2) la redacción del borrador del artículo o la revisión crítica de su contenido intelectual sustancial, y 3) la aprobación final de la versión que va a publicarse. Los autores deberían cumplir las condiciones 1, 2 y 3.

- Cuando el grupo que ha llevado a cabo el trabajo es numeroso y procede de varias instituciones, el grupo debería identificar a las personas que aceptan la responsabilidad directa del manuscrito(3). Estas personas deberían cumplir todos los criterios de autoría definidos más arriba y los editores deberían pedir a dichas personas que rellenen los formularios para autores y los de reconocimiento de conflicto de intereses. Cuando se presenta un manuscrito redactado

por un grupo, el autor corresponsal debería indicar claramente la prelación en la mención de los autores e identificar inequívocamente a todos los autores individuales, así como el nombre del grupo. En general, las revistas citan al resto de miembros del grupo en los Agradecimientos. La NLM incluye en sus índices el nombre del grupo y los nombres de las personas que el grupo ha identificado como responsables directos del manuscrito; también hace una relación de los nombres de los colaboradores siempre que consten en los Agradecimientos.

- La búsqueda de financiación, la recogida de datos o la supervisión general del grupo de investigación no justifican por sí solos la autoría.

- Todas las personas consignadas como autores deben cumplir los criterios de autoría, y todas las que los cumplen deben aparecer en la lista de autores.

- La participación de los distintos autores en el trabajo debe ser suficiente como para aceptar públicamente la responsabilidad de la parte a su cargo del contenido.

Actualmente, algunas revistas también piden que uno o más autores, a los que se designa como "responsables", se identifiquen como las personas que asumen la responsabilidad de la integridad del trabajo como conjunto, desde su inicio hasta la publicación del artículo, y hacen pública esta información.

Cada vez más la autoría de los ensayos clínicos multicéntricos se atribuye a un grupo. Todos los miembros del grupo que se mencionan como autores deberían cumplir todos los criterios de autoría/colaboración.

El grupo debería decidir conjuntamente todo lo referente a los colaboradores/autores antes de enviar el manuscrito. El autor/garante responsable debería poder dar razón de la presencia y del orden en que aparece cada uno de los miembros. No es responsabilidad de los editores tomar decisiones acerca de la autoría/colaboración, ni intervenir como árbitro en conflictos de autoría.

II.A.2. Colaboradores que aparecen en los Agradecimientos

Todos los colaboradores que no cumplen los criterios de autoría deberían aparecer en la sección de Agradecimientos. Ejemplos a incluir en los Agradecimientos: personas que colaboran sólo dando ayuda técnica, colaboraciones en la redacción del manuscrito, las direcciones de departamentos cuya participación sea de carácter general. Los editores deberían solicitar a los autores responsables que precisen si han disfrutado de colaboraciones en el diseño del estudio, recogida o análisis de datos,

o preparación del manuscrito. En caso de que hayan dispuesto de este tipo de ayudas, los autores deberían hacer pública la identidad de las personas que les han prestado tales ayudas e identificar en el artículo objeto de publicación la entidad que las ha sufragado. Las ayudas económicas y materiales también deberían aparecer en los Agradecimientos.

Los grupos de personas que han contribuido materialmente al artículo pero cuya colaboración no justifica la autoría, deberían aparecer bajo un título tal como "investigadores clínicos" o "investigadores participantes", y asimismo debería describirse su función o contribución, como por ejemplo, "asesor científico", "ha realizado la revisión crítica de la propuesta del estudio", "ha recogido datos", o "ha proporcionado y cuidado de los pacientes del estudio".

Dado que los lectores pueden inferir que todas las personas que aparecen dan su aprobación a los datos y conclusiones, éstas deberán dar su autorización, por escrito, a aparecer en los Agradecimientos.

II.B. Dirección

II.B.1. La función del editor (director)

El editor (director) de la revista es la persona responsable de todo su contenido. Los propietarios y editores de las revistas médicas tienen un empeño común: la publicación de una revista legible y fiable, producida con la debida consideración a los objetivos definidos por la revista y a los costes. Sin embargo, las funciones de propietarios y editores son distintas. Los propietarios tienen derecho a nombrar y relevar a los editores y a tomar

decisiones empresariales importantes en las que los editores deberían comprometerse y participar en la mayor medida posible. Los editores deben tener total autoridad para determinar el contenido editorial de la revista. Dicha noción de libertad editorial debería ser defendida con resolución por los editores, incluso hasta el punto de poner en juego sus puestos de trabajo. En la práctica, para garantizar esta libertad, el editor debería tener acceso directo a los más altos cargos de la empresa propietaria y no sólo al administrador delegado.

Además de las condiciones generales del contrato, los editores de las revistas médicas deberían disponer de unas cláusulas que establezcan claramente sus derechos y obligaciones, y que definan los mecanismos para resolver los casos de conflicto.

Con el fin de establecer y mantener una política editorial puede ser útil disponer de un consejo editorial asesor independiente.

II.B.2. Libertad editorial

El ICMJE adopta la definición de libertad editorial de la Asociación Mundial de Editores Médicos (*World Association of Medical Editors,* http://www.wame.org/wamestmt.htm). Según dicha definición, la libertad o la independencia editorial supone que los editores jefe tienen plena autoridad sobre el contenido editorial de su revista y sobre la elección del momento de publicación. Los propietarios de la revista no deberían interferir en la evaluación, selección o edición de los artículos individuales, ni directamente ni creando un entorno que tuviera influencia considerable sobre las decisiones. Los propietarios de la revista no deberían exigir a los editores la publicación de suplementos como si ello formara parte de sus obligaciones contractuales. Los editores deberían basar sus decisiones en la validez del trabajo y en la importancia que puede tener para los lectores, en lugar de basarlas en el éxito comercial de la revista. Los editores deberían tener libertad para expresar puntos de vista críticos, aunque responsables, sobre todos los aspectos de la medicina sin miedo a represalias, aunque estos puntos de vista pudieran entrar en conflicto con los objetivos comerciales de la empresa editora.

Los editores y las organizaciones de editores tienen la obligación de secundar el concepto de libertad editorial y de comunicar las transgresiones más graves de dicha libertad a las comunidades interna- cionales médicas, académicas y también a otras comunidades no expertas.

II.C. Evaluación por pares

La evaluación imparcial, independiente y crítica es una parte intrínseca del proceso científico, y por lo tanto debe formar parte de todo trabajo académico. La evaluación por pares o por iguales (*Peer review*) es la valoración crítica de los manuscritos por parte de expertos que no forman parte del personal editorial. Por lo tanto, la evaluación por pares puede ser considerada una importante prolongación del proceso científico. Aunque su valor ha sido poco estudiado y se debate ampliamente(4), la evaluación por pares ayuda a los editores a decidir qué manuscritos son adecuados para sus revistas, a la vez que ayuda a autores y editores en sus esfuerzos para mejorar la calidad de los artículos. Una revista evaluada por pares es aquella que somete la mayoría de sus artículos de investigación a una evaluación externa. El número y tipo de manuscritos que se envían a evaluar, el número de revisores, los procedimientos de evaluación y la utilización que se haga de las opiniones de los revisores pueden variar según la revista. En aras de la transparencia, las revistas deberían hacer públicas sus políticas al respecto y los plazos normales de devolución del manuscrito en las instrucciones que facilitan a los autores.

II.D. Conflictos de intereses

La confianza pública en el proceso de evaluación por pares y la credibilidad de los artículos publicados depende en parte de cómo se tratan los conflictos de intereses durante la redacción, la evaluación por pares y la toma de decisiones editoriales. Existe conflicto de intereses cuando un autor (o la institución a la que pertenece el autor), evaluador o editor tienen relaciones (relaciones que también se conocen como compromisos duales, competencia de intereses o conflicto de lealtades) personales o financieras que influyen de forma poco adecuada (sesgo) en sus acciones. La importancia de estas relaciones varía. Unas son insignificantes y otras tienen enorme potencial para influir sobre los juicios. Además, no todas las relaciones suponen un verdadero conflicto de intereses. Y por otro lado

la posibilidad de conflicto de intereses puede existir tanto si una persona cree que la relación afecta a su juicio científico como si no. Las relaciones financieras –como empleo, asesorías, propiedad de acciones, honorarios, informes y peritajes– son los conflictos de intereses más fáciles de detectar y las que más probablemente socavarán la credibilidad de la revista, de los autores y de la propia ciencia. Sin embargo, pueden producirse conflictos por otras razones, como relaciones personales, rivalidad académica y pasión intelectual.

Todos los participantes en la evaluación por pares y en el proceso de publicación deben declarar todas las relaciones que podrían considerarse como potencial conflicto de intereses. La declaración de estas relaciones es también importante con respecto a los editoriales y a los artículos de revisión, porque puede ser más difícil detectar un sesgo en este tipo de publicaciones que en los artículos originales de investigación. Los editores deben usar la información de las declaraciones de conflicto de intereses y las declaraciones de intereses financieros como base para tomar sus decisiones editoriales. Los editores deberían publicar esta información si creen que es importante para la valoración del manuscrito.

II.D.1. Posibles conflictos de intereses relacionados con los compromisos de los autores

Cuando los autores presentan un manuscrito, tanto si se trata de un artículo como de una carta, son responsables de declarar todas las relaciones personales y financieras que pudieran sesgar su trabajo. Con el fin de evitar ambigüedades, los autores deben declarar explícitamente si existen o no posibles conflictos. Los autores deberían exponerlo en el manuscrito, en una página de notificación de conflictos de intereses, situada después de la portada, y dar detalles adicionales, si es necesario, en la carta de presentación del manuscrito. (Véase sección *IV.A.3. Declaración de conflictos de intereses*, p. 18).

Los autores deberían identificar a las personas que han colaborado en la redacción del manuscrito y precisar la fuente de financiación de estas colaboraciones.

Los investigadores deben revelar los posibles conflictos al resto de participantes en el estudio y exponer en el manuscrito si así lo han hecho.

Asimismo, los editores deben decidir cuándo publicar la información sobre posibles conflictos revelada por los autores. En caso de duda, es mejor optar por su publicación.

II.D.2. Posibles conflictos de intereses relacionados con la financiación del proyecto

Cada vez más los estudios reciben fondos de empresas, de fundaciones privadas y del gobierno. Las condiciones a las que se sujeta esta financiación pueden influir en la investigación misma y desprestigiarla.

Los científicos tienen la obligación ética de publicar los resultados fiables y relevantes de su investigación. Los investigadores no deberían establecer acuerdos que interfieran en su capacidad para acceder a los datos y para analizarlos independientemente o para redactar los manuscritos y publicarlos. Los autores deberían describir el papel del patrocinador del estudio, si es que lo hay, en el diseño del estudio, en la recogida, análisis e interpretación de datos, en la redacción del artículo y en la decisión de presentarlo para su publicación. Si la fuente de financiación no tuvo participación en estas tareas, los autores deberían hacerlo constar. Los sesgos que se puedan introducir cuando los patrocinadores están directamente implicados en la investigación son análogos a los otros tipos de sesgos metodológicos. Por ello, algunas revistas deciden incluir información sobre la implicación de los patrocinadores en la sección de métodos.

Los editores pueden pedir a los autores de un estudio financiado por un organismo con un interés patrimonial o financiero en los resultados, que firmen una declaración como “He tenido pleno acceso a todos los datos de este estudio y me hago totalmente responsable de la integridad de los datos y de la exactitud del análisis de los mismos”. Debería fomentarse que los editores revisaran ejemplares del protocolo y/o de los contratos asociados con los estudios específicos del proyecto antes de aceptar para su publicación los artículos derivados de dichos estudios. Los editores pueden recabar un análisis estadístico de todos los datos realizado por un

bioestadístico independiente. Los editores pueden rechazar un artículo si un patrocinador ha reclamado el control del derecho de los autores a publicar o no el artículo.

II.D.3. Posibles conflictos de intereses relacionados con los compromisos de los editores, del personal de la revista o de los revisores

Los editores deberían evitar seleccionar revisores externos que plantearan obvios conflictos de intereses, por ejemplo, aquellos que trabajen en el mismo departamento o institución que cualquiera de los autores. A menudo, los autores proporcionan a los editores los nombres de las personas a las que creen que no debería pedírseles que revisaran un manuscrito debido a posibles conflictos de intereses, normalmente de tipo profesional. Cuando sea posible, debería pedirse a los autores que explicaran o justificaran estas peticiones; dicha información es importante para los editores a la hora de decidir si las aceptan.

Los revisores deben revelar a los editores cualquier conflicto de intereses que pudiera afectar sus opiniones sobre el manuscrito, y deberían abstenerse de evaluar ciertos manuscritos en caso de que exista posibilidad de sesgo. Como en el caso de los autores, el silencio por parte de los revisores respecto a posibles conflictos puede significar o bien que estos conflictos existen pero no han sido detectados por el revisor, o bien que no hay conflictos. Por lo tanto, se pedirá a los revisores que expongan de forma explícita si existen o no estos conflictos. Los revisores no deben utilizar el conocimiento que tienen del trabajo, antes de su publicación, a favor de sus propios intereses.

Los editores que toman las decisiones finales sobre los manuscritos no deben tener ninguna implicación personal, profesional o financiera en ninguna de las cuestiones sometidas a su juicio. Si otros miembros del equipo editorial participan en la toma de decisiones, deben facilitar a los editores una declaración fehaciente de sus intereses financieros –en la medida que podrían relacionarse con las opiniones editoriales– y abstenerse de tomar decisiones que puedan estar afectadas por un conflicto de intereses. El personal del equipo editorial no debe usar con fines privados la información obtenida a través de su contacto con los manuscritos. Los editores deberían publicar declaraciones regulares

sobre posibles conflictos de intereses relacionados con los compromisos del personal de la revista.

II.E. Privacidad y confidencialidad

II.E.1. Pacientes y participantes en el estudio

Los pacientes tienen derecho a la privacidad, derecho que no debe ser violado sin el consentimiento informado. Todo lo que se refiere a la identificación, incluidos los nombres o iniciales de los pacientes o el número de historia clínica, no debería publicarse. Tampoco fotografías ni datos genealógicos, a menos que dicha información sea esencial para los objetivos científicos y que el paciente –o su progenitor o tutor– dé el consentimiento escrito para su publicación. El consentimiento informado para este propósito requiere enseñar el manuscrito que va a publicarse al paciente que pueda ser objeto de identificación. Los autores deberían comunicar a estos pacientes si alguno de estos materiales potencialmente identificables va a ser accesible vía Internet o en forma de libro tras su publicación. El consentimiento del paciente debería hacerse por escrito y acordarse con la revista, con los autores, o con ambos, de acuerdo con lo que determinen las leyes o la normativa específica. La normativa legal varía según los lugares, y las revistas deberían fijar su política con asesoramiento legal. Dado que la revista que guarda el consentimiento puede conocer la identidad del paciente, puede que algunas revistas decidan que la confidencialidad del paciente se garantiza mejor si es el autor quien archiva el consentimiento, y éste a su vez certifica por escrito a la revista que ha obtenido y tiene en su poder una copia escrita del consentimiento del paciente.

Los detalles de identificación deberán omitirse si no son esenciales. Sin embargo, en caso de que exista alguna duda sobre la posibilidad de mantenimiento del anonimato, debe conseguirse un consentimiento informado. Por ejemplo, ocultar la región ocular en las fotografías de los pacientes no es una protección adecuada para preservar el anonimato. Si para proteger el anonimato se alteran las características identificativas, como en los pedigríes genéticos, los autores deberán asegurarse de que dichas alteraciones no van a distorsionar el significado científico y los editores deberán hacerlo constar.

La exigencia del consentimiento informado debería incluirse en las instrucciones para autores. En los casos en que se haya obtenido dicho consentimiento, debería indicarse en el artículo.

II.E.2. Autores y revisores

Los manuscritos deben evaluarse con el debido respeto a la confidencialidad de los autores. Al someter los manuscritos a evaluación, los autores confían a los editores los resultados de su trabajo científico y de su esfuerzo creativo, de los que puede depender su reputación y su carrera. Los derechos de los autores pueden ser violados si se revelan detalles confidenciales durante la revisión de su manuscrito. Los revisores o evaluadores también tienen derechos de confidencialidad, que deben ser respetados por el editor. La confidencialidad puede no respetarse en caso de falsedad o fraude, pero de lo contrario debe ser mantenida.

Los editores no deben revelar información alguna sobre los manuscritos –incluidos el momento de recepción, el contenido, el estado del proceso de evaluación, la crítica por parte de los revisores o el destino último– a ninguna persona aparte de los autores y revisores. Esto incluye los requerimientos para el uso de los materiales para procedimientos legales.

Los editores deben aclarar a sus revisores que los manuscritos que les envían para evaluar son escritos confidenciales y que son propiedad privada de los autores. Por lo tanto, los revisores y el personal de la editorial deben respetar los derechos de los autores y no comentar públicamente el trabajo de los autores ni apropiarse de sus ideas antes de que el manuscrito se publique. Los revisores no están autorizados a realizar copias del manuscrito para sus archivos y tienen prohibido compartirlo con otras personas, excepto si cuentan con la autorización del editor. Los revisores deberían devolver o destruir las copias de los manuscritos una vez evaluados. Los editores no deberían guardar copias de los manuscritos rechazados.

Los comentarios del revisor no deben publicarse ni hacerse públicos sin el permiso del revisor, del autor y del editor.

Existen distintas opiniones sobre si los revisores deben permanecer en el anonimato. Los autores deberían consultar la Información a los Autores

de la revista a la que han decidido enviar su manuscrito para saber si las revisiones son anónimas. Cuando los comentarios no están firmados, la identidad de los revisores no debe revelarse al autor ni a ninguna otra persona sin la autorización del propio revisor.

Algunas revistas publican los comentarios de los revisores junto con el manuscrito. Dicho procedimiento no debería adoptarse sin el consentimiento de los autores y revisores. Sin embargo, los comentarios de los revisores pueden enviarse a otros revisores del mismo manuscrito -lo cual ayuda a los revisores a conocer el estado del proceso de evaluación- y la decisión del editor sobre si ha decidido aceptar o rechazar un manuscrito puede notificarse a los revisores.

II.F. Protección de las personas y de los animales que participan en la investigación

Cuando se informa de experimentos con seres humanos, los autores deberían indicar si los procedi- mientos seguidos cumplen los principios éticos de la comisión responsable de la experimentación (5) humana (institucional y nacional) y de la Declaración de Helsinki de 1975, revisada en el año 2008 . Si existe alguna duda sobre si la investigación se llevó a cabo cumpliendo la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar las razones de su metodología y demostrar que el comité de ética de su institución aprobó los aspectos dudosos del estudio. En el caso de realizar experimentos con animales, los autores deberían indicar si se han cumplido las normativas nacionales e institucionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

III. Aspectos sobre edición y publicación en revistas biomédicas III.A. Obligación de publicar los estudios con resultados negativos

Los editores deberían considerar seriamente la publicación de cualquier estudio realizado correctamente sobre una cuestión importante y pertinente para sus lectores, si los resultados son estadísticamente significativos ya sea en un objetivo primario ya sea en uno secundario. La decisión de no presentar o publicar hallazgos por falta de significación estadística es una importante causa de sesgo de publicación.

III.B. Correcciones, Retractaciones y Notas de reserva

Los editores deben asumir en principio que el trabajo que presentan los autores está basado en observaciones honestas. Sin embargo, es posible que surjan dos tipos de problemas.

En primer lugar, en los artículos publicados pueden encontrarse errores que requieran una corrección o fe de erratas de una parte del trabajo. Las correcciones deberían aparecer en una página numerada, formar parte del índice, incluir la citación original completa y estar vinculadas al artículo original (y viceversa si se trata de una publicación *online*). Aunque es improbable, cabe la posibilidad de que un error sea tan grave que pueda desmerecer el grueso del trabajo; si esto ocurre, autores y editores deben otorgar un tratamiento específico caso por caso. Un error de esa índole no debería confundirse con las deficiencias que quedan al descubierto por la aparición de nuevas informaciones científicas en el curso normal de la investigación. Esto último no requiere correcciones ni tampoco retractaciones.

El segundo problema es el fraude científico. Si surgen dudas razonables sobre la honestidad o integridad del trabajo, tanto si ha sido enviado para su publicación como si ya ha sido publicado, es responsabilidad del editor garantizar que la cuestión tiene un seguimiento adecuado, generalmente por parte de la institución que patrocina al autor. Sin embargo, no acostumbra a ser tarea del editor llevar a cabo una investigación completa o tomar una determinación; dicha responsabilidad corresponde a la institución donde se ha llevado a cabo el trabajo o al organismo que proporciona los fondos. El editor debería ser inmediatamente informado de la decisión final y, en caso de haberse publicado ya un artículo fraudulento, la revista debe publicar una retractación. Si la investigación no conduce a una conclusión satisfactoria,

el editor puede decidir llevar a cabo su propia investigación. Como alternativa a la retractación, el editor puede decidir publicar una Nota de reserva (*Expressions of Concern*) en la que exprese sus dudas acerca de la validez del trabajo publicado.

La retractación o la nota deberían aparecer en una página numerada y en una sección destacada de la revista impresa así como de la versión electrónica, formar parte del índice e incluir en el encabezamiento el título del artículo

original. No debería limitarse a una carta al director. Lo ideal seria que el primer autor fuera el mismo en la retractación que en el artículo, aunque en determinadas circunstancias el director puede aceptar retractaciones de otras personas responsables del trabajo. El texto de la retractación debería explicar los motivos de ésta e incluir la cita completa del original al que se alude.

No puede asumirse que los trabajos anteriores del autor de un artículo fraudulento tengan validez. Los editores pueden pedir al organismo al que pertenece el autor que les garantice la validez de los trabajos previos publicados en sus revistas o bien que se retracten de los mismos. En caso de no hacerse, los editores pueden decidir publicar una nota donde expresen sus dudas sobre la validez de los trabajos previamente publicados.

Los editores que tengan dudas sobre el recto comportamiento editorial o científico les será de utilidad consultar los excelentes diagramas que ha desarrollado el *Committee on Publication Ethics* (COPE) (http://www.publicationethics.org.uk). El COPE, que se fundó en 1997, es un foro en el cual los editores de revistas con revisión por pares pueden discutir aspectos relacionados con la honestidad de la producción científica. Además apoya y anima a los editores a identificar, catalogar y desarrollar estudios sobre los problemas éticos típicos del proceso de publicación. El principal objetivo del COPE consiste en proporcionar a los editores una caja de resonancia con la que poder afrontar mejor los posibles conflictos éticos en investigación y en publicación.

III.C. Derechos de autor

Muchas revistas biomédicas piden a los autores que cedan los derechos de autor (*copyright*) a la revista. Sin embargo, un número cada vez mayor de revistas de "acceso libre" no requieren transferencia de los derechos de autor. Los editores deberían dejar clara a los autores y a otras personas interesadas en usar el contenido editorial de sus revistas su posición con respecto a la cesión del derecho de autor.

El estatus del derecho de autor de los artículos de una revista determinada puede variar: algunos contenidos pueden no estar protegidos por el derecho de autor (por ejemplo, los artículos redactados por funcionarios de los

EE.UU. y de otros gobiernos durante el ejercicio de su cargo); los editores pueden acordar renunciar al derecho de autor de algunos artículos; otros, en fin, pueden estar protegidos por derechos de series (es decir, se permite el uso en publicaciones que no sean revistas, incluidas las electrónicas).

III.D. Publicaciones solapadas

III.D.1. Envíos

La mayoría de revistas biomédicas no toman en consideración los manuscritos que simultáneamente se han enviado a otras revistas. Entre las principales consideraciones que han conducido a esta política se incluyen: 1) las posibilidades de desacuerdo cuando dos o más revistas exigen el derecho a publicar un manuscrito que ha sido enviado simultáneamente a más de una; y 2) la posibilidad de que dos o más revistas emprendan, innecesariamente y sin saberlo, el trabajo de evaluación y revisión del mismo manuscrito y publiquen el mismo artículo.

Sin embargo, los editores de distintas revistas pueden decidir publicar simultáneamente o conjuntamente un artículo si creen que hacerlo redundará en interés de la salud pública.

III.D.2. Publicación redundante

Una publicación redundante (o duplicada) es la publicación de un artículo que se solapa o coincide sustancialmente con uno ya publicado en versión impresa o electrónica.

Los lectores de fuentes primarias, tanto impresas como electrónicas, deben poder confiar en que aquello que leen es original, a menos que de forma clara se especifique que el artículo se vuelve a publicar por decisión consciente del autor y del editor. Esta decisión se basa en las leyes internacionales sobre el copyright, en una conducta ética y en el uso eficaz de los recursos. Una publicación duplicada de una investigación original es particularmente problemática dado que puede dar lugar a que se compute inadvertidamente un artículo dos veces o a una ponderación inadecuada de los resultados de un estudio, lo que distorsiona la acumulación de las pruebas disponibles sobre el tema.

La mayoría de revistas no desean recibir artículos sobre trabajos una parte de los cuales haya sido expuesta en artículos ya publicados o que esté contenida en otro artículo enviado o aceptado para su publicación en versión impresa o electrónica. Esta política no excluye que la revista decida publicar un artículo que ha sido rechazado por otra revista, o un artículo completo posterior a la publicación de uno preliminar, como puede ser un resumen o un póster presentado en un congreso. Tampoco es descartable que las revistas se planteen publicar un trabajo que se ha presentado en una reunión científica pero que no se ha publicado por completo o cuya publicación está prevista en actas o en un formato similar. En general, los breves comunicados de prensa de las reuniones científicas no se consideran infracciones de esta regla, aunque podrían serlo si en estos comunicados se proporcionara algún dato adicional o mediante tablas o ilustraciones se diera mayor amplitud al comunicado.

El ICMJE no considera como publicaciones previas las inscripciones en el registro de los resultados de ensayos clínicos siempre que dichos resultados sean presentados en el mismo registro en el que se registró la metodología del ensayo, y siempre que los resultados se inscriban en la forma de un breve resumen estructurado o de tabla. El ICMJE cree también que el registro de resultados o bien debería remitir a la publicación completa de los resultados, cuando esté disponible, o bien incluir una nota indicando que los resultados aún no se han publicado en una revista con revisión.

Al enviar un artículo, el autor siempre debe hacer una declaración al editor de todos los trabajos enviados para publicar y de artículos previos (incluyendo presentaciones en congresos e inscripciones de resultados en el registro) que pudieran ser considerados publicaciones redundantes o duplicados del mismo trabajo o similar. El autor debe avisar al editor en caso de que el manuscrito incluya temas sobre los que los autores han publicado un artículo previo o han presentado un manuscrito relacionado con él en otra revista. Cualquier trabajo de este tipo debe ser citado y referenciado en el nuevo artículo. Las copias de este material deberán incluirse con el manuscrito que se presenta para ayudar al editor a decidir cómo abordar la cuestión.

Si se intenta o tiene lugar una publicación redundante o duplicada sin mediar notificación alguna, los autores deberán contar con que el editor va a tomar

medidas al respecto. Como mínimo, deberá suponerse que el manuscrito presentado va a rechazarse de inmediato. En caso de que el editor no fuera consciente de dichas violaciones y el artículo ya se hubiera publicado, probablemente se publicará una nota que informe de la publicación redundante o duplicada con o sin la explicación o aprobación del autor.

Dar a conocer con antelación a los medios de comunicación, organismos gubernamentales o fabricantes la información científica expuesta en un artículo o carta al editor que ya ha sido aceptada pero todavía no se ha publicado vulnera la política de muchas revistas. Esta información previa puede justificarse si el artículo o carta describen importantes avances terapéuticos o riesgos para la salud pública, como los efectos adversos de medicamentos, vacunas u otros productos biológicos, dispositivos médicos o enfermedades de declaración obligatoria. Esta información previa no debe hipotecar o suponer un perjuicio para la publicación, sino que debe comentarse previamente con el editor y llegar a un acuerdo.

III.D.3. Publicación secundaria aceptable

Determinados tipos de informaciones, tales como las directrices de organismos gubernamentales y organizaciones profesionales, puede ser deseable que lleguen a un público lo más amplio posible. En estos casos, a veces los editores deciden deliberadamente publicar material que también está siendo publicado en otras revistas, con el acuerdo de los autores y editores de dichas revistas. La publicación secundaria por otros motivos, en el mismo o en otro idioma y especialmente en otros países, es justificable, y puede ser beneficiosa, cuando se cumplan en su totalidad las condiciones siguientes:

1. Los autores han recibido la aprobación de los editores de ambas revistas (el editor interesado en la publicación secundaria debe tener una fotocopia, una separata o un manuscrito de la versión original).

2. La prioridad de la publicación primaria es respetada si transcurre un intervalo de tiempo entre ambas publicaciones de una semana como mínimo (a no ser que se negocie de otro modo por parte de los editores de ambas publicaciones).

3. El artículo de la publicación secundaria se dirige a un grupo diferente de lectores, con lo que una versión abreviada podría ser suficiente.

4. La versión secundaria refleja fielmente los datos e interpretaciones de la versión primaria.

5. Una nota a pie de página, en la página que contiene el título de la versión secundaria, informa a los lectores, revisores y grupos de documentación de que el artículo ha sido publicado por completo o en parte, y da la referencia original. Una nota a pie de página adecuada podría ser: "Este artículo está basado en un estudio presentado previamente en [título de la revista con la referencia completa]."

La autorización para una publicación secundaria de estas características debería ser gratuita.

6. En el título de dicha publicación debería indicarse que se trata de una publicación secundaria (reedición completa, reedición abreviada, traducción completa o traducción abreviada) de una publicación primaria. Téngase en cuenta que la NLM no considera que las traducciones sean "reediciones" y no cita ni indexa las traducciones si el artículo original ha sido publicado en una revista indexada en MEDLINE.

7. Los editores de revistas que publican simultáneamente en varias lenguas deben tener presente que la NLM indexa la versión en la primera lengua. Cuando el texto completo de un artículo aparece en más de una lengua en el mismo número de una revista (como es el caso de revistas canadienses con el mismo artículo en francés y en inglés), se hace indicación de ambas lenguas en la cita MEDLINE (por ejemplo, Mercer K. The relentless challenge in health care. Health Manage Forum. 2008 Summer; 21(2):4-5. English, French. No abstract available. PMID:18795553.).

III.D.4. Manuscritos concurrentes basados en el mismo estudio

La publicación de manuscritos para evidenciar desavenencias entre los investigadores que han participado en un mismo trabajo puede malgastar espacio en la revista y confundir a los lectores. Por otra parte, si los editores publican a sabiendas un manuscrito redactado solamente por una parte de los colaboradores de un estudio, podrían estar negando al resto del equipo su derecho legítimo de co-autoría y también podrían estar negando a los lectores de la revista el acceso a las legítimas diferencias de opinión sobre la interpretación de los resultados del estudio.

Se consideran dos tipos de manuscritos concurrentes (*competing manuscripts*): los enviados por colaboradores que disienten sobre el análisis y la interpretación de los resultados del estudio, y los enviados por colaboradores que disienten sobre los resultados y sobre los datos que deberían darse a conocer.

Dejando aparte la cuestión no resuelta de la autoría de datos, las siguientes observaciones generales pueden ayudar a los editores y a otras personas a afrontar dichos problemas.

III.D.4.a. Discrepancias en el análisis o en la interpretación

Si la discusión se centra en el análisis o en la interpretación de datos, los autores deberían enviar un manuscrito que presentara claramente las diferentes interpretaciones. La diferencia de opiniones debería explicarse en la carta de presentación. El proceso normal de evaluación y revisión editorial del manuscrito puede ayudar a los autores a resolver sus discrepancias sobre el análisis y la interpretación.

Si no puede llegarse a un acuerdo y el estudio tiene interés, deberían publicarse ambas versiones, ya sea publicando dos artículos sobre el mismo estudio o bien un solo artículo con los dos análisis o interpretaciones. En estos casos, sería apropiado que el editor publicara una nota explicando resumidamente las discrepancias y la voluntad de la revista de intentar resolverlas.

III.D.4.b. Discrepancias en los métodos o resultados

Si la discusión se centra en opiniones que disienten sobre lo que se hizo o se observó realmente a lo largo del estudio, el editor de la revista debería rechazar la publicación hasta que se resuelva el desacuerdo. No es previsible que la evaluación por pares vaya a resolver este tipo de problemas. Si hay acusaciones de deshonestidad o fraude, los editores deben informar a las autoridades correspondientes; los autores deberían ser advertidos de la intención del editor de notificar una sospecha de mala conducta investigadora.

III.D.5. Manuscritos concurrentes basados en la misma base de datos

A veces los editores reciben manuscritos de grupos de investigación independientes que han analizado un mismo conjunto de datos (por ejemplo, una base de datos pública). Los manuscritos pueden diferir en los métodos de análisis, en las conclusiones o en ambas cosas. Los manuscritos deberían considerarse por separado. Si las interpretaciones de unos mismos datos son muy similares es razonable, pero no necesario, que los editores den preferencia al primer manuscrito recibido. Sin embargo, en estas circunstancias es razonable que la editorial revise los diversos manuscritos, e incluso puede que haya una buena razón para publicar más de uno, dado que los distintos enfoques pueden ser complementarios e igualmente válidos.

III.E. Cartas de los lectores

El autor/garante responsable tiene la responsabilidad principal respecto a la correspondencia con la revista, pero el ICMJE recomienda que los editores envíen una copia de toda la correspondencia a cada uno de los que figuran como autores.

Las revistas biomédicas deberían facilitar al público lector un mecanismo para someter sus comentarios, preguntas o críticas sobre los artículos publicados, así como para originales breves y comentarios no relacionados con los artículos ya publicados. Probablemente, aunque no necesariamente, este mecanismo adoptará la forma de una sección de cartas. Debería darse a los autores de los artículos comentados en las cartas la oportunidad de

responder, preferiblemente en el mismo número en que aparece la carta. Se pedirá a los autores de las cartas que declaren cualquier concurrencia o conflicto de intereses.

Las cartas publicadas pueden ser retocadas para respetar la extensión, la corrección gramatical y el estilo de la revista. Asimismo, los editores pueden decidir publicar cartas sin modificar su extensión o estilo, como por ejemplo en la sección de respuesta rápida de la revista en Internet; la revista debería manifestar su práctica editorial a este respecto. Los autores deberían dar su aprobación a los cambios editoriales que alteren el contenido o el tono de una carta o de una respuesta. En todo caso, los editores deben hacer el esfuerzo de evitar afirmaciones desconsideradas, inexactas o calumniosas, y no deben permitir que se lancen ataques personales con la finalidad de desacreditar opiniones o resultados.

Aunque los editores tengan la prerrogativa de rechazar la correspondencia que no consideren importante, interesante o que carezca de argumentos convincentes, tienen la responsabilidad de permitir que se exprese todo un espectro de opiniones. La sección de Cartas de los lectores no debe usarse para promocionar los puntos de vista de la revista o de los editores.

En interés de la imparcialidad y de que la sección de Cartas tenga unas proporciones razonables, puede que las revistas establezcan límites a las respuestas al material publicado, y también a los debates sobre un tema determinado. Las revistas también deberían decidir si informan a los autores cuando va a aparecer, en una sección estándar o en una de respuestas rápidas, una carta sobre su trabajo publicado. Las revistas también deben establecer una política respecto al almacenamiento o archivo de cartas sin editar publicadas en formato electrónico (en línea). Estas políticas deben hacerse públicas tanto en la versión sobre papel como en la versión electrónica de la revista.

III.F. Suplementos, números monográficos y series especiales

Los suplementos son compilaciones de artículos que tratan sobre un tema o cuestiones relacionadas, se publican en un número independiente de la revista o como una parte de un número habitual, y normalmente están financiados por fuentes distintas a las de la editorial que publica la

revista. Está comprobado que el contenido de un suplemento puede ser de una calidad inferior a la de la revista matriz. Dado que las fuentes de financiación pueden sesgar el contenido de los suplementos a través de la elección de temas y opiniones, las revistas deben plantearse adoptar los siguientes principios. Estos mismos principios se aplicarán a los números monográficos y a las series especiales que tienen financiación externa y/o editores invitados.

1. El editor debe recibir y asumir la total responsabilidad de las políticas, prácticas y contenido de los suplementos, incluido el control total de la decisión de escoger autores, revisores y contenido del suplemento. No debe permitirse que la entidad financiadora intervenga en el proceso de edición.

2. El editor de la revista debe tener la autoridad exclusiva para enviar los manuscritos del suplemento para que sean evaluados por personas externas y para rechazarlos. Estas condiciones deben darse a conocer a los autores y editores externos del suplemento antes que empiece el trabajo editorial del suplemento.

3. El editor de la revista debe aprobar el nombramiento de cualquier editor externo del suplemento y asumir la responsabilidad del trabajo del editor externo.

4. La procedencia de la idea del suplemento, las fuentes de financiación de la investigación, de la publicación, y los productos fabricados por el financiador que intervienen en el suplemento deben ser claramente especificados y visibles en un lugar destacado del suplemento, preferiblemente en todas las páginas. Siempre que sea posible, la financiación de los suplementos debe proceder de más de un patrocinador.

5. La publicidad en los suplementos debe seguir la misma política que la del resto de la revista.

6. Los editores de la revista deben procurar que los lectores distingan las páginas ordinarias de las páginas del suplemento.

7. Los editores de la revista y los editores del suplemento no deben aceptar favores ni remuneraciones personales de los patrocinadores del suplemento.

8. La publicación secundaria en los suplementos (volver a publicar artículos previamente publicados en otra parte) debería estar claramente identificada citando el artículo original. Los suplementos deberían evitar publicaciones redundantes o duplicadas. Los suplementos no deberían publicar de nuevo los resultados de una investigación anterior, aunque podría ser adecuado volver a publicar directrices u otro material de interés público.

9. Los principios de autoría y sobre posibles conflictos de intereses, tratados en otra parte de este documento, deberían también aplicarse a los suplementos.

III.G. Publicación electrónica

Actualmente la mayoría de las revistas biomédicas se publican en versión impresa y en versión electrónica, y algunas se publican solamente en versión electrónica. Dado que la publicación electrónica (que incluye Internet) es lo mismo que la publicación impresa, en beneficio de la claridad y la coherencia, las recomendaciones de este documento también deberían aplicarse a la información médica y sanitaria publicada en formato electrónico.

La naturaleza de la publicación electrónica requiere algunas consideraciones especiales, que competen a este documento aunque exceden sus propósitos. Como mínimo, los sitios web deben indicar: nombres, credenciales, afiliaciones y conflictos de intereses de editores, autores y colaboradores; documentación, referencias y fuentes de todos los contenidos; información sobre el copyright; información de la propiedad del sitio web; e identificación del patrocinador, de la publicidad y de la financiación.

Los enlaces entre un sitio de Internet sanitario o médico y otro pueden interpretarse como una recomen- dación implícita de calidad del segundo sitio. Por ello, las revistas deben actuar con cautela antes

de realizar enlaces con otras páginas web; puede ser útil que aparezca un mensaje cuando se abandona la página web de la revista. Si los enlaces a otras páginas se ponen por razones económicas, debería indicarse claramente. Asimismo, deberían indicarse las fechas en que se cuelga un contenido por primera vez y las fechas de actualización. Tanto en la presentación electrónica como en la impresa, los mensajes publicitarios y promocionales no deben yuxtaponerse con el contenido editorial, y el contenido comercial debe ser identificado claramente como tal.

La publicación electrónica está en continuo estado de cambio. Los editores deben desarrollar e implantar políticas sobre aspectos específicos de las publicaciones electrónicas, y facilitarlas a los autores. Dichos aspectos incluyen el archivo, la corrección de errores, el control de las versiones, la elección entre el formato impreso o electrónico como revista de referencia, y la publicación de material auxiliar.

En ningún caso una revista debe retirar un artículo de su página web o de su archivo. Si un artículo necesita alguna corrección o retractación, la aclaración debe señalarse adecuadamente y comunicarse tan pronto como sea posible en una página citable del siguiente número de la revista.

La conservación de artículos electrónicos en un archivo permanente es esencial para la documentación histórica. El acceso al archivo debe ser inmediato y controlado por un tercero, por ejemplo, una biblioteca mejor que una editorial. Mucho mejor aun es el depósito en archivos de diferentes lugares.

III.H. Publicidad

La mayoría de revistas médicas contienen publicidad que genera ingresos a la editorial, pero no debe permitirse que la publicidad influya en las decisiones editoriales. Las revistas deben tener políticas escritas, formales y explícitas para la publicidad, tanto en la versión impresa como en la electrónica; la política publicitaria en el sitio web debe coincidir con la política para la versión impresa. Los editores deben tener la autoridad última y plena para aprobar la publicidad y aplicar la política publicitaria.

Allí donde existan organismos independientes para evaluar la publicidad, los editores deberían hacer uso de sus criterios. Los lectores deben poder distinguir de inmediato entre el material publicitario y el editorial. Debe evitarse la yuxtaposición de material editorial y publicitario sobre los mismos productos o temas. Las páginas publicitarias que aparecen intercaladas en los artículos entorpecen la lectura, ya que interrumpen el flujo del contenido, y deben evitarse. No se debe contratar publicidad basándose en la premisa de que va a aparecer en el mismo número que un artículo determinado.

Las revistas no deberían estar dominadas por la publicidad, pero además los editores deberían ser precavidos en cuanto a publicar anuncios de sólo uno o dos anunciantes, ya que puede que los lectores perciban que dichos anunciantes han influido al editor.

Las revistas no deberían anunciar productos manifiestamente perjudiciales para la salud, por ejemplo el tabaco. Los editores deberían garantizar que respetan los reglamentos y las normas de comportamiento para la publicidad de su país, o bien elaborar sus propios principios. Los intereses de las organizaciones u organismos no deben controlar los anuncios por palabras u otros anuncios no gráficos, excepto cuando la ley así lo requiera. Finalmente, los editores deben considerar la posibilidad de publicar todas las críticas que reciban sobre los anuncios publicados en la revista.

III.I. Revistas médicas y medios de comunicación

El interés del público por las noticias sobre las investigaciones médicas ha llevado a los medios de comunicación a una fuerte competición para obtener dicha información. A veces, los investigadores e instituciones promocionan los resultados de una investigación en medios de comunicación, a través de ruedas de prensa o entrevistas, antes de publicarlos en una revista científica.

El público tiene derecho a acceder a la información médica importante en unos plazos de tiempo razo- nables, y los editores son responsables de facilitar este proceso. Las revistas biomédicas se publican básicamente para sus lectores, pero el público en general tiene un interés legítimo en su contenido; por lo tanto, encontrar el equilibrio adecuado entre estos intereses

complementarios es lo que debe guiar la interacción de la revista con los medios de comunicación. Los médicos necesitan disponer de los informes detallados para aconsejar a sus pacientes sobre las conclusiones de los trabajos. Pero, además, la divulgación en los medios de comunicación de artículos sobre investigaciones científicas, antes de que el trabajo haya sido evaluado y publicado por completo puede llevar a difundir conclusiones inexactas o prematuras.

En algunos países se ha establecido un sistema de embargo o restricción para evitar la publicación de reportajes en los medios de comunicación antes de que aparezca en la revista el artículo original. Esta restricción crea una situación de equilibrio que la mayoría de periodistas agradecen, dado que minimiza la presión que tienen que soportar para publicar reportajes que no han podido preparar cuidadosamente. Una adecuada elección del momento para publicar estos reportajes también es importante para minimizar posibles efectos de caos económico, ya que algunos artículos contienen información con una gran potencialidad para influir en los mercados financieros. Pero el sistema de embargo ha sido también cuestionado con el argumento de que sirve a los intereses de la propia revista e impide la rápida difusión de la información científica.

Las siguientes recomendaciones pueden ser de utilidad a los editores, ya que su objetivo es establecer políticas sobre dichas cuestiones.

- Los editores, de hecho, pueden canalizar (a través de revistas con evaluación por pares) la transmisión regular de la información médica desde los investigadores hasta el público. Esto puede llevarse a cabo mediante un acuerdo con los autores que determine que no darán a conocer su trabajo mientras los manuscritos estén siendo estudiados o pendientes de publicación, y un acuerdo con los medios de comunicación por el cual éstos no publicarán reportajes antes de que se publiquen en las revistas los artículos originales; a cambio, la revista colaborará con los medios para que preparen unos buenos reportajes.

- Los editores deben tener presente que un sistema de embargo se basa en la confianza mutua; no existen mecanismos de control ni legales que aseguren su cumplimiento. La decisión por parte de un

número importante de los medios de comunicación o de revistas biomédicas de no respetar el sistema de embargo implicaría su rápida disolución.

- Muy pocas investigaciones médicas tienen implicaciones clínicas tan importantes, claras y urgentes para la salud pública que deban darse a conocer antes de su publicación completa en una revista. Sin embargo, en tales circunstancias excepcionales, las autoridades competentes responsables de la salud pública deben decidir sobre la conveniencia de difundir con antelación la información a los profesionales y a los medios de comunicación, y hacerse responsables de su decisión. Si el autor y las autoridades competentes desean disponer libremente del manuscrito que una determinada revista está estudiando, deberían consultar al editor antes de su difusión pública. Si los editores aceptan la necesidad de dar a conocer el artículo inmediatamente, deberán renunciar en este caso al sistema de embargo.

- Las políticas diseñadas para limitar la publicidad previa a la publicación no deberían aplicarse a los reportajes de los medios sobre comunicaciones presentadas a reuniones científicas, ni a los resúmenes de dichas reuniones (véase sección *III.D.2. Publicación redundante*, p. 10). Los investi- gadores que presentan su trabajo en una reunión científica deberían tener libertad para debatir sus comunicaciones con los periodistas, pero deberían abstenerse de ofrecer mayor cantidad de detalles sobre el estudio de los que presentaron en su ponencia o comunicación.

- Cuando un artículo está a punto de ser publicado, los editores deberían ayudar a los medios de comunicación a preparar notas de prensa con informaciones precisas, respondiendo a sus preguntas, proporcionándoles ejemplares del número de la revista o remitiéndolos a los expertos apropiados. Esta ayuda debería compensarse con la colaboración de los medios de comunicación para dar a conocer los reportajes coincidiendo con la publicación del artículo.

- Editores, autores y medios de comunicación deberían aplicar los principios descritos más arriba al material publicado tempranamente en las versiones electrónicas de las revistas.

II.J. Registro obligatorio de los ensayos clínicos

El ICMJE considera que es importante promover una base de datos de ensayos clínicos que sea lo más exhaustiva posible y asequible al público. Un ensayo clínico es, según la definición del ICMJE, cualquier proyecto de investigación que prospectivamente asigna seres humanos a grupos de intervención, o de comparación concurrente o de control para estudiar la relación causa-efecto entre una intervención médica y un resultado de salud. Se entiende por intervención médica el uso de medicamentos, procedi- mientos quirúrgicos, dispositivos, tratamientos conductuales, cambios en el proceso de cuidados, etc.

Las revistas asociadas al ICMJE exigirán la inscripción en un registro público de ensayos como condición para la toma en consideración de la publicación en sus revistas. Los detalles de esta política se explican en una serie de editoriales (véase Editoriales, en el enlace Preguntas Más Frecuentes de la página Web del ICMJE www.icmje.org/faq_clinical.html). El ICMJE alienta a los editores de las demás revistas biomédicas a que adopten una política similar.

El ICMJE no recomienda ningún registro en particular, pero sus revistas asociadas exigirán a sus autores que inscriban sus ensayos en un registro que cumpla varios criterios. El registro deberá ser asequible al público gratuitamente. Debe estar abierto a todos los futuros usuarios que deseen registrar ensayos y debe ser gestionado por una organización sin ánimo de lucro. Debe existir un mecanismo que asegure la validez de los datos del registro y el registro debe admitir búsqueda electrónica. El registro de ensayos con campos vacíos o campos que contengan terminología banal no es adecuado.

Es importante destacar que el ICMJE exige el registro de la metodología del ensayo pero no el de sus resultados. Reconoce los problemas que podrían derivarse de la exposición de los resultados de una investigación que no hayan sido objeto de un proceso independiente de revisión. El ICMJE entiende, en cambio, que la *U.S. Food and Drug Administration Amendments Act* de 2007 (FDAAA) exige a los investigadores el registro de los resultados. El ICMJE no considerará que los resultados sean una publicación previa si están incluidos en el mismo registro primario del

ensayo clínico inicial y si los resultados se exponen en el formato de tabla que indica la FDAAA. Los investigadores deben saber que los editores de revistas que siguen las recomendaciones de la ICMJE pueden considerar publicación previa cualquier descripción de resultados clínicos más detallada, así como la publicación de resultados en registros diferentes del primario (en el caso de FDAAA, http://clinicaltrials.gov). El ICMJE prevé que la opinión acerca del registro de resultados cambiará radicalmente en los próximos años y el ICMJE puede verse obligado a modificar estas recomendaciones a medida que los respectivos organismos generen normativa diferente respecto al registro de resultados.

El ICMJE recomienda que las revistas publiquen el número de registro del ensayo al final del resumen. El ICMJE recomienda también que cuando se disponga de número de registro los autores mencionen este número la primera vez que usen la abreviatura del ensayo, tanto para referirse al ensayo sobre el que están tratando como a otros ensayos que mencionen en su manuscrito.

IV. Preparación y envío del manuscrito

IV.A. Cómo preparar un manuscrito para enviarlo a una revista biomédica

Editores y revisores pasan mucho tiempo leyendo manuscritos y por ello agradecen que los manuscritos que reciben sean fáciles de leer y de editar. Gran parte de la información de las instrucciones que las revistas dan a los autores está diseñada para cumplir dicho objetivo, de manera que cumplan las necesidades editoriales específicas de cada revista. Las indicaciones que vienen a continuación proporcionan las directrices para la preparación de los manuscritos para su envío a cualquier revista.

IV.A.1.a. Principios generales

El texto de los artículos sobre estudios observacionales y experimentales normalmente está dividido en los siguientes apartados: Introducción, Métodos, Resultados, y Discusión, aunque no necesariamente. Esta estructura, llamada “IMRAD”, no es un formato de publicación arbitrario, sino más bien el reflejo directo del proceso de investigación científica.

Puede que los artículos largos necesiten subapartados, sobre todo en los Resultados y la Discusión, para aclarar su contenido. Otro tipo de artículos, como los informes de casos clínicos, las revisiones y los editoriales, probablemente necesiten otro tipo de formatos.

Los formatos electrónicos han creado la posibilidad de añadir detalles o apartados enteros, superpo- niendo información, creando enlaces o bien extrayendo una parte de un artículo, y otras cosas por el estilo. Los autores deben trabajar estrechamente con los editores para desarrollar o utilizar estos nuevos formatos de publicación, y deberían enviar el material para su revisión por pares pensando en eventuales formatos electrónicos suplementarios.

El espaciado doble de todas las partes del manuscrito –incluyendo la portada, el resumen, el texto, los agradecimientos, las referencias, las tablas individuales y las leyendas– y unos márgenes generosos facilitan a editores y revisores editar el texto línea a línea y añadir comentarios y preguntas directamente sobre la copia en papel. Si los manuscritos se presentan en formato electrónico, los archivos deben estar a doble espacio, para facilitar la impresión del manuscrito para su evaluación y revisión.

Los autores deberían numerar todas las páginas del manuscrito de forma consecutiva, empezando por la portada, para facilitar la labor editorial.

IV.A.1.b. Directrices para la presentación de estudios con diseños específicos

Los artículos de investigación a menudo omiten alguna información importante. Se han desarrollado pautas de redacción (www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html) para un cierto número de modelos de investigación, y algunas revistas pueden recomendar a los autores que las sigan. Conviene que los autores consulten al respecto la Guía de Autores de su revista. Los requisitos generales listados en el próximo apartado se refieren a la redacción de los elementos esenciales para todos los tipos de diseño de estudios. Se anima a los autores a que consulten las pautas de redacción correspondientes a su propio diseño de investigación. Una buena fuente de pautas de redacción es el EQUATOR Network (http://equator-network.org/home).

IV.A.2. Portada

La portada debe incluir la siguiente información:

1. El título del artículo. Los títulos concisos son más fáciles de leer que los largos o intrincados. Sin embargo, si los títulos son demasiado cortos pueden no ofrecer información importante, como el diseño del estudio (que es especialmente importante para identificar los ensayos controlados aleatorizados). Los autores deberían incluir en el título toda la información para que la recuperación electrónica del artículo sea a la vez sensible y específica.

2. Los nombres de los autores y sus afiliaciones institucionales. Algunas revistas publican la(s) máxima(s) titulación(es) académicas del autor mientras otras no lo hacen.

3. El nombre del/de los departamento(s) e instituciones a los que debe atribuirse el trabajo.

4. Descargos de responsabilidad, si los hay.

5. Información para contactar con el autor corresponsal (*corresponding author*). El nombre, dirección postal, números de teléfono y fax, y dirección electrónica del autor responsable de la correspon- dencia sobre el manuscrito; este autor puede o no ser el "garante" de la integridad del estudio en su conjunto, si es que se identifica a alguien con esta función. El autor corresponsal debe indicar claramente si puede publicarse o no su dirección electrónica.

6. El nombre y dirección del autor al que deben dirigirse las solicitudes de separatas, o una nota que diga que no podrán obtenerse separatas de los autores.

7. La(s) fuente(s) de ayuda en forma de becas, equipo, medicamentos o todas ellas.

8. Un encabezamiento de página o título abreviado del artículo. Algunas revistas piden un breve encabezamiento o pie de página

que normalmente no debe superar los 40 caracteres (incluidos espacios). Los encabezamientos se publican en la mayoría de revistas, pero a veces también se usan en la editorial para archivar y localizar manuscritos.

9. Recuentos de palabras. El hecho de contar las palabras que forman parte del texto (excluyendo el resumen, los agradecimientos, las leyendas de las figuras y las referencias), permite que los editores y revisores decidan si la información contenida en el artículo justifica la cantidad de espacio que se le dedica o si el manuscrito presentado es adecuado teniendo en cuenta los límites de palabras de la revista. Por la misma razón, también es útil contar aparte las palabras del resumen.

10. Número de figuras y tablas. Al personal de la editorial y a los revisores les resulta difícil decidir si las figuras y tablas que deberían haber acompañado al manuscrito están realmente incluidas, a menos que se anoten en la portada los números de las figuras y tablas que pertenecen al manuscrito.

IV.A.3. Declaración de conflictos de intereses

Para evitar que se pase por alto o se traspapele la información sobre un posible conflicto de intereses de los autores, es necesario que esta información forme parte del manuscrito. El ICMJE ha desarrollado un modelo estándar de declaración (www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) para las revistas miembros del ICMJE. Se invita a que otras revistas adopten el mismo modelo. Cada revista puede diferir respecto al lugar donde den esta información, y, por otra parte, algunas revistas no envían información sobre conflictos de intereses a los revisores. (Véase sección *II.D. Conflictos de intereses*, p. 6).

IV.A.4. Resumen

Para investigaciones originales y revisiones sistemáticas, lo ideal es un resumen estructurado. El resumen debe proporcionar el contexto o antecedentes del estudio y debe fijar los objetivos del mismo, los procedimientos básicos (selección de los sujetos o animales de laboratorio que han

participado en el estudio, métodos de observación y métodos analíticos), los principales resultados (incluyendo, si es posible, la magnitud de los efectos y su significación estadística), las conclusiones principales y las fuentes de financiación. El resumen debería destacar aspectos nuevos e importantes o las observaciones que se derivan del estudio. Los artículos sobre ensayos clínicos deberían incluir resúmenes que incidieran en los puntos que el grupo CONSORT considera esenciales (www.consort-statement.org/? = 1190).

Debido a que los resúmenes son la única parte esencial del artículo que está indexada en muchas bases de datos electrónicas, y la única parte que leen muchos lectores, los autores deben cuidar que los resúmenes reflejen con precisión el contenido del artículo. Desgraciadamente, muchos resúmenes no concuerdan con el texto del artículo(6). El formato requerido para los resúmenes estructurados difiere

de una revista a otra, y algunas revistas utilizan más de un formato; los autores deben esforzarse por preparar sus resúmenes en el formato especificado por la revista elegida.

El ICMJE recomienda que las revistas publiquen el número de registro del ensayo al final del resumen. También recomienda que cuando se dispone de número de registro los autores mencionen este número la primera vez que usen la abreviatura del ensayo, tanto para referirse al ensayo sobre el que están tratando como a otros ensayos que mencionen en su manuscrito.

IV.A.5. Introducción

En la introducción se debe expresar el contexto o los antecedentes del estudio (por ejemplo, la naturaleza del problema y su importancia) y enunciar el propósito específico u objetivo de la investigación o la hipótesis que se pone a prueba en el estudio u observación; a menudo la investigación se centra con más claridad cuando se plantea como pregunta. Tanto los objetivos principales como los secundarios deberían estar claros, y debería describirse cualquier análisis de subgrupos predefinido. Se deben incluir sólo las referencias que sean estrictamente pertinentes y no añadir datos o conclusiones del trabajo que se presenta.

IV.A.6. Métodos

La sección de Métodos debe incluir solamente la información que estaba disponible cuando se redactó el plan o protocolo del estudio; toda la información que se obtiene durante el proceso del estudio debe figurar en la sección de Resultados.

IV.A.6.a. Selección y descripción de los participantes

Describir claramente la selección de los sujetos objeto de observación o experimentación (pacientes o animales de laboratorio, incluyendo los controles), incluir los criterios de selección y exclusión, y dar una descripción de la población origen de los sujetos del estudio. Dado que no siempre está clara la importancia de variables como la edad y el sexo para el objetivo de la investigación, los autores deberían explicar su criterio cuando las incluyen en el estudio; por ejemplo, los autores deberían explicar por qué sólo se incluyeron individuos de ciertas edades o por qué se excluyeron las mujeres. El objetivo principal debe consistir en expresar claramente cómo y porqué se realizó el estudio de una forma determinada. Cuando los autores usan variables tales como la raza o la etnia, deberían definir cómo midieron estas variables y justificar su relevancia.

IV.A.6.b. Información técnica

Identificar los métodos, aparatos (dar el nombre y la dirección del fabricante entre paréntesis), así como los procedimientos con suficiente detalle para permitir a otras personas reproducir los resultados. Dar las referencias de los métodos habituales, incluyendo los métodos estadísticos (véase más adelante); facilitar referencias y breves descripciones de los métodos que han sido publicados, pero que son poco conocidos; describir los métodos nuevos o sustancialmente modificados, dar las razones por las que se han usado y evaluar sus limitaciones. Identificar con precisión todos los medicamentos y sustancias químicas usadas, incluyendo los nombres genéricos, las dosis y las vías de administración.

Los autores que envían artículos de revisión deberían incluir un apartado donde describieran los métodos usados para localizar, seleccionar, extraer

y sintetizar los datos. Estos métodos también se deberían sintetizar en el resumen.

IV.A.6.c. Estadística

Describir los métodos estadísticos con suficiente detalle para permitir que un lector experto con acceso a los datos originales pueda comprobar los resultados que se presentan. Cuando sea posible, cuantificar los hallazgos y presentarlos con los indicadores de medida de error o de incertidumbre adecuados (como los intervalos de confianza). Evitar basarse únicamente en la comprobación de hipótesis estadísticas, como el uso de valores P, que no dan información sobre la magnitud del efecto. Siempre que sea posible, las referencias sobre el diseño del estudio y los métodos estadísticos deberían corresponder a manuales o artículos clásicos (con los números de página incluidos). Definir también los términos estadísticos, abreviaturas y la mayoría de símbolos. Especificar el software utilizado.

IV.A.7. Resultados

Presentar los resultados siguiendo una secuencia lógica en el texto, tablas e ilustraciones, y destacando en primer lugar los hallazgos más importantes. No repetir en el texto los datos de las tablas o ilustraciones; resaltar o resumir sólo las observaciones más importantes. Los materiales extra o suplementarios y los detalles técnicos pueden situarse en un anexo donde se puedan consultar para no interrumpir la secuen- cia del texto; si no, pueden publicarse solamente en la versión electrónica de la revista.

Cuando los datos se resuman en el apartado Resultados, al ofrecer los resultados numéricos no sólo deben presentarse los derivados (por ejemplo, porcentajes), sino también los valores absolutos a partir de los cuales se calcularon, y especificar los métodos estadísticos utilizados para analizarlos. Limitar el número de tablas y figuras a las estrictamente necesarias para ilustrar el tema del artículo y para evaluar su grado de apoyo. Usar gráficos como alternativa a las tablas con muchas entradas; no duplicar datos en los gráficos y tablas. Evitar usos no técnicos de términos estadísticos, como “azar” (que implica un dispositivo de aleatorización), “normal,” “significativo,” “correlaciones” y “muestra.”

Cuando sea científicamente adecuado, incluir análisis en función de variables como la edad y el sexo.

IV.A.8. Discusión

Destacar los aspectos más novedosos e importantes del estudio y las conclusiones que de ellos se deducen, contextualizándolos en el conjunto de las evidencias más accesibles. No repetir en detalle datos u otro material que aparezca en la Introducción o en el apartado de Resultados. En el caso de estudios experimentales es útil empezar la discusión resumiendo brevemente los principales resultados; a continuación, explorar los posibles mecanismos o explicaciones de dichos hallazgos, comparar y contrastar los resultados con los de otros estudios relevantes, exponer las limitaciones del estudio, y explorar las implicaciones de los resultados para futuras investigaciones y para la práctica clínica.

Relacionar las conclusiones con los objetivos del estudio, evitando hacer afirmaciones rotundas y sacar conclusiones que no estén debidamente respaldadas por los datos. En particular, evitar afirmaciones sobre los costes y beneficios económicos a menos que el manuscrito incluya datos económicos con sus correspondientes análisis. Evitar afirmaciones o alusiones a aspectos de la investigación que no se hayan llevado a término. Cabe la posibilidad de establecer nuevas hipótesis cuando tengan base, pero calificándolas claramente como tales.

IV.A.9. Referencias bibliográficas

IV.A.9.a. Consideraciones generales sobre las referencias

Aunque las referencias bibliográficas a artículos de revisión pueden ser una forma eficaz de conducir a los lectores a un corpus de literatura, no siempre reflejan de forma precisa el trabajo original. Por tanto, siempre que sea posible se deberían dar a los lectores las referencias directas de las fuentes originales de la investigación. Por otra parte, listas exhaustivas de referencias a obras originales sobre un tema determinado pueden malgastar demasiado espacio en una página. Con frecuencia, un pequeño número de referencias a los artículos originales clave tienen la misma utilidad que listas más exhaustivas, especialmente porque hoy en día pueden añadirse

referencias a la versión electrónica de artículos publicados, y porque la búsqueda electrónica permite a los lectores recuperar estudios de forma eficiente.

Es recomendable no usar resúmenes como referencias. Las referencias a artículos ya aceptados pero todavía no publicados deberían citarse con la especificación "en prensa" o "de próxima aparición"; los autores deberían obtener una autorización escrita para citar dichos artículos, así como la confirmación de que han sido aceptados para ser publicados. La información de los manuscritos que han sido presentados pero no han sido aceptados debería citarse en el texto como "observaciones no publicadas" con el permiso escrito de la fuente.

Evitar citar una "comunicación personal" a menos que proporcione una información esencial no disponible en una fuente pública, y en este caso debe citarse en el texto, entre paréntesis, el nombre de la persona y la fecha de la comunicación. En los artículos científicos, obtener el permiso escrito y la confirmación de la exactitud de la propia fuente de una comunicación personal.

Algunas revistas comprueban la exactitud de todas las citas bibliográficas, pero no todas lo hacen, y a veces aparecen referencias erróneas en la versión publicada de los artículos. Para minimizar dichos errores, los autores deberían cotejar las referencias, ya sea usando una fuente bibliográfica electrónica, como, por ejemplo, PubMed, ya sea copias impresas de las fuentes originales. Los autores son respon- sables de comprobar que ninguna de las referencias corresponda a artículos retractados, excepto en caso de referirse a la retractación. Para los artículos publicados en revistas indexadas en MEDLINE,

el ICMJE considera PubMed la fuente autorizada para información sobre retractaciones. Los autores pueden identificar en MEDLINE los artículos retractados mediante el uso del término de búsqueda *Retracted publication* [pt], en donde pt entre corchetes significa tipo de publicación en PubMed.

IV.A.9.b. Estilo y formato de una referencia

El estilo de los Requisitos de Uniformidad, en lo que respecta a referencias, está basado en gran parte en un estilo del *American National Standards*

Institute adaptado por la NLM para sus bases de datos(7). Para ejemplos de formato de referencias bibliográficas, los autores deberían consultar *Citing Medicine* de la NLM para información sobre formatos recomendados en una serie de tipos de referencia. Los autores pueden también consultar las referencias de muestra que figuran en una lista de ejemplos derivados o inspirados en *Citing Medicine*, de fácil uso por los seguidores del ICMJE. La NLM se ocupa del manteni- miento de estas referencias de muestra (véase Apéndice, p. 25).

Las referencias deberían estar numeradas consecutivamente, siguiendo el orden en que se mencionan por vez primera en el texto. Identificar las referencias del texto, las tablas y las leyendas con números arábigos entre paréntesis. Las referencias que sólo se citan en tablas o en leyendas de figuras deben numerarse en función de la secuencia establecida por la primera identificación del texto de una tabla o figura concreta. Los títulos de las revistas deben abreviarse conforme se hace en la lista de Revistas Indexadas para MEDLINE, expuesta por la NLM en su página web (www.ncbi.nlm.nih.gov/journals).

Las revistas pueden pedir a los autores que citen las referencias electrónicas entre paréntesis en el texto o bien en referencias numeradas al final del texto. Los autores deberían consultar las normas de la revista a la que piensan presentar su trabajo.

IV.A.10. Tablas

Las tablas recogen la información de forma concisa y la presentan de forma eficiente; ofrecen también la información con los grados de detalle y precisión deseados. La inclusión de datos en tablas y no en el texto permite reducir la extensión del mismo.

Mecanografiar o imprimir las tablas a doble espacio en una hoja aparte. Numerar las tablas consecuti- vamente siguiendo el orden de la primera cita que aparece en el texto y asignarles un escueto título. No usar líneas horizontales ni verticales. Cada columna debe ir encabezada por un título breve o abreviado. Los autores deben colocar las explicaciones en notas a pie de tabla, no en el título. Explicar en notas a pie de tabla todas las abreviaturas no habituales. Para las notas a pie de tabla, usar los siguientes símbolos en este orden: * † ‡ § || ¶ ** †† ‡‡. §§, ||||, ¶¶, etc.

Identificar los índices de variabilidad, como la desviación estándar y el error estándar de la media. Asegurarse de que en el texto cada tabla tiene su correspondiente cita.

Si se usan datos de otra fuente, ya sea publicada o no publicada, obtener el permiso correspondiente y hacer mención completa de estas fuentes.

Las tablas adicionales que contengan datos de apoyo demasiado extensos para ser publicados en la versión impresa, pueden publicarse en la versión electrónica de la revista, depositarse en un servicio de archivos, o ponerse a disposición de los lectores a través de los autores. Se añadirá al texto la información para comunicar a los lectores de que dichas tablas se hallan a su disposición y sobre el lugar donde está disponible. Es necesario presentar dichas tablas juntamente con el artículo para que estén a disposición de los revisores.

IV.A.11. Ilustraciones (figuras)

Las figuras deberían haber sido diseñadas y fotografiadas en calidad profesional o bien presentadas como fotografías digitales. Además de solicitar una versión de las figuras adecuada para su impresión, algunas revistas piden a los autores los archivos electrónicos de las figuras en un formato determinado (por ejemplo, JPEG o GIF) que produzca imágenes de alta calidad en la versión web de la revista; los autores deberían revisar las imágenes de dichos archivos en una pantalla de ordenador antes de enviarlas, para asegurarse de que cumplen sus propios estándares de calidad.

Para radiografías, escáneres y otras imágenes de técnicas diagnósticas, así como para fotografías de imágenes de muestras patológicas o microfotografías, enviar fotografías nítidas y brillantes en blanco y negro o en color, normalmente de 127 × 173 mm. Aunque algunas revistas vuelven a dibujar las figuras, muchas no lo hacen. Las letras, números y símbolos de las figuras deberían ser claros y totalmente uniformes, y tener un tamaño suficiente para que al reducirlas para su publicación sigan siendo legibles. Las figuras deben ser tan claras como sea posible (autoexplicativas), ya que muchas se usarán directamente para las presentaciones de diapositivas. En las leyendas de las figuras no deberían faltar títulos ni explicaciones, pero estas explicaciones no deben figurar en el interior de las ilustraciones.

Las microfotografías deberían tener indicadores internos de escala. Los símbolos, flechas o letras usados en las microfotografías deberían contrastar con el fondo.

Las fotografías de personas potencialmente identificables deben ir acompañadas de la correspondiente autorización escrita para usarlas.

Las figuras deberían numerarse consecutivamente siguiendo el orden de primera aparición en el texto. Si se utiliza una figura ya previamente publicada, debe mencionarse la fuente original y presentar la autorización escrita del propietario del copyright para reproducir el material. El permiso es necesario independientemente del autor o de la editorial, excepto en el caso de documentos de dominio público.

Para las ilustraciones en color, comprobar si la revista pide negativos en color, transparencias o fotografías en color. El hecho de acompañarlas con dibujos que indiquen la zona que debe reproducirse puede facilitar la labor del editor. Algunas revistas publican ilustraciones en color sólo si el autor corre con los gastos suplementarios.

Los autores deberían consultar las revistas para conocer los requisitos que deben cumplir las figuras que se presentan en formato electrónico.

IV.A.12. Leyendas de las ilustraciones

Mecanografiar o imprimir las leyendas de las ilustraciones a doble espacio, en una página aparte, numeradas con los números arábigos de las correspondientes ilustraciones. Cuando se usan símbolos, flechas, números o letras para identificar partes de las ilustraciones, deberán identificarse y explicarse claramente en la leyenda. Especificar la escala interna e identificar el método de coloración de las microfotografías.

IV.A.13. Unidades de medida

Las medidas de longitud, altura, peso y volumen deberían darse en unidades métricas (metro, kilogramo o litro) o en los múltiplos o submúltiplos decimales.

Las temperaturas deberían expresarse en grados Celsius. La presión sanguínea debe medirse en milí- metros de mercurio, a menos que la revista especifique otras unidades.

Para las medidas hematológicas, de química clínica, u otras, las revistas usan distintas unidades. Los autores deben consultar la información para autores de la revista concreta y dar los datos de laboratorio tanto en el sistema de unidades que usa la revista como en el Sistema Internacional de Unidades (SI). Los editores pueden pedir a los autores, antes de la publicación, unidades alternativas o distintas a las del SI, cuando las unidades del SI no sean universalmente usadas. Las concentraciones de medicamentos pueden darse en SI o en unidades de masa, pero si es apropiado dar las dos, la medida alternativa debe escribirse entre paréntesis.

IV.A.14. Abreviaturas y símbolos

Usar solamente abreviaturas estándar; el uso de abreviaturas no estándar puede resultar extremada- mente confuso para los lectores. Evitar el uso de abreviaturas en el título del manuscrito. La primera vez que se usa una abreviatura debería ir precedida por el término sin abreviar, seguido de la abreviatura entre paréntesis, a menos que sea una unidad de medida estándar.

IV.B Envío del manuscrito a la revista

Actualmente un número creciente de revistas aceptan el envío electrónico de los manuscritos, ya sea en disquete, como documentos adjuntos de un correo electrónico, o bien descargándolos directamente en la página web de la revista. El envío electrónico ahorra tiempo y dinero, y permite su uso en formato electrónico a lo largo del proceso editorial (por ejemplo, cuando se envía para ser evaluado). Cuando se envía un manuscrito electrónicamente, los autores deberían consultar las instrucciones para autores de la revista.

Si se presenta una versión en papel del manuscrito, debe enviarse el número requerido de copias del manuscrito y de las figuras; todas ellas son necesarias para la evaluación y la edición, y no se puede suponer que el personal de la editorial va a ocuparse de realizar las copias.

Los manuscritos irán acompañados de una carta que debe incluir la siguiente información:

- Una declaración completa al editor de todos los manuscritos enviados para publicar y de los artículos previos que pudieran considerarse publicaciones redundantes del mismo trabajo o de un trabajo semejante. Cualquiera de estos trabajos debería tener una mención específica en carta, además de su referencia en el nuevo artículo. Junto con el manuscrito deben incluirse copias de este material que ayudarán al editor a decidir cómo afrontar la cuestión.

- Una declaración de las relaciones financieras o de otro tipo que puedan acarrear un conflicto de intereses, en caso de que esta información no esté incluida en el propio manuscrito o en el formulario de los autores.

- Una declaración donde se afirme que el manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores, que se cumplen todos los requisitos de autoría tal y como han sido definidos en este documento, y que los autores consideran que el manuscrito presenta un trabajo honesto, en caso de que esta información no se forme parte de un formulario de la revista (véase más abajo).

- El nombre, la dirección y el número de teléfono del autor corresponsal, que es el responsable de comunicarse con los demás autores para comentar las revisiones y para la aprobación final de las pruebas de imprenta, en caso de que esta información no se incluya en el propio manuscrito.

La carta debe facilitar cualquier información adicional que pueda ser útil al editor, como por ejemplo a qué formato o tipo de artículo corresponde el manuscrito en cuestión. Si el manuscrito se ha presentado previamente a otra revista, es útil incluir los comentarios del editor y de los anteriores revisores junto con el manuscrito, así como las respuestas de los autores a estos comentarios. Los editores animan a los autores a presentar estas comunicaciones previas, ya que ello puede acelerar el proceso de evaluación. Actualmente muchas revistas facilitan una "lista de comprobación", previa al envío del manuscrito, donde se enumeran todos los elementos que deben presentarse y que ayuda al autor a asegurarse de

que todos ellos se han incluido en el envío. Algunas revistas también piden a los autores que completen dichas listas para los artículos sobre ciertos tipos de estudios (por ejemplo, la lista del CONSORT para los artículos sobre ensayos controlados aleatorizados). Los autores deberían averiguar si la revista utiliza dichas listas y, si éste es el caso, enviarlas con el manuscrito. El manuscrito debe ir acompañado de una copia de las autorizaciones para reproducir material ya previamente publicado, para usar ilustraciones previamente publicadas, para dar a conocer información sobre personas identificables, así como para mencionar a determinadas personas y agradecerles sus contribuciones.

V. Referencias

A. Referencias citadas en este documento

1. Davidoff F para el CSE Task Force on Authorship. Who's the Author? Problems with Biomedical Authorship, and Some Possible Solutions. Science Editor. July-August 2000: Volume 23 - Number 4: 111-119.

2. Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles en The Lancet. Ann Intern Med. 1999 Abr 20; 130 (8):661-70.

3. Flanagin A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Authorship for research groups. JAMA. 2002; 288:3166-68. 4. Godlee F, Jefferson T. Peer Review in Health Sciences. London: BMJ Books; 1999. 5. http://www.wma.net/e/policy/b3.htm (comprobado 26 de junio 2009).

6. Rochon PA, Gurwitz JH, Cheung CM, Hayes JA, Chalmers TC. Evaluating the quality of articles published in journal supplements compared with the quality of those published in the parent journal. JAMA. 1994; 272: 108-13.

7. Pitkin RM, Branagan MA, Burmeister LF. Accuracy of data in abstracts of published research articles. JAMA. 1999 Mar 24-31; 281(12):1110-1.

B. Otras fuentes de información relacionadas con revistas biomédicas

World Association of Medical Editors (WAME)

Council of Science Editors (CSE)

European Association of Science Editors (EASE)

Cochrane Collaboration

Committee on Publication Ethics

EQUATOR NETWORK

VI. Sobre el Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas

El Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas (ICMJE) es un grupo de editores de revistas de medicina general cuyos miembros se reúnen anualmente y consolidan su trabajo con los Requisitos de Uniformidad de los manuscritos. El ICMJE acepta comentarios sobre este documento y sugerencias para el desarrollo de otros aspectos en el futuro.

VII. Autores de los Requisitos de Uniformidad

Las revistas y organismos participantes en el ICMJE, que aprobaron la revisión de los Requisitos de Uniformidad de los manuscritos en Abril de 2010, son: *Annals of Internal Medicine, British Medical Journal, Canadian Medical Association Journal, China Medical Journal, Croatian Medical Journal, Journal of the American Medical Association, The Dutch Medical Journal (Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde), New England Journal of Medicine, New Zealand Medical Journal, The Lancet, The Medical Journal of Australia, Revista Médica de Chile, Tidsskrift for Den Norske Laegeforening, Journal of the Danish Medical Association (Ugeskrift for Laeger),* la *National Library of Medicine* de los EE.UU., y la World Association of Medical Editors.

VIII. Uso, distribución y traducción de los Requisitos de Uniformidad

Los usuarios pueden imprimir, copiar y distribuir este documento sin cargo alguno y con propósitos educativos y no lucrativos. El ICMJE no suministra ejemplares (separatas) de este documento.

La política del ICMJE es que las organizaciones interesadas faciliten el enlace con el documento oficial en inglés en www.ICMJE.org. El ICMJE no aprueba la publicación del documento oficial en inglés en otros sitios web distintos de www.ICMJE.org.

El ICMJE invita a las organizaciones a que reproduzcan o traduzcan este documento a otras lenguas distintas del inglés con propósitos no lucrativos. Sin embargo, el ICMJE no dispone de los recursos necesarios para traducir ni para revisar ni para aprobar las versiones reproducidas o traducidas de este documento. Así pues, cualquier traducción debería incluir en un lugar destacado la siguiente frase: "Reimpresión o traducción al (*insertar el nombre del idioma*) del ICMJE *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*. La (*insertar el nombre de la organización*) ha realizado esta traducción con la ayuda de (*incluir nombre del patrocinador, si lo hay*). El ICMJE no ha revisado ni aprobado el contenido de esta reimpresión o traducción. El ICMJE revisa periódicamente los Requisitos de Uniformidad y por lo tanto puede que esta reimpresión/traducción preparada en (*insertar fecha*) no refleje fielmente la versión oficial vigente, que se halla en www.ICMJE.org. La versión oficial de los Requisitos de Uniformidad de Manuscritos enviados a Revistas Biomédicas se encuentra en www.ICMJE.org."

No exigimos a los particulares ni a las organizaciones que reproduzcan o traduzcan los Requisitos de Uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas la obtención de un permiso formal por escrito del ICMJE. Sin embargo, el ICMJE pide que dichos particulares u organizaciones notifiquen a la secretaría del ICMJE la existencia de tal reproducción o traducción a fin de que el ICMJE pueda disponer de un registro de estas versiones del documento.

IX. Preguntas

Antes de formular una pregunta consulte la FAQ del ICMJE (http://www.icmje.org/faq_clinical.html) ya que en esta página se da respuesta a las preguntas más habituales.

Las preguntas sobre los Requisitos de Uniformidad deben dirigirse a la oficina del secretariado de la ICMJE usando el vínculo *contact ICMJE* en

la página www.icmje.org. Por favor, no dirijan a la secretaría del ICMJE preguntas sobre un estudio en particular, sobre el estilo de una determinada revista, o sobre las políticas de una revista en concreto. El ICMJE no guarda en sus archivos información de contacto con las revistas. Los originales que se pretendan enviar a una revista deben enviarse directamente a la revista, no al ICMJE.

Apéndice

Requisitos de Uniformidad: Ejemplos de referencias

Actualizado el 15 de Julio de 2011

Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU. (NLM) . Versión ofical en inglés: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Artículos de Revistas

1. ***Artículo estándar*** **(ver también #36.** ***Artículo de revista en Internet*****)**

Mencionar los seis primeros autores, seguidos de "et al." (Nota: La NLM lista actualmente todos los autores)

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. N Engl J Med. 2002 Jul 25;347(4):284-7.

Si la revista mantiene el criterio de paginación continua a lo largo de todo el volumen (como hacen muchas revistas médicas), opcionalmente se puede omitir el mes y el número.

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. N Engl J Med. 2002;347:284-7.

Más de seis autores:

Rose ME, Huerbin MB, Melick J, Marion DW, Palmer AM, Schiding JK, et al. Regulation of interstitial excitatory amino acid concentrations after cortical contusion injury. Brain Res. 2002;935(1-2):40-6.

Si el artículo tiene un identificador único en una base de datos, opcionalmente se puede añadir:

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. N Engl J Med. 2002 Jul 25;347(4):284-7. PubMed; PMID 12140307.

Forooghian F, Yeh S, Faia LJ, Nussenblatt RB. Uveitic foveal atrophy: clinical features and associations. Arch Ophthalmol. 2009 Feb;127(2):179-86. PubMed PMID: 19204236; PubMed Central PMCID: PMC2653214.

Incluir adicionalmente el número de registro de un ensayo clínico:

Trachtenberg F, Maserejian NN, Soncini JA, Hayes C, Tavares M. Does fluoride in compomers prevent future caries in children? J Dent Res. 2009 Mar;88(3):276-9. PubMed PMID: 19329464. ClinicalTrials.gov registration number: NCT00065988.

2. ***Autor colectivo (el autor es un equipo)***
Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with

impaired glucose tolerance. Hypertension. 2002;40(5):679-86.

3. ***Autoría compartida entre autores individuales y un equipo*** *(Listar todos tal como aparecen en el articulo)*

Vallancien G, Emberton M, Harving N, van Moorselaar RJ; Alf-One Study Group. Sexual dysfunction in 1,274 European men suffering from lower urinary tract symptoms. J Urol. 2003;169(6):2257-61.

Margulies EH, Blanchette M; NISC Comparative Sequencing Program, Haussler D, Green ED. Identification and characterization of multi-species conserved sequences. Genome Res. 2003 Dec;13(12):2507-18.

4. ***No se menciona el autor*** 21st century heart solution may have a sting in the tail. BMJ. 2002;325(7357):184.

Versión oficial en inglés:

Requisitos de Uniformidad para Manuscritos enviados a Revistas Biomédicas - Traducción patrocinada por los estudios de formación continuada a distancia en **Metodología de la investigación** - PDF en: www.metodo.uab.cat

5. ***Artículo en un idioma distinto del inglés*** Ellingsen AE, Wilhelmsen I. Sykdomsangst blant medisin- og jusstudenter. Tidsskr Nor Laegeforen.

2002;122(8):785-7. Norwegian.

Traducción opcional del título del artículo (práctica llevada a cabo en MEDLINE/PubMed):

Ellingsen AE, Wilhelmsen I. [Disease anxiety among medical students and law students]. Tidsskr Nor Laegeforen. 2002 Mar 20;122(8):785-7. Norwegian.

6. ***Suplemento de un volumen*** Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatriptan with short- and long-term use

for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. Headache. 2002;42 Suppl 2:S93-9.

7. ***Suplemento de un número*** Glauser TA. Integrating clinical trial data into clinical practice. Neurology. 2002;58(12 Suppl 7):S6-12.

8. ***Parte de un volumen*** Abend SM, Kulish N. The psychoanalytic method from an epistemological viewpoint. Int J Psychoanal.

2002;83(Pt 2):491-5.

9. ***Parte de un número*** Ahrar K, Madoff DC, Gupta S, Wallace MJ, Price RE, Wright KC. Development of a large animal model

for lung tumors. J Vasc Interv Radiol. 2002;13(9 Pt 1):923-8.

10. ***Número sin volumen*** Banit DM, Kaufer H, Hartford JM. Intraoperative frozen section analysis in revision total joint arthroplasty.

Clin Orthop. 2002;(401):230-8.

11. ***Sin volumen ni número*** Outreach: bringing HIV-positive individuals into care. HRSA Careaction. 2002 Jun:1-6.

12. ***Páginas en números romanos*** Chadwick R, Schuklenk U. The politics of ethical consensus finding. Bioethics. 2002;16(2):iii-v.

13. ***Indicación del tipo de artículo cuando sea necesario***

Tor M, Turker H. International approaches to the prescription of long-term oxygen therapy [letter]. Eur Respir J. 2002;20(1):242. (*N. del T.*: En español [carta])

Lofwall MR, Strain EC, Brooner RK, Kindbom KA, Bigelow GE. Characteristics of older methadone maintenance (MM) patients [abstract]. Drug Alcohol Depend. 2002;66 Suppl 1:S105. (*N. del T.*: En español [resumen])

14. ***Artículo que contiene una retractación***

Feifel D, Moutier CY, Perry W. Safety and tolerability of a rapidly escalating dose-loading regimen for risperidone. J Clin Psychiatry. 2002;63(2):169. Retraction of: Feifel D, Moutier CY, Perry W. J Clin Psychiatry. 2000;61(12):909-11. (*N. del T.*: En español: Retractación de:)

Artículo que contiene una retractación parcial

Starkman JS, Wolder CE, Gomelsky A, Scarpero HM, Dmochowski RR. Voiding dysfunction after removal of eroded slings. J Urol. 2006 Dec;176(6

Pt 1):2749. Partial retraction of: Starkman JS, Wolter C, Gomelsky A, Scarpero HM, Dmochowski RR. J Urol. 2006 Sep;176(3):1040-4.

15. ***Artículo objeto de retractación***

Feifel D, Moutier CY, Perry W. Safety and tolerability of a rapidly escalating dose-loading regimen for risperidone. J Clin Psychiatry. 2000;61(12):909-11. Retraction in: Feifel D, Moutier CY, Perry W. J Clin Psychiatry. 2002;63(2):169. (*N. del T.*: En español: Retractación en:)

Artículo parcialmente retractado

Starkman JS, Wolter C, Gomelsky A, Scarpero HM, Dmochowski RR. Voiding dysfunction following removal of eroded synthetic mid urethral slings. J Urol. 2006 Sep;176(3):1040-4. Partial retraction in: Starkman JS, Wolder CE, Gomelsky A, Scarpero HM, Dmochowski RR. J Urol. 2006 Dec;176(6 Pt 1):2749.

16. ***Artículo reeditado con correcciones***

Mansharamani M, Chilton BS. The reproductive importance of P-type ATPases. Mol Cell Endocrinol. 2002;188(1-2):22-5. Corrected and republished from: Mol Cell Endocrinol. 2001;183(1-2):123-6. (*N. del T.*: En español: Corregido y vuelto a publicar a partir de:)

17. ***Artículo sobre el que se ha publicado una fe de erratas***

Malinowski JM, Bolesta S. Rosiglitazone in the treatment of type 2 diabetes mellitus: a critical review. Clin Ther. 2000;22(10):1151-68; discussion 1149-50. Erratum in: Clin Ther 2001;23(2):309. (*N. del T.*: En español: Fe de erratas en:)

18. ***Artículo publicado en formato electrónico antes que en versión impresa***

Yu WM, Hawley TS, Hawley RG, Qu CK. Immortalization of yolk sac-derived precursor cells. Blood. 2002 Nov 15;100(10):3828-31. Epub 2002 Jul 5. (*N. del T.*: En español: Publicación electrónica 5 Jul 2002)

Libros y otras Monografías

19. ***Autores individuales***

Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. Medical microbiology. 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

20. ***Editor(es), Compilador(es)***

Gilstrap LC 3rd, Cunningham FG, VanDorsten JP, editors. Operative obstetrics. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2002. (*N. del T.*: En español: editores)

21. ***Autor(es) y editor(es)*** Breedlove GK, Schorfheide AM. Adolescent pregnancy. 2nd ed. Wieczorek RR, editor. White Plains (NY):

March of Dimes Education Services; 2001.

22. ***Organización(es) como autor*** Advanced Life Support Group. Acute medical emergencies: the practical approach. London: BMJ Books; 2001. 454 p.

American Occupational Therapy Association, Ad Hoc Committee on Occupational Therapy Manpower. Occupational therapy manpower: a plan for progress. Rockville (MD): The Association; 1985 Apr. 84 p.

National Lawyer's Guild AIDs Network (US); National Gay Rights Advocates (US). AIDS practice manual: a legal and educational guide. 2nd ed. San Francisco: The Network; 1988.

23. ***Capítulo de libro***

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113. (*N. del T.*: En español: En:)

24. ***Actas de conferencias***

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002. (*N. del T.*: En español: Actas del/de la)

25. ***Artículo con el contenido de una conferencia***

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91. (*N. del T.*: En español: Actas del/de la)

26. ***Informe científico o técnico***

Publicado por la entidad financiadora/patrocinadora:

Yen GG (Oklahoma State University, School of Electrical and Computer Engineering, Stillwater, OK). Health monitoring on vibration signatures. Final report. Arlington (VA): Air Force Office of Scientific Research (US), Air Force Research Laboratory; 2002 Feb. Report No.: AFRLSRBL-TR020123. Contract No.: F496209810049.

Publicado por la entidad que lo realiza:

Russell ML, Goth-Goldstein R, Apte MG, Fisk WJ. Method for measuring the size distribution of airborne Rhinovirus. Berkeley (CA): Lawrence Berkeley National Laboratory, Environmental Energy Technologies Division; 2002 Jan. Report No.: LBNL49574. Contract No.: DEAC0376SF00098. Sponsored by the Department of Energy.

27. ***Tesis***

Borkowski MM. Infant sleep and feeding: a telephone survey of Hispanic Americans [dissertation]. Mount Pleasant (MI): Central Michigan University; 2002. (*N. del T.*: En español: [tesis])

28. ***Patente***

Pagedas AC, inventor; Ancel Surgical R&D Inc., assignee. Flexible endoscopic grasping and cutting device and positioning tool assembly. United States patent US 20020103498. 2002 Aug 1. (*N. del T.*: En español: Patente de los EE.UU. ... 2002 Ago 1.)

Otros tipos de publicaciones

29. ***Artículo de periódico***

Tynan T. Medical improvements lower homicide rate: study sees drop in assault rate. The Washington Post. 2002 Aug 12;Sect. A:2 (col. 4). (*N. del T.*: En español: 12 Ago 2002; Secc.)

30. ***Material audiovisual***

Chason KW, Sallustio S. Hospital preparedness for bioterrorism [videocassette]. Secaucus (NJ): Network for Continuing Medical Education; 2002. (*N. del T.*: En español: [videocinta])

31. ***Documentos legales*** *Leyes:* Veterans Hearing Loss Compensation Act of 2002, Pub. L. No. 107-9, 115 Stat. 11 (May 24, 2001).

Proyecto de ley no promulgado:

Healthy Children Learn Act, S. 1012, 107th Cong., 1st Sess. (2001).

Código de legislación Federal:

Cardiopulmonary Bypass Intracardiac Suction Control, 21 C.F.R. Sect. 870.4430 (2002).

Jurisprudencia:

Arsenic in Drinking Water: An Update on the Science, Benefits and Cost: Hearing Before the Subcomm. on Environment, Technology and Standards of the House Comm. on Science, 107th Cong., 1st Sess. (Oct. 4, 2001).

32. ***Mapa*** Pratt B, Flick P, Vynne C, cartographers. Biodiversity hotspots [map]. Washington: Conservation

International; 2000.

33. ***Diccionarios y similares***
Dorland's illustrated medical dictionary. 29th ed. Philadelphia: W.B. Saunders; 2000. Filamin; p. 675.

Trabajos no publicados

34. ***En prensa*** o ***De próxima aparición*** (Nota: La NLM prefiere el término "De próxima aparición" (*Forthcoming*) en lugar de "En prensa" (*In press*) porque no todos los artículos serán impresos.)

Tian D, Araki H, Stahl E, Bergelson J, Kreitman M. Signature of balancing selection in Arabidopsis. Proc Natl Acad Sci U S A. Forthcoming 2002. (*N. del T.*: En español: De próxima aparición)

Material electrónico 35. ***CD-ROM***

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

36. ***Artículo de revista en Internet***

Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. Am J Nurs [Internet]. 2002 Jun [cited 2002 Aug 12];102(6):[about 1 p.]. Available from: http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htmArticle (*N. del T.*: En español: [citado 12 Ago 2002]; [aprox. 1 p.]. Disponible en:)

Presentación opcional (se omite la frase entre corchetes que califica el título abreviado de la revista): Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. Am J Nurs.

2002 Jun [cited 2002 Aug 12];102(6):[about 1 p.]. Available from:

http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htmArticle

Artículo publicado en Internet antes que la edición impresa: Ver # 18 (p. 27).

Optional formats used by NLM in MEDLINE/PubMed:

Artículo con el número de documento en lugar de la paginación tradicional:

Williams JS, Brown SM, Conlin PR. Videos in clinical medicine. Blood-pressure measurement. N Engl J Med. 2009 Jan 29;360(5):e6. PubMed PMID: 19179309.

Artículo con el Identificador digital del objeto (Digital Object Identifier, DOI):

Zhang M, Holman CD, Price SD, Sanfilippo FM, Preen DB, Bulsara MK. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. BMJ. 2009 Jan 7;338:a2752. doi: 10.1136/bmj.a2752. PubMed PMID: 19129307; PubMed Central PMCID: PMC2615549.

Artículo con el Identificador de artículo del editor (publisher item identifier, pii) en lugar de la paginación tradicional o el DOI: Tegnell A, Dillner J, Andrae B. Introduction of human papillomavirus (HPV) vaccination in Sweden. Euro

Surveill. 2009 Feb 12;14(6). pii: 19119. PubMed PMID: 19215721.

37. ***Monografía en Internet***

Foley KM, Gelband H, editors. Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from: http://www.nap.edu/books/0309074029/html/. (*N. del T.*: En español: [citado 9 Jul 2002]. Disponible en:)

38. ***Página principal de un sitio Web***

Cancer-Pain.org [Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01 [updated 2002 May 16; cited 2002 Jul 9]. Available from: http://www.cancer-pain.org/. (*N. del T.*: En español: citado 9 Jul 2002]. Disponible en:)

39. ***Página Web de un sitio Web***

American Medical Association [Internet]. Chicago: The Association; c1995-2002 [updated 2001 Aug 23; cited 2002 Aug 12]. AMA Office of Group Practice Liaison; [about 2 screens]. Available from: http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/1736.html (*N. del T.*: En español: [actualizado 23 Ago 2001; citado 12 Ago 2002]. [aprox. 2 pantallas]. Disponible en:)

40. ***Base de datos en Internet*** *Base de datos abierta (se actualiza):* Who's Certified [Internet]. Evanston (IL): The American Board of Medical Specialists. c2000 - [cited 2001

Mar 8]. Available from: http://www.abms.org/newsearch.asp (*N. del T.*: En español: [citado 8 Mar 2001]. Disponible en:)

Base de datos cerrada (no se actualiza):

Jablonski S. Online Multiple Congenital Anomaly/Mental Retardation (MCA/MR) Syndromes [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). c1999 [updated 2001 Nov 20; cited 2002 Aug 12]. Available from: http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome_title.html (*N. del T.*: En español: [actualizado 20 Nov 2001; citado 12 Ago 2002]. Disponible en:)

41. ***Parte de una base de datos en Internet***

MeSH Browser [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2002 - . Meta-analysis [cited 2008 Jul 24]; [about 2 p.]. Available from: http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2008/MB_cgi?mode=&index=16

408&view=concept MeSH Unique ID: D017418. (*N. del T.*: En español: [citado 24 Jul 2008]. [aprox. 2 p.]. Disponible en:)

42. ***Blogs***

Holt M. The Health Care Blog [Internet]. San Francisco: Matthew Holt. 2003 Oct - [cited 2009 Feb 13]. Available from: http://www.thehealthcare-blog.com/the_health_care_blog/.

KidneyNotes.com [Internet]. New York: KidneyNotes. c2006 - [cited 2009 Feb 13]. Available from: http://www.kidneynotes.com/.

Wall Street Journal. HEALTH BLOG: WSJ's blog on health and the business of health [Internet]. Hensley S, editor. New York: Dow Jones & Company, Inc. c2007 - [cited 2009 Feb 13]. Available from: http://blogs.wsj.com/health/.

Contribución a un Blog:

Mantone J. Head trauma haunts many, researchers say. 2008 Jan 29 [cited 2009 Feb 13]. In: Wall Street Journal. HEALTH BLOG [Internet]. New York: Dow Jones & Company, Inc. c2008 - . [about 1 screen]. Available from: http://blogs.wsj.com/health/2008/01/29/head-trauma-haunts-many-researchers-say/.

Campbell A. Diabetes and alcohol: do the two mix? (Part 2). 2008 Jan 28 [cited 2009 Feb 13]. In: Diabetes Self-Management Blog [Internet]. New York: Diabetes Self-Management. [2006 Aug 14] - . 2 p. Available from: http://www.diabetesselfmanagement.com/blog/Amy_Campbell/Diabetes_and_Alcohol_Do_the_Two_ Mix_Part_2.

Reider J. Docnotes: Health, Technology, Family Medicine and other observations [Internet]. [place unknown]: Jacob Reider. 1999 - . CRP again ...; 2004 Apr 2 [cited 2009 Feb 13]; [about 1 screen]. Available from: http://www.docnotes.com/2004/04/crp-again.html

Citing Medicine

El ICMJE ya no publica nuevas listas con formatos de referencias, pero recomienda a los autores seguir el estilo estándar ANSI adaptado por la *National Library of Medicine* (NLM) para sus bases de datos bibliográficas.

Para ejemplos de formatos se aconseja consultar el libro ***Citing Medicine.*** *The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers* en http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine.

Normas de la American Psychological Association (APA) para la confección de Referencias Bibliográficas

Libro completo

(1) Se pone el apellido del autor, una coma, un espacio, la inicial o iniciales del nombre seguidas de un punto (espacio entre puntos), espacio, año entre paréntesis, punto, espacio, título del libro (en letra cursiva y sólo con mayúscula la primera letra; excepciones: la primera letra después de dos puntos de un título en inglés, nombres de instrumentos, congresos o seminarios y nombres propios), punto, espacio, ciudad (en caso de USA: ciudad, estado abreviado; ejemplo: Boston, MA), dos puntos, espacio, editorial y punto.

En caso de dos autores se separan por &. En caso de más de dos autores, se separan los nombres con coma y entre el penúltimo y último se pone &. Deben ser nombrados todos los autores, cuando son menos de 7 autores.

Ejemplo:

Jiménez, G. F. (1990). Introducción al Psicodiagnóstico de Rorschach y láminas proyectivas . Salamanca: Amarú Ediciones.

Undurraga , C., Maureira , F., Santibañez , E & Zuleta , J. (1990). Investigación en educación popular . Santiago: CIDE.

(2) Cuando los autores son 7 ó más, se escriben los primeros 6 y luego se pone et al. Ejemplo:

Alvarado, R., Lavanderos, R., Neves , H., Wood, P., Guerrero, A., Vera, A. et al. (1993). Un modelo de intervención psicosocial con madres adolescentes. En R. M. Olave & L. Zambrano (Comp.), Psicología

comunitaria y salud mental en Chile (pp. 213-221). Santiago: Editorial Universidad Diego Portales.

(3) Cuando la ciudad de la editorial no es muy conocida o cuando hay ciudades que tienen el mismo nombre, se agrega el país, después de la ciudad, separados por una coma. Ejemplo:

Davydov , V. V. (1972). De introductie van het begrip grootheid in de eerste klas van de basisschool . Groningen , Holanda: Wolters - Noordhoff .

(4) La APA exige que los títulos de obras (no la revista de publicación de esa obra) que no estén en el idioma de la revista a la cual se envía el artículo sean traducidos, entre paréntesis cuadrados, al idioma de la revista. Del ejemplo anterior:

Davydov , V. V. (1972). De introductie van het begrip grootheid in de eerste klas van de basisschool [La introducción del concepto de cantidad en el primer grado de la escuela básica]. Groningen , Holanda: Wolters - Noordhoff .

(5) Si la obra no tiene autor, el título se coloca en el lugar del autor. Para efectos del orden alfabético, la primera palabra importante del título es la que manda (no considerar los artículos). Ejemplo:

The insanity defense. (s.f.). Extraido el 22 enero 2002 de http://www.psych.org/public_info/insanity.cfm

(6) Para efectos del orden en las referencias, hay que considerar el término "insanity" (y no "The"). Si el texto no tiene fecha, se pone s.f. (n.d. en inglés).

Libro completo con edición diferente de la primera

Se pone la edición entre paréntesis después del título, dejando sólo un espacio y en letra normal. Se abrevia ed .

Nichols, M. & Schwatz , R. (1991). Family therapy: Concepts and methods (2a ed .) . Boston, MA: Allyn and Bacon .

Libro completo con reimpresión

Se pone el año cuando el autor escribió el libro/el año de reimpresión. Se pone la reimpresión entre paréntesis después del título, dejando sólo un espacio y en letra normal. No se abrevia.

Rorschach , H. (1921/1970). Psicodiagnóstico (7a Reimpresión). Buenos Aires: Paidós .

Capítulo de libro

El título del capítulo va en letra normal y en primer lugar. Después del punto se pone En, espacio, inicial del nombre de los autores, editores, compiladores, espacio, apellido, coma, entre paréntesis si son editores o compiladores (se abrevia Ed . si es un editor, Eds . si es más de uno, Comp. si es o son compiladores, Trad . si son traductores), espacio, coma, espacio, título del libro (en letra cursiva), espacio, páginas del libro en las que aparece el capítulo entre paréntesis (se abrevia pp. para páginas y p. para una página, separadas por guión cuando es más de una página). Si la editorial es igual a los Eds ., Compiladores, o autor se pone al final: ciudad: Autor (es), Compiladores, Editor(es).

En A. Dean (Ed.), Depression in multidisciplinary perspective (pp. 60-82). New York , NY : Brunner/ Mazel .

Shinn, M. (1990). Mixing and matching: Levels of conceptualization, measurement, and statistical analysis in community research. En P. Tolan , C. Keys, F. Chertok & L. Jason

(Eds.), Researching community psychology: Issues of theory, research, and methods (pp. 111-126). Washington , DC : American Psychological Association.

Lerner, P. & Lerner, H. (1980/1981). Rorschach assessment of primitive defenses in borderline personality structure. En J. Kwawe , H. Lerner, P.

Lerner & A. Sugarman . (Eds.), Borderline phenomena and the Rorschach Test (2a Reimpresión , pp. 257-274). New York , NY: University Press Inc .

Tsukame , A. (1990). La droga y la doble exclusión juvenil popular. En CIDE, CIEPLAN, INCH, PSIPIRQUE & SUR (Comp.), Los jóvenes de Chile hoy (pp. 155-169). Santiago: Compiladores.

Artículo en Revista

El título del artículo va en letra normal y en primer lugar, espacio, nombre de la revista en letra cursiva, coma en letra cursiva, número de la revista en letra cursiva y números arábigos, coma en letra cursiva, páginas separadas por guión en letra normal y punto. La primera letra de las palabras principales (excepto artículos, preposiciones, conjunciones) del título de la revista es mayúscula.

Sprey , J. (1988). Current theorizing on the family: An appraisal. Journal of Marriage and the Family, 50, 875-890.

Ambrosini , P. J., Metz , C., Bianchi, M. D., Rabinovich , H. & Undie , A. (1991). Concurrent validity and psychometric properties of the Beck Depression Inventory in outpatients adolescents. Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry, 30, 51-57.

Cuando el número de la revista consta de más de un volumen y sólo cuando todos los volúmenes comienzan con la página 1, se pone: número de la revista en letra cursiva y números arábigos, paréntesis, volumen de la revista en letra normal, paréntesis, coma en letra normal, páginas separadas por guión en letra normal y punto.

Castro, R. (1994). Estrategias en salud reproductiva del adolescente en Chile. Revista de la Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología Infantil y de la Adolescencia , 1 (2), 38-45.

Si la paginación de un número con varios volúmenes es consecutiva, no se pone entre paréntesis el número del volumen.

Walker, L. (1989). Psychology and violence against women. American Psychologist , 44, 695-702.

Cuando la revista no tiene número, sino que sólo se expresa un mes, una estación del año o es una publicación especial, en vez del número se pone el mes en cursiva, coma en cursiva, páginas en letra normal, o publicación especial.

Thompson, L. & Walker, A. (1982). The dyad as the unit of analysis: Conceptual and methodological issues. Journal of Marriage and the Family, November, 889-900.

Paredes , A., Micheli , C. G. & Vargas, R. (1995). Manual de Rorschach clínico. Revista de Psiquiatría Clínica, Suplemento Especial.

Artículo en prensa o enviado para su publicación

Si un artículo está en prensa, es porque ya ha sido aceptado por la revista para su publicación, que puede ser en fecha muy próxima. En este caso, en vez del año se pone (en prensa), y no se pone ni el volumen ni páginas de la revista, pero sí el título de la misma.

Bourgeois, E. (en prensa). Evaluer la transformation de structures de connaissances propositionnelles chez les adultes en formation. Questions méthodologiques pour la recherche . Psychologie .

Si el artículo ha sido enviado a una revista, pero aún está en revisión y todavía no ha sido aceptado para ser publicado, se pone al final Manuscrito enviado para publicación y no se pone el nombre de la revista. El año corresponde al del artículo.

Becher , R. (2002). Parents and schools . Manuscrito enviado para publicación.

Si el artículo está en preparación para ser enviado a una revista, pero aún no ha sido enviado, se pone al final Manuscrito en preparación. El año corresponde al del artículo que leyó. Si corresponde, se señala la Universidad o la Institución a la que pertenece el autor.

Ramírez, V. (2001). La educación de los niños y la división sexual de roles en la familia . Manuscrito en preparación. Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile, Escuela de Psicología.

Resumen (Abstract) de Artículos

Cuando la referencia es un resumen o abstract de la fuente original, debe ponerse la palabra Resumen o Abstract entre paréntesis cuadrados después del título:

Chalon, S., Delion-Vancassel , S., Belzung , C., Guilloteau , D., Leguisquet , A. M., Besnard, J. C . et al. (1998). Dietary fish oil affects monoaminergic neurotransmission and behavior in rats [Abstract]. The Journal of Nutrition , 128, 2512-2519.

Cuando la referencia es un resumen o abstract de una fuente secundaria, debe citarse la fuente secundaria y la fecha de extracción:

Slate, J. R. (1998). Sex differences in WISC-III IQs: Time for separate norms? Journal of Psychology, 132, 677-679. Abstract extraido el 31 de enero, 2000 de la base de datos de PsycINFO: 1996-1998, 2000, Abstract 1998-11886-010.

Artículo en el periódico o revista de circulación masiva

Se pone el día y mes después del año, separados por una coma, punto, el título del artículo en letra normal, punto, el nombre del periódico o revista en letra cursiva, coma en letra cursiva, espacio, p. y el número de la página. Si son más de una página y son seguidas, se pone pp. A1-A2. Si no son seguidas, se separan por coma. Ej.: pp. A1, A4.

Artaza, J. (1995, Abril 13). Juventud y vocación. El Mercurio, p. C1. Si el artículo no tiene autor, el título reeemplaza al autor. El temor en los niños. (2002, Enero 19). Las Ultimas Noticias, p. 14. Para efectos del orden alfabético, se considera “temor” y no “El”.

Si las páginas fueran discontinuadas, se separan con una coma. Ej.: pp. 14, 25.

Si se trata de una carta al editor de un periódico, se pone después del título Carta al editor entre paréntesis cuadrados.

Argentina desde adentro [Carta al editor]. (2002, Enero 19). Las Ultimas Noticias, p. 14.

Informes o Estudios seriados

Se pone la serie y número entre paréntesis después del estudio específico o después de Estudios si es una serie. Cuando el editor es el mismo que el autor, después de los dos puntos que siguen a la ciudad se pone autor o autores, según lo que corresponda.

Centro Latinoamericano de Demografía (1991). Recursos humanos en salud: Bolivia y Ecuador (LC/DEM/R. 165, Serie A. No 259). Santiago: Autor.

Libro o informe de alguna institución

La institución no se abrevia ni se usan siglas. Después del nombre de la institución va un punto. Si es un Ministerio, como todos tienen nombres parecidos, primero se pone el país, coma, espacio, nombre del ministerio.

Chile, Comisión Nacional para la Modernización de la Educación. (1994). Informe para su Excelencia el Presidente de la República, don Eduardo Frei Ruiz-Tagle . Santiago: Autor.

Chile, Ministerio del Interior, Ministerio de Hacienda, Oficina de Planificación Nacional & Secretaría de Desarrollo y Asistencia Social. (1989). Informe de análisis situación sector educación en administración municipal. Santiago: Autores.

American Psychiatric Association. (1994). Diagnostic and statistical manual of mental disorders (4a ed .). Washington, DC: Autor.

Organización Mundial de la Salud. (1989). Trastornos mentales y del comportamiento. En Organización Mundial de la Salud (Ed .), Décima revisión internacional de la clasificación internacional de enfermedades

(Versión española del Borrador para Estudios de Campo No 4). Madrid: Editor.

Diccionarios o enciclopedias

El nombre del autor o editor (Ed . entre paréntesis cuando es editor). Después del título del diccionario o enciclopedia y después de un espacio se pone entre paréntesis la edición si no es la primera, coma y el volumen consultado.

Cuando es un diccionario o enciclopedia con un equipo editorial extenso, se pone sólo al editor principal, seguido por et al.

Sadie, S. (Ed.). (1980). The new Grove dictionary of music and musicians (6a ed., Vol 15). Londres: Macmillan .

Informes técnicos o de investigaciones de universidades o centros de investigación

Después del título del informe se pone el nombre del proyecto entre paréntesis (si existe). Al final la ciudad, coma, espacio, país, dos puntos, espacio, Universidad, coma, espacio, Departamento, Facultad o Escuela, espacio, y punto.

Milicic, N., Alcalay, L. & Torretti, A. (1992). Diseño de un programa para favorecer la identidad femenina en alumnas de 7o y 8o año de educación general básica (Proyecto FONDECYT 1992/0799). Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile, Escuela de Psicología.

Cousiño , C. & Valenzuela, E. (1994). Politización y monetarización en América Latina . Cuadernos del Instituto de Sociología. Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile.

Ravazzola, M. C. (1992). La violencia familiar: una dimensión ética de su tratramiento (Publicación interna). Montevideo: Red de Salud Mental y Mujeres.

Si el informe aparece reproducido en alguna base de datos, debe señalarse esa base.

Mead, J. V. (1992). Looking at old photographs: Investigating the teacher tales that novice teachers bring with them (Report N° NCRTL-RR-92-4). East Lansing , MI : National Center for Research on Teacher Learning. (ERIC Document Reproduction Service N° ED346082).

Ponencias o conferencias en simposio, congreso, reuniones, etc .

Si la contribución está publicada en un libro con editor se debe señalar la publicación. El título del simposio, congreso o reunión debe ir con mayúsculas.

Deci , E. L. & Ryan , R. M. (1991). A motivvational approach to self: Integration in personality. En R. Dienstbier (Ed.), Nebraska Symposium on Motivation: Vol. 38. Perspectives on motivation (pp. 237-288). Lincoln : University of Nebraska Press..

Si la contribución no está publicada, se pone el mes en el que tuvo lugar el evento, separado de una coma después del año. Después del título de la ponencia o conferencia se pone Ponencia presentada en, el nombre completo del congreso con las palabras principales en mayúscula, coma, espacio, ciudad, coma, espacio, país, punto. Si fue poster se pone Poster presentado en..

Hoffman , L. & Goolishian , H. (1989, junio). Cybernetic and the post modern movement: A dialogue . Ponencia presentada en el Primer Congreso Mundial de Terapia Familiar, Dublin , Irlanda.

Ravazzola, C. (1993, abril). La perspectiva del género en psicoterapia . Trabajo presentado en el Seminario realizado en la Escuela de Psicología de la Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

Zegers , B. (1995, agosto). El Test de Rorschach como orientador de la terapia . Ponencia presentada al Curso Internacional de Psiquiatría y Psicología Infantil, Unidad de Psiquiatría Infantil del Hospital Luis Calvo Mackenna , Santiago, Chile.

Si es un trabajo presentado en un Simposio o en una Mesa Redonda, debe señalarse el título del mismo y el nombre del Coordinador.

Cumsille , P. & Graham , J. (2001, julio). Modelaje de curvas de crecimiento en la evaluación de programas de prevención de consumo de alcohol y drogas. En P. Cumsille (Coordinador), Methodological strategies for the study of psychological processes: Applications to the study of alcohol and drug use. Simposio realizado en XXVIII Congreso Interamericano de Psicología, Santiago, Chile.

Tesis de grado o post-grado

Tesis para optar al título de ... , Escuela o Departamento, Universidad, ciudad, país.

Alamos , F. (1992). Maltrato infantil en la familia: tratamiento y prevención . Memoria para optar al Título de Psicólogo, Escuela de Psicología, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

Venegas , P. (1993). Conflits socio cognitifs et changement de représentations en formation d'adultes: une étude de cas. Tesis de Doctorado para la obtención del título de Doctor en Psicología , Faculté de Psychologie et des Sciences de l' Education , Université Catholique de Louvain, Louvain, Francia.

Cuando se trata de una disertación doctoral que está publicada, debe señalarse la universidad y año de la disertación, así como el volumen y páginas de la obra donde está publicada.

Ross, D. F. (1990). Unconscious transference and mistaken identity: When a witness misidentifies a familiar but innocent person form a lineup (Disertación doctoral, Cornel University, 1990). Dissertation Abstracts International , 51, 417.

Cuando la disertación doctoral no está publicada, debe señalarse que no está publicada, la universidad, ciudad y país y año de la disertación.

Wilfley , D. E. (1989). Interpersonal analyses of bulimia: Normal weight and obese. Disertación doctoral no publicada, University of Missouri, Columbia , Estados Unidos.

Si la tesis de magister no está publicada, debe señalarse:

Cumsille , P. (1992). Family adaptability, family cohesion, social support, and adolescent depression: Analysis of a sample of families attending an outpatient clinic . Tesis de Magister no publicada, University of Maryland , College Park , Maryland , Washington, DC, Estados Unidos.

Manuscrito no publicado

Después del título se pone Manuscrito no publicado.

Bringiotti, M. I. & Barbich, A. (1992). Adaptación y validación del Child Abuse Potential Inventory - CAP. Versión preliminar para la Argentina . Manuscrito no publicado.

Si los autores pertenecen a alguna institución o universidad, se se ñ ala ésta, la ciudad y el país.

Langdon , C. & Gazmuri , C. (1991). Un modelo psicosocial integral y sistémico de prevención del abuso de drogas y alcohol. Informe de Estudios Ancora . Manuscrito no publicado, Ancora, Santiago, Chile.

Ramírez, V. (2001). Estudio piloto para la estandarización de la tercera versión del Test de Inteligencia de Wechsler (WISC-III) para la población infanto -juvenil de Chile. Informe de investigación (Proyecto DIPUC 2000/31CE). Manuscrito no publicado, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

Medios audiovisuales

Estos pueden ser películas, programas de TV, video o cualquier otro medio audiovisual.

En general, se debe señalar al productor o director, o ambos, poner en paréntesis cuadrados el tipo de medio y la ciudad de origen (en el caso de las películas, se pone el país de origen) Ejemplos:

Scorsese, M. (Productor) & Lonergan , K. (Escritor /Director). (2000)). You can count on me [Película]. Estados Unidos: Paramount Pictures .

Medios electrónicos en Internet

Si es un artículo que es un duplicado de una versión impresa en una revista, se utiliza el mismo formato para artículo de revista, poniendo entre paréntesis cuadrados [Versión electrónica] después del título del artículo:

Maller , S. J. (2001). Differential item functioning in the WISC-III: Item parameters for boys and girls in the national standardization sample [Versión electrónica]. Educational and Psychological Measurement , 61, 793-817.

Si el artículo en línea pareciera ser algo distinto de la versión impresa en una revista, después de las páginas de la revista, se pone la fecha de la extracción y la dirección:

Hudson, J. L. & Rapee , M. R. (2001). Parent child interactions and anxiety disorders: An observational study. Behaviour Research and Theraphy , 39, 1411-1427. Extraido el 23 Enero , 2002, de http://www.sibuc.puc.cl/sibuc/index.html

Si el artículo aparece sólo en una revista de Internet:

Biglan , A. & Smolkowski , K. (2002, Enero 15). The role of the community psychologist in the 21st century. Prevention & Treatment , 5, Artículo2. Extraido el 31 Enero, 2002 de http://journals.apa.org/prevention/volume5/pre0050002a.html

Cuando se trata de un capítulo o sección de un documento de Internet de un sitio Web de una universidad:

Se debe identificar la organización y luego la dirección exacta donde se encuentra el documento. En vez de páginas del capítulo leído, se anota el número del capítulo.

Jencks, C. & Phillips, M. (1999). Aptitude or achievement: Why do test scores predict educational attainments and earnings? En S. E. Mayer & P. E. Peterson (Eds.) Earning and learning: How schools matter (cap. 2). Extraido el 31 Enero, 2002 del sitio Web de Columbia University : http://

www.columbia.edu/cu/lweb/indiv/ets/offsite.html#finding y luego http://brookings.nap.edu/books/0815755295/html/15.html#pagetop

Si es un abstract o resumen obtenido de una fuente secundaria:

Krane , E. & Tannock , R. (2001). WISC-III third factor indexes learning problems but not attention deficit/hyperactivity disorder. Journal of Attention Disorders , 5 (2), 69-78. Resumen extraido el 31 Enero, 2002, de la base de datos de PsycINFO .

Tomado de: Badal Mauricio. Elaboración de referencias y citas según las normas de la American Psychological Association. [en línea] 1997. [fecha de acceso 28 de Julio de 2005]. URL disponible en: http://www.monografias.com/apa.shtml

5. NORMATIVIDAD SOBRE DERECHOS DE AUTOR Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN COLOMBIA

1. Constitución Política de Colombia

Artículo 61

El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley.

Nota: El concepto de "propiedad intelectual", acogido por el artículo 61 de la Constitución Política, en concordancia con el artículo 2 numeral 8 del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, es omnicomprensivo de diferentes categorías de propiedad sobre creaciones del intelecto, que incluye dos grandes especies o ramas: la propiedad industrial y el derecho de autor, que aunque comparten su naturaleza especial o sui generis, se ocupan de materias distintas. Mientras que la primera trata principalmente de la protección de las invenciones, las marcas, los dibujos o modelos industriales, y la represión de la competencia desleal, el derecho de autor recae sobre obras literarias, artísticas, musicales, emisiones de radiodifusión, programas de ordenador, etc.

2. Ley 23 de 1982 Sobre los Derechos de Autor

2.1 Artículo 1

Los autores de obras literarias, científicas y artísticas gozarán de protección para sus obras en la forma prescrita por la presente ley y, en cuanto fuere compatible con ella, por el derecho común. También protege esta ley a los intérpretes o ejecutantes, a los productores de fonogramas y a los organismos de radiodifusión, en sus derechos conexos a los del autor.

2.2 Artículo 2

Los derechos de autor recaen sobre las obras científicas, literarias y artísticas las cuales se comprenden todas las creaciones del espíritu en el campo científico, literario y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión y cualquiera que sea su destinación, tales como: los libros, folletos y otros escritos (...)

3. Ley 44 de 1993

3.1 Capítulo II Artículo 6

Todo acto en virtud del cual se enajene el Derecho de Autor, o los Derechos Conexos así como cualquier otro acto o contrato vinculado con estos derechos, deberá ser inscrito en el Registro Nacional del Derecho de Autor como condición de publicidad y oponibilidad ante terceros.

3.2 Capítulo IV

Artículo 51

Incurrirá en prisión de dos (2) a cinco (5) años y multa de cinco (5) a veinte (20) salarios legales mínimos mensuales:

Quien publique una obra literaria o artística inédita, o parte de ella, por cualquier medio, sin la autorización previa y expresa del titular del derecho.

Quien inscriba en el registro de autor una obra literaria, científica o artística a nombre de persona distinta del autor verdadero, o con título cambiado o suprimido, o con el texto alterado, deformado, modificado o mutilado, o mencionando falsamente el nombre del editor, productor fonográfico, cinematográfico, videográfico o de soporte lógico.

Quien de cualquier modo o por cualquier medio reproduzca, enajene, compendie, mutile o transforme una obra literaria, científica o artística, sin autorización previa y expresa de sus titulares.

Quien reproduzca fonogramas, videogramas, soporte lógico u obras cinematográficas sin autorización previa y expresa del titular, o transporte, almacene, conserve, distribuya, importe, venda, ofrezca, adquiera para la venta o distribución o suministre a cualquier título dichas reproducciones.

Parágrafo.- Si en el soporte material, carátula o presentación de la obra literaria, fonograma, videograma, soporte lógico u obra cinematográfica se emplea el nombre, razón social, logotipo o distintivo del titular legitimo del derecho, las penas anteriores se aumentarán hasta en la mitad.

4. Ley 599 de 2000 Por la Cual se Expide el Código Penal

4.1 Artículo 270

(Modificado por el artículo 14 de la Ley 890 de 2004).

VIOLACIÓN A LOS DERECHOS MORALES DE AUTOR. Incurrirá en prisión de treinta y dos (32) a noventa (90) meses y multa de veinte seis punto sesenta y seis (26.66) a trescientos (300) salarios mínimos legales mensuales vigentes quien:

Publique, total o parcialmente, sin autorización previa y expresa del titular del derecho, una obra inédita de carácter literario, artístico, científico, cinematográfico, audiovisual o fonograma, programa de ordenador o soporte lógico.

1. Inscriba en el registro de autor con nombre de persona distinta del autor verdadero, o con título cambiado o suprimido, o con el texto alterado, deformado, modificado o mutilado, o mencionando falsamente el nombre del editor o productor de una obra de carácter literario, artístico, científico, audiovisual o fonograma, programa de ordenador o soporte lógico.

2. Por cualquier medio o procedimiento compendie, mutile o transforme, sin autorización previa o expresa de su titular, una obra de carácter literario, artístico, científico, audiovisual o fonograma, programa de ordenador o soporte lógico.

PARAGRAFO. Si en el soporte material, carátula o presentación de una obra de carácter literario, artístico, científico, fonograma, videograma, programa de ordenador o soporte lógico, u obra cinematográfica se emplea el nombre, razón social, logotipo o distintivo del titular legítimo del derecho, en los casos de cambio, supresión, alteración, modificación o mutilación del título o del texto de la obra, las penas anteriores se aumentarán hasta en la mitad.

4.2 Articulo 271

(Modificado por el artículo 2 de la Ley 1032 de 2006). VIOLACIÓN A LOS DERECHOS PATRIMONIALES DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS. Incurrirá en prisión de cuatro (4) a ocho (8) años y multa de veintiséis punto sesenta y seis (26.66) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes quien, salvo las excepciones previstas en la ley, sin autorización previa y expresa del titular de los derechos correspondientes:

1. Por cualquier medio o procedimiento, reproduzca una obra de carácter literario, científico, artístico o cinematográfico, fonograma, videograma, soporte lógico o programa de ordenador, o, quien transporte, almacene, conserve, distribuya, importe, venda, ofrezca, adquiera para la venta o distribución, o suministre a cualquier título dichas reproducciones.

2. Represente, ejecute o exhiba públicamente obras teatrales, musicales, fonogramas, videogramas, obras cinematográficas, o cualquier otra obra de carácter literario o artístico.

3. Alquile o, de cualquier otro modo, comercialice fonogramas, videogramas, programas de ordenador o soportes lógicos u obras cinematográficas.

4. Fije, reproduzca o comercialice las representaciones públicas de obras teatrales o musicales.

5. Disponga, realice o utilice, por cualquier medio o procedimiento, la comunicación, fijación, ejecución, exhibición, comercialización, difusión o distribución y representación de una obra de las protegidas en este título.

6. Retransmita, fije, reproduzca o, por cualquier medio sonoro o audiovisual, divulgue las emisiones de los organismos de radiodifusión.

7. Recepcione, difunda o distribuya por cualquier medio las emisiones de la televisión por suscripción.

4.3 Articulo 272

(Modificado por el artículo 3 de la Ley 1032 de 2006). VIOLACIÓN A LOS MECANISMOS DE PROTECCIÓN DE DERECHO DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS, Y OTRAS DEFRAUDACIONES. Incurrirá en prisión de cuatro (4) a ocho (8) años y multa de veintiséis punto sesenta y seis (26.66) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, quien:

1. upereoeludalasmedidastecnológicasadoptadaspararestringirlosus os no autorizados.

2. Suprima o altere la información esencial para la gestión electrónica de derechos, o importe, distribuya o comunique ejemplares con la información suprimida o alterada.

3. Fabrique,importe,venda,arriendeodecualquierformadistribuyaalpúbli co un dispositivo o sistema que permita descifrar una señal de satélite cifrada portadora de programas, sin autorización del distribuidor legítimo de esa señal; o, de cualquier forma, eluda, evada, inutilice o suprima un dispositivo o sistema, que permita a los titulares del derecho controlar la utilización de sus obras o fonogramas, o les posibilite impedir o restringir cualquier uso no autorizado de estos.

4. Presente declaraciones o informaciones destinadas directa o indirectamente al pago, recaudación, liquidación o distribución de derechos económicos de autor o derechos conexos, alterando o falseando, por cualquier medio o procedimiento, los datos necesarios para estos efectos. Decreto 1070

Fuente: http://www.derechodeautor.gov.co/htm/legal/legislacion http://www.convenioantipirateria.org.co/

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
LEY NÚMERO 23 DE 1982

(28 de enero de 1982) "Sobre derechos de autor"
El Congreso de Colombia,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Los autores de obras literarias, científicas y artísticas gozarán de protección para sus obras en la forma prescrita por la presente ley y, en cuanto fuere compatible con ella, por el derecho común. También protege esta ley a los intérpretes o ejecutantes, a los productores de fonogramas y a los organismos de radiodifusión, en sus derechos conexos a los del autor.

Artículo 2. Los derechos de autor recaen sobre las obras científicas, literarias y artísticas las cuales se comprenden todas las creaciones del espíritu en el campo científico, literario y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión y cualquiera que sea su destinación, tales como: los libros, folletos y otros escritos; las conferencias, alocuciones, sermones y otras obras de la misma naturaleza; las obras dramáticas o dramático musicales; las obras coreográficas y las pantomimas; las composiciones musicales con letra o sin ella; las obras cinematográficas, a las cuales se asimilan las obras expresadas por procedimiento análogo a la cinematografía, inclusive los videogramas; las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado, litografía; las obras fotográficas a las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía; las obras de arte aplicadas; las ilustraciones, mapas, planos, croquis y obras plásticas relativas a la geografía, a la topografía, a la arquitectura o

a las ciencias, y, en fin, toda producción del dominio científico, literario o artístico que pueda reproducirse, o definirse por cualquier forma de impresión o de reproducción, por fonografía, radiotelefonía o cualquier otro medio conocido o por conocer.

Los derechos de autor se reputan de interés social y son preferentes a los de los intérpretes o ejecutantes, de los productores de fonogramas y de los organismos de radiodifusión, y en caso de conflicto primarán los derechos del autor *.

* Nota: el inciso segundo del artículo 2 de la Ley 23 de 1982 se encuentra adicionado por el artículo 67 de la Ley 44 de 1993.

Artículo 3. Los derechos de autor comprenden para sus titulares las facultades exclusivas:

A. De disponer de su obra a título gratuito u oneroso bajo las condiciones lícitas que su libre criterio les dicte;

B. De aprovecharla, con fines de lucro o sin él, por medio de la imprenta, grabado, copias, molde, fonograma, fotografía, película cinematográfica, videograma, y por la ejecución, recitación, traducción, adaptación, exhibición, transmisión, o cualquier otro medio de reproducción, multiplicación, o difusión conocido o por conocer, y

C. De ejercer las prerrogativas, aseguradas por esta ley, en defensa de su "derecho moral" como se estipula en el capítulo II, sección segunda, artículo 30 de esta ley.

De obtener una remuneración a la propiedad intelectual por ejecución pública o divulgación, en donde prime el derecho de autor sobre los demás, en una proporción no menor del sesenta por ciento (60%) del total recaudado *.

* Nota: el último inciso del artículo 3 de la Ley 23 de 1982 se encuentra adicionado por el artículo 68 de la Ley 44 de 1993.

Artículo 4. Son titulares de los derechos reconocidos por la ley:

A. El autor de su obra;

B. El artista, intérprete o ejecutante, sobre su interpretación o ejecución;

C. El productor, sobre su fonograma:

D. El organismo de radiodifusión sobre su emisión;

E. Los causahabientes, a título singular o universal, de los titulares anteriormente citados, y

F. La persona natural o jurídica que, en virtud de contrato obtenga por su cuenta y riesgo, la producción de una obra científica, literaria o artística realizada por uno o varios autores en las condiciones previstas en el artículo 20 de esta ley.

Artículo 5. Son protegidas como obras independientes, sin perjuicio de los derechos de autor

sobre las obras originales y en cuanto representen una creación original:

A. Las traducciones, adaptaciones, arreglos musicales y demás transformaciones realizadas sobre una obra del dominio privado, con autorización expresa del titular de la obra original. En este caso será considerado como titular del derecho sobre la adaptación, traducción, transporte, etc., el que la ha realizado, salvo convenio en contrario, y

B. Las obras colectivas, tales como las publicaciones periódicas, analogías, diccionarios y similares, cuando el método o sistema de selección o de organización de las distintas partes, u obras que en ellas intervienen, constituye una creación original. Serán consideradas como titulares de las obras a que se refiere este numeral la persona o personas naturales o jurídicas que las coordinen, divulguen o publiquen bajo su nombre.

Los autores de las obras así utilizadas conservarán sus derechos sobre ellas y podrán reproducirlas separadamente.

Parágrafo. La publicación de las obras a que se refiere el presente artículo deberá citar el nombre o seudónimo del autor o autores y el título de las obras originales que fueron utilizadas.

Artículo 6. Los inventos o descubrimientos científicos con aplicación práctica explotable en la industria, y los escritos que los describen, sólo son materia de privilegio temporal con arreglo al artículo 120, numeral 18, de la Constitución.

Las ideas o contenido conceptual de las obras literarias, artísticas y científicas no son objeto de apropiaciones. Esta ley protege exclusivamente la forma literaria, plástica o sonora, como las ideas del autor son descritas, explicadas, ilustradas o incorporadas en las obras literarias, científicas y artísticas.

Las obras de arte aplicadas a la industria sólo son protegidas en la medida en que su valor artístico pueda ser separado del carácter industrial del objeto u objetos en las que ellas puedan ser aplicadas.

Artículo 7 *. Los nombres de periódicos, revistas, programas de radio y televisión y de los demás medios de comunicación no dan lugar a derechos de autor. La reserva de sus nombres se efectuará en el Ministerio de Gobierno, quedando protegidos durante un año después de la salida del último número o emisión, salvo que se trate de una publicación o programa anual, caso en el que el plazo se elevará a tres años. Dentro del mes anterior a estos términos de uno o tres años respectivamente, el interesado deberá renovar su solicitud de reserva.

La protección establecida en el inciso anterior no es obstáculo para la aplicación de los artículos 209 y 210 de esta ley.

*Nota: el artículo 7 de la Ley 23 de 1982 se encuentra derogado por el artículo 73 del Decreto 2150 de 1995.

Artículo 8. Para los efectos de la presente ley se entiende por:

A. Obras artísticas, científicas y literarias, entre otras, los: libros, obras musicales, pinturas al óleo, a la acuarela o al pastel, dibujo, grabados en madera, obras caligráficas y crisográficas, obras producidas por medio de corte, grabado, damasquinado, etc., de metal, piedra, madera, u otros materiales, estatuas, relieves, escultura, fotografías artísticas, pantomimas, u otras obras coreográficas;

B. Obra individual: la que sea producida por una sola persona natural;

C. Obra en colaboración: la que sea producida, conjuntamente, por dos o más personas naturales cuyos aportes no puedan ser separados;

D. Obra colectiva: la que sea producida por un grupo de autores, por iniciativa y bajo la orientación de una persona natural o jurídica que la coordine, divulgue y publique bajo su nombre;

E. Obra anónima: aquella en que no se menciona el nombre del autor; por voluntad del mismo, o por ser ignorado;

F. Obra seudónima: aquella en que el autor se oculta bajo un seudónimo que no lo identifica;

G. Obra inédita: aquella que no haya sido dada a conocer al público;

H. Obra póstuma: aquella que no haya sido dada a la publicidad sólo después de la muerte de su autor;

I. Obra originaria: aquella que es primitivamente creada;

J. Obra derivada: aquella que resulte de la adaptación, traducción, u otra transformación de una originaria, siempre que constituya una creación autónoma;

K. Artista intérprete o ejecutante: el actor, locutor, narrador, declamador, cantante, bailarín, músico o cualquier otra que interprete o ejecute una obra literaria o artística;

L. Productor de fonograma: la persona natural o jurídica que fija por primera vez los sonidos de una ejecución, u otro sonido;

M. Fonograma: la fijación, en soporte material, de los sonidos de una ejecución o de otros sonidos;

N. Organismo de radiodifusión: la empresa de radio o televisión que transmite programas al público;

Ñ. Emisión o transmisión: la difusión por medio de ondas radioeléctricas, de sonido o de sonidos sincronizados con imágenes;

O. Retransmisión: la emisión simultánea de la transmisión de un organismo de radiodifusión por otro;

P. Publicación: la comunicación al público, por cualquier forma o sistema;

Q. Editor: la persona natural o jurídica, responsable económica y legalmente de la edición de una obra que, por su cuenta o por contrato celebrado con el autor o autores de dicha obra, se compromete a reproducirla por la imprenta o por cualquier otro medio de reproducción y a propagarla;

R. Productor cinematográfico: la persona natural o jurídica que tiene la iniciativa, la coordinación y la responsabilidad de la producción de la obra cinematográfica;

S. Obra cinematográfica: cinta de vídeo y videograma; la fijación de soporte material, de sonidos sincronizados con imágenes, o de imágenes o de imágenes sin sonido, y

T. Fijación: la incorporación de imágenes y/o sonidos sobre una base material suficientemente permanente o estable para permitir su percepción, reproducción o comunicación.

Artículo 9. La protección que esta ley otorga al autor, tiene como título originario la creación intelectual, sin que se requiera registro alguno. Las formalidades que en ella se establecen son para la mayor seguridad jurídica de los titulares de los derechos que se protegen.

Artículo 10. Se tendrá como autor de una obra, salvo prueba en contrario, la persona cuyo nombre, seudónimo, iniciales, o cualquier otra marca o signos convencionales que sean notoriamente conocidos como equivalentes al mismo nombre, aparezcan impresos en dicha obra o en sus reproducciones, o se enuncien en la declamación, ejecución, representación, interpretación, o cualquiera otra forma de difusión pública de dicha obra.

Artículo 11. De acuerdo al artículo 35 de la Constitución Nacional "será protegida la propiedad literaria y artística, como propiedad transferible, por el tiempo de la vida del autor y ochenta años más, mediante las formalidades que prescriba la ley.

Ofrécese la misma garantía a los propietarios de obras publicadas en países de lengua española, siempre que la nación respectiva consigne en su legislación el principio de la reciprocidad, sin que haya necesidad de celebrar al efecto convenios internacionales"*.

Esta ley protege a las obras y producciones de los ciudadanos colombianos, de los extranjeros domiciliados en el país, y las obras de extranjeros publicadas por primera vez en el país. Los extranjeros con domicilio en el exterior gozarán de la protección de esta ley en la medida que las convenciones internacionales a las cuales Colombia está adherida o cuando sus leyes nacionales aseguren reciprocidad efectiva a los colombianos.

* Nota: el artículo 11 de la Ley 23 de 1982 hace referencia al artículo 35 de la Constitución Política de Colombia de 1886, derogada por la Constitución Política de 1991. El término de protección se encuentra consagrado en los artículos 21 y siguientes de la presente ley.

CAPÍTULO II

Contenido del derecho

SECCIÓN PRIMERA
Derechos patrimoniales y su duración

Artículo 12. El autor de una obra protegida tendrá el derecho exclusivo de realizar o de autorizar uno cualquiera de los actos siguientes:

A. Reproducir la obra;

B. Efectuar una traducción, una adaptación, un arreglo o cualquier otra transformación de la obra, y

C. Comunicar la obra al público mediante representación, ejecución, radiodifusión o por cualquier otro medio.

Artículo 13. El traductor de obra científica, literaria o artística protegida, debidamente autorizado por

el autor o sus causahabientes, adquiere el derecho de autor sobre su traducción. Pero al darle publicidad, deberá citar el autor y el título de la obra originaria.

Artículo 14. El traductor de la obra del dominio público, es autor de su propia versión, pero no podrá oponerse a que se hagan traducciones distintas de la misma obra, sobre cada una de las cuales se constituirá derecho de autor a favor del que las produce.

Artículo 15. El que con permiso expreso del autor o de sus causahabientes adapta, transporta, modifica, extracta, compendia o parodia una obra del dominio privado, es titular del derecho de autor sobre su adaptación, transporte, modificación, extracto, compendio o parodia, pero salvo convención en contrario, no podrá darle publicidad sin mencionar el título de la obra originaria y su autor.

Artículo 16. El que tomando una obra del dominio público la adapta, transporta, modifica, compendia, parodia o extracta de cualquier manera su sustancia, es titular exclusivo de su propio trabajo; pero no podrá oponerse a que otros adapten, transporten, modifiquen, compendien la misma obra, siempre que sean trabajos originales, distintos del suyo.

Artículo 17. Sobre las colecciones de coplas y cantos populares, el compilador será titular del derecho cuando ellas sean resultado de investigaciones directas hechas por él o sus agentes y obedezcan a un plan literario especial.

Artículo 18. Para que haya colaboración no basta que la obra sea trabajo de varios colaboradores; es preciso, además que la titularidad del derecho de autor no puede dividirse sin alterar la naturaleza de la obra.

Ninguno de los colaboradores podrá disponer libremente de la parte con que contribuyó, cuando así se hubiere estipulado expresamente al iniciarse la obra común.

Artículo 19. El director de una compilación es titular de los derechos de autor sobre ella y no tiene, respecto de sus colaboradores, sino las obligaciones que haya contraído para con estos en el respectivo contrato en el cual puede estipularse libremente las condiciones.

El colaborador que no se haya reservado, por estipulación expresa, algún derecho de autor, sólo podrá reclamar el precio convenido y el director de la compilación a que da su nombre será considerado como autor ante la ley. No obstante, el colaborador continuará con el goce pleno de su derecho moral.

Artículo 20.*En las obras creadas para una persona natural o jurídica en cumplimento de un contrato de prestación de servicios o de un contrato de trabajo, el autor es el titular originario de los derechos patrimoniales y morales; pero se presume, salvo pacto en contrario, que los derechos patrimoniales sobre la obra han sido transferidos al encargante o al empleador, según sea el caso, en la medida necesaria para el ejercicio de sus actividades habituales en la época de creación de la obra. Para que opere esta presunción se requiere que el contrato conste por escrito. El titular de las obras de acuerdo a este artículo podrá intentar directamente o por intermedia persona acciones preservativas contra actos violatorios de los derechos morales informando previamente al autor o autores para evitar duplicidad de acciones .

*Nota: el artículo 20 de la Ley 23 de 1982 fue modificado por el artículo 28 de la Ley 1450 del 16 de junio de 2011 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2010 – 2014

Artículo 21. Los derechos de autor corresponden durante su vida, y después de su fallecimiento disfrutarán de ellos quienes legítimamente los hayan adquirido, por el término de ochenta años. En caso de colaboración

debidamente establecida el término de ochenta años se contará desde la muerte del último coautor.

Artículo 22. Para las obras compuestas de varios volúmenes que no se publiquen juntamente, del mismo modo que para las publicadas en forma de folletos o entregas periódicas, el plazo de protección comenzará a contarse, respecto de cada volumen, folleto o entrega, desde la respectiva fecha de publicación.

Artículo 23. Si no hubiere herederos ni causahabientes, la obra será de dominio público desde el fallecimiento de éste. En los casos en que los derechos de autor fueren transmitidos por un acto entre vivos, corresponderán a los adquirientes durante la vida del autor y veinticinco años desde el fallecimiento de éste y para los herederos el resto del tiempo hasta completar los ochenta años, sin perjuicio de lo que expresamente hubieren estipulado al respecto el autor de la obra y dichos adquirentes.

Artículo 24. La protección para las compilaciones, diccionarios, enciclopedias y otras obras colectivas será de ochenta años contados a partir de la publicación y se reconocerá a favor de sus directores.

Artículo 25. Las obras anónimas serán protegidas por el plazo de ochenta años a partir de la fecha de su publicación y a favor del editor; si el autor revelare su identidad el plazo de protección será a favor de éste.

Artículo 26. Las obras cinematográficas serán protegidas por ochenta años contados a partir de la terminación de su producción, la que se entenderá desde la fecha de su primera comunicación al público. Si el titular de la obra es una persona jurídica el plazo de protección será establecido por el artículo siguiente.

Artículo 27. En todos los casos en que una obra literaria, científica o artística tenga por titular una persona jurídica o una entidad oficial o cualquier institución de derecho público, se considerará que el plazo de protección será de 30 años contados a partir de su publicación.

Artículo 28. En todos los casos en los que sea aplicable el término de protección a partir de la publicación, se interpretará que dicho plazo termina el 31 de diciembre del año que corresponda.

**Artículo 29. ***La protección consagrada por la presente Ley a favor de los artistas intérpretes y ejecutantes, de los productores de fonogramas y de los organismos de radiodifusión, será de ochenta años a partir de la muerte del respectivo titular, si éste fuere persona natural; si el titular fuere persona jurídica, el término será de treinta años a partir de la fecha en que tuvo lugar la interpretación o ejecución o la primera fijación del fonograma, o la emisión de la radiodifusión.

*Nota: el artículo 29 de la Ley 23 de 1982 fue modificado por el artículo 2 de la Ley 44 de 1993.

SECCIÓN SEGUNDA

Derechos morales

Artículo 30. El autor tendrá sobre su obra un derecho perpetuo, inalienable, e irrenunciable para:

1. a) Reivindicar en todo tiempo la paternidad de su obra y, en especial, para que se indique su nombre o seudónimo cuando se realice cualquiera de los actos mencionados en el artículo 12 de esta ley;

2. b) A oponerse a toda deformación, mutilación u otra modificación de la obra, cuando tales actos puedan causar o acusen perjuicio a su honor o a su reputación, o la obra se demerite, y a pedir reparación por éstos;

3. c) A conservar su obra inédita o anónima hasta su fallecimiento, o después de él cuando así lo ordenase por disposición testamentaria;

4. d) A modificarla, antes o después de su publicación, y

5. e) A retirarla de la circulación o suspender cualquier forma de utilización aunque ella hubiese sido previamente autorizada.

Parágrafo 1o. Los derechos anteriores no pueden ser renunciados ni cedidos.

Los autores al transferir a autorizar el ejercicio de sus derechos patrimoniales no conceden sino los de goce y disposición a que se refiere el respectivo contrato, conservando los derechos consagrados en el presente artículo.

Parágrafo 2º. A la muerte del autor corresponde a su cónyuge y herederos consanguíneos el ejercicio de los derechos indicados en los numerales a) y b) del presente artículo. A falta del autor, de su cónyuge o herederos consanguíneos, el ejercicio de estos derechos corresponderá a cualquier persona natural o jurídica que acredite su carácter de titular sobre la obra respectiva.

Parágrafo 3º. La defensa de la paternidad, integridad y autenticidad de las obras que hayan pasado al dominio público estará a cargo del Instituto Colombiano de Cultura cuando tales obras no tengan titulares o causahabientes que puedan defender o tutelar estos derechos morales.

Parágrafo 4º. Los derechos mencionados en los numerales d) y e) sólo podrán ejercitarse a cambio de indemnizar previamente a terceros los perjuicios que se les pudiere ocasionar.

CAPÍTULO III

De las limita.ciones y excepciones al derecho del autor

Artículo 31. Es permitido citar a un autor transcribiendo los pasajes necesarios, siempre que éstos no sean tantos y seguidos que razonadamente puedan considerarse como una reproducción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra de donde se toman. En cada cita deberá mencionarse el nombre del autor de la obra citada y el título de dicha obra.

Cuando la inclusión de obras ajenas constituya la parte principal de la nueva obra, a petición de parte interesada, los tribunales fijarán equitativamente y en juicio verbal la cantidad proporcional que corresponda a cada uno de los titulares de las obras incluidas.

Artículo 32. Es permitido utilizar obras literarias o artísticas o parte de ellas, a título de ilustración en obras destinadas a la enseñanza, por

medio de publicaciones, emisiones de radiodifusión o grabaciones sonoras o visuales, dentro de los límites justificados por el fin propuesto, o comunicar con propósitos de enseñanza la obra radiodifundida para fines escolares, educativos, universitarios y de formación profesional sin fines de lucro, con la obligación de mencionar el nombre del autor y el título de las obras así utilizadas.

Artículo 33. Pueden ser reconocidas cualquier título, fotografía ilustración y comentario relativo a acontecimiento de actualidad, publicados por la prensa o difundidos por la radio o la televisión, si ello no hubiere sido expresamente prohibido.

Artículo 34. Será lícita la reproducción, distribución y comunicación al público de noticias u otras informaciones relativas a hechos o sucesos que hayan sido públicamente difundidos por la prensa o por la radiodifusión.

Artículo 35. Pueden publicarse en la prensa periódica, por la radiodifusión o por la televisión, con carácter de noticias de actualidad, sin necesidad de autorización alguna, los discursos pronunciados o leídos en asambleas deliberantes, en los debates judiciales o en las que se promueven ante otras autoridades públicas, o cualquier conferencia, discurso, sermón u otra obra similar pronunciada en público, siempre que se trate de obras cuya propiedad no haya sido previa y expresamente reservada. Es entendido que las obras de este género de un autor no pueden publicarse en colecciones separadas sin permiso del mismo.

Artículo 36. La publicación del retrato es libre cuando se relaciona con fines científicos, didácticos o culturales en general o con hechos o acontecimientos de interés público o que se hubieren desarrollado en público.

Artículo 37. Es lícita la reproducción, por cualquier medio, de una obra literaria o científica, ordenada u obtenida por el interesado en un solo ejemplar para su uso privado y sin fines de lucro.

Artículo 38. Las bibliotecas públicas pueden reproducir, para el uso exclusivo de sus lectores y cuando ello sea necesario para su

conservación, o para el servicio de préstamos a otras bibliotecas, también públicas, una copia de obras protegidas depositadas en sus colecciones o archivos que se encuentren agotados en el mercado local. Estas copias pueden ser también reproducidas, en una sola copia, por la biblioteca que las reciba, en caso de que ello sea necesario para su conservación, y con el único fin de que ellas sean utilizadas por sus lectores.

Artículo 39. Será permitido reproducir por medio de pinturas, dibujos, fotografías o películas cinematográficas, las obras que estén colocadas de modo permanente en vías públicas, calles o plazas, y distribuir y comunicar públicamente dichas reproducciones u obras. En lo que se refiere a las obras de arquitectura esta disposición sólo es aplicable a su aspecto exterior.

Artículo 40. Las conferencias o lecciones dictadas en establecimientos de enseñanza superior, secundaria o primaria, pueden ser anotadas y recogidas libremente por los estudiantes a quienes están dirigidos, pero es prohibida su publicación o reproducción integral o parcial, sin la autorización escrita de quien las pronunció.

Artículo 41. Es permitido a todos reproducir la Constitución, leyes, decretos, ordenanzas, acuerdos, reglamentos, demás actos administrativos y decisiones judiciales, bajo la obligación de conformarse puntualmente con la edición oficial, siempre y cuando no esté prohibido.

Artículo 42. Es permitido la reproducción de obras protegidas o de fragmentos de ellas, en la medida que se estime necesaria por la autoridad competente, para su uso dentro de los procesos judiciales o por los órganos legislativos o administrativos del Estado.

Artículo 43. El autor de un proyecto arquitectónico no podrá impedir que el propietario introduzca modificaciones en él, pero tendrá la facultad de prohibir que su nombre sea asociado a la obra alterada.

Artículo 44. Es libre la utilización de obras científicas, literarias y artísticas en el domicilio privado sin ánimo de lucro.

CAPÍTULO IV

De las obras extranjeras

SECCIÓN PRIMERA

Limitaciones del derecho de traducción

Artículo 45. La traducción de una obra al español y la publicación de esa traducción en el territorio de Colombia, en virtud de una licencia concedida por la autoridad competente, será lícita, inclusive sin autorización del autor, de conformidad con las normas contenidas en los artículos siguientes.

Artículo 46. Toda persona natural o jurídica del país, transcurridos siete años contados desde la fecha de la primera publicación de una obra, podrá pedir a la autoridad competente, una licencia para traducir dicha obra al español, y para publicar esa traducción en forma impresa o en cualquier forma análoga de reproducción cuando su traducción al castellano no ha sido publicada por el titular del derecho de traducción o con su autorización, durante ese plazo.

Artículo 47. Antes de conceder una licencia de conformidad con el artículo anterior, la autoridad competente comprobará:

a. Que no se ha publicado ninguna traducción de dicha obra en español, en forma impresa o en cualquier otra forma análoga de reproducción por el titular del derecho de traducción o con su autorización, o que se han agotado todas las ediciones anteriores en dicha lengua;

b. Que el solicitante ha demostrado que ha pedido al titular del derecho de traducción autorización para hacer la traducción y no la ha obtenido, o que después de haber hecho diligencia para ello no ha podido localizar a dicho titular;

c. Que al mismo tiempo que se dirigió al titular del derecho de la petición que se indica en el punto b), el solicitante informó a todo centro nacional o internacional de información designado para ello

por el gobierno del país en que se presume que el editor de la obra que se va a traducir tiene su domicilio, y

d. Que el solicitante, si no ha podido localizar al titular del derecho de traducción, ha remitido, por correo aéreo certificado, una copia de su petición al editor cuyo nombre figure en la obra y otra copia a todo centro nacional o internacional de información, o a falta de dicho centro, al Centro Internacional de Información sobre el Derecho de Autor de la UNESCO.

Artículo 48. A menos que el titular del derecho de traducción sea desconocido o no se haya podido localizar, no se podrá conceder ninguna licencia mientras no se le haya dado la posibilidad de ser oído.

Artículo 49. No se concederá ninguna licencia antes de que expire un plazo suplementario de seis meses, a partir del día en que termine el plazo de siete años a que se refiere el artículo 46. Este plazo suplementario se calculará a partir de la fecha en que el solicitante cumpla los requisitos fijados en el artículo 47, apartes b) y c), o si no se conoce la identidad o la dirección del titular del derecho de traducción, a partir de la fecha en que el solicitante cumpla también el requisito que fija el aparte d) del mismo artículo.

Artículo 50. Para las obras compuestas principalmente de ilustraciones no se concederá ninguna licencia si no se han cumplido las condiciones que se establecen en los artículos 57 y siguientes.

Artículo 51. No se concederá ninguna licencia cuando el autor haya retirado de la circulación todos los ejemplares de la obra.

Artículo 52. Toda licencia concedida en virtud de los artículos anteriores:

A. Tendrá por fin exclusivo el uso escolar, universitario o de investigación de la obra sobre la que recae la licencia;

B. Será permitida la publicación sólo en forma impresa o en cualquier otra forma análoga de reproducción y únicamente en el interior del territorio nacional;

C. No será permitida la exportación de los ejemplares editados en virtud de la licencia salvo en los casos en que se refiere el artículo siguiente;

D. La licencia no será exclusiva, y

E. La licencia no podrá ser objeto de cesión.

Artículo 53. La licencia a que se refieren los artículos anteriores fijará, en favor del titular del derecho de traducción, una remuneración equitativa y conforme a la escala de derechos que normalmente se pagan en las licencias libremente negociadas, entre los interesados en el país y los titulares de los derechos de traducción en su país.

Artículo 54. La autoridad competente ordenará la anulación de la licencia si la traducción no fuere correcta y todos los ejemplares publicados no contengan las siguientes indicaciones:

A. El título original y el nombre del autor de la obra;

B. Una indicación redactada en español que precise que los ejemplares sólo pueden ser vendidos o puestos en circulación en el territorio del país, y

C. La mención en todos los ejemplares de que está reservado el derecho de autor, en caso de que los ejemplares editados en la obra original llevaren la misma mención.

Artículo 55. La licencia caducará si el titular del derecho de traducción y otra entidad o persona con su autorización, publicare una traducción de la misma obra en español, con el mismo contenido que la traducción publicada en virtud de la licencia, en forma impresa o en cualquier otra forma análoga de reproducción, y siempre que los ejemplares de dicha traducción se ofrezcan en el país a un precio equivalente al de obras análogas. Los ejemplares publicados antes de que caduque la licencia podrán seguir siendo vendidos hasta que se agoten.

Artículo 56. De acuerdo con los artículos anteriores se podrán conceder también licencias para traducción a un organismo nacional de radiodifusión, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

A. Que la traducción se haya realizado a partir de un ejemplar fabricado y adquirido legalmente;

B. Que la traducción se utilice sólo en emisiones cuyos fines sean exclusivamente la enseñanza o la difusión de informaciones científicas o técnicas destinadas a los expertos de una profesión determinada;

C. Que la traducción se destine exclusivamente a los fines enumerados en el aparte b) anterior, mediante emisiones efectuadas lícitamente destinadas a los beneficiarios en el país, con inclusión de las emisiones efectuadas por medio de grabaciones sonoras o visuales realizadas lícitamente y exclusivamente para esas emisiones;

D. Que las grabaciones sonoras o visuales de la traducción sean utilizadas por otros organismos de radiodifusión que tenga sede en el país, y

E. Que ninguna de las utilizaciones de la traducción tenga carácter lucrativo.

Artículo 57. Con el cumplimiento de las condiciones enumeradas en el artículo anterior, se podrá conceder también una licencia a un organismo nacional de radiodifusión para traducir cualquier texto incorporado en fijaciones audiovisuales hechas y publicadas exclusivamente con fines de utilización escolar y universitaria.

SECCIÓN SEGUNDA

Limitaciones al derecho de reproducción

Artículo 58. Cualquier persona natural o jurídica podrá pedir a la autoridad competente, una vez expirados los plazos que se fijan en el presente artículo, una licencia para reproducir y publicar una edición determinada de una obra en forma impresa o en cualquier forma análoga de reproducción.

No se podrá conceder ninguna licencia antes de que expire uno de los plazos siguientes, calculados a partir de la primera publicación de la edición de la obra sobre la que se solicite dicha licencia:

A. Tres años para las obras que traten de ciencias exactas y naturales, comprendidas las matemáticas y la tecnología;

B. Siete años para las obras de imaginación, como las novelas, las obras poéticas, gramáticas y musicales y para los libros de arte, y

C. Cinco años para todas las demás obras.

Artículo 59. Antes de conceder una licencia, la autoridad competente comprobará:

A. Que no se han puesto nunca en venta, en el territorio del país por el titular del derecho de reproducción o con su autorización, ejemplares de esa edición en forma impresa o cualquiera otra forma análoga de reproducción, para responder a las necesidades del público en general, o de la enseñanza escolar y universitaria, a un precio equivalente al usual en el país para obras análogas, o que, en las mismas condiciones, no han estado en venta en el país tales ejemplares durante un plazo continuo de seis meses, por lo menos;

B. Que el solicitante ha comprobado que ha pedido la autorización del titular del derecho de reproducción y no lo ha obtenido, o bien que, después de haber hecho las pertinentes diligencias, no pudo localizar al mencionado titular;

C. Que al mismo tiempo que inició la petición que se menciona en el aparte b) de este artículo al titular del derecho, el solicitante informó a todo centro nacional o internacional de información designado a ese efecto por el gobierno del país en el que se presume que el editor de la obra que se quiere reproducir tiene su domicilio, y

D. Que el solicitante, si no ha podido localizar al titular del derecho de reproducción, ha remitido, por correo aéreo certificado, una copia de su petición al editor cuyo nombre figure en la obra y otra

copia a todo centro de información mencionado en el inciso c) de este artículo, a falta de tal centro, al Centro Internacional de Información sobre el Derecho de Autor de la UNESCO.

Artículo 60. A menos que el titular del derecho de reproducción sea desconocido y no se haya podido localizar, no se podrá conceder la licencia mientras no se dé al titular del derecho de reproducción la posibilidad de ser oído.

Artículo 61. Cuando sea aplicable el plazo de tres años mencionado en el inciso II aparte a) del artículo 58, no se concederá ninguna licencia antes de la expiración de un plazo de seis meses, contados a partir de la fecha en que el solicitante cumpla los requisitos exigidos por los apartes a), b) y c) del artículo 59 si no se conoce la identidad o dirección del titular del derecho de reproducción, a partir de la fecha en que el solicitante cumpla también el requisito que se fija en el aparte d) del mismo artículo.

Artículo 62. Cuando sean aplicables los plazos de siete o de cinco años que indica el artículo 58, apartes b) y c), y cuando no se conozca la identidad o la dirección del titular del derecho de reproducción, no se concederá ninguna licencia antes de que expire un plazo de tres meses, contados a partir de la fecha en que se hayan remitido las copias de que trata el inciso d) del artículo 59.

Articulo 63. No se concederá ninguna licencia si, durante el plazo de seis o de tres meses de que tratan los artículos 61 y 62, se pone una edición en circulación o en venta, según se indica en el inciso a) del artículo 59.

Artículo 64. No se concederá ninguna licencia cuando el autor haya retirado de la circulación todos los ejemplares de la edición que sea objeto de la petición.

Artículo 65. Cuando la edición que sea objeto de la petición de licencia en virtud de los artículos precedentes, corresponda a una traducción, sólo se concederá la licencia cuando la traducción esté hecha en español y cuando haya sido publicada por el titular del derecho de traducción o con su autorización.

Artículo 66. Toda licencia concedida en virtud de los artículos 57 y siguientes:

A. Habrá de responder sólo a las necesidades de la enseñanza escolar y universitaria;

B. Sólo permitirá, con excepción de lo dispuesto en el artículo 69, la publicación en forma impresa o en cualquier otra forma análoga de reproducción, a un precio comparable al usual en el país para obras análogas;

C. Permitirá la publicación sólo dentro del país y no se extenderá a la exportación de ejemplares fabricados en virtud de la licencia;

D. No será exclusiva, y

E. No podrá ser objeto de cesión.

Artículo 67. La licencia llevará consigo, en favor del titular del derecho de reproducción, una remuneración equitativa y ajustada a la escala de derecho que normalmente se pagan en el caso de licencias libremente negociadas entre los interesados en el país y los titulares de los derechos de reproducción en el país del titular del derecho a que se refiere dicha licencia.

Artículo 68. Bajo pena de cancelación de la licencia, la reproducción de la edición de que se trate ha de ser exacta y todos los ejemplares publicados han de llevar las siguientes menciones:

A. El título y el nombre del autor de la obra;

B. Una mención, redactada en español, que precise que los ejemplares sólo son puestos en circulación dentro del territorio del país, y

C. Si la edición que se ha reproducido lleva una mención que indique que el derecho de autor está reservado, deberá hacerse la misma mención.

Artículo 69. La licencia caducará si se ponen en venta en el país, por el titular del derecho de reproducción o con su autorización, ejemplares de una edición de la obra en forma impresa o en cualquiera otra forma análoga de reproducción, para responder a las necesidades del público en general o de la enseñanza escolar y universitaria, a un precio equivalente al que es usual en el país para obras análogas, siempre que esa edición se haya hecho en la misma lengua y tenga esencialmente el mismo contenido que la edición publicada en virtud de la licencia. Los ejemplares publicados antes de que caduque la licencia podrán seguir puestos en venta hasta que se agoten.

Artículo 70. De acuerdo con los artículos 57 y siguientes, se podrá conceder también una licencia:

A. Para reproducir en una forma individual toda fijación lícita audiovisual en cuanto constituya o incorpore obras protegidas, en el entendimiento de que la fijación audiovisual de que se trata se haya concebido y publicado exclusivamente para uso escolar y universitario, y

B. Para traducir al español todo texto que acompañe a la fijación mencionada.

Artículo 71. Los artículos del presente capítulo se aplicarán a las obras cuyo país de origen sea uno cualquiera de los países vinculados por la convención universal sobre el derecho de autor, revisado en 1971.

CAPÍTULO V

Del derecho patrimonial (Desarrollo y situaciones que se pueden presentar)

Artículo 72. El derecho patrimonial del autor se causa desde el momento en que la obra o producción, susceptible de estimación económica y cualquiera que sea su finalidad, se divulgue por cualquier forma a modo de expresión.

Artículo 73. En todos los casos en que los autores o las asociaciones de autores, celebren contratos con los usuarios o con las organizaciones que los representen, respecto al derecho de autor, por concepto de ejecución, representación, exhibición, y en general, por uso o explotación de las obras protegidas por la presente ley, serán las tarifas concertadas en los respectivos contratos, las que tendrán la aplicación, siempre que no sean contrarias a los principios consagrados por la misma.

Parágrafo. En los casos en que no exista contrato, o hayan dejado de tener vigencia legal, las tarifas serán las que fije la entidad competente teniendo en cuenta entre otros factores la categoría del establecimiento donde se ejecute, la finalidad y duración del espectáculo; estas tarifas no podrán ser mayores a las ya acordadas por las asociaciones para casos similares.

Artículo 74. Sólo mediante contrato previo, podrá el productor fonográfico, grabar las obras protegidas por esta ley, documento que en ningún caso conlleva la cesión del derecho de ejecución en público, cuyos derechos patrimoniales son exclusivamente del autor, artista, intérprete o ejecutante.

Artículo 75. Para los efectos del derecho de autor ningún tipo de mandato tendrá una duración mayor de tres años. Las partes podrán prorrogar este plazo por períodos que no podrán exceder ese mismo número de años. Esta disposición se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 216, numeral 3o.

Artículo 76. Los autores de obras científicas, literarias o artísticas y sus causahabientes tienen el derecho exclusivo de autorizar o prohibir:

A. La edición, o cualquier otra forma de reproducción;

B. La traducción, arreglo o cualquier otra forma de adaptación;

C. La inclusión en película cinematográfica, videograma, cinta vídeo, fonograma, o cualquier otra forma de fijación, y

D. La comunicación al público, por cualquier procedimiento o medios

tales como:

1. La ejecución, representación, recitación o declamación.

2. La radiodifusión sonora o audiovisual.

3. La difusión por parlantes, telefonía con o sin cables, o mediante el uso de fonógrafos, equipos de sonido o grabación y aparatos análogos.

4. La utilización pública por cualquiera otro medio de comunicación o reproducción, conocido o por conocerse.

Artículo 77. Las distintas formas de utilización de la obra son independientes entre ellas; la autorización del autor para una forma de utilización no se extiende a las demás.

Artículo 78. La interpretación de los negocios jurídicos sobre derechos de autor será siempre restrictiva. No se admite el reconocimiento de derechos más amplios de los expresamente concedidos por el autor en el instrumento respectivo.

Artículo 79. Cuando los sucesores del autor son varios y hay desacuerdo entre ellos, ya en cuanto a la publicación de la obra, ya en cuanto a la manera de editarla, difundirla o venderla, resolverá el juez, después de oír a todos los interesados en juicio verbal.

Artículo 80. Antes que el plazo de protección haya expirado, podrán expropiarse los derechos patrimoniales sobre una obra que se considere de gran valor para el país, y de interés social al público, siempre que se pague justa y previa indemnización al titular del derecho de autor. La expropiación prosperará únicamente cuando la obra haya sido publicada, y cuando los ejemplares de dicha obra estén agotados, habiendo transcurrido un período no inferior a tres años, después de su última o única publicación y siendo improbable que el titular del derecho de autor publique nueva edición.

CAPÍTULO VI

Disposiciones especiales a ciertas obras

Artículo 81. El contrato entre los demás colaboradores y el productor deberá contener salvo disposición expresa en contrario, la cesión y transferencia en favor de éste, de todos los derechos patrimoniales sobre la obra cinematográfica, estando facultado el productor a explotarla para todas las formas y procedimientos, inclusive reproducirla, arrendarla y enajenarla.

Artículo 82. Se entiende que hay colaboración si se cumple con los requisitos del artículo 18.

Artículo 83. El director de una obra colectiva es el titular de derechos de autor sobre ella cuando se cumplen las condiciones del artículo 19 de esta ley.

Artículo 84. Las cartas y misivas son propiedad de la persona a quien se envían, pero no para el efecto de su publicación. Este derecho pertenece al autor de la correspondencia, salvo en el caso de que una carta deba obrar como prueba de un negocio judicial o administrativo y que su publicación sea autorizada por el funcionario competente.

Artículo 85. Las cartas de personas que han muerto no podrán publicarse dentro de los ochenta años siguientes a su fallecimiento sin el permiso expreso del cónyuge supérstite y de los hijos o descendientes de éste, o en su defecto, del padre o de la madre del autor de la correspondencia. Faltando el cónyuge, los hijos, el padre, la madre o los descendientes de los hijos, la publicación de las cartas será libre.

Cuando sean varias las personas cuyo consentimiento es necesario para la publicación de las cartas y misivas y haya desacuerdo entre ellas, resolverá la autoridad competente.

Artículo 86. Cuando el título de una obra no fuere genérico sino individual y característico, no podrá sin el correspondiente permiso del autor ser adaptado para otra obra análoga.

Artículo 87. Toda persona tiene derecho a impedir, con las limitaciones que se establecen en el artículo 36 de la presente ley, que su busto o retrato se exhiba o exponga en el comercio sin su consentimiento expreso, o habiendo fallecido ella, de las personas mencionadas en el artículo 88 de esta ley. La persona que haya dado su consentimiento podrá revocarlo con la correspondiente indemnización de perjuicios.

Artículo 88. Cuando sean varias las personas cuyo consentimiento sea necesario para poner en el comercio o exhibir el busto o retrato de un individuo y haya desacuerdo entre ellas, resolverá la autoridad competente.

Artículo 89. El autor de una obra fotográfica, que tenga mérito artístico para ser protegida por la presente ley, tiene derecho a reproducirla, distribuirla, exponerla y ponerla en venta, respetando las limitaciones de los artículos anteriores y sin perjuicio de los derechos de autor cuando se trate de fotografías de otras obras de las artes figurativas. Toda copia o reproducción de la fotografía llevará impresos de modo visible el nombre de su autor, y el año de su realización.

Artículo 90. La publicación de las fotografías o películas cinematográficas de operaciones quirúrgicas u otras fijaciones de carácter científico serán autorizadas por el paciente o sus herederos o por el cirujano o jefe del equipo médico correspondiente.

Artículo 91. Los derechos de autor sobre las obras creadas por empleados o funcionarios públicos, en cumplimiento de las obligaciones constitucionales y legales de su cargo, serán de propiedad de la entidad pública correspondiente.

Se exceptúan de esta disposición las lecciones o conferencias de los profesores.

Los derechos morales serán ejercidos por los autores, en cuanto su ejercicio no sea incompatible con los derechos y obligaciones de las entidades públicas afectadas.

Artículo 92. Las obras colectivas, creadas dentro de un contrato laboral o de arrendamiento de servicios, en las que sea imposible identificar el aporte

individual de cada una de las personas naturales que en ellas contribuyen, tendrán por titular de los derechos de autor al editor o persona jurídica o natural por cuya cuenta y riesgo ellos se realizan.

Artículo 93. Las normas contenidas en los artículos anteriores, no afectan el ejercicio de los derechos morales de los autores consagrados por esta ley.

CAPÍTULO VII

Obra cinematográfica

Artículo 94. Sin perjuicio de los derechos de los autores de las obras adaptadas o incluidas en ella, la obra cinematográfica será protegida como una obra original.

Artículo 95. Son autores de la obra cinematográfica:

A. El director o realizador;

B. El autor del guión o libreto cinematográfico;

C. El autor de la música, y

D. El dibujante o dibujantes, si se tratare de un diseño animado.

Artículo 96. Las obras cinematográficas serán protegidas por ochenta años contados a partir de su terminación, excepto cuando el productor sea una persona jurídica y a él correspondan los derechos patrimoniales, caso, en el cual la protección será de treinta años de acuerdo al artículo 27.

Artículo 97. El productor cinematográfico es la persona natural o jurídica legal y económicamente responsable de los contratos con todas las personas y entidades que intervienen en la realización de la obra cinematográfica.

Artículo 98. Los derechos patrimoniales sobre la obra cinematográfica se reconocerán, salvo estipulación en contrario a favor del productor.

Artículo 99. El director o realizador de la obra cinematográfica es el titular de los derechos morales de la misma, sin perjuicio de los que corresponden a los diversos autores, artistas, intérpretes o ejecutantes que hayan intervenido en ella, con respecto a sus propias contribuciones.

Artículo 100. Habrá contrato de fijación cinematográfica cuando el autor o autores del argumento o guión cinematográfico, conceden al productor derecho exclusivo para fijarla, reproducirla o explotarla públicamente, por sí mismo, o por intermedio de terceros. Dicho contrato deberá contener:

A. La autorización del derecho exclusivo;

B. La remuneración debida por el productor a los demás coautores de la obra y a los artistas intérpretes o ejecutantes que en ella intervengan, así como el tiempo, lugar y forma de pago de dicha remuneración;

C. El plazo para la terminación de la obra, y

D. La responsabilidad del productor frente a los demás autores, artistas, intérpretes o ejecutantes, en el caso de una coproducción de la obra cinematográfica.

Artículo 101. Cada uno de los coautores de la obra cinematográfica podrá disponer libremente de la parte que constituya su contribución personal para utilizarla por un medio distinto de comunicación, salvo estipulación en contrario. Si el productor no concluye la obra cinematográfica en el plazo convenido, o no la hace proyectar durante los tres años siguientes a partir de su terminación, quedará libre el derecho de utilización a que se refiere el presente artículo.

Artículo 102. Si uno de los coautores se rehúsa a continuar su contribución en la obra cinematográfica o se encuentra impedido para hacerlo por causa de fuerza mayor, no podrá oponerse a la utilización de la parte correspondiente de su contribución ya hecha para que la obra pueda ser terminada; sin embargo, él no perderá su calidad de autor ni los derechos que le pertenecen en relación con su contribución.

Artículo 103. El productor de la obra cinematográfica tendrá los siguientes derechos exclusivos:

A. Fijar y reproducir la obra cinematográfica para distribuirla y exhibirla por cualquier medio a su alcance en salas cinematográficas o en lugares que hagan sus veces o cualquier medio de proyección o difusión que pueda surgir, obteniendo un beneficio económico por ello;

B. Vender o alquilar los ejemplares de la obra cinematográfica o hacer aumentos o reducciones en su formato para su exhibición, y

C. Autorizar las traducciones y otras adaptaciones o transformaciones cinematográficas de la obra, y explotarlas en la medida en que se requiere para el mejor aprovechamiento económico de ella, y perseguir ante los tribunales y jueces competentes, cualquier reproducción o exhibición no autorizada de la obra cinematográfica, derecho que también corresponde a los autores quienes podrán actuar aislada o conjuntamente.

Artículo 104. Para explotar la obra cinematográfica en cualquier medio no convenido en el contrato inicial, se requerirá la autorización previa de los autores y de los artistas intérpretes o ejecutantes, individualmente, o por medio de las sociedades que los representen.

CAPÍTULO VIII

Contrato de edición

Artículo 105. Por este contrato el titular del derecho de autor de una obra literaria, artística o científica, se obliga a entregarla a un editor que se compromete a publicarla mediante su impresión gráfica o propagarla y distribuirla por su cuenta y riesgo.

Este contrato se regula por las reglas consignadas en los artículos siguientes.

Artículo 106. En todo contrato de edición deberá pactarse el estipendio o regalía que corresponda al autor o titular de la obra. A falta de estipulación,

se presumirá que corresponde al autor o titular un 20% del precio de venta al público de los ejemplares editados.

Artículo 107. Sin perjuicio de lo que dispone el artículo anterior y de las estipulaciones accesorias que las partes estimen convenientes, en el contrato deberán constar las siguientes:

A. Si la obra es inédita o no;

B. Si la autorización es exclusiva o no;

C. El plazo y las condiciones en que debe ser entregado el original;

D. El plazo convenido para poner en venta la edición;

E. El plazo o término del contrato cuando la concesión se hiciere por un período de tiempo;

F. El número de ediciones o reimpresiones autorizadas;

G. La cantidad de ejemplares de que debe constar cada edición, y

H. La forma como será fijado el precio de venta de cada ejemplar al público.

A falta de una o de algunas de las estipulaciones anteriores se aplicarán las normas supletorias de la presente ley.

Artículo 108. A falta de estipulación expresa, se entenderá que el editor sólo puede publicar una sola edición.

Artículo 109. El editor deberá publicar el número de ejemplares convenidos para cada edición.

La edición o ediciones autorizadas por el contrato deberán iniciarse y terminarse durante el plazo estipulado en él. En caso de silencio al respecto ellas deberán iniciarse dentro de los dos (2) meses siguientes a la entrega de los originales, cuando se trate de la primera edición autorizada o dentro

de los dos (2) meses siguientes a la fecha en que se agote la edición anterior cuando el contrato autorice más de una edición.

Cada edición deberá terminarse en el plazo que sea estrictamente necesario para hacerlo en las condiciones previstas en el contrato.

Si el editor retrasase la publicación de cualquiera de las ediciones pactadas, sin causa plenamente justificada, deberá indemnizar los perjuicios ocasionados al autor; quien podrá publicar la obra por sí mismo o por un tercero, si así se estipula en el contrato.

Artículo 110. Los honorarios o regalías por derechos de autor se pagarán en la fecha, forma y lugar acordados en el contrato. Si dicha remuneración equivale a una suma fija, independiente de los resultados obtenidos por la venta de los ejemplares editados, y no se hubiere estipulado otra cosa, se entenderá que ellos son exigibles desde el momento en que la obra de que se trate esté lista para su distribución o venta.

Si la remuneración se hubiere pactado en proporción con los ejemplares vendidos, se entenderá que ella deberá ser pagada mediante liquidaciones semestrales, a partir de dicha fecha, mediante cuentas que deberán ser rendidas al autor por el editor las que podrán ser verificadas por aquél en la forma prevista en el artículo 123 de la presente ley.

Artículo 111. El autor tendrá derecho a efectuar las correcciones, adiciones o mejoras que estime convenientes, antes de que la obra entre en prensa.

Así mismo, el editor no podrá hacer una nueva edición que no esté pactada, sin que el autor la autorice y sin darle oportunidad de hacer las reformas y correcciones pertinentes.

Si las adiciones o mejoras son introducidas cuando ya la obra esté corregida en pruebas, el autor deberá reconocer al editor el mayor costo de la impresión. Esta regla se aplicará también cuando las reformas, correcciones o ampliaciones sean de gran magnitud y hagan más onerosa la impresión, salvo que se trate de obras actualizadas mediante envíos periódicos.

Artículo 112. Si el autor ha celebrado con anterioridad contrato de edición sobre la misma obra, o si ésta ha sido publicada con su autorización o conocimiento, deberá dar a conocer esta circunstancia al editor antes de la celebración del nuevo contrato. La ocultación de tales hechos ocasionará el pago de los daños y perjuicios que pudiera ocasionar al editor.

Artículo 113. Los originales deberán ser entregados al editor dentro del plazo y en las condiciones que se hubieren pactado. A falta de estipulaciones al respecto se entenderá que, si se tratare de una obra inédita, ellos serán presentados en copia mecanográfica, a doble espacio, debidamente corregida para ser reproducida por cualquier medio de composición, sin interpolaciones ni adiciones. Si se tratare de una obra impresa los originales podrán ser entregados en una copia de dicha obra, en condiciones aptas de legibilidad, con interpolaciones o adiciones hechas por fuera del texto en copias mecanográficas debidamente corregidas y aptas para la reproducción. En el mismo caso se entenderá que los originales deberán ser entregados al editor en la fecha de la firma del respectivo contrato. Si los originales deben contener ilustraciones, éstas deberán ser presentadas en dibujos o fotografías aptas para su reproducción por el método usual según el tipo de edición.

Artículo 114. El incumplimiento por parte del autor en cuanto a la fecha y forma de entrega de los originales dará al editor opción para rescindir el contrato, devolver al autor los originales para que su presentación sea ajustada a los términos convenidos, o para hacer por su cuenta las correcciones a que hubiere lugar. En caso de devolución de los originales el plazo o plazos que el editor tiene para la iniciación y terminación de la edición serán prorrogados por el término en que el autor demore la entrega de los mismos debidamente corregidos.

Artículo 115. Salvo estipulación en contrario, cuando se trate de obras que deban ser actualizadas por envíos periódicos, el editor deberá preferir al autor para la elaboración de los envíos de actualización; si el autor no aceptare hacerlo, podrá el editor contratar dicha elaboración con una persona idónea.

Artículo 116. Cuando la obra, después de haber sido entregada al editor perece por culpa suya, queda obligado al pago de honorarios o regalías. Si

el titular o autor posee una copia de los originales que han perecido, deberá ponerla a disposición del editor.

Artículo 117. En caso de que la obra perezca total o parcialmente en manos del editor, después de impresa, el autor tendrá derecho a los honorarios o regalías, si éstos consisten en una suma determinada sin consideración al número de ejemplares vendidos.

Cuando los honorarios o regalías se pacten por ejemplares vendidos, el autor tendrá derecho a dichos honorarios o regalías cuando los ejemplares que se hubieren destruido o perdido lo hayan sido por causas imputables al editor.

Artículo 118. A falta de estipulación, el precio de venta al público será fijado por el editor.

Artículo 119. Por el solo contrato de edición, no se transfiere en ningún momento el derecho de autor; por lo que se presumirá entonces que el editor sólo podrá publicar las ediciones convenidas y en defecto de estipulación, una sola.

Artículo 120. Si el contrato de edición se ha realizado por un término fijo y éste expira antes de que los ejemplares editados hayan sido vendidos, el autor o sus causahabientes tienen derecho de comprar los ejemplares no vendidos al precio fijado para su venta al público con un descuento del 30%. Este derecho podrá ser ejercido dentro del plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de expiración del contrato. Si no fuere ejercido, el editor podrá continuar la venta de los ejemplares restantes en las condiciones del contrato, el que continuará vigente hasta que se hubieren agotado.

Artículo 121. Cualquiera que sea la duración convenida para un contrato de edición, si los ejemplares autorizados por él hubieren sido vendidos antes de la expiración del contrato se entenderá que el término del mismo ha expirado.

Artículo 122. El editor no podrá publicar un número mayor o menor de ejemplares que los que fueron convenidos para cada edición; si dicho número no se hubiere fijado, se entenderá que se harán tres mil (3.000)

ejemplares en cada edición autorizada. Sin embargo, el editor podrá imprimir una cantidad adicional de cada pliego, no mayor del 5% de la cantidad autorizada, para cubrir los riesgos de daño o pérdida en el proceso de impresión o de encuadernación. Los ejemplares adicionales que resulten sobre la cantidad estipulada, serán tenidos en cuenta en la de la remuneración del autor, cuando ésta se hubiere pactado en relación con los ejemplares vendidos.

Artículo 123. El autor o titular, sus herederos o concesionarios podrán controlar la veracidad del número de ediciones y de ejemplares impresos, de las ventas, suscripciones, obsequios de cortesía y en general de los ingresos causados por concepto de la obra, mediante la vigilancia del tiraje en los talleres del editor o impresor y la inspección de almacenes y bodegas del editor, control que podrán ejercer por sí mismos o a través de una persona autorizada por escrito.

Artículo 124. Además de las obligaciones indicadas en esta ley el editor tendrá las siguientes:

1. Dar amplia publicidad a la obra en la forma más adecuada para asegurar su rápida difusión.

2. Suministrar en forma gratuita al autor o a los causahabientes, 50 ejemplares de la obra en la edición corriente si ésta no fuere inferior a 1.000 ejemplares ni superior a 5.000, 80 ejemplares si fuere mayor de 5.000 e inferior a 10.000 y 100 ejemplares si fuere mayor de 10.000. Los ejemplares recibidos por el autor de acuerdo con esta norma quedarán fuera de comercio y no se considerarán como ejemplares vendidos para los efectos de la liquidación de honorarios o regalías.

3. Rendir oportunamente al autor las cuentas o informes y permitir la inspección por él o por su delegado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 110 y 123 de la presente ley.

4. Dar cumplimiento a la obligación sobre depósito legal si el autor no lo hubiere hecho.

5. Las demás expresamente señaladas en el contrato.

Artículo 125. El que edite una obra dentro del territorio nacional está obligado a consignar en lugar visible, en todos sus ejemplares, las siguientes indicaciones.

A. El título de la obra;

B. El nombre o seudónimo del autor o autores y del traductor, salvo que hubieren éstos decidido mantener su anonimato;

C. La mención de reserva del derecho de autor y del año de la primera publicación. Esta indicación deberá ser precedida del símbolo ©;

D. El año del lugar de la edición y de las anteriores, en su caso, y

E. El nombre y dirección del editor y del impresor.

Artículo 126. El editor no podrá modificar los originales introduciendo en ellos abreviaciones, adiciones o modificaciones sin expresa autorización del autor.

Salvo estipulación en contrario, cuando se trate de obras que por su carácter deban ser actualizadas, la preparación de los nuevos originales deberá ser hecha por el autor, pero si éste no pudiere o no quisiere hacerlo, el editor podrá contratar su elaboración con una persona idónea, indicándolo así en la respectiva edición y destacando en tipos de diferente tamaño o estilo las partes del texto que fueren adicionadas o modificadas, sin perjuicio de la remuneración pactada a favor del autor.

Artículo 127. El editor no podrá iniciar una nueva edición que hubiere sido autorizada en el contrato, sin dar el correspondiente aviso al autor, quien tendrá derecho a efectuar las correcciones o adiciones que estime convenientes, con la obligación de reconocer los costos adicionales que ocasionare al editor en el caso previsto en el artículo 111 de esta ley.

Artículo 128. Durante la vigencia del contrato de edición, el editor tendrá derecho a exigir judicialmente el retiro de la circulación de los ejemplares

de la misma obra editados fraudulentamente, sin perjuicio del derecho que tienen el autor y sus causahabientes para adelantar las mismas acciones, lo que podrán hacer conjuntamente con el editor o separadamente.

Artículo 129. La producción intelectual futura no podrá ser objeto del contrato regulado por este capítulo, a menos que se trate de una o de varias obras determinadas, cuyas características deben quedar perfectamente establecidas en el contrato.

Será nula toda estipulación en virtud de la cual el autor comprometa de modo general o indeterminadamente la producción futura o se obliga a restringir su producción intelectual o a no producir.

Artículo 130. El derecho de editar separadamente una o varias obras del mismo autor, no confiere al editor el derecho para editarlas conjuntamente. Así mismo, el derecho de editar las obras conjuntas de un autor no confiere al editor la facultad de editarlas por separado.

Artículo 131. El contrato de edición no involucra los demás medios de reproducción o de utilización de la obra.

Artículo 132. Salvo que se pactare un plazo menor, el editor estará obligado a liquidar y abonar al autor semestralmente las cantidades que le corresponden como remuneración o regalía, cuando éstas se hayan fijado en proporción a los ejemplares vendidos. Será nulo cualquier pacto en contrario que aumente ese plazo semestral y la falta de cumplimiento de dichas obligaciones dará acción al autor para rescindir el contrato. Sin perjuicio del reconocimiento de los daños y perjuicios que se le hayan causado.

Artículo 133. Si antes de terminar la elaboración y entrega de los originales de una obra, el autor muere o sin culpa se imposibilita para finalizarla, el editor podrá dar el contrato por terminado, sin perjuicio de los derechos que se hayan causado a favor del autor. Si optare por publicar la parte recibida del original podrá reducir proporcionalmente la remuneración pactada. Si el carácter de la obra lo permite, con autorización del autor, de sus herederos o de sus causahabientes, podrá encomendar a un tercero la conclusión de la obra, mencionando este hecho en la edición, en la que deberá hacerse una clara distinción tipográfica de los textos así adicionados.

Artículo 134. La quiebra o el concurso de acreedores del editor, cuando la obra no se hubiere impreso, terminará el contrato. En caso de impresión total o parcial, el contrato subsistirá hasta la concurrencia de los ejemplares impresos. El contrato subsistirá hasta su terminación si al producirse la quiebra, se hubiere iniciado la impresión y el editor o síndico así lo pidieren, dando garantías suficientes, a juicio del juez, para realizarlo hasta su terminación.

La terminación del contrato por esta causa da derecho de preferencia igual al concedido por la ley a los créditos laborales, para el pago de la remuneración o regalías del autor.

Artículo 135. Si después de cinco años de hallarse la obra en venta al público no se hubieren vendido más del 30% de los ejemplares que fueron editados, el editor podrá dar por terminado el contrato y liquidar los ejemplares restantes a un precio inferior al pactado inicialmente fijado por el editor, reduciendo la remuneración del autor proporcionalmente al nuevo precio, si éste no se hubiere pactado en proporción a los ejemplares vendidos. En este caso el autor tendrá derecho preferencial a comprar los ejemplares no vendidos al precio de venta al público menos un cuarenta por ciento (40%) de descuento, para los que tendrá un plazo de 60 días a partir de la fecha en que el editor le hubiere notificado su decisión de liquidar tales ejemplares. Si el autor hiciere uso de este derecho de compra, no podrá cobrar honorarios o regalías por tales ejemplares, si la remuneración se hubiere pactado en proporción a las ventas.

Artículo 136. El editor está facultado para solicitar el registro del derecho de autor sobre la obra, en nombre del autor, si éste no lo hubiere hecho.

Artículo 137. Las diferencias que ocurran entre el editor y el autor o sus causahabientes por concepto de un contrato de edición, se decidirán por el procedimiento verbal establecido en el Código de Procedimiento Civil, si las partes no acordaron en el contrato someterlas a arbitramento.

Artículo 138. Las normas de este capítulo son aplicables en lo pertinente a los contratos de edición de obras musicales. No obstante, si el editor adquiere del autor una participación temporal o permanente en todos o en algunos de los derechos económicos del autor, el contrato quedará rescindido de pleno derecho en cualquiera de los siguientes casos:

A. Si el autor no pusiere a la venta un número de ejemplares escritos suficiente para la difusión de la obra, a más tardar a los tres meses de firmado el contrato.

B. Si a pesar de la petición del autor, el editor no pusiere a la venta nuevos ejemplares de la obra, cuya tirada inicial se hubiese agotado.

El autor podrá pedir la rescisión del contrato si la obra musical no hubiere producido derechos en tres años y el editor no demuestra que realizó actos positivos para la difusión de la misma.

CAPÍTULO IX

Contrato de representación

Artículo 139. El contrato de representación es aquel por el cual el actor de una obra dramática, dramático-musical, coreográfica o de cualquier género similar, autoriza a un empresario para hacerla representar en público a cambio de una remuneración.

Artículo 140. Se entiende por representación pública de una obra para los efectos de esta ley, toda aquella que se efectúe fuera de un domicilio privado y aun dentro de éste si es proyectada o propalada al exterior. La representación de una obra teatral, dramática-musical, coreográfica, o similar, por procedimientos mecánicos de reproducción, tales como la transmisión por radio y televisión se consideran públicas.

Artículo 141. El empresario, que podrá ser una persona natural o jurídica, está obligado a representar la obra dentro del plazo fijado por las partes, el que no podrá exceder de un año. Si no hubiere establecido el plazo o se determinare uno mayor que el previsto, se entenderá por convenido el plazo legal de un año, sin perjuicio de la validez de otras obligaciones contractuales. Dicho plazo se computará desde que la obra sea entregada por el autor al empresario.

Artículo 142. El empresario deberá anunciar al público el título de la obra acompañada siempre del nombre o seudónimo del autor, y en su caso, los del productor y el adaptador, indicando las características de la adaptación.

Artículo 143. Cuando la remuneración del autor no hubiere sido fijada contractualmente, le corresponderá como mínimo el 10% del monto de las entradas recaudadas en cada función o representación, y el 15% de la misma en la función de estreno.

Artículo 144. Si los intérpretes principales de la obra, y los directores de orquesta o coro fueren escogidos de común acuerdo entre el autor y el empresario, éste no podrá sustituirlos sin el consentimiento previo de aquél, salvo caso fortuito que no admita demora.

Artículo 145. Si el empresario no pagare la participación correspondiente al autor al ser requerido por éste o por sus representantes, a solicitud de cualquiera de ellos, la autoridad competente ordenará la suspensión de la representación de la obra y el embargo de las entradas, sin perjuicio de las demás acciones legales a favor del autor a que hubiere lugar.

Artículo 146. Si el contrato no fijare término para las representaciones, el empresario deberá repetirlas tantas veces cuantas lo justifique económicamente la concurrencia del público. La autorización dada en el contrato caduca cuando la obra deja de ser representada por falta de concurrencia del público.

Artículo 147. En el caso de que la obra no fuere representada en el plazo establecido en el contrato, el empresario deberá restituir al autor el ejemplar o copia de la obra recibida por él e indemnizarle los daños y perjuicios ocasionados por su incumplimiento.

Artículo 148. El contrato de representación no puede ser cedido por el empresario sin previo o expreso permiso del autor o sus causahabientes.

Artículo 149. No se considerará representación pública de las obras a que se refiere el presente capítulo la que se haga para fines educativos, dentro de las instalaciones o edificios de las instituciones educativas, públicas o privadas, siempre que no se cobre suma alguna por el derecho de entrada.

Artículo 150. Las diferencias que ocurran entre el empresario y el autor o sus representantes, por causa de un contrato de representación, se decidirán por el procedimiento verbal del Código de Procedimiento Civil, si las partes no acordaron en el contrato someterlas a arbitramento.

CAPÍTULO X

Contrato de inclusión en fonogramas

Artículo 151. Por el contrato de inclusión en fonogramas, el autor de una obra musical, autoriza a una persona natural o jurídica, mediante una remuneración a grabar o fijar una obra sobre un disco fonográfico, una banda, una película, un rollo de papel, o cualquier otro dispositivo o mecanismo análogo, con fines de reproducción, difusión o venta.

Esta autorización no comprende el derecho de ejecución pública. El productor del fonograma deberá hacer esta reserva sobre la etiqueta que deberá ser adherida al disco, dispositivo o mecanismo en que se haga la grabación.

Artículo 152. Cuando en un contrato de grabación se estipula que la remuneración del autor se hará en proporción a la cantidad de ejemplares vendidos, el productor del fonograma deberá llevar un sistema de registro que permita la comprobación, en cualquier tiempo, de dicha cantidad. El autor o sus representantes podrán verificar la exactitud de la liquidación correspondiente mediante la inspección de los talleres, almacenes, depósitos y oficinas del productor, la que podrá hacer el autor o sus representantes, personalmente o por intermedio de otra persona autorizada por escrito.

Artículo 153. El autor o sus representantes así como el productor de fonogramas podrán conjunta o separadamente, perseguir ante la justicia la producción o utilización ilícita de los fonogramas o de los dispositivos o mecanismos sobre los cuales se haya fijado la obra.

Artículo 154. El contrato de grabación no comprende ningún otro medio de utilización de la obra, ni podrá ser cedido, en todo o en parte, sin autorización del autor o de sus representantes.

Artículo 155. La producción futura no podrá ser objeto del contrato regulado por este capítulo, salvo cuando se trate de comprometer la producción de un máximo de cinco obras del mismo género de la que es objeto del contrato, durante un término que no podrá ser mayor al de cinco años desde la fecha del mismo. Será nula toda estipulación en virtud de la

cual el autor comprometa en forma general o indeterminada su producción futura, o se obligue a restringirla o a no producir.

Artículo 156. Las disposiciones del presente capítulo son aplicables en lo pertinente a las obras literarias que sean utilizadas como texto de una obra musical, o para su declamación o lectura, si el autor de dicha obra ha autorizado al productor del fonograma para fijarla o grabarla sobre un disco, una cinta, o sobre cualquier otro dispositivo o mecanismo análogo, con fines de reproducción, de difusión o de venta.

Artículo 157. Las diferencias que ocurran entre el productor y el autor por causa de un contrato de inclusión en fonogramas, se decidirán por el procedimiento verbal del Código de Procedimiento Civil, si las partes no acordaron en el contrato someterlas a arbitramento.

CAPÍTULO XI

Ejecución pública de obras musicales

Artículo 158. La ejecución pública, por cualquier medio, inclusive radiodifusión, de obra musical con palabras o sin ellas, habrá de ser previa y expresamente autorizada por el titular de derecho o sus representantes.

Artículo 159. Para los efectos de la presente ley se considerarán ejecuciones públicas las que se realicen en teatros, cines, salas de concierto o baile, bares, clubes de cualquier naturaleza, estadios, circos, restaurantes, hoteles, establecimientos comerciales, bancarios e industriales y en fin donde quiera que se interpreten o ejecuten obras musicales, o se transmitan por radio y televisión, sea con la participación de artistas, sea por procesos mecánicos, electrónicos, sonoros o audiovisuales.

Artículo 160. Las autoridades administrativas del lugar no autorizarán la realización de espectáculos o audiciones públicas, sin que el responsable presente su programa acompañado de la autorización de los titulares de los derechos o de sus representantes.

Artículo 161 * Las autoridades administrativas de todos los órdenes, se abstendrán de expedir la licencia de funcionamiento, para aquellos

establecimientos donde se ejecuten públicamente obras musicales, hasta cuando el solicitante de la referida licencia, presente el comprobante respectivo, de haber cancelado a los autores, representantes o causahabientes, los correspondientes derechos de autor.

* Nota: el artículo 161 de la Ley 23 de 1982 fue modificado por el artículo 66 de la Ley 44 de 1993. Es de anotar, que el artículo 46 del Decreto 2150 de 1995, suprimió las licencias de funcionamiento. No obstante, el artículo 2 literal c) de la Ley 232 de 1995, estableció la obligatoriedad para los establecimientos donde se ejecuten públicamente obras musicales, presentación contra solicitud, de los comprobantes de pago expedidos por la autoridad legalmente reconocida, de acuerdo con lo dispuesto por la Ley 23 de 1982.

Artículo 162. El Ministerio de Comunicaciones no permitirá a los organismos de radiodifusión que utilicen en sus emisiones obras científicas, literarias o artísticas y producciones artísticas que no hayan sido previamente y expresamente autorizadas por sus titulares o sus representantes.

Artículo 163. La persona que tenga a su cargo la dirección de las entidades o establecimientos enumerados en el artículo 159 de la presente ley, en donde se realicen actos de ejecución pública de obras musicales, está obligada a:

1. Exhibir, en lugar público, el programa diario de las mismas obras.

2. Anotar en planillas diarias, en riguroso orden, el título de cada obra musical ejecutada, el nombre del autor o compositor de las mismas, el de los artistas o intérpretes que en ella intervienen, o el del director del grupo u orquesta, en su caso, y del nombre o marca del grabador cuando la ejecución pública se haga a partir de una fijación fonomecánica.

3. Remitir una copia auténtica de dichas planillas a los autores, artistas intérpretes o ejecutantes, a los productores de fonogramas que en ellas aparezcan, o a sus representantes legales o convencionales si lo solicitan.

Las planillas a que se refiere el presente artículo serán fechadas y firmadas y puestas a disposición de los interesados, o de las autoridades administrativas o judiciales competentes cuando las solicitan para su examen.

4. No utilizar las interpretaciones realizadas por personas a quienes el autor o sus representantes hayan prohibido ejecutar su obra o un repertorio de sus obras por infracciones al derecho de autor.

Artículo 164. No se considerará como ejecución pública, para los efectos de esta ley, la que se realice con fines estrictamente educativos, dentro del recinto o instalaciones de los institutos de educación siempre que no se cobre suma alguna por el derecho de entrada. (Modificado por el art. 84, Ley 962 de 2005.) El art. 84 de la Ley 962 de 2005, fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-120 de 2006

CAPÍTULO XII

Derechos conexos

Artículo 165. La protección ofrecida por las normas de este capítulo no afectará en modo alguno la protección del derecho del autor sobre las obras literarias, científicas y artísticas consagradas por la presente ley. En consecuencia ninguna de las disposiciones contenidas en él podrá interpretarse en menoscabo de esa protección. (Modificado por el art. 7, Ley 1520 de 2012).

Artículo 166. Los artistas intérpretes o ejecutantes, o sus representantes, tienen el derecho de autorizar o prohibir la fijación, la reproducción, la comunicación al público, la transmisión, o cualquier otra forma de utilización de sus interpretaciones y ejecuciones. En consecuencia, nadie podrá sin la autorización de los artistas intérpretes o ejecutantes, realizar ninguno de los actos siguientes:

A. La radiodifusión y la comunicación al público de la interpretación o ejecución de dichos artistas, salvo cuando ella se haga a partir de una fijación previamente autorizada o cuando se trate de una

transmisión autorizada por el organismo de radiodifusión que transmite la primera interpretación o ejecución;

B. La fijación de la interpretación o ejecución no fijada anteriormente sobre un soporte material;

C. La reproducción de una fijación de la interpretación o ejecución de dichos artistas en los siguientes casos: 1. Cuando la interpretación o la ejecución se hayan fijado inicialmente sin su autorización; 2. Cuando la reproducción se hace con fines distintos de aquellos para los que fueron autorizados por los artistas, y

3. Cuando la interpretación o la ejecución se haya fijado inicialmente de conformidad con las disposiciones de esta ley pero la reproducción se haga con fines distintos de los indicados.

Artículo 167. Salvo estipulación en contrario se entenderá que:

A. La autorización de la radiodifusión no implica la autorización de permitir a otros organismos de radiodifusión que transmitan la interpretación o ejecución;

B. La autorización de radiodifusión no implica la autorización de fijar la interpretación o ejecución;

C. La autorización de radiodifusión y de fijar la interpretación o la ejecución, no implica la autorización de reproducir la fijación, y

D. La autorización de fijar la interpretación o ejecución, y de reproducir esta fijación, no implica la autorización de transmitir la interpretación o la ejecución a partir de la fijación o sus reproducciones.

Artículo 168* . Desde el momento en que los artistas intérpretes o ejecutantes autoricen la incorporación de su interpretación o ejecución en una fijación de imagen o de imágenes y sonidos, no tendrán aplicación las disposiciones contenidas en los apartes b) y c) del artículo 166 y c) del artículo 167 anteriores.

Parágrafo 1. Sin perjuicio de lo contemplado en el párrafo anterior, los artistas intérpretes de obras y grabaciones audiovisuales conservarán, en todo caso, el derecho a percibir una remuneración equitativa por la comunicación pública, incluida la puesta a disposición y el alquiler comercial al público, de las obras y grabaciones audiovisuales donde se encuentren fijadas sus interpretaciones o ejecuciones. En ejercicio de este derecho no podrán prohibir, alterar o suspender la producción o la normal explotación comercial de la obra audiovisual por parte de su productor, utilizador o causahabiente. Este derecho de remuneración se hará efectivo a través de las sociedades de gestión colectiva, constituidas y desarrolladas por los artistas intérpretes de obras y grabaciones audiovisuales, conforme a las normas vigentes sobre derechos de autor y derechos conexos.

Parágrafo 2. No se considerará comunicación pública, para los efectos de esta ley, la que se realice con fines estrictamente educativos, dentro del recinto o instalaciones de los institutos de educación, siempre que no se cobre suma alguna por el derecho de entrada. Así mismo, el pago o reconocimiento de este derecho de remuneración no le es aplicable a aquellos establecimientos abiertos al público que utilicen la obra audiovisual para el entretenimiento de sus trabajadores, o cuya finalidad de comunicación de la obra audiovisual no sea la de entretener con ella al público consumidor con ánimo de lucro o de ventas, sean ellos tiendas,

bares, cantinas, supermercados, droguerías, salas de belleza, gimnasios y otros de distribución de productos y servicios.

Parágrafo 3. Para los fines de esta ley ha de entenderse por artista intérprete a quien interprete un papel principal, secundario o de reparto, previsto en el correspondiente libreto de la obra audiovisual.

*Nota: el artículo 168 de la Ley 23 de 1982 fue adicionado por el artículo 1 de la Ley 1403 de 2010

Artículo 169. No deberá interpretarse ninguna disposición de los artículos anteriores como privativa del derecho de los artistas intérpretes o ejecutantes de contratar en condiciones más favorables para ellos cualquier utilización de su interpretación o ejecución.

Artículo 170. Cuando varios artistas, intérpretes o ejecutantes participen en una misma ejecución, se entenderá que el consentimiento previsto en los artículos anteriores será dado por el representante legal del grupo, si lo tuviere, o en su defecto, por el director del grupo.

Artículo 171. Los artistas, intérpretes o ejecutantes tienen los derechos morales consagrados por el artículo 30 de la presente ley.

Artículo 172. El productor de un fonograma tiene el derecho de autorizar o de prohibir la reproducción directa o indirecta del mismo.

Entiéndese por ejemplar ilícito el que, imitando o no las características externas del ejemplar legítimo, tiene incorporado el fonograma del productor, o parte de él, sin su autorización.

Artículo 173. *Cuando un fonograma publicado con fines comerciales, o una reproducción de ese fonograma, se utilicen directamente para la radiodifusión o para cualquier otra forma de comunicación al público, el utilizador abonará una remuneración equitativa y única, destinada a la vez a los artistas intérpretes o ejecutantes y al productor de fonograma, suma que será pagada por el utilizador al productor.

* Nota: el artículo 173 de la Ley 23 de 1982 fue modificado por el artículo 69 de la Ley 44 de 1993.

Artículo 174. *La mitad de la suma recibida por el productor, de acuerdo con el artículo anterior, será pagada por éste a los artistas intérpretes o ejecutantes, o quienes los representen, a menos que se convenga pagarles una suma superior.

*Nota: el artículo 174 de la Ley 23 de 1982 fue derogado por la Ley 44 de 1993 artículo 70.

Artículo 175. El productor del fonograma tendrá la obligación de indicar en la etiqueta del disco o del dispositivo o del mecanismo análogo, o de su empaque, el nombre del autor y de los principales intérpretes, el título de la obra, el año de la fijación de la matriz, el nombre, la razón social o la marca distintiva del productor y la mención de reserva relativa a los derechos

que le pertenecen legalmente. Los coros, las orquestas y los compositores serán designados por su denominación propia y por el nombre del director, si lo tuviere.

Artículo 176. Los discos fonográficos y demás dispositivos o mecanismos mencionados en el artículo 151 de la presente ley, que sirvieren para una ejecución pública por medio de la radiodifusión, de la cinematografía, de las máquinas tocadiscos o de cualquier otro aparato similar, en cualquier lugar público, abierto o cerrado, darán lugar a la percepción de derechos a favor de los autores y de los artistas intérpretes o ejecutantes y de los productores de fonogramas en los términos establecidos en la presente ley.

Artículo 177. Los organismos de radiodifusión gozarán del derecho exclusivo de autorizar o prohibir los siguientes actos:

A. La retransmisión de sus emisiones de radiodifusión;

B. La fijación de sus emisiones de radiodifusión, y

C. La reproducción de una fijación de sus emisiones de radiodifusión: 1. Cuando no se haya autorizado la fijación a partir de la cual se hace la reproducción, y 2. Cuando la emisión de radiodifusión se haya fijado inicialmente de conformidad con las disposiciones de esta ley pero la reproducción se hace con fines distintos a los indicados.

Artículo 178. No son aplicables los artículos anteriores de la presente ley cuando los actos a que se refieren estos artículos tienen por objeto:

El uso privado;

A. Informar sobre sucesos de actualidad, a condición de que sólo se haga uso de breves fragmentos de una interpretación o ejecución, de un fonograma o de una emisión de radiodifusión;

B. La utilización hecha únicamente con fines de enseñanza, o de investigación científica; y

C. Hacer citaciones en forma de breves fragmentos de una interpretación o ejecución de un fonograma o de una emisión de radiodifusión, siempre que tales citaciones estén conformes con las buenas costumbres y estén justificadas por fines informativos.

Artículo 179. Los organismos de radiodifusión podrán realizar fijaciones efímeras de obras, interpretaciones, y ejecuciones cuyos titulares hayan consentido con su transmisión, con el

único fin de utilizarlas en sus propias emisiones por el número de veces estipulada, y estarán obligados a destruirlas inmediatamente después de la última transmisión autorizada.

Artículo 180. Como condición para la protección de los fonogramas, con arreglo a los artículos anteriores, todos los ejemplares puestos a la venta deberán llevar una indicación consistente en el símbolo (P), escrita dentro de un círculo acompañado del año de la primera publicación, colocado en forma que muestre claramente que existe el derecho para reclamar la protección. Si los ejemplares o sus envolturas no permiten identificar, por medio del nombre, la marca u otra designación apropiada, al productor del fonograma o al titular de la licencia acordada por el productor, deberá mencionarse igualmente el nombre del titular de los derechos del productor. Por último, si los ejemplares o sus envoltorios no permiten identificar a los principales intérpretes o ejecutantes, deberá indicarse el nombre de la persona que, con arreglo a la presente ley sea titular de los derechos de dichos artistas.

Artículo 181. La presente ley no afectará el derecho de las personas naturales o jurídicas para utilizar, de acuerdo con las exigencias de la presente ley, las fijaciones y reproducciones hechas de buena fe antes de la fecha de su entrada en vigor.

CAPÍTULO XIII

De la transmisión del derecho de autor

Artículo 182. Los titulares de los derechos de autor y de los derechos conexos podrán transmitirlo a terceros en todo o en parte, a título universal o singular.

Parágrafo. La transmisión del derecho, sea total o parcial, no comprende los derechos morales consagrados en el artículo 30 de esta ley.

Artículo 183. *Los derechos patrimoniales de autor o conexos pueden transferirse por acto entre vivos, quedando limitada dicha transferencia a las modalidades de explotación previstas y al tiempo y ámbito territorial que se determinen contractualmente. La falta de mención del tiempo

limita la transferencia a cinco (5) años, y la del ámbito territorial, al país en el que se realice la transferencia.

Los actos o contratos por los cuales se transfieren, parcial o totalmente, los derechos patrimoniales de autor o conexos deberán constar por escrito como condición de validez. Todo acto por el cual se enajene, transfiera, cambie o limite el dominio sobre el derecho de autor, o los derechos conexos, así como cualquier otro acto o contrato que implique exclusividad, deberá ser inscrito en el Registro Nacional del Derecho de Autor, para efectos de publicidad y oponibilidad ante terceros.

Será inexistente toda estipulación en virtud de la cual el autor transfiera de modo general o indeterminable la producción futura, o se obligue a restringir su producción intelectual o a no producir.

*Nota: el artículo 183 de la Ley 23 de 1982 fue modificado por el artículo 30 de la Ley 1450 del 16 de junio de 2011 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2010 – 2014

Artículo 184. Cuando el contrato se refiera a la ejecución de una fotografía, pintura, dibujo, retrato, grabado u otra obra similar, la obra realizada será de propiedad de quien ordene la ejecución.

Artículo 185. Salvo estipulación en contrario, la enajenación de una obra pictórica, escultórica o de artes figurativos en general, no le confiere al adquirente el derecho de reproducción, el que seguirá siendo del autor o de sus causahabientes.

Artículo 186. La tradición del negativo presume la cesión de la fotografía en favor del adquirente, quien tendrá también el derecho de reproducción.

CAPÍTULO XIV

Del dominio público

Artículo 187. Pertenecen al dominio público:

1. Las obras cuyo período de protección esté agotado.

2. Las obras folclóricas y tradicionales de autores desconocidos.

3. Las obras cuyos autores hayan renunciado a sus derechos.

4. Las obras extranjeras que no gocen de protección en la República.

Artículo 188. Para los efectos del numeral tercero del artículo anterior, la renuncia por los autores o herederos, a los derechos patrimoniales de la obra deberá presentarse por escrito y publicarse, siempre y cuando esta renuncia no sea contraria a las obligaciones contraídas anteriormente.

Artículo 189. El arte indígena, en todas sus manifestaciones, inclusive, danzas, canto, artesanías, dibujos y esculturas, pertenece al patrimonio cultural.

CAPÍTULO XV

Registro nacional de derechos de autor *

* Nota: el Capítulo XV de la Ley 23 de 1982 fue subrogado por los artículos 3 a 9 de la Ley 44 de 1993 (ver Decreto 460 de 1995 que reglamenta la Ley 44 en el punto)

CAPÍTULO XVI *

De las asociaciones de autores

* Nota: el Capítulo XVI de la Ley 23 de 1982, es complementado por el Capítulo III de la Ley 44 de 1993.

CAPÍTULO XVII

De las sanciones *

* Nota: el Capítulo XVII de la Ley 23 de 1982 fue subrogado por el Capítulo IV de la Ley 44 de 1993, ver Ley 599 de 2000 (Código Penal).

CAPÍTULO XVIII

Del procedimiento ante la jurisdicción civil

Artículo 242. Las cuestiones que se susciten con motivo de esta ley, ya sea por aplicación de sus disposiciones, ya sea como consecuencia de los actos y hechos jurídicos y vinculados con los derechos de autor, serán resueltos por la justicia ordinaria.

Artículo 243. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, los jueces civiles municipales, conocerán, en una sola instancia y en juicio verbal las cuestiones civiles que se susciten con motivo del pago de los honorarios, por representación y ejecución pública de obras y de las obligaciones consagradas en el artículo 163 de esta ley.

Artículo 244. El autor, el editor, el artista, el productor de fonogramas, el organismo de radiodifusión, los causahabientes de éstos y quien tenga la representación legal o convencional de ellos, pueden pedir al juez el secuestro preventivo:

1. De otra obra, producción, edición y ejemplares.

2. Del producido de la venta y alquiler de tales obras, producciones, edición o ejemplares.

3. Del producido de la venta y alquiler de los espectáculos teatrales, cinematográficos, musicales y otros análogos.

Artículo 245. Las mismas personas señaladas en el inciso del artículo anterior pueden pedir al juez que interdicte o suspenda la representación, ejecución, exhibición de una obra teatral, musical, cinematográfica y otras

semejantes, que se van a representar, ejecutar o exhibir en público sin la debida autorización del titular o titulares del derecho de autor.

Artículo 246. Para que la acción del artículo 244 proceda, se requiera que el que solicita la medida afirme que ha demandado o va a demandar a la persona contra la cual dicha medida se impetra por actos y hechos jurídicos vinculados con el derecho de autor, los mismos que concretará en el libelo.

Artículo 247. Las medidas a que se refieren los artículos 244 y 245, se decretan inmediatamente por el juez siempre que el que la solicita preste caución suficiente que garantice los perjuicios que con ella puedan causarse al organizador o empresario del espectáculo teatral, cinematográfico, musical, y presente una prueba sumarial del derecho que lo asiste. Esta medida puede ser decretada por el juez municipal o del circuito del lugar del espectáculo, a prevención, aun cuando no sean competentes para conocer del juicio. El espectáculo será suspendido sin admitir recurso alguno; en lo demás se dará cumplimiento a las normas pertinentes.

Artículo 248. Las disposiciones de que trata el libro 4o título 35 del Código de Procedimiento Civil sobre embargo y secuestro preventivo, serán aplicables a este capítulo.

Artículo 249. El que ejercita las acciones consagradas por los artículos anteriores no está obligado a presentar con la demanda la prueba de la personería ni de la representación que incoa en el libelo.

Artículo 250. Los acreedores de una persona teatral u otra semejante no pueden secuestrar la parte del producto de los espectáculos que corresponden al autor o al artista ni esta parte se considerará incluida en el auto que decrete el secuestro, salvo que el secuestro haya sido dictado contra el autor mismo.

Artículo 251. La demanda debe contener todos los requisitos e indicaciones que prescriben los artículos 75 y 398 del Código de Procedimiento Civil.

Artículo 252. Admitida la demanda se seguirá el procedimiento verbal a que hace referencia los artículos 443 y 449 del Código de Procedimiento Civil.

CAPÍTULO XIX

Disposiciones finales

Artículo 253. Funcionará en la capital de la República una dirección del derecho de autor que tendrá a su cargo la oficina de registro y las demás dependencias necesarias para la ejecución y vigilancia del cumplimiento de la presente ley y de las demás disposiciones concordantes que dicte el Gobierno Nacional en uso de su facultad ejecutiva.

La Dirección del Derecho de Autor es la "autoridad competente" a que se hace alusión en diferentes partes de esta ley (arts. 45, 46, 47, 54, 59, 85 y 88, etc.).

Artículo 254. Para ser director nacional de derechos de autor se requiere ser abogado titulado, haber adquirido especialización en la materia y las condiciones mínimas exigidas por las leyes vigentes para ser registrador de instrumentos públicos.

Artículo 255. Las organizaciones de titulares de derechos de autor, sea cualquiera su especialidad, actualmente existentes deberán ajustar sus estatutos, su estructura y funcionamiento a las disposiciones de la presente ley, en el plazo improrrogable de seis meses, contados a partir de la fecha de su vigencia.

Artículo 256. Los contratos vigentes, celebrados por los titulares de derechos de autor, en lo referente a esta ley, se acomodarán en todo aquello que sea contrario, a las prescripciones del presente estatuto, en un plazo de seis meses contados a partir de su publicación.

Artículo 257. En caso de conflicto o duda sobre la aplicación de las normas de esta ley, se aplicará la más favorable para el titular de los derechos de autor.

Artículo 258. Facúltase al Gobierno Nacional para dictar las normas de carácter administrativo, fiscal y presupuestal, necesarias para la debida ejecución de esta ley.

Artículo 259. Esta ley deroga la Ley 86 de 1946 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Artículo 260. Esta ley regirá a partir de su promulgación.

Dada en Bogotá, D.E., a 28 de enero 1982.

ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO.

Los Miembros,

Deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo;

Reconociendo, para este fin, la necesidad de nuevas normas y disciplinas relativas a:

a) la aplicabilidad de los principios básicos del GATT de 1994 y de los acuerdos o

convenios internacionales pertinentes en materia de propiedad intelectual;

b) la provisión de normas y principios adecuados relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio;

c) la provisión de medios eficaces y apropiados para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, tomando en consideración las diferencias entre los sistemas jurídicos nacionales;

d) la provisión de procedimientos eficaces y ágiles para la prevención y solución multilaterales de las diferencias entre los gobiernos; y

e) disposiciones transitorias encaminadas a conseguir la más plena participación en los resultados de las negociaciones;

Reconociendo la necesidad de un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relacionados con el comercio internacional de mercancías falsificadas;

Reconociendo que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados;

Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología;

Reconociendo asimismo las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable;

Insistiendo en la importancia de reducir las tensiones mediante el logro de compromisos más firmes de resolver por medio de procedimientos multilaterales las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el comercio;

Deseosos de establecer unas relaciones de mutuo apoyo entre la OMC y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (denominada en el presente Acuerdo "OMPI") y otras organizaciones internacionales competentes;

Convienen en lo siguiente:

PARTE I

DISPOSICIONES GENERALES Y PRINCIPIOS BÁSICOS

Artículo 1
Naturaleza y alcance de las obligaciones

1. Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

2. A los efectos del presente Acuerdo, la expresión "propiedad intelectual" abarca todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II.

3. Los Miembros concederán a los nacionales de los demás Miembros el trato previsto en el presente Acuerdo. Respecto del derecho de propiedad intelectual pertinente, se entenderá por nacionales de los demás Miembros las personas físicas o jurídicas que cumplirían los criterios establecidos para poder beneficiarse de la protección en el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados, si todos los Miembros de la OMC fueran miembros de esos convenios . Todo Miembro que se valga de las posibilidades estipuladas en el párrafo 3 del artículo 5 o en el párrafo 2 del artículo 6 de la Convención de Roma lo notificará según lo previsto en esas disposiciones al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el "Consejo de los ADPIC").

Artículo 2

Convenios sobre propiedad intelectual

1. En lo que respecta a las Partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967).

2. Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados.

Artículo 3

Trato nacional

1. Cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección de la propiedad intelectual, a reserva de las excepciones ya previstas en, respectivamente, el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma o el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados. En lo que concierne a los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, esta obligación sólo se aplica a los derechos previstos en el presente Acuerdo. Todo Miembro que se valga de las posibilidades estipuladas en el artículo 6 del Convenio de Berna (1971) o en el párrafo 1 b) del artículo 16 de la Convención de Roma lo notificará según lo previsto en esas disposiciones al Consejo de los ADPIC.

2. Los Miembros podrán recurrir a las excepciones permitidas en el párrafo 1 en relación con los procedimientos judiciales y administrativos, incluida la designación de un domicilio legal o el nombramiento de un agente dentro de la jurisdicción de un Miembro, solamente cuando tales excepciones sean necesarias para conseguir el cumplimiento de leyes y reglamentos que no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo, y cuando tales prácticas no se apliquen de manera que constituya una restricción encubierta del comercio.

Artículo 4
Trato de la nación más favorecida

Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier

otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros. Quedan exentos de esta obligación toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad concedidos por un Miembro que:

a) se deriven de acuerdos internacionales sobre asistencia judicial o sobre observancia de la ley de carácter general y no limitados específicamente a la protección de la propiedad intelectual;

b) se hayan otorgado de conformidad con las disposiciones del Convenio de Berna (1971) o de la Convención de Roma que autorizan que el trato concedido no esté en función del trato nacional sino del trato dado en otro país;

c) se refieran a los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, que no estén previstos en el presente Acuerdo;

d) se deriven de acuerdos internacionales relativos a la protección de la propiedad intelectual que hayan entrado en vigor antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, a condición de que esos acuerdos se notifiquen al Consejo de los ADPIC y no constituyan una discriminación arbitraria o injustificable contra los nacionales de otros Miembros.

Artículo 5

Acuerdos multilaterales sobre adquisición y mantenimiento de la protección

Las obligaciones derivadas de los artículos 3 y 4 no se aplican a los procedimientos para la adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual, estipulados en acuerdos multilaterales concertados bajo los auspicios de la OMPI.

Artículo 6

Agotamiento de los derechos

Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de

ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Artículo 7

Objetivos

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Artículo 8

Principios

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

PARTE II

NORMAS RELATIVAS A LA EXISTENCIA, ALCANCE Y EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

SECCIÓN 1: DERECHO DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS

Artículo 9

Relación con el Convenio de Berna

1. Los Miembros observarán los artículos 1 a 21 del Convenio de Berna (1971) y el Apéndice del mismo. No obstante, en virtud del presente Acuerdo ningún Miembro tendrá derechos ni obligaciones respecto de los derechos conferidos por el artículo 6bis de dicho Convenio ni respecto de los derechos que se derivan del mismo.

2. La protección del derecho de autor abarcará las expresiones pero no las ideas, procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí.

Artículo 10

Programas de ordenador y compilaciones de datos

1. Los programas de ordenador, sean programas fuente o programas objeto, serán protegidos como obras literarias en virtud del Convenio de Berna (1971).

2. Las compilaciones de datos o de otros materiales, en forma legible por máquina o en otra forma, que por razones de la selección o disposición de sus contenidos constituyan creaciones de carácter intelectual, serán protegidas como tales. Esa protección, que no abarcará los datos o materiales en sí mismos, se entenderá sin perjuicio de cualquier derecho de autor que subsista respecto de los datos o materiales en sí mismos.

Artículo 11

Derechos de arrendamiento

Al menos respecto de los programas de ordenador y de las obras cinematográficas, los Miembros conferirán a los autores y a sus derechohabientes el derecho de autorizar o prohibir el arrendamiento comercial al público de los originales o copias de sus obras amparadas por el derecho de autor. Se exceptuará a un Miembro de esa obligación con

respecto a las obras cinematográficas a menos que el arrendamiento haya dado lugar a una realización muy extendida de copias de esas obras que menoscabe en medida importante el derecho exclusivo de reproducción conferido en dicho Miembro a los autores y sus derechohabientes. En lo referente a los programas de ordenador, esa obligación no se aplica a los arrendamientos cuyo objeto esencial no sea el programa en sí.

Artículo 12

Duración de la protección

Cuando la duración de la protección de una obra que no sea fotográfica o de arte aplicado se calcule sobre una base distinta de la vida de una persona física, esa duración será de no menos de 50 años contados desde el final del año civil de la publicación autorizada o, a falta de tal publicación autorizada dentro de un plazo de 50 años a partir de la realización de la obra, de 50 años contados a partir del final del año civil de su realización.

Artículo 13

Limitaciones y excepciones

Los Miembros circunscribirán las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a determinados casos especiales que no atenten contra la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos.

Artículo 14

Protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas (grabaciones de sonido) y los organismos de radiodifusión

1. En lo que respecta a la fijación de sus interpretaciones o ejecuciones en un fonograma, los artistas intérpretes o ejecutantes tendrán la facultad de impedir los actos siguientes cuando se emprendan sin su autorización: la fijación de sus interpretaciones o ejecuciones no fijadas y la reproducción de tal fijación. Los artistas intérpretes o ejecutantes tendrán asimismo la facultad de impedir los actos siguientes cuando se emprendan sin su

autorización: la difusión por medios inalámbricos y la comunicación al público de sus interpretaciones o ejecuciones en directo.

2. Los productores de fonogramas tendrán el derecho de autorizar o prohibir la reproducción directa o indirecta de sus fonogramas.

3. Los organismos de radiodifusión tendrán el derecho de prohibir los actos siguientes cuando se emprendan sin su autorización: la fijación, la reproducción de las fijaciones y la retransmisión por medios inalámbricos de las emisiones, así como la comunicación al público de sus emisiones de televisión. Cuando los Miembros no concedan tales derechos a los organismos de radiodifusión, darán a los titulares de los derechos de autor sobre la materia objeto de las emisiones la posibilidad de impedir los actos antes mencionados, a reserva de lo dispuesto en el Convenio de Berna (1971).

4. Las disposiciones del artículo 11 relativas a los programas de ordenador se aplicarán mutatis mutandis a los productores de fonogramas y a todos los demás titulares de los derechos sobre los fonogramas según los determine la legislación de cada Miembro. Si, en la fecha de 15 de abril de 1994, un Miembro aplica un sistema de remuneración equitativa de los titulares de derechos en lo que se refiere al arrendamiento de fonogramas, podrá mantener ese sistema siempre que el arrendamiento comercial de los fonogramas no esté produciendo menoscabo importante de los derechos exclusivos de reproducción de los titulares de los derechos.

5. La duración de la protección concedida en virtud del presente Acuerdo a los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas no podrá ser inferior a 50 años, contados a partir del final del año civil en que se haya realizado la fijación o haya tenido lugar la interpretación o ejecución. La duración de la protección concedida con arreglo al párrafo 3 no podrá ser inferior a 20 años contados a partir del final del año civil en que se haya realizado la emisión.

6. En relación con los derechos conferidos por los párrafos 1, 2 y 3, todo Miembro podrá establecer condiciones, limitaciones, excepciones y reservas en la medida permitida por la Convención de Roma. No obstante, las disposiciones del artículo 18 del Convenio de Berna (1971) también

se aplicarán mutatis mutandis a los derechos que sobre los fonogramas corresponden a los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas.

SECCIÓN 2: MARCAS DE FÁBRICA O DE COMERCIO

Artículo 15

Materia objeto de protección

1. Podrá constituir una marca de fábrica o de comercio cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Tales signos podrán registrarse como marcas de fábrica o de comercio, en particular las palabras, incluidos los nombres de persona, las letras, los números, los elementos figurativos y las combinaciones de colores, así como cualquier combinación de estos signos. Cuando los signos no sean intrínsecamente capaces de distinguir los bienes o servicios pertinentes, los Miembros podrán supeditar la posibilidad de registro de los mismos al carácter distintivo que hayan adquirido mediante su uso. Los Miembros podrán exigir como condición para el registro que los signos sean perceptibles visualmente.

2. Lo dispuesto en el párrafo 1 no se entenderá en el sentido de que impide a un Miembro denegar el registro de una marca de fábrica o de comercio por otros motivos, siempre que éstos no contravengan las disposiciones del Convenio de París (1967).

3. Los Miembros podrán supeditar al uso la posibilidad de registro. No obstante, el uso efectivo de una marca de fábrica o de comercio no será condición para la presentación de una solicitud de registro. No se denegará ninguna solicitud por el solo motivo de que el uso pretendido no ha tenido lugar antes de la expiración de un período de tres años contado a partir de la fecha de la solicitud.

4. La naturaleza del producto o servicio al que la marca de fábrica o de comercio ha de aplicarse no será en ningún caso obstáculo para el registro de la marca.

5. Los Miembros publicarán cada marca de fábrica o de comercio antes de su registro o sin demora después de él, y ofrecerán una oportunidad razonable de pedir la anulación del registro. Además los Miembros podrán ofrecer la oportunidad de oponerse al registro de una marca de fábrica o de comercio.

Artículo 16

Derechos conferidos

1. El titular de una marca de fábrica o de comercio registrada gozará del derecho exclusivo de impedir que cualesquiera terceros, sin su consentimiento, utilicen en el curso de operaciones comerciales signos idénticos o similares para bienes o servicios que sean idénticos o similares a aquellos para los que se ha registrado la marca, cuando ese uso dé lugar a probabilidad de confusión. En el caso de que se use un signo idéntico para bienes o servicios idénticos, se presumirá que existe probabilidad de confusión. Los derechos antes mencionados se entenderán sin perjuicio de ninguno de los derechos existentes con anterioridad y no afectarán a la posibilidad de los Miembros de reconocer derechos basados en el uso.

2. El artículo 6bis del Convenio de París (1967) se aplicará mutatis mutandis a los servicios. Al determinar si una marca de fábrica o de comercio es notoriamente conocida, los Miembros tomarán en cuenta la notoriedad de esta marca en el sector pertinente del público inclusive la notoriedad obtenida en el Miembro de que se trate como consecuencia de la promoción de dicha marca.

3. El artículo 6bis del Convenio de París (1967) se aplicará mutatis mutandis a bienes o servicios que no sean similares a aquellos para los cuales una marca de fábrica o de comercio ha sido registrada, a condición de que el uso de esa marca en relación con esos bienes o servicios indique una conexión entre dichos bienes o servicios y el titular de la marca registrada y a condición de que sea probable que ese uso lesione los intereses del titular de la marca registrada.

Artículo 17

Excepciones

Los Miembros podrán establecer excepciones limitadas de los derechos conferidos por una marca de fábrica o de comercio, por ejemplo el uso leal de términos descriptivos, a condición de que en ellas se tengan en cuenta los intereses legítimos del titular de la marca y de terceros.

Artículo 18

Duración de la protección

El registro inicial de una marca de fábrica o de comercio y cada una de las renovaciones del registro tendrán una duración de no menos de siete años. El registro de una marca de fábrica o de comercio será renovable indefinidamente.

Artículo 19

Requisito de uso

1. Si para mantener el registro se exige el uso, el registro sólo podrá anularse después de un período ininterrumpido de tres años como mínimo de falta de uso, a menos que el titular de la marca de fábrica o de comercio demuestre que hubo para ello razones válidas basadas en la existencia de obstáculos a dicho uso. Se reconocerán como razones válidas de falta de uso las circunstancias que surjan independientemente de la voluntad del titular de la marca y que constituyan un obstáculo al uso de la misma, como las restricciones a la importación u otros requisitos oficiales impuestos a los bienes o servicios protegidos por la marca.

2. Cuando esté controlada por el titular, se considerará que la utilización de una marca de fábrica o de comercio por otra persona constituye uso de la marca a los efectos de mantener el registro.

Artículo 20

Otros requisitos

No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas.

Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa.

Artículo 21

Licencias y cesión

Los Miembros podrán establecer las condiciones para las licencias y la cesión de las marcas de fábrica o de comercio, quedando entendido que no se permitirán las licencias obligatorias de marcas de fábrica o de comercio y que el titular de una marca de fábrica o de comercio registrada tendrá derecho a cederla con o sin la transferencia de la empresa a que pertenezca la marca.

SECCIÓN 3: INDICACIONES GEOGRÁFICAS

Artículo 22

Protección de las indicaciones geográficas

1. A los efectos de lo dispuesto en el presente Acuerdo, indicaciones geográficas son las que identifiquen un producto como originario del territorio de un Miembro o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación, u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico.

2. En relación con las indicaciones geográficas, los Miembros arbitrarán los medios legales para que las partes interesadas puedan impedir:

a) la utilización de cualquier medio que, en la designación o presentación del producto, indique o sugiera que el producto de que se trate proviene de una región geográfica distinta del verdadero lugar de origen, de modo que induzca al público a error en cuanto al origen geográfico del producto;

b) cualquier otra utilización que constituya un acto de competencia desleal, en el sentido del artículo 10bis del Convenio de París (1967).

3. Todo Miembro, de oficio si su legislación lo permite, o a petición de una parte interesada, denegará o invalidará el registro de una marca de fábrica o de comercio que contenga o consista en una indicación geográfica respecto de productos no originarios del territorio indicado, si el uso de tal indicación en la marca de fábrica o de comercio para esos productos en ese Miembro es de naturaleza tal que induzca al público a error en cuanto al verdadero lugar de origen.

4. La protección prevista en los párrafos 1, 2 y 3 será aplicable contra toda indicación geográfica

que, aunque literalmente verdadera en cuanto al territorio, región o localidad de origen de los productos, dé al público una idea falsa de que éstos se originan en otro territorio.

Artículo 23

Protección adicional de las indicaciones geográficas de los vinos y bebidas espirituosas

1. Cada Miembro establecerá los medios legales para que las partes interesadas puedan impedir la utilización de una indicación geográfica que identifique vinos para productos de ese género que no sean originarios del lugar designado por la indicación geográfica de que se trate, o que identifique bebidas espirituosas para productos de ese género que no sean originarios del lugar designado por la indicación geográfica en cuestión, incluso cuando se indique el verdadero origen del producto o se utilice la

indicación geográfica traducida o acompañada de expresiones tales como "clase", "tipo", "estilo", "imitación" u otras análogas.

2. De oficio, si la legislación de un Miembro lo permite, o a petición de una parte interesada, el registro de toda marca de fábrica o de comercio para vinos que contenga o consista en una indicación geográfica que identifique vinos, o para bebidas espirituosas que contenga o consista en una indicación geográfica que identifique bebidas espirituosas, se denegará o invalidará para los vinos o las bebidas espirituosas que no tengan ese origen.

3. En el caso de indicaciones geográficas homónimas para los vinos, la protección se concederá a cada indicación con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 22. Cada Miembro establecerá las condiciones prácticas en que se diferenciarán entre sí las indicaciones homónimas de que se trate, teniendo en cuenta la necesidad de asegurarse de que los productores interesados reciban un trato equitativo y que los consumidores no sean inducidos a error.

4. Para facilitar la protección de las indicaciones geográficas para los vinos, en el Consejo de los ADPIC se entablarán negociaciones sobre el establecimiento de un sistema multilateral de notificación y registro de las indicaciones geográficas de vinos que sean susceptibles de protección en los Miembros participantes en ese sistema.

Artículo 24

Negociaciones internacionales; excepciones

1. Los Miembros convienen en entablar negociaciones encaminadas a mejorar la protección de las indicaciones geográficas determinadas según lo dispuesto en el artículo 23. Ningún Miembro se valdrá de las disposiciones de los párrafos 4 a 8 para negarse a celebrar negociaciones o a concertar acuerdos bilaterales o multilaterales. En el contexto de tales negociaciones, los Miembros se mostrarán dispuestos a examinar la aplicabilidad continuada de esas disposiciones a las indicaciones geográficas determinadas cuya utilización sea objeto de tales negociaciones.

2. El Consejo de los ADPIC mantendrá en examen la aplicación de las disposiciones de la presente Sección; el primero de esos exámenes se llevará a cabo dentro de los dos años siguientes a la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. Toda cuestión que afecte al cumplimiento de las obligaciones establecidas en estas disposiciones podrá plantearse ante el Consejo que, a petición de cualquiera de los Miembros, celebrará consultas con cualquiera otro Miembro o Miembros sobre las cuestiones para las cuales no haya sido posible encontrar una solución satisfactoria mediante consultas bilaterales o plurilaterales entre los Miembros interesados. El Consejo adoptará las medidas que se acuerden para facilitar el funcionamiento y favorecer los objetivos de la presente Sección.

3. Al aplicar esta Sección, ningún Miembro reducirá la protección de las indicaciones geográficas que existía en él inmediatamente antes de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

4. Ninguna de las disposiciones de esta Sección impondrá a un Miembro la obligación de impedir el uso continuado y similar de una determinada indicación geográfica de otro Miembro, que identifique vinos o bebidas espirituosas en relación con bienes o servicios, por ninguno de sus nacionales o domiciliarios que hayan utilizado esa indicación geográfica de manera continua para esos mismos bienes o servicios, u otros afines, en el territorio de ese Miembro a) durante 10 años como mínimo antes de la fecha de 15 de abril de 1994, o b) de buena fe, antes de esa fecha.

5. Cuando una marca de fábrica o de comercio haya sido solicitada o registrada de buena fe, o cuando los derechos a una marca de fábrica o de comercio se hayan adquirido mediante su uso de buena fe:

a) antes de la fecha de aplicación de estas disposiciones en ese Miembro, según lo establecido en la Parte VI; o

b) antes de que la indicación geográfica estuviera protegida en su país de origen;

las medidas adoptadas para aplicar esta Sección no prejuzgarán la posibilidad de registro ni la validez del registro de una marca de fábrica o de comercio, ni el derecho a hacer uso de dicha marca, por el motivo de que ésta es idéntica o similar a una indicación geográfica.

6. Nada de lo previsto en esta Sección obligará a un Miembro a aplicar sus disposiciones en el caso de una indicación geográfica de cualquier otro Miembro utilizada con respecto a bienes o servicios para los cuales la indicación pertinente es idéntica al término habitual en lenguaje corriente que es el nombre común de tales bienes o servicios en el territorio de ese Miembro. Nada de lo previsto en esta Sección obligará a un Miembro a aplicar sus disposiciones en el caso de una indicación geográfica de cualquier otro Miembro utilizada con respecto a productos vitícolas para los cuales la indicación pertinente es idéntica a la denominación habitual de una variedad de uva existente en el territorio de ese Miembro en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

7. Todo Miembro podrá establecer que cualquier solicitud formulada en el ámbito de la presente Sección en relación con el uso o el registro de una marca de fábrica o de comercio ha de presentarse dentro de un plazo de cinco años contados a partir del momento en que el uso lesivo de la indicación protegida haya adquirido notoriedad general en ese Miembro, o a partir de la fecha de registro de la marca de fábrica o de comercio en ese Miembro, siempre que la marca haya sido publicada para entonces, si tal fecha es anterior a aquella en que el uso lesivo adquirió notoriedad general en dicho Miembro, con la salvedad de que la indicación geográfica no se haya usado o registrado de mala fe.

8. Las disposiciones de esta Sección no prejuzgarán en modo alguno el derecho de cualquier persona a usar, en el curso de operaciones comerciales, su nombre o el nombre de su antecesor en la actividad comercial, excepto cuando ese nombre se use de manera que induzca a error al público.

9. El presente Acuerdo no impondrá obligación ninguna de proteger las indicaciones geográficas que no estén protegidas o hayan dejado de estarlo en su país de origen, o que hayan caído en desuso en ese país.

SECCIÓN 4: DIBUJOS Y MODELOS INDUSTRIALES

Artículo 25

Condiciones para la protección

1. Los Miembros establecerán la protección de los dibujos y modelos industriales creados independientemente que sean nuevos u originales.

Los Miembros podrán establecer que los dibujos y modelos no son nuevos u originales si no difieren en medida significativa de dibujos o modelos conocidos o de combinaciones de características de dibujos o modelos conocidos. Los Miembros podrán establecer que esa protección no se extenderá a los dibujos y modelos dictados esencialmente por consideraciones técnicas o funcionales.

2. Cada Miembro se asegurará de que las prescripciones que hayan de cumplirse para conseguir la protección de los dibujos o modelos textiles -particularmente en lo que se refiere a costo, examen y publicación- no dificulten injustificablemente las posibilidades de búsqueda y obtención de esa protección. Los Miembros tendrán libertad para cumplir esta obligación mediante la legislación sobre dibujos o modelos industriales o mediante la legislación sobre el derecho de autor.

Artículo 26

Protección

1. El titular de un dibujo o modelo industrial protegido tendrá el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, vendan o importen artículos que ostenten o incorporen un dibujo o modelo que sea una copia, o fundamentalmente una copia, del dibujo o modelo protegido, cuando esos actos se realicen con fines comerciales.

2. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de la protección de los dibujos y modelos industriales, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de los dibujos y modelos industriales protegidos ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular del dibujo o modelo protegido, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

3. La duración de la protección otorgada equivaldrá a 10 años como mínimo.

SECCIÓN 5: PATENTES

Artículo 27

Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial . Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Artículo 28

Derechos conferidos

1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

Artículo 29

Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes

1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero. Artículo 30 Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Artículo 31
Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial.

Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea

razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir

otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Artículo 32

Revocación/caducidad

Se dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente.

Artículo 33

Duración de la protección

La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud .

Artículo 34

Patentes de procedimientos: la carga de la prueba

1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas

para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:

a) si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo;

b) si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

2. Los Miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo 1 incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b).

3. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales.

SECCIÓN 6: ESQUEMAS DE TRAZADO (TOPOGRAFÍAS) DE LOS CIRCUITOS INTEGRADOS

Artículo 35

Relación con el Tratado IPIC

Los Miembros convienen en otorgar protección a los esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados (denominados en el presente Acuerdo "esquemas de trazado") de conformidad con los artículos 2 a 7 (salvo el párrafo 3 del artículo 6), el artículo 12 y el párrafo 3 del artículo 16 del Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados y en atenerse además a las disposiciones siguientes.

Artículo 36

Alcance de la protección

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 37, los Miembros considerarán ilícitos los siguientes actos si se realizan sin la autorización del titular del derecho : la importación, venta o distribución de otro modo con fines comerciales de un esquema de trazado protegido, un circuito integrado en el que esté incorporado un esquema de trazado protegido o un artículo que incorpore un circuito integrado de esa índole sólo en la medida en que éste siga conteniendo un esquema de trazado ilícitamente reproducido.

Artículo 37

Actos que no requieren la autorización del titular del derecho

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, ningún Miembro estará obligado a considerar ilícita la realización de ninguno de los actos a que se refiere dicho artículo, en relación con un circuito integrado que incorpore un esquema de trazado ilícitamente reproducido o en relación con cualquier artículo que incorpore tal circuito integrado, cuando la persona que realice u ordene esos actos no supiera y no tuviera motivos razonables para saber, al adquirir el circuito integrado o el artículo que incorpora tal circuito integrado, que incorporaba un esquema de trazado reproducido ilícitamente. Los Miembros establecerán que, después del momento en que esa persona reciba aviso suficiente de que el esquema de trazado estaba reproducido ilícitamente, dicha persona podrá realizar cualquier acto con respecto al producto en existencia o pedido antes de ese momento, pero podrá exigírsele que pague al titular del derecho una suma equivalente a la regalía razonable que correspondería pagar por una licencia libremente negociada de tal esquema de trazado.

2. Las condiciones establecidas en los apartados a) a k) del artículo 31 se aplicarán mutatis mutandis en caso de concesión de cualquier licencia no voluntaria de esquemas de trazado o en caso de uso de los mismos por o para los gobiernos sin autorización del titular del derecho.

Artículo 38

Duración de la protección

1. En los Miembros en que se exija el registro como condición para la protección, la protección de los esquemas de trazado no finalizará antes de la expiración de un período de 10 años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de registro o de la primera explotación comercial en cualquier parte del mundo.

2. En los Miembros en que no se exija el registro como condición para la protección, los esquemas de trazado quedarán protegidos durante un período no inferior a 10 años contados desde la fecha de la primera explotación comercial en cualquier parte del mundo.

3. No obstante lo dispuesto en los párrafos 1 y 2, todo Miembro podrá establecer que la protección caducará a los 15 años de la creación del esquema de trazado.

SECCIÓN 7: PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA

Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos , en la medida en que dicha información:

a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente

accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

SECCIÓN 8: CONTROL DE LAS PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS EN LAS LICENCIAS CONTRACTUALES

Artículo 40

1. Los Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.

2. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece supra, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez

y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro.

3. Cada uno de los Miembros celebrará consultas, previa solicitud, con cualquiera otro Miembro que tenga motivos para considerar que un titular de derechos de propiedad intelectual que es nacional del Miembro al que se ha dirigido la solicitud de consultas o tiene su domicilio en él realiza prácticas que infringen las leyes o reglamentos del Miembro solicitante relativos a la materia de la presente sección, y desee conseguir que esa legislación se cumpla, sin perjuicio de las acciones que uno y otro Miembro pueda entablar al amparo de la legislación ni de su plena libertad para adoptar una decisión definitiva. El Miembro a quien se haya dirigido la solicitud examinará con toda comprensión la posibilidad de celebrar las consultas, brindará oportunidades adecuadas para la celebración de las mismas con el Miembro solicitante y cooperará facilitando la información públicamente disponible y no confidencial que sea pertinente para la cuestión de que se trate, así como otras informaciones de que disponga el Miembro, con arreglo a la ley nacional y a reserva de que se concluyan acuerdos mutuamente satisfactorios sobre la protección de su carácter confidencial por el Miembro solicitante.

4. A todo Miembro cuyos nacionales o personas que tienen en él su domicilio sean en otro Miembro objeto de un procedimiento relacionado con una supuesta infracción de las leyes o reglamentos de este otro Miembro relativos a la materia de la presente Sección este otro Miembro dará, previa petición, la posibilidad de celebrar consultas en condiciones idénticas a las previstas en el párrafo 3 .

PARTE III
OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

SECCIÓN 1: OBLIGACIONES GENERALES
Artículo 41

1. Los Miembros se asegurarán de que en su legislación nacional se establezcan procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual conforme a lo previsto en la presente Parte que permitan la

adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo, con inclusión de recursos ágiles para prevenir las infracciones y de recursos que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas

infracciones. Estos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso.

2. Los procedimientos relativos a la observancia de los derechos de propiedad intelectual serán justos y equitativos. No serán innecesariamente complicados o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios.

3. Las decisiones sobre el fondo de un caso se formularán, preferentemente, por escrito y serán razonadas. Se pondrán a disposición, al menos de las partes en el procedimiento, sin retrasos indebidos. Sólo se basarán en pruebas acerca de las cuales se haya dado a las partes la oportunidad de ser oídas.

4. Se dará a las partes en el procedimiento la oportunidad de una revisión por una autoridad judicial de las decisiones administrativas finales y, con sujeción a las disposiciones en materia de competencia jurisdiccional previstas en la legislación de cada Miembro relativa a la importancia de un caso, de al menos los aspectos jurídicos de las decisiones judiciales iniciales sobre el fondo del caso. Sin embargo, no será obligatorio darles la oportunidad de revisión de las sentencias absolutorias dictadas en casos penales.

5. Queda entendido que la presente Parte no impone ninguna obligación de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general, ni afecta a la capacidad de los Miembros para hacer observar su legislación en general. Ninguna disposición de la presente Parte crea obligación alguna con respecto a la distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general.

SECCIÓN 2: PROCEDIMIENTOS Y RECURSOS CIVILES Y ADMINISTRATIVOS

Artículo 42

Procedimientos justos y equitativos

Los Miembros pondrán al alcance de los titulares de derechos procedimientos judiciales civiles para lograr la observancia de todos los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo. Los demandados tendrán derecho a recibir aviso por escrito en tiempo oportuno y con detalles suficientes, con inclusión del fundamento de la reclamación. Se autorizará a las partes a estar representadas por un abogado independiente y los procedimientos no impondrán exigencias excesivamente gravosas en cuanto a las comparecencias personales obligatorias. Todas las partes en estos procedimientos estarán debidamente facultadas para sustanciar sus alegaciones y presentar todas las pruebas pertinentes. El procedimiento deberá prever medios para identificar y proteger la información confidencial, salvo que ello sea contrario a prescripciones constitucionales existentes.

Artículo 43

Pruebas

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que, cuando una parte haya presentado las pruebas de que razonablemente disponga y que basten para sustentar sus alegaciones, y haya identificado alguna prueba pertinente para sustanciar sus alegaciones que se encuentre bajo el control de la parte contraria, ésta aporte dicha prueba, con sujeción, en los casos procedentes, a condiciones que garanticen la protección de la información confidencial.

2. En caso de que una de las partes en el procedimiento deniegue voluntariamente y sin motivos sólidos el acceso a información necesaria o de otro modo no facilite tal información en un plazo razonable u obstaculice de manera sustancial un procedimiento relativo a una medida adoptada para asegurar la observancia de un derecho, los Miembros podrán facultar

a las autoridades judiciales para formular determinaciones preliminares y definitivas, afirmativas o negativas, sobre la base de la información que les haya sido presentada, con inclusión de la reclamación o de la alegación presentada por la parte afectada desfavorablemente por la denegación del acceso a la información, a condición de que se dé a las partes la oportunidad de ser oídas respecto de las alegaciones o las pruebas.

Artículo 44

Mandamientos judiciales

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar a una parte que desista de una infracción, entre otras cosas para impedir que los productos importados que infrinjan un derecho de propiedad intelectual entren en los circuitos comerciales de su jurisdicción, inmediatamente después del despacho de aduana de los mismos. Los Miembros no tienen la obligación de conceder esa facultad en relación con una materia protegida que haya sido adquirida o pedida por una persona antes de saber o tener motivos razonables para saber que operar con esa materia comportaría infracción de un derecho de propiedad intelectual.

2. A pesar de las demás disposiciones de esta Parte, y siempre que se respeten las disposiciones de la Parte II específicamente referidas a la utilización por el gobierno, o por terceros autorizados por el gobierno, sin el consentimiento del titular de los derechos, los Miembros podrán limitar los recursos disponibles contra tal utilización al pago de una compensación de conformidad con lo dispuesto en el apartado h) del artículo 31. En los demás casos se aplicarán los recursos previstos en la presente Parte o, cuando éstos sean incompatibles con la legislación de un Miembro, podrán obtenerse sentencias declarativas y una compensación adecuada.

Artículo 45

Perjuicios

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al infractor que pague al titular del derecho un resarcimiento adecuado para compensar el daño que éste haya sufrido debido a una infracción de su derecho de propiedad intelectual, causada por un infractor que, sabiéndolo o teniendo

motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora.

2. Las autoridades judiciales estarán asimismo facultadas para ordenar al infractor que pague los gastos del titular del derecho, que pueden incluir los honorarios de los abogados que sean procedentes. Cuando así proceda, los Miembros podrán facultar a las autoridades judiciales para que concedan reparación por concepto de beneficios y/o resarcimiento por perjuicios reconocidos previamente, aun cuando el infractor, no sabiéndolo o no teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora.

Artículo 46

Otros recursos

Para establecer un medio eficaz de disuasión de las infracciones, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que las mercancías que se haya determinado que son mercancías infractoras sean, sin indemnización alguna, apartadas de los circuitos comerciales de forma que se evite causar daños al titular del derecho, o que sean destruidas, siempre que ello no sea incompatible con disposiciones constitucionales vigentes. Las autoridades judiciales estarán además facultadas para ordenar que los materiales e instrumentos que se hayan utilizado predominantemente para la producción de los bienes infractores, sean, sin indemnización alguna, apartados de los circuitos comerciales de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de nuevas infracciones. Se tendrán en cuenta, al dar curso a las correspondientes solicitudes, tanto la necesidad de que haya proporción entre la gravedad de la infracción y las medidas ordenadas como los intereses de terceros. En cuanto a las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas, la simple retirada de la marca de fábrica o de comercio apuesta ilícitamente no bastará, salvo en casos excepcionales, para que se permita la colocación de los bienes en los circuitos comerciales.

Artículo 47

Derecho de información

Los Miembros podrán disponer que, salvo que resulte desproporcionado con la gravedad de la infracción, las autoridades judiciales puedan ordenar

al infractor que informe al titular del derecho sobre la identidad de los terceros que hayan participado en la producción y distribución de los bienes o servicios infractores, y sobre sus circuitos de distribución.

Artículo 48

Indemnización al demandado

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar a una parte a cuya instancia se hayan adoptado medidas y que haya abusado del procedimiento de observancia que indemnice adecuadamente a la parte a que se haya impuesto indebidamente una obligación o una restricción, por el daño sufrido a causa de tal abuso. Las autoridades judiciales estarán asimismo facultadas para ordenar al demandante que pague los gastos del demandado, que pueden incluir los honorarios de los abogados que sean procedentes.

2. En relación con la administración de cualquier legislación relativa a la protección o a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, los Miembros eximirán tanto a las autoridades como a los funcionarios públicos de las responsabilidades que darían lugar a medidas correctoras adecuadas sólo en el caso de actuaciones llevadas a cabo o proyectadas de buena fe para la administración de dicha legislación.

Artículo 49

Procedimientos administrativos

En la medida en que puedan ordenarse remedios civiles a resultas de procedimientos administrativos referentes al fondo de un caso, esos procedimientos se atendrán a principios sustancialmente equivalentes a los enunciados en esta sección.

SECCIÓN 3: MEDIDAS PROVISIONALES

Artículo 50

1. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar la adopción de medidas provisionales rápidas y eficaces destinadas a:

a) evitar que se produzca la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual y, en particular, evitar que las mercancías ingresen en los circuitos comerciales de la jurisdicción de aquéllas, inclusive las mercancías importadas, inmediatamente después del despacho de aduana;

b) preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción.

2. Las autoridades judiciales estarán facultadas para adoptar medidas provisionales, cuando ello sea conveniente, sin haber oído a la otra parte, en particular cuando haya probabilidad de que cualquier retraso cause daño irreparable al titular de los derechos, o cuando haya un riesgo demostrable de destrucción de pruebas.

3. Las autoridades judiciales estarán facultadas para exigir al demandante que presente las pruebas de que razonablemente disponga, con el fin de establecer a su satisfacción con un grado suficiente de certidumbre que el demandante es el titular del derecho y que su derecho es objeto o va a ser objeto inminentemente de infracción, y para ordenar al demandante que aporte una fianza o garantía equivalente que sea suficiente para proteger al demandado y evitar abusos.

4. Cuando se hayan adoptado medidas provisionales sin haber oído a la otra parte, éstas se notificarán sin demora a la parte afectada a más tardar inmediatamente después de ponerlas en aplicación. A petición del demandado, en un plazo razonable contado a partir de esa notificación se procederá a una revisión, en la que se le reconocerá el derecho de audiencia, con objeto de decidir si deben modificarse, revocarse o confirmarse esas medidas.

5. La autoridad encargada de la ejecución de las medidas provisionales podrá exigir al demandante que presente cualquiera otra información necesaria para la identificación de las mercancías de que se trate.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4, las medidas provisionales adoptadas al amparo de los párrafos 1 y 2 se revocarán o quedarán de otro modo sin efecto, a petición del demandado, si el procedimiento conducente a una decisión sobre el fondo del asunto no se inicia en un plazo razonable que habrá de ser establecido, cuando la legislación de un

Miembro lo permita, por determinación de la autoridad judicial que haya ordenado las medidas, y que a falta de esa determinación no será superior a 20 días hábiles o 31 días naturales, si este plazo fuera mayor.

7. En los casos en que las medidas provisionales sean revocadas o caduquen por acción u omisión del demandante, o en aquellos casos en que posteriormente se determine que no hubo

infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al demandante, previa petición del demandado, que pague a éste una indemnización adecuada por cualquier daño causado por esas medidas.

8. En la medida en que puedan ordenarse medidas provisionales a resultas de procedimientos administrativos, esos procedimientos se atendrán a principios sustancialmente equivalentes a los enunciados en esta sección.

SECCIÓN 4: PRESCRIPCIONES ESPECIALES RELACIONADAS CON LAS MEDIDAS EN FRONTERA

Artículo 51
Suspensión del despacho de aduana por las autoridades aduaneras

Los Miembros, de conformidad con las disposiciones que siguen, adoptarán procedimientos para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación. Los Miembros podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infracciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección. Los Miembros podrán establecer también procedimientos análogos para que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías destinadas a la exportación desde su territorio.

Artículo 52

Demanda

Se exigirá a todo titular de un derecho que inicie un procedimiento de conformidad con el artículo 51 que presente pruebas suficientes que demuestren a satisfacción de las autoridades competentes que, de acuerdo con la legislación del país de importación, existe presunción de infracción de su derecho de propiedad intelectual y que ofrezca una descripción suficientemente detallada de las mercancías de modo que puedan ser reconocidas con facilidad por las autoridades de aduanas. Las autoridades competentes comunicarán al demandante, dentro de un plazo razonable, si han aceptado la demanda y, cuando sean ellas mismas quienes lo establezcan, el plazo de actuación de las autoridades de aduanas.

Artículo 53

Fianza o garantía equivalente

1. Las autoridades competentes estarán facultadas para exigir al demandante que aporte una fianza o garantía equivalente que sea suficiente para proteger al demandado y a las autoridades competentes e impedir abusos. Esa fianza o garantía equivalente no deberá disuadir indebidamente del recurso a estos procedimientos.

2. Cuando a consecuencia de una demanda presentada en el ámbito de la presente sección, las autoridades aduaneras hayan suspendido el despacho para libre circulación de mercancías que comporten dibujos o modelos industriales, patentes, esquemas de trazado o información no divulgada, sobre la base de una decisión no tomada por una autoridad judicial u otra autoridad independiente, y el plazo estipulado en el artículo 55 haya vencido sin que la autoridad debidamente facultada al efecto dicte una medida precautoria provisional, y si se han cumplido todas las demás condiciones requeridas para la importación, el propietario, el importador o el consignatario de esas mercancías tendrá derecho a obtener que se proceda al despacho de aduana de las mismas previo depósito de una fianza por un importe que sea suficiente para proteger al titular del derecho en cualquier caso de infracción. El pago de tal fianza se entenderá sin perjuicio de ningún otro recurso a disposición del titular del derecho, y se entenderá asimismo que la fianza se devolverá si éste no ejerce el derecho de acción en un plazo razonable.

Artículo 54
Notificación de la suspensión

Se notificará prontamente al importador y al demandante la suspensión del despacho de aduana de las mercancías de conformidad con el artículo 51.

Artículo 55

Duración de la suspensión

En caso de que en un plazo no superior a 10 días hábiles contado a partir de la comunicación de la suspensión al demandante mediante aviso, las autoridades de aduanas no hayan sido informadas de que una parte que no sea el demandado ha iniciado el procedimiento conducente a una decisión sobre el fondo de la cuestión o de que la autoridad debidamente facultada al efecto ha adoptado medidas provisionales que prolonguen la suspensión del despacho de aduana de las mercancías, se procederá al despacho de las mismas si se han cumplido todas las demás condiciones requeridas para su importación o exportación; en los casos en que proceda, el plazo mencionado podrá ser prorrogado por otros 10 días hábiles. Si se ha iniciado el procedimiento conducente a una decisión sobre el fondo del asunto, a petición del demandado se procederá en un plazo razonable a una revisión, que incluirá el derecho de audiencia, con objeto de decidir si esas medidas deben modificarse, revocarse o confirmarse. No obstante, cuando la suspensión del despacho de aduana se efectúe o se continúe en virtud de una medida judicial provisional, se aplicarán las disposiciones del párrafo 6 del artículo 50.

Artículo 56

Indemnización al importador y al propietario de las mercancías

Las autoridades pertinentes estarán facultadas para ordenar al demandante que pague al importador, al consignatario y al propietario de las mercancías una indemnización adecuada por todo daño a ellos causado por la retención infundada de las mercancías o por la retención de las que se hayan despachado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55.

Artículo 57
Derecho de inspección e información

Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, los Miembros facultarán a las autoridades competentes para dar al titular del derecho oportunidades suficientes para que haga inspeccionar, con el fin de fundamentar sus reclamaciones, cualesquiera mercancías retenidas por las autoridades de aduanas. Las autoridades competentes estarán asimismo facultadas para dar al importador oportunidades equivalentes para que haga inspeccionar esas mercancías. Los Miembros podrán facultar a las autoridades competentes para que, cuando se haya adoptado una decisión positiva sobre el fondo del asunto, comuniquen al titular del derecho el nombre y dirección del consignador, el importador y el consignatario, así como la cantidad de las mercancías de que se trate.

Artículo 58

Actuación de oficio

Cuando los Miembros pidan a las autoridades competentes que actúen por propia iniciativa y suspendan el despacho de aquellas mercancías respecto de las cuales tengan la presunción de que infringen un derecho de propiedad intelectual:

a) las autoridades competentes podrán pedir en cualquier momento al titular del derecho toda información que pueda serles útil para ejercer esa potestad;

b) la suspensión deberá notificarse sin demora al importador y al titular del derecho. Si el importador recurre contra ella ante las autoridades competentes, la suspensión quedará sujeta, mutatis mutandis, a las condiciones estipuladas en el artículo 55;

c) los Miembros eximirán tanto a las autoridades como a los funcionarios públicos de las responsabilidades que darían lugar a medidas correctoras adecuadas sólo en el caso de actuaciones llevadas a cabo o proyectadas de buena fe.

Artículo 59

Recursos

Sin perjuicio de las demás acciones que correspondan al titular del derecho y a reserva del derecho del demandado a apelar ante una autoridad judicial, las autoridades competentes estarán facultadas para ordenar la destrucción o eliminación de las mercancías infractoras de conformidad con los principios establecidos en el artículo 46. En cuanto a las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas, las autoridades no permitirán, salvo en circunstancias excepcionales, que las mercancías infractoras se reexporten en el mismo estado ni las someterán a un procedimiento aduanero distinto.

Artículo 60

Importaciones insignificantes

Los Miembros podrán excluir de la aplicación de las disposiciones precedentes las pequeñas cantidades de mercancías que no tengan carácter comercial y formen parte del equipaje personal de los viajeros o se envíen en pequeñas partidas.

SECCIÓN 5: PROCEDIMIENTOS PENALES

Artículo 61

Los Miembros establecerán procedimientos y sanciones penales al menos para los casos de falsificación dolosa de marcas de fábrica o de comercio o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial. Los recursos disponibles comprenderán la pena de prisión y/o la imposición de sanciones pecuniarias suficientemente disuasorias que sean coherentes con el nivel de las sanciones aplicadas por delitos de gravedad correspondiente. Cuando proceda, entre los recursos disponibles figurará también la confiscación, el decomiso y la destrucción de las mercancías infractoras y de todos los materiales y accesorios utilizados predominantemente para la comisión del delito. Los Miembros podrán prever la aplicación de procedimientos y sanciones penales en otros casos de infracción de derechos de propiedad

intelectual, en particular cuando se cometa con dolo y a escala comercial.

PARTE IV

ADQUISICIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y PROCEDIMIENTOS CONTRADICTORIOS RELACIONADOS

Artículo 62

1. Como condición para la adquisición y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual previstos en las secciones 2 a 6 de la Parte II, los Miembros podrán exigir que se respeten procedimientos y trámites razonables. Tales procedimientos y trámites serán compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

2. Cuando la adquisición de un derecho de propiedad intelectual esté condicionada al otorgamiento o registro de tal derecho, los Miembros se asegurarán de que los procedimientos correspondientes, siempre que se cumplan las condiciones sustantivas para la adquisición del derecho, permitan su otorgamiento o registro dentro de un período razonable, a fin de evitar que el período de protección se acorte injustificadamente.

3. A las marcas de servicio se aplicará mutatis mutandis el artículo 4 del Convenio de París (1967).

4. Los procedimientos relativos a la adquisición o mantenimiento de derechos de propiedad intelectual y los de revocación administrativa y procedimientos contradictorios como los de oposición, revocación y cancelación, cuando la legislación de un Miembro establezca tales procedimientos, se regirán por los principios generales enunciados en los párrafos 2 y 3 del artículo 41.

5. Las decisiones administrativas definitivas en cualquiera de los procedimientos mencionados en el párrafo 4 estarán sujetas a revisión por una autoridad judicial o cuasijudicial. Sin embargo, no habrá obligación de establecer la posibilidad de que se revisen dichas decisiones en caso de que no haya prosperado la oposición o en caso de revocación administrativa,

siempre que los fundamentos de esos procedimientos puedan ser objeto de un procedimiento de invalidación.

PARTE V

PREVENCIÓN Y SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS

Artículo 63
Transparencia

1. Las leyes, reglamentos, decisiones judiciales definitivas y resoluciones administrativas de aplicación general hechos efectivos por un Miembro y referentes a la materia del presente Acuerdo (existencia, alcance, adquisición, observancia y prevención del abuso de los derechos de propiedad intelectual) serán publicados o, cuando tal publicación no sea factible, puestos a disposición del público, en un idioma del país, de forma que permita a los gobiernos y a los titulares de los derechos tomar conocimiento de ellos. También se publicarán los acuerdos referentes a la materia del presente Acuerdo que estén en vigor entre el gobierno o una entidad oficial de un Miembro y el gobierno o una entidad oficial de otro Miembro.

2. Los Miembros notificarán las leyes y reglamentos a que se hace referencia en el párrafo 1 al Consejo de los ADPIC, para ayudar a éste en su examen de la aplicación del presente Acuerdo. El Consejo intentará reducir al mínimo la carga que supone para los Miembros el cumplimiento de esta obligación, y podrá decidir que exime a éstos de la obligación de comunicarle directamente las leyes y reglamentos, si las consultas con la OMPI sobre el establecimiento de un registro común de las citadas leyes y reglamentos tuvieran éxito. A este respecto, el Consejo examinará también cualquier medida que se precise en relación con las notificaciones con arreglo a las obligaciones estipuladas en el presente Acuerdo que se derivan de las disposiciones del artículo 6ter del Convenio de París (1967).

3. Cada Miembro estará dispuesto a facilitar, en respuesta a una petición por escrito recibida de otro Miembro, información del tipo de la mencionada en el párrafo 1. Cuando un Miembro tenga razones para creer que una decisión judicial, resolución administrativa o acuerdo bilateral concretos

en la esfera de los derechos de propiedad intelectual afecta a los derechos que le corresponden a tenor del presente Acuerdo, podrá solicitar por escrito que se le dé acceso a la decisión judicial, resolución administrativa o acuerdo bilateral en cuestión o que se le informe con suficiente detalle acerca de ellos.

4. Ninguna de las disposiciones de los párrafos 1 a 3 obligará a los Miembros a divulgar información confidencial que impida la aplicación de la ley o sea de otro modo contraria al interés público o perjudique los intereses comerciales legítimos de determinadas empresas públicas o privadas.

Artículo 64

Solución de diferencias

1. Salvo disposición expresa en contrario en el presente Acuerdo, para las consultas y la solución de las diferencias en el ámbito del mismo serán de aplicación las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas por el Entendimiento sobre Solución de Diferencias.

2. Durante un período de cinco años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, para la solución de las diferencias en el ámbito del presente Acuerdo no serán de aplicación los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994.

3. Durante el período a que se hace referencia en el párrafo 2, el Consejo de los ADPIC examinará el alcance y las modalidades de las reclamaciones del tipo previsto en los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT de 1994 que se planteen de conformidad con el presente Acuerdo y presentará recomendaciones a la Conferencia Ministerial para su aprobación. Las decisiones de la Conferencia Ministerial de aprobar esas recomendaciones o ampliar el período previsto en el párrafo 2 sólo podrán ser adoptadas por consenso, y las recomendaciones aprobadas surtirán efecto para todos los Miembros sin otro proceso de aceptación formal.

PARTE VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 65

Disposiciones transitorias

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

2. Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5.

3. Cualquier otro Miembro que se halle en proceso de transformación de una economía de planificación central en una economía de mercado y libre empresa y que realice una reforma estructural de su sistema de propiedad intelectual y se enfrente a problemas especiales en la preparación o aplicación de sus leyes y reglamentos de propiedad intelectual podrá también beneficiarse del período de aplazamiento previsto en el párrafo 2.

4. En la medida en que un país en desarrollo Miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro, según se establece en el párrafo 2, podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la Parte II por un período adicional de cinco años.

5. Todo Miembro que se valga de un período transitorio al amparo de lo dispuesto en los párrafos 1, 2, 3 ó 4 se asegurará de que las modificaciones que introduzca en sus leyes, reglamentos o prácticas durante ese período no hagan que disminuya el grado de compatibilidad de éstos con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 66

Países menos adelantados Miembros

1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.

2. Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable.

Artículo 67

Cooperación técnica

Con el fin de facilitar la aplicación del presente Acuerdo, los países desarrollados Miembros prestarán, previa petición, y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera a los países en desarrollo o países menos adelantados Miembros. Esa cooperación comprenderá la asistencia en la preparación de leyes y reglamentos sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y sobre la prevención del abuso de los mismos, e incluirá apoyo para el establecimiento o ampliación de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias, incluida la formación de personal.

PARTE VII

DISPOSICIONES INSTITUCIONALES; DISPOSICIONES FINALES

Artículo 68

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Consejo de los ADPIC supervisará la aplicación de este Acuerdo y, en particular, el cumplimiento por los Miembros de las obligaciones que les incumben en virtud del mismo, y ofrecerá a los Miembros la oportunidad de celebrar consultas sobre cuestiones referentes a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Asumirá las demás funciones que le sean asignadas por los Miembros y, en particular, les prestará la asistencia que le soliciten en el marco de los procedimientos de solución de diferencias. En el desempeño de sus funciones, el Consejo de los ADPIC podrá consultar a las fuentes que considere adecuadas y recabar información de ellas. En consulta con la OMPI, el Consejo tratará de establecer, en el plazo de un año después de su primera reunión, las disposiciones adecuadas para la cooperación con los órganos de esa Organización.

Artículo 69

Cooperación internacional

Los Miembros convienen en cooperar entre sí con objeto de eliminar el comercio internacional de mercancías que infrinjan los derechos de propiedad intelectual. A este fin, establecerán servicios de información en su administración, darán notificación de esos servicios y estarán dispuestos a intercambiar información sobre el comercio de las mercancías infractoras. En particular, promoverán el intercambio de información y la cooperación entre las autoridades de aduanas en lo que respecta al comercio de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas y mercancías pirata que lesionan el derecho de autor.

Artículo 70

Protección de la materia existente

1. El presente Acuerdo no genera obligaciones relativas a actos realizados antes de la fecha de aplicación del Acuerdo para el Miembro de que se trate.

2. Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo genera obligaciones relativas a toda la materia existente en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate y que esté protegida en ese Miembro en dicha fecha, o que cumpla entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo. En lo concerniente al presente párrafo y a los párrafos 3 y 4, las obligaciones de protección mediante el derecho de autor relacionadas con las obras existentes se determinarán únicamente con arreglo al artículo 18 del Convenio de Berna (1971), y las obligaciones relacionadas con los derechos de los productores de fonogramas y artistas intérpretes o ejecutantes de los fonogramas existentes se determinarán únicamente con arreglo al artículo 18 del Convenio de Berna (1971) aplicable conforme a lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 14 del presente Acuerdo.

3. No habrá obligación de restablecer la protección a la materia que, en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate, haya pasado al dominio público.

4. En cuanto a cualesquiera actos relativos a objetos concretos que incorporen materia protegida y que resulten infractores con arreglo a lo estipulado en la legislación conforme al presente Acuerdo, y que se hayan iniciado, o para los que se haya hecho una inversión significativa, antes de la fecha de aceptación del Acuerdo sobre la OMC por ese Miembro, cualquier Miembro podrá establecer una limitación de los recursos disponibles al titular del derecho en relación con la continuación de tales actos después de la fecha de aplicación del presente Acuerdo para este Miembro. Sin embargo, en tales casos, el Miembro establecerá como mínimo el pago de una remuneración equitativa.

5. Ningún Miembro está obligado a aplicar las disposiciones del artículo 11 ni del párrafo 4 del artículo 14 respecto de originales o copias comprados antes de la fecha de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro.

6. No se exigirá a los Miembros que apliquen el artículo 31 -ni el requisito establecido en el párrafo 1 del artículo 27 de que los derechos de patente deberán poder ejercerse sin discriminación por el campo de la tecnología- al uso sin la autorización del titular del derecho, cuando la autorización de tal uso haya sido concedida por los poderes públicos antes de la fecha en que se conociera el presente Acuerdo.

7. En el caso de los derechos de propiedad intelectual cuya protección esté condicionada al registro, se permitirá que se modifiquen solicitudes de protección que estén pendientes en la fecha de aplicación del presente Acuerdo para el Miembro de que se trate para reivindicar la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo. Tales modificaciones no incluirán materia nueva.

8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;

b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b).

9. Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos

exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.

Artículo 71

Examen y modificación

1. El Consejo de los ADPIC examinará la aplicación de este Acuerdo una vez transcurrido el período de transición mencionado en el párrafo 2 del artículo 65. A la vista de la experiencia adquirida en esa aplicación, lo examinará dos años después de la fecha mencionada, y en adelante a intervalos idénticos. El Consejo podrá realizar también exámenes en función de cualesquiera nuevos acontecimientos que puedan justificar la introducción de una modificación o enmienda del presente Acuerdo.

2. Las modificaciones que sirvan meramente para ajustarse a niveles más elevados de protección de los derechos de propiedad intelectual alcanzados y vigentes en otros acuerdos multilaterales, y que hayan sido aceptadas en el marco de esos acuerdos por todos los Miembros de la OMC podrán remitirse a la Conferencia Ministerial para que adopte las medidas que corresponda de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo X del Acuerdo sobre la OMC sobre la base de una propuesta consensuada del Consejo de los ADPIC.

Artículo 72

Reservas

No se podrán hacer reservas relativas a ninguna de las disposiciones del presente Acuerdo sin el consentimiento de los demás Miembros.

Artículo 73

Excepciones relativas a la seguridad

Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que:

a) imponga a un Miembro la obligación de suministrar informaciones cuya divulgación considera contraria a los intereses esenciales de su seguridad; o

b) impida a un Miembro la adopción de las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad:

i) relativas a las materias fisionables o a aquellas que sirvan para su fabricación;

ii) relativas al tráfico de armas, municiones y material de guerra, y a todo comercio de otros artículos y material destinados directa o indirectamente a asegurar el abastecimiento de las fuerzas armadas;

iii) aplicadasentiemposdeguerraoencasodegravetensióninternacional; o

c) impida a un Miembro la adopción de medidas en cumplimiento de las obligaciones por él contraídas en virtud de la Carta de las Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz y la seguridad internacionales.

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Trigésima primera sesión

Ginebra, 19 a 23 de septiembre de 2016

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

En su decimosexta y decimoséptima sesiones, celebradas del 3 al 7 de mayo y del 6 al 10 de diciembre de 2010, respectivamente, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore ("el CIG") pidió a la Secretaría que preparase, como documentos de información, tres glosarios de los términos más importantes relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales[1] y los pusiera a disposición del CIG.

Dado que varios de los términos contenidos en dichos glosarios guardaban relación con los tres temas, la Secretaría consolidó los tres glosarios en uno solo y lo puso a disposición de las sesiones de CIG como documento de información. El glosario consolidado figura en el Anexo del presente documento."

El glosario se ha elaborado, en la medida de lo posible, a partir de anteriores glosarios del CIG y de instrumentos vigentes de las Naciones Unidas y otras instancias internacionales. Además, se han tenido en cuenta las definiciones

1 Informe de la decimosexta sesión del Comité (WIPO/GRTKF/IC/16/8) y de la decimoséptima sesión del Comité (WIPO/GRTKF/IC/17/12).

y los glosarios que figuran en las leyes y proyectos de leyes nacionales y regionales, en instrumentos multilaterales y en otras organizaciones, otros procesos y otros diccionarios. Por otra parte, las definiciones se basan en los documentos de trabajo del CIG, en otros documentos de la OMPI y en documentos de otros programas de trabajo de la Organización. Con todo, las definiciones propuestas no son exhaustivas; existen otros términos que podrían ser pertinentes para la propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales y los términos que se han elegido podrían definirse de otras maneras.

Para seleccionar los términos del Glosario se han tenido en cuenta los términos que se utilizan con mayor frecuencia en los proyectos de textos del CIG y en otros documentos conexos. La selección de términos o las definiciones propuestas que figuran en el Anexo se ha efectuado sin menoscabo de otros glosarios o definiciones de términos clave contenidos en documentos anteriores del presente Comité o en cualquier otro instrumento o foro internacional, regional o nacional. Con tales selección y definición de términos clave no se pretende dar a entender que dicha tarea se haya efectuado con el acuerdo de todos los participantes en el CIG. Se trata de un documento informativo y no se pide al CIG que respalde o apruebe ni la selección de términos ni las definiciones propuestas.

GLOSARIO DE LOS TÉRMINOS MÁS IMPORTANTES EN RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS RECURSOS GENÉTICOS, LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y LAS EXPRESIONES CULTURALES TRADICIONALES

Acceso y participación en los beneficios*

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) establece “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”. (Artículo 1)

El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010) tiene por finalidad "la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación adecuada contribuyendo así a la diversidad biológica y al uso sostenible de sus componentes". Conforme al artículo 3, el Protocolo "se aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos".

En lo que respecta a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) establece, en su artículo 1, la "distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria".

En el artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina acerca de un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, se define "acceso" como "la obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros".

Los beneficios pueden ser monetarios y no monetarios, incluidos pero sin limitarse a aquellos indicados en el Anexo al Protocolo de Nagoya.[2] En las etapas implicadas en el proceso de obtención del acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios pueden incluirse actividades anteriores al acceso, investigación y desarrollo, realizados sobre los

2 * Los términos aparecen en el orden alfabético de la versión en inglés.

recursos genéticos, así como sobre su comercialización, y otros usos, incluida la participación en los beneficios.3

Adaptación

Es el acto de transformar una obra ya existente (ya sea una obra protegida o una obra que forme parte del dominio público) o una expresión del folclore con una finalidad distinta de la que originalmente tuvo, de manera que dé origen a una nueva obra en la que los elementos de la obra preexistente y los nuevos, añadidos como resultado de la modificación, quedan fusionados.4 En el artículo 12 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971) se establece que los autores de obras literarias o artísticas gozarán del derecho exclusivo de autorizar las adaptaciones, arreglos y otras transformaciones de sus obras. Según el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española y también el Black's Law Dictionary, los titulares de las obras protegidas gozan del derecho exclusivo de realizar obras derivadas o adaptaciones de dichas obras.5

Aprobación y participación

No existe una definición estandarizada de esta expresión. En un determinado contexto se ha sostenido que, si bien en el artículo 8.j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) figura la frase "la aprobación y la participación", diversas decisiones interpretativas que se adoptaron sobre ese mismo artículo 8.j) concluyen de forma invariable que significa "consentimiento fundamentado previo."[6]

Conocimientos tradicionales conexos

En el artículo 1.2.a) de la "Contribución de los países de ideas afines a los objetivos y principios sobre la protección de los recursos genéticos y proyecto de artículos preliminares sobre la protección de los recursos genéticos" (documento WIPO/GRTKF/IC/19/11), se establece la siguiente

3 Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 5.4.
4 Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios Provenientes de su Utilización, párr. 23.
5 Guía sobre los tratados de derecho de autor y derechos conexos administrados por la OMPI y Glosario de términos y expresiones sobre derecho de autor y derechos conexos, pág. 273, OMPI.
6 La edición consultada del Black's Law Dictionary es la 8ª, a cargo de Bryan A. Garner.

definición de "conocimientos tradicionales conexos": "Los conocimientos tradicionales son conocimientos dinámicos y en constante evolución, que se crean en un contexto tradicional, se preservan colectivamente y se transmiten de generación en generación y que incluyen, entre otros, los conocimientos especializados, las capacidades, las innovaciones, las prácticas y el aprendizaje que perviven en los recursos genéticos".

Beneficiarios

No existe una definición estandarizada de esta expresión. No obstante, varias partes interesadas han puesto de relieve que, por lo general, se considera que los conocimientos tradicionales se originan en la colectividad y ésta es quien los posee, por lo que los derechos e intereses sobre los mismos corresponden a comunidades y no a individuos. Con todo, en determinados casos, individuos como los curanderos tradicionales pueden ser considerados poseedores de conocimientos tradicionales y beneficiarios de la protección que se confiera.[7]

Algunas leyes nacionales y regionales de protección de los conocimientos tradicionales otorgan derechos directamente a las comunidades y los pueblos concernidos. Por otra parte, muchos confieren derechos a una autoridad gubernamental, a menudo a condición de que los ingresos procedentes de la concesión de derechos para utilizar los conocimientos tradicionales se dediquen a programas educativos, de desarrollo sostenible, de patrimonio nacional, de bienestar social o culturales.

En los debates sobre esta cuestión se ha señalado que el término podría incluir pueblos indígenas, comunidades indígenas, comunidades locales, comunidades tradicionales, comunidades culturales, naciones, individuos, grupos, familias y minorías.

Diversidad biológica

En el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) se define "diversidad biológica", que a menudo se abrevia con el término "biodiversidad", como la "variabilidad de organismos vivos de cualquier

7 Recommendations for African Negotiators from the 2nd Preparatory Meeting of African Indigenous Peoples and Local Communities (UNEP/CBD/COP/10/INF/37) 14 de octubre de 2010.

fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas".

Materia biológica

En la Directiva de la Unión Europea sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el término se define como "toda materia que contenga información genética y sea autorreproducible o reproducible en un sistema biológico".[8] Con arreglo al Código de Reglamentos Federales estadounidense, debería incluirse, con respecto a este término, "material capaz de autorreproducirse directa o indirectamente".[9] En el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) se utilizan los términos "recursos biológicos", "material genético" y "recursos genéticos".

Recursos biológicos

Según la definición del artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), "por recursos biológicos se entiende los recursos genéticos, los organismos o parte de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para las humanidad". Así, los recursos genéticos constituyen una categoría de los recursos biológicos.

En el artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina acerca de un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, el término se define como "individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético u otros recursos derivados".

Invenciones biotecnológicas

En la Directiva de la Unión Europea sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el término se define como "invenciones que

8 "Informe de la decimoséptima sesión del Comité" (WIPO/GRTKF/IC/17/12).
9 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, art. 2.1a).

tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica".[10] Las invenciones biotecnológicas se clasifican en tres categorías: procesos para la creación o modificación de organismos vivos y material biológico, el resultado de tales procesos y la utilización de dichos resultados.[11]

Biotecnología

Según el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), "*por biotecnología se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*". En el artículo 2 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (2010) se utiliza la misma definición.

Según la Declaración de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) sobre biotecnología del año 2000: "Interpretada en este sentido amplio, la definición de biotecnología abarca muchos de los instrumentos y técnicas que se usan normalmente en la agricultura y la producción de alimentos. Interpretada en un sentido más estricto, que considera las nuevas técnicas de ADN, la biología molecular y las aplicaciones tecnológicas reproductivas, la definición abarca una gama de tecnologías diferentes, como la manipulación y transferencia de genes, la tipificación del ADN y la clonación de plantas y animales".[12]

En el artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado en el año 2000, se establece lo siguiente: "por biotecnología moderna se entiende la aplicación de: a) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales

10 Código de Reglamentos Federales y Manual de procedimiento para el examen de patentes (MPEP) de la USPTO: 2403.01, art 1.801, Cap. 37. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).
11 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, art. 3.1.
12 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/1/3, párr.16.

de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional".

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) utiliza una definición deliberadamente amplia, que abarca toda la biotecnología moderna pero también muchas actividades tradicionales o indeterminadas. Así, según esa definición, por biotecnología se entiende "la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y tipos de organismos vivos, para alterar el material vivo o no a los fines de la obtención de conocimientos, productos y servicios", definición que se combina con una lista de técnicas biotecnológicas que comprende, entre otros, los términos "ingeniería genética", "fermentación mediante biorreactores", "terapia génica", "bioinformática" y "nanobiotecnología".[13]

Directrices de Bonn sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización

Las Directrices de Bonn sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización fueron adoptadas en 2002 por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica a fin de proporcionar orientación acerca de la aplicación de las disposiciones previstas en los artículos 8.j), 10.c), 15, 16 y 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) relativos al acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Las directrices no son vinculantes y están destinadas a diversos sectores interesados.[14] Además, abarcan aspectos de procedimiento y reglamentación, en particular, en relación con el consentimiento fundamentado previo, y señalan formas monetarias y no monetarias de participación en los beneficios.[15]

Mecanismo de facilitación del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Según el glosario que se utiliza en el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, (PNUMA), el mecanismo de facilitación es un

13 Declaración de la FAO sobre biotecnología, disponible en: http://www.fao.org/biotech/stat.asp.
14 Véase la definición y la definición basada en la lista completa en: http://www.oecd.org/sti/biotechnologypolicies/statisticaldefinitionofbiotechnology.htm.
15 Directrices de Bonn, art. 1, 7.a) y 17 a 21.

mecanismo que simplifica el intercambio de información o de transacciones entre diversas partes.[16] El mecanismo de facilitación del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) se estableció en virtud del artículo 18.3 del CDB. Su finalidad es contribuir a la aplicación del Convenio mediante el fomento y la facilitación de la cooperación técnica y científica entre las partes, otros gobiernos y sectores interesados.[17]

Conocimientos tradicionales codificados

Por "conocimientos tradicionales codificados" se entiende "conocimientos tradicionales que se presentan de una manera sistemática y estructurada, en la que los conocimientos están ordenados, organizados, clasificados y categorizados de alguna forma".[18]

En el ámbito de la medicina tradicional, por ejemplo, el Equipo sobre Medicina Tradicional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) distingue entre: a) sistemas codificados de medicina tradicional, que han sido divulgados por escrito en antiguos textos y que pertenecen enteramente al dominio público, por ejemplo, la medicina Ayurveda divulgada en los antiguos textos sánscritos[19] o la medicina tradicional china divulgada en antiguos textos médicos chinos[20] y b) conocimientos de medicina tradicional no codificados por escrito y que son mantenidos en secreto por los poseedores de conocimientos tradicionales, transmitiéndose oralmente de generación en generación. Por ejemplo, en Asia meridional, los sistemas de conocimientos codificados incluyen el sistema Ayurvédico de medicina, que está codificado en los 54 libros autorizados del sistema Ayurvédico, el sistema Siddha, codificado en 29 libros autorizados, y la tradición Unani Tibb, codificada en 13 libros autorizados.[21]

16 Directrices de Bonn, art. 24 a 50, Apéndice II.
17 Véase el glosario del PNUMA de términos para negociadores de acuerdos ambientales multilaterales, disponible en: http://www.unep.org/delc/portals/119/Glossary/terms%20_for_Negotiators_MEAs.pdf.
18 Para más información, véase: http://www.cbd.int/chm/.
19 "Lista y breve descripción técnica de las diferentes formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales" (WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9), párr. 16 del Anexo.
20 La medicina Ayurveda es un sistema codificado de medicina tradicional que se legó por escrito en el período védico, cuando los arios compilaron los cuatro Vedas (1500-1800 A.C.) y cuyas referencias máximas se hallan en el Rigveda y el Atharvaveda.
21 La medicina tradicional china fue codificada y se divulgó inicialmente por escrito en el Canon de Medicina Interna del Emperador Amarillo, primer clásico monumental que estableció la medicina tradicional china. El Canon se compiló durante varios cientos de años y apareció entre los años 300 y 100 A.C.

Otros distinguen entre: i) conocimientos tradicionales codificados, es decir, conocimientos tradicionales que constan por escrito y que están en el dominio público; y ii) conocimientos tradicionales no codificados que forman parte de la tradición oral de comunidades indígenas.[22] En la "Lista y breve descripción técnica de las diversas formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales" (WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9) se abordan con mayor detenimiento los conocimientos tradicionales codificados y los conocimientos tradicionales no codificados.

Consulta

Según el *Diccionario de la lengua española* de la Real Academia Española, es "parecer o dictamen que por escrito o de palabra se pide o se da acerca de algo" y, a su vez, en el *Diccionario de uso del español* de María Moliner "consultar" quiere decir "preguntar su opinión a otra u otras personas y tratar con ellas cierto asunto".

Designa el canje de pareceres e información, por lo cual no se trata de una relación unilateral, sino que plasma la idea de que las partes de esa relación ponen en común conocimientos y opiniones. Obliga a trabajar de común acuerdo, a escuchar lo que tiene que decir la otra parte y a obrar en consecuencia. Algunos autores sostienen que hay una íntima relación entre la consulta y el consentimiento en la vida de las comunidades indígenas. En efecto, gracias a la consulta el usuario ajeno a la comunidad puede conocer no sólo aquello que debe ser objeto del consentimiento, sino también a la persona encargada de dar ese consentimiento, y a su vez, ésta podrá conocer debidamente lo que pretenda autorizar.[23]

En el Convenio Nº 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes (1989) se establece que las consultas deberán efectuarse "de buena fe y de una

22 En la India, la primera lista de la Ley de Fármacos y Cosméticos, Nº 23 de 1940, modificada por la Ley de Fármacos y Cosméticos (enmienda) Nº 71 de 1986, especifica los libros autorizados de los sistemas Ayurvédico, Siddha y Unani Tibb. Véase el Inventario de bases de datos en línea de catalogación de conocimientos tradicionales" (WIPO/GRTKF/IC/3/6), párr. 8. Véase también, Karin Timmermans y Togi Hutadjulu: "The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals: Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals", pág. 45.

23 Intervención de la Delegación del Canadá. Véase el informe de la segunda sesión (OMPI/GRTKF/IC/2/16), párr. 131.

manera apropiada a las circunstancias, con la finalidad de llegar a un acuerdo o lograr el consentimiento acerca de las medidas propuestas" (artículo 6.2).

Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

Convenio internacional adoptado en 1992 durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro (Brasil). Conforme a su artículo 1, tiene por objetivos "la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada". El CDB entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.

País de origen de los recursos genéticos

Según el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), "por país de origen de recursos genéticos se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*". En otras definiciones se incluyen recursos genéticos en condiciones *ex situ*. Por ejemplo, en el artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina acerca de un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, el término "país de origen" se define como "país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ*, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones *ex situ*".

País que aporta recursos genéticos

Según el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), "por país que aporta recursos genéticos se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes in situ, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país".

Comunidad cultural

"Grupo social que se sustenta en profundos y estrechos vínculos de unidad y solidaridad y el cual se distingue de las demás comunidades por la cultura o la fisonomía cultural que le son propias o, en su defecto, por una variedad de la cultura general".[24]

Diversidad cultural

Según la Convención de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) sobre la Protección y la Promoción de la Diversidad de las Expresiones Culturales (2005), por diversidad cultural se entiende "la multiplicidad de formas en que se expresan las culturas de los grupos y sociedades. Estas expresiones se transmiten dentro y entre los grupos y las sociedades".[25]

Expresiones culturales

Según la Convención de la UNESCO sobre la Protección y la Promoción de la Diversidad de las Expresiones Culturales, las expresiones culturales son "las expresiones resultantes de la creatividad de personas, grupos y sociedades, que poseen un contenido cultural".[26]

Patrimonio cultural

Según el artículo 1 de la Convención de la UNESCO sobre la Protección del Patrimonio Mundial Cultural y Natural (1972), el "patrimonio cultural" comprende lo siguiente:

> *"a) monumentos: obras arquitectónicas, de escultura o de pintura monumentales, elementos o estructuras de carácter arqueológico, inscripciones, cavernas y grupos de elementos, que tengan un valor universal excepcional desde el punto de vista de la historia, del arte o de la ciencia;*

24 Terri Janke, Pathways & Protocols – A Filmaker's guide to Working with Indigenous People, Culture and Concepts, pág. 51.
25 Proyecto de glosario encargado por la Comisión Nacional de los Países Bajos ante la UNESCO a un grupo de expertos de dicho país (TER/CH/2002/WD/4) 2002. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).
26 Convención de la UNESCO sobre la protección y la promoción de la diversidad de las expresiones culturales, 2005, art. 4.1.

b) conjuntos: grupos de construcciones, aisladas o reunidas, cuya arquitectura, unidad e integración en el paisaje les dé un valor universal excepcional desde el punto de vista de la historia, del arte o de la ciencia;

c) lugares: obras del hombre u obras conjuntas del hombre y la naturaleza así como las zonas incluidos los lugares arqueológicos que tengan un valor universal excepcional desde el punto de vista histórico, estético, etnológico o antropológico."

Identidad cultural

Designa la correspondencia que existe entre la comunidad (nacional, étnica, lingüística, etcétera) y su vida cultural, así como el derecho de la comunidad a la propia cultura.27 En el Convenio Nº 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes (1989) se establece que los gobiernos deberán promover "la plena efectividad de los derechos sociales, económicos y culturales de esos pueblos, respetando su identidad social y cultural, sus costumbres y tradiciones, y sus instituciones."[28]

Bienes culturales

Según la Convención de la UNESCO sobre las medidas que deben adoptarse para prohibir e impedir la importación, la exportación y la transferencia de propiedad ilícitas de bienes culturales (1970), por "bienes culturales" se entiende "los objetos que, por razones religiosas o profanas, hayan sido expresamente designados por cada Estado como de importancia para la arqueología, la prehistoria, la historia, la literatura, el arte o la ciencia y que pertenezcan a las categorías enumeradas a continuación: a) las colecciones y ejemplares raros de zoología, botánica, mineralogía, anatomía, y los objetos de interés paleontológico; b) los bienes relacionados con la historia, con inclusión de la historia de las ciencias y de las técnicas, la historia militar y la historia social, así como con la vida de los dirigentes, pensadores, sabios y artistas nacionales y con los acontecimientos de importancia nacional; c) el

27 Convención de la UNESCO sobre la protección y la promoción de la diversidad de las expresiones culturales, 2005, art. 4.3).

28 Tesauro de la UNESCO, http://www.vocabularyserver.com/unesco/?tema=2563. http://www.vocabularyserver.com/unesco/index.php?tema=6846?/identidad-cultural. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

producto de las excavaciones (tanto autorizadas como clandestinas) o de los descubrimientos arqueológicos; d) los elementos procedentes de la desmembración de monumentos artísticos o históricos y de lugares de interés arqueológico; e) antigüedades que tengan más de 100 años, tales como inscripciones, monedas y sellos grabados: f) el material etnológico; g) los bienes de interés artístico tales como: i) cuadros, pinturas y dibujos hechos enteramente a mano sobre cualquier soporte y en cualquier material (con exclusión de los dibujos industriales y de los artículos manufacturados decorados a mano); ii) producciones originales de arte estatuario y de escultura en cualquier material; iii) grabados, estampas y litografías originales; iv) conjuntos y montajes artísticos originales en cualquier materia; h) manuscritos raros e incunables, libros, documentos y publicaciones antiguos de interés especial (histórico, artístico, científico, literario, etc.) sueltos o en colecciones; i) sellos de correo, sellos fiscales y análogos, sueltos o en colecciones; j) archivos, incluidos los fonográficos, fotográficos y cinematográficos; k) objetos de mobiliario que tengan más de 100 años e instrumentos de música antiguos".

Custodio

En el Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual de Guillermo Cabanellas se define el término "custodio" como "cuidador, guardián, vigilante, depositario". A su vez, en el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española se define "custodio" como "encargado de custodiar", y el verbo "custodiar" como "guardar con cuidado y vigilancia". Cabanellas precisa "que es también la guarda o tenencia de cosa ajena que se administra o conserva con cuidado hasta su entrega al legítimo dueño". En el contexto de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, el término "custodio" se refiere a las comunidades, pueblos, individuos y otras entidades que, conforme a las normas consuetudinarias y otras prácticas, mantienen, utilizan y perfeccionan los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales. Remite a una noción que difiere de la de "propiedad" como tal, por cuanto implica un sentido de responsabilidad, a saber, el de velar por que los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales se utilicen en sintonía con los valores de la comunidad y el Derecho consuetudinario.

Contexto consuetudinario

Se refiere a la utilización de los conocimientos tradicionales o las expresiones culturales tradicionales de conformidad con las prácticas de la vida cotidiana de la comunidad, como por ejemplo, formas habituales de venta de copias de las expresiones tangibles del folclore por artesanos locales.[29]

Derecho y protocolos consuetudinarios

En el Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual de Guillermo Cabanellas se define el Derecho consuetudinario como "el que nace de la costumbre; el Derecho no escrito. En los pueblos primitivos, en un estadio preliminar de la cultura jurídica, este Derecho es el primero y exclusivo durante mucho tiempo". El Derecho consuetudinario también ha sido definido como "conjunto de principios reconocidos a nivel local y de normas más específicas, mantenidas y transmitidas por vía oral y aplicadas por las instituciones comunitarias para regir todos los aspectos de la vida".[30] La forma en que están plasmadas las leyes consuetudinarias difiere de un caso a otro. Por ejemplo, dichas leyes pueden estar codificadas, escritas o ser orales, y estar formuladas explícitamente o aplicadas en prácticas tradicionales. Otro elemento importante es determinar en qué medida esas leyes son realmente objeto de reconocimiento "oficial" o están vinculadas al sistema jurídico nacional del país en el que reside la comunidad. Un factor decisivo a la hora de determinar si las costumbres gozan de la condición de ley es saber si la comunidad las concibe en tanto que normas con efecto vinculante o si se trata únicamente de una forma de describir prácticas concretas.Las normas del Derecho consuetudinario rigen numerosos aspectos de la vida de la comunidad. Fijan los derechos y las obligaciones de los miembros de las comunidades en lo tocante a aspectos importantes de su vida, su cultura y su visión del mundo: el Derecho consuetudinario puede relacionarse con el uso y el acceso a los recursos naturales, los derechos y obligaciones relativos a la tierra, la herencia y la propiedad, el desarrollo de una vida espiritual, el mantenimiento del patrimonio cultural y los sistemas de conocimiento, así como muchos

29 Convenio Nº 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, 1989, art. 2.2)b).
30 Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección de las expresiones del folclore contra la explotación ilícita y otras acciones lesivas (1982), Parte III, párr. 42.

otros asuntos.[31] Se ha sostenido que el "Derecho consuetudinario está constituido por las costumbres indígenas de las comunidades tradicionales, y la infracción de las normas acarrea sanciones locales. La mayoría de las normas no están recogidas por escrito y no hay uniformidad en las leyes tradicionales entre los diferentes grupos étnicos. Las diferencias de las leyes tradicionales entre grupos étnicos se pueden vincular a factores como la lengua, la proximidad, el origen, la historia, la estructura social y la economía. El Derecho consuetudinario no es estático. Es dinámico y sus reglas se modifican de vez en cuando para reflejar las cambiantes condiciones sociales y económicas.[32]

En algunos documentos de trabajo del CIG se hace referencia a las leyes y protocolos consuetudinarios, y en algunos se señala que, en la elaboración de un nuevo sistema de protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, deben tenerse en cuenta dichas leyes y protocolos consuetudinarios.

Prácticas consuetudinarias

Las prácticas consuetudinarias son los actos y usos destinados a regir u orientar muchos aspectos de la vida de la comunidad. Tales prácticas pueden estar hasta tal punto arraigadas en el seno de la comunidad y de su forma de vida y de trabajo que no se perciban como autónomas, es decir como "leyes" codificadas.[33]

Base de datos de los acuerdos de acceso y de participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad

La Base de datos de los acuerdos de acceso y de participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad de la OMPI es una compilación electrónica, disponible en Internet, de "prácticas contractuales

31 Proteger los derechos de la comunidad sobre los conocimientos tradicionales: repercusiones de las leyes y prácticas consuetudinarias. Seminario de planificación de la investigación, Cuzco (Perú), 20 a 25 de mayo de 2005.

32 El Derecho consuetudinario y el sistema de propiedad intelectual en la protección de las expresiones y los conocimientos culturales tradicionales. Documento básico de trabajo – versión 3.0, diciembre de 2006: http://www.wipo.int/tk/es/consultaciones/customary_law/index.html

33 Paul Kuruk, "El derecho consuetudinario en África y la protección del folclore", en Boletín de Derecho de Autor, XXXVI, No.2, 2002, pág. 6 (http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001277/127784s.pdf), extraído en parte, París, 15 de junio de 1982, Gazette du Palais, 1982.2, Resumen, pág. 378, o París, 25 de abril de 1978, Gazette du Palais, 1978,2, pág. 448.

orientadoras, directrices y cláusulas tipo en materia de propiedad intelectual para los acuerdos contractuales sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, tomando en consideración el carácter y las aspiraciones específicas de los distintos grupos interesados, los distintos recursos genéticos y las transferencias que se efectúan entre distintos sectores de política en materia de recursos genéticos".[34] En tanto que herramienta de fortalecimiento de capacidades, el objetivo de la base de datos es proporcionar recursos informativos a aquellos que necesiten asistencia en relación con las prácticas actuales en materia de P.I., acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios que se derivan de su utilización; en tanto que base empírica, tiene por objeto contribuir a la elaboración, por parte de la OMPI, de directrices de P.I. sobre acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios que se derivan de su utilización.[35]

Derivado

En el artículo 2.e) del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010) se establece la siguiente definición: "compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia".

En el artículo 1.2.b) de la Contribución de los países con ideas afines a los objetivos y principios sobre la protección de los recursos genéticos y proyecto de artículos preliminares sobre la protección de los recursos genéticos (documento WIPO/GRTKF/IC/19/11) se establece la siguiente definición de "derivado": "compuesto bioquímico producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia".

34 El Derecho consuetudinario y el sistema de propiedad intelectual en la protección de las expresiones y los conocimientos culturales tradicionales. Documento básico de trabajo – versión 3.0, diciembre de 2006, disponible en: http://www.wipo.int/tk/es/consultaciones/customary_law/index.html.

35 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/2/3, párr. 2; la base de datos de Internet está disponible en: http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/index.html.

Obra derivada

En la rama del derecho de autor, la expresión "obras derivadas" designa las traducciones, adaptaciones, arreglos musicales y demás transformaciones de una obra literaria o artística que gozan de protección al amparo del artículo 2.3) del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971), sin perjuicio de los derechos del autor de la obra original.[36] La expresión tiene también un sentido más amplio, en el que quedan comprendidas las compilaciones o las colecciones de las obras amparadas por el artículo 2.5) de ese mismo Convenio de Berna, así como por efecto del artículo 10.2 del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1994) (Acuerdo sobre los ADPIC) y del artículo 5 del Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (1996) (WCT).[37]

Con arreglo a dicho sentido amplio, la "obra derivada" abarca también las compilaciones de datos o de otros materiales, en forma legible por máquina o en otra forma, que por razones de la selección o disposición de sus contenidos constituyan creaciones de carácter intelectual.[38] El Convenio de Berna otorga a las obras que son fruto de labores de compilación o de colección idéntica protección que a las demás obras derivadas.[39]

El derecho moral del autor pone límites a la creación de obras derivadas por terceros. En razón de ello, aunque por ley o con arreglo a pactos contractuales el tercero quede autorizado a modificar la obra o a hacer uso de ella para crear una obra derivada, el autor podrá oponerse al acto de deformación de la obra cuando éste cause perjuicio a su prestigio.

En algunas legislaciones se recoge la figura de la obra derivada en el campo de las expresiones culturales tradicionales. En el Marco Regional para el Pacífico relativo a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones de la cultura (2002), se establece explícitamente que

36 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/11.
37 Convenio de Berna, art. 2.3): "Estarán protegidas como obras originales, sin perjuicio de los derechos del autor de la obra original, las traducciones, adaptaciones, arreglos musicales y demás transformaciones de una obra literaria o artística".
38 Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor y derechos conexos administrados por la OMPI (Capítulo 7: "Glosario de términos y expresiones sobre derecho de autor y derechos conexos"), OMPI.
39 Convenio de Berna, art. 2.5), Acuerdo sobre los ADPIC, art. 10.2) y Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor, art. 6

es "la creación o innovación de carácter intelectual que se inspira en los conocimientos tradicionales o las expresiones de cultura o se deriva de éstos".[40]

Atentado a (la obra) (art. 6bis del Convenio de Berna)

Con arreglo a lo que se establece en el artículo 6bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971), se califica de "atentado a la obra" al acto de efectos "lesivos", o sea, "dañosos" o "perjudiciales", que cause perjuicio al honor o al prestigio del autor. La figura del "atentado a la obra" o "acto lesivo" comprende no sólo la modificación o alteración efectiva de la obra en sí, sino todo acto cuyos efectos recaigan sobre ella. La expresión es fruto de la Revisión de Bruselas y se recogió en el Convenio de Berna para tipificar los actos de uso de la obra que causen perjuicio al autor. Designa los supuestos en que la comunicación de la obra, por el modo en que se lleva a cabo, acarree perjuicio o menoscabo para el autor.[41]

Conocimientos tradicionales divulgados

Por "conocimientos tradicionales divulgados" se entiende "los conocimientos tradicionales [que son accesibles a las personas que no son miembros de la comunidad indígena o local a la que se considera "poseedora" de los [conocimientos tradicionales]. Esos [conocimientos tradicionales] pueden ser objeto de fácil acceso tras su catalogación en medios tangibles, por Internet o mediante otros tipos de telecomunicación o registro. Los [conocimientos tradicionales] pueden divulgarse a terceros o a personas que no sean miembros de las comunidades indígenas y locales en las que se originaron los [conocimientos tradicionales], con o sin autorización de las comunidades indígenas y locales."[42]

En la "Lista y breve descripción técnica de las diversas formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales" (WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9)

40 Sam Ricketson y Jane C. Ginsburg, International Copyright and Neighboring Rights—The Berne Convention and Beyond, Oxford, Vol. I., pág. 485.
41 Marco Regional para el Pacífico relativo a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones de la cultura (2002), Parte I, art. 4. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).
42 Sam Ricketson y Jane C. Ginsburg, op. cit. en la nota 46, pág. 603.

se abordan con mayor detenimiento los conocimientos tradicionales divulgados y los conocimientos tradicionales no divulgados.

Divulgación

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, "divulgar" es "publicar, extender, poner al alcance del público algo". En la rama del derecho de autor, "divulgar" consiste en hacer que una obra sea accesible al público por primera vez. La primera publicación de una obra es una forma, aunque no la única posible, de divulgación, puesto que las obras pueden también divulgarse a través de actos no relacionados con la copia, como la interpretación o ejecución públicas, y la radiodifusión al público por medio de cable (hilo)".[43] El reconocimiento de este derecho no es obligatorio en virtud de las normas internacionales de derecho autor. En el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971) se habla de la obra divulgada en el capítulo referido a las excepciones. El autor posee el derecho a divulgar la obra a todo el mundo.[44] En virtud de determinadas legislaciones nacionales, el "derecho de divulgación" constituye un derecho moral.

Requisitos de divulgación

La divulgación forma parte de la base fundamental del Derecho de patentes.[45] El Derecho de patentes impone una obligación general a los solicitantes de patentes, como se establece en el artículo 5 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes: "[…] divulgar la invención de una manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia". No obstante, el término "requisitos de divulgación" se utiliza también en relación con las reformas del Derecho de patentes en los planos regional o nacional y con las propuestas de reforma del Derecho internacional de patentes, en virtud de las cuales se obliga específicamente a los solicitantes de patentes a divulgar diversas categorías de información sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos cuando se utilizan para llevar a cabo una invención reivindicada en una patente o en una solicitud de patente.[46]

43 "Lista y breve descripción técnica de las diferentes formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales" (WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9), párr. 4 del Anexo.
44 Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor..., op. cit. en la nota 44, pág. 291.
45 Art. 10bis y 11. Véase asimismo Sam Ricketson y Jane C. Ginsburg, op. cit. en la nota 46, pág. 614.
46 Véase el documento WO/GA/32/8, párr. 75 del Anexo.

Se han examinado tres amplias funciones en relación con los métodos de divulgación relativos a los RR.GG. y CC.TT.:

– divulgar los RR.GG./CC.TT. utilizados realmente en el proceso de puesta a punto de la invención (función descriptiva o de transparencia, relativa a los RR.GG./CC.TT. como tales y a su relación con la invención);

– divulgar la fuente u origen real de los RR.GG./CC.TT. (divulgación de su fuente de origen, relacionada con el lugar en que se hayan obtenido; este dato puede referirse al país de origen (para aclarar bajo qué jurisdicción se ha obtenido el material de origen) o con una ubicación más específica (por ejemplo, para velar por que pueda accederse a los RR.GG., de manera que se garantice la posibilidad de repetir o de reproducir la invención); y

– mostrar un compromiso o proporcionar pruebas del consentimiento fundamentado previo (función de observancia relativa a la legitimidad de los actos de acceso al material de origen de los RR.GG./CC.TT.); a este respecto, puede ser necesario demostrar que los RR.GG./CC.TT. utilizados en la invención han sido obtenidos y utilizados de conformidad con la legislación vigente en el país de origen o de conformidad con las cláusulas de acuerdos específicos de consentimiento fundamentado previo; o demostrar que el acto de solicitar la patente ha sido efectuado de por sí con el consentimiento fundamentado previo necesario.[47]

Por invitación de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), el CIG ha llevado a cabo un estudio técnico sobre esta cuestión y ha efectuado un examen de los temas relativos a la interrelación del acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de P.I., que se ha presentado al CDB.[48]

Se han presentado diversas propuestas al CIG. La propuesta de Suiza tiene por objeto introducir un requisito de divulgación en el PCT, que afecte tanto a las solicitudes internacionales como nacionales, por el cual se obligue a

47 Para más información, véanse las págs. 7 a 11 del Anexo I del documento WIPO/GRTKF/IC/16/6 y la base de datos de medidas legislativas nacionales y regionales del derecho de patentes de la División de Conocimientos Tradicionales, disponible en: http://www.wipo.int/tk/en/laws/genetic.html.

48 Publicación Nº 786 de la OMPI, WIPO Technical Study on Patent Disclosure Requirements related to Genetic Resources and Traditional Knowledge, pág. 65.

los solicitantes de patentes a declarar la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales.[49] La propuesta de la Unión Europea y sus Estados miembros comprende la imposición de un requisito que obligue a divulgar el origen o la fuente de los recursos genéticos en las solicitudes de patente internacionales, regionales y nacionales.[50] La propuesta del Grupo Africano, basada en las propuestas de Suiza y la Unión Europea, comprende también la introducción de un certificado de cumplimiento reconocido a escala internacional, como estipula el Protocolo de Nagoya de Acceso a los Recursos Genético y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (2010).[51] La propuesta de los países de ideas afines se refiere a la divulgación obligatoria de información en las solicitudes de derechos de P.I. que entrañen recursos genéticos, sus derivados y los conocimientos tradicionales conexos. Dicha información comprenderá el país de origen y la fuente, la prueba de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y que la participación en los beneficios se basa en condiciones mutuamente convenidas, además de información oral y escrita que permita efectuar la búsqueda y el examen de tales solicitudes.[52]

Asimismo, se han propuesto mecanismos alternativos a los requisitos de divulgación.[53] Y una de las iniciativas internacionales emprendidas actualmente con relación al requisito de divulgación: el artículo 29bis del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, propuesto por algunos países.[54]

Catalogación

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, "catalogar" es "apuntar, registrar ordenadamente libros, documentos, etc., formando catálogo de ellos" y, a su vez, por "catálogo" se entiende lo siguiente: "relación ordenada en la que se incluyen o describen de forma individual libros, documentos, personas, objetos, etc., que están

49 Publicación Nº 786 de la OMPI, WIPO Technical Study on Patent Disclosure Requirements related to Genetic Resources and Traditional Knowledge; documento WO/GA/32/8, "Proyecto de examen de las cuestiones relativas a la relación mutua entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual", 2005.
50 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/11/10 (propuesta de Suiza) y el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/16/6.
51 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/8/11 (propuesta de la UE) y el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/16/6.
52 Véase el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/17/10.
53 Véase el artículo 3 del documento WIPO/GRTKF/IC/19/11.
54 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/9/13 (propuesta alternativa).

relacionados entre sí". La catalogación de los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales consiste en su registro, anotación, grabación en forma de fotografías o películas, es decir, cualquier registro de manera que se conserven y puedan ponerse a disposición de los demás. Difiere de las maneras tradicionales de conservar y transmitir los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales en el seno de la comunidad.[55]

La catalogación es especialmente importante, pues a menudo es la manera en que las personas ajenas al círculo tradicional pueden acceder a los conocimientos.[56] En la "Lista y breve descripción técnica de las diversas formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales" (WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9) se examinan con detenimiento los conocimientos tradicionales catalogados y los conocimientos tradicionales no catalogados.

Remuneración equitativa

Remuneración de determinados actos realizados respecto de una obra u objeto de derechos conexos, en cuantía y modo coherentes con lo que se consideran las reglas normales de comercio, en el caso de que el titular del derecho de autor o de los derechos conexos autorice tales actos. Esta remuneración normalmente suele efectuarse cuando los derechos patrimoniales se reducen al derecho de remuneración (y, en general, aplicarse a partir de licencias no voluntarias).[57] En el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (1996) (WPPT), se estipula que los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas gozarán del derecho a una remuneración equitativa y única por la utilización directa o indirecta de fonogramas publicados con fines comerciales, para la radiodifusión o para cualquier comunicación al público (artículo 15.1)). Ahora bien, las Partes Contratantes pueden limitar o negar ese derecho, a condición de que formulen una reserva en relación con el Tratado (artículo 15.3)).

55 Véase el documento TN/C/W/52.
56 "Informe sobre la Guía para la Gestión de la Propiedad Intelectual en la Catalogación de Conocimientos Tradicionales y Recursos Genéticos" (documento WIPO/GRTKF/IC/5/5).
57 "Informe sobre la Guía para la gestión de la propiedad intelectual en la catalogación de conocimientos tradicionales y recursos genéticos" (WIPO/GRTKF/IC/5/5), pág. 4 del Anexo.

Excepciones

Las "excepciones" fijan las condiciones que limitan el uso de la obra protegida por derecho de autor. El término se refiere más bien a los actos relativos a los elementos que quedan protegidos. Suele suceder que se designen como "excepciones" las decisiones legislativas que sustraen determinadas creaciones de forma originales al monopolio del derechohabiente (ilustraciones, textos legislativos o sentencias judiciales) pero, fundamentalmente, de lo que se trata es de determinar la utilización que se hace de los elementos protegidos que no requieren autorización o remuneración.[58] En el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971) se establece la prueba del criterio triple, en la que se fijan los supuestos que debe cumplir la excepción: i) debe tener por objeto determinados casos especiales; ii) no debe atentar a la normal explotación de la obra; y iii) no debe causar un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor.59

Expresión corporal

La "expresión corporal" es el modo de expresarse gracias al movimiento del cuerpo humano.[60] Comprende, entre otras, las danzas y representaciones escénicas populares y formas artísticas de rituales, y no necesitan estar fijadas en un soporte, por ejemplo, estar escritas mediante la notación coreográfica".61

Expresiones del folclore

En las Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección de las expresiones del folclore contra la explotación ilícita y otras acciones lesivas (1982), las "expresiones del folclore" "son las producciones integradas por elementos característicos del patrimonio artístico tradicional desarrollado y perpetuado por una comunidad de [nombre del país] o por individuos que reflejen las expectativas artísticas tradicionales de esa comunidad, en particular:

58 Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor..., op. cit. en la nota 44.
59 Excepciones y limitaciones al derecho de autor y los derechos conexos, estudio preparado por Pierre Sirinelli (WCT-WPPT/IMP/1), 1999, pág. 2.
60 Art. 9.2.
61 Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección… (1982), op. cit. en la nota 36, párr. 37.

i) las expresiones verbales, tales como los cuentos populares, la poesía popular y los enigmas;

ii) las expresiones musicales, tales como las canciones y la música instrumental populares;

iii) las expresiones corporales, tales como las danzas y representaciones escénicas populares y formas artísticas de rituales, estén o no fijadas en un soporte; y

iv) las expresiones tangibles.[62]

En el contexto del CIG, los términos "expresiones culturales tradicionales" y "expresiones del folclore" son sinónimos y se usan indistintamente.

Ex-situ

En referencia a la definición de "conservación ex situ" del artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), por "ex situ" se entiende "la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales".

Uso leal

Expresión que aparece en determinadas disposiciones del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971) con relación a las excepciones a la protección del derecho de autor (véase el artículo 10.1), relativo a las citas, y el artículo 10.2), relativo a la utilización libre de obras, en la medida justificada por el fin perseguido, a título de ilustración en la enseñanza). Los tipos de usos que se pueden considerar "leales" se determinan aplicando los criterios de la prueba del criterio triple.[63]

62 Ibíd.
63 Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección… (1982), op. cit. en la nota 36, art. 2.

Derechos del agricultor

En el artículo 9.1 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura se reconoce "la enorme contribución que han aportado y siguen aportando las comunidades locales e indígenas y los agricultores de todas las regiones del mundo, en particular los de los centros de origen y diversidad de las plantas cultivadas, a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos que constituyen la base de la producción alimentaria y agrícola en el mundo entero". En el artículo 9.2 se definen los "derechos del agricultor" como: "a) la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura; b) el derecho a participar equitativamente en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura; y c) el derecho a participar en la adopción de decisiones, a nivel nacional, sobre asuntos relativos a la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura". En el artículo 2 del Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma, de la FAO, se definen esos derechos como "derechos que provienen de la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, particularmente los de los centros de origen o diversidad. Esos derechos se confieren a la comunidad internacional, como depositaria para las generaciones presente y futuras de agricultores, con el fin de asegurar que dichos agricultores se beneficien plenamente y continúen contribuyendo, y velen por el cumplimiento de los objetivos generales del Compromiso Internacional".

Fijación

El Diccionario General de la Lengua Española VOX explica que "fijar" es "hacer fija [una cosa] en un estado determinado; dar un estado o forma permanente". En el campo del derecho de autor, "la fijación de la obra u objeto de derechos conexos en alguna forma material (incluido el almacenamiento en una memoria electrónica (de computadora)) se debe hacer de un modo suficientemente estable, de manera que a partir de ella pueda percibirse, reproducirse o comunicarse al público la obra o el objeto

de derechos conexos".[64] No siempre se prescribe la fijación en un soporte material, pero en el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971) se reserva a las legislaciones nacionales la facultad de establecer dicha condición.[65] La fijación de las expresiones culturales tradicionales en un soporte material hace que nazcan nuevos derechos de propiedad intelectual sobre la fijación, los cuales se pueden reivindicar para proteger de modo indirecto las propias expresiones culturales tradicionales, como se ha hecho con las obras del antiguo arte rupestre.66 Se ha sostenido que el uso del término "expresión" parece indicar que es necesario cumplir el requisito de la fijación para obtener la protección de las expresiones culturales tradicionales.[67]

Folclore

En la Recomendación de la UNESCO sobre la Salvaguardia de la Cultura Tradicional y Popular" (1989) por "folclore" (o "cultura tradicional y popular") se entiende "el conjunto de creaciones que emanan de una comunidad cultural fundadas en la tradición, expresadas por un grupo o por individuos y que reconocidamente responden a las expectativas de la comunidad en cuanto expresión de su identidad cultural y social; las normas y los valores se transmiten oralmente, por imitación o de otras maneras. Sus formas comprenden, entre otras, la lengua, la literatura, la música, la danza, los juegos, la mitología, los ritos, las costumbres, la artesanía, la arquitectura y otras artes".

Los primeros esfuerzos para reglamentar la utilización de las creaciones del folclore se efectuaron en el marco de varias leyes sobre derecho de autor (Túnez, 1967; Bolivia, 1968 (únicamente respecto del folclore musical); Chile, 1970; Marruecos, 1970; Argelia, 1973; Senegal, 1973; Kenya, 1975; Malí, 1977; Burundi, 1978; Costa de Marfil, 1978; Guinea, 1980; Ley Tipo de Túnez sobre el derecho de autor para los países en desarrollo, 1976) y en un tratado internacional (el texto de Bangui de 1977 de la Convención de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, denominado en adelante "la Convención de la OAPI"). En todos estos

64 Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor..., *op. cit.* en la nota 44, pág. 289.
65 Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor..., *op. cit.* en la nota 44, pág. 294.
66 Art. 2.2) del Convenio de Berna.
67 Terri Janke, "*Unauthorized Reproduction of Rock Art*", en *Minding Culture: Case Studies on Intellectual Property and Traditional Cultural Expressions*, OMPI, 2003.

textos las obras del folclore se consideran como parte del patrimonio cultural de la nación ("patrimonio tradicional", "patrimonio cultural"; en Chile, "dominio público cultural", cuya utilización está sujeta a pago). Sin embargo, el significado del folclore, tal como queda abarcado en esos textos, se comprende en formas diferentes. Un importante elemento común del tipo del derecho de autor, que se encuentra en las definiciones de dichas leyes (con excepción de la ley de Túnez, que no contiene ninguna definición), es que el folclore debe haber sido creado por autores de identidad desconocida pero que presumiblemente sean o hayan sido nacionales del país. La Convención de la OAPl menciona las creaciones hechas por "comunidades'" y no por autores, lo que traza un límite entre las creaciones del folclore y las obras protegidas por el derecho de autor convencional. La Ley Tipo de Túnez define el folclore utilizando ambas variantes, y conforme a ella se considera que el folclore significa creaciones "de autores que se presuman nacionales de [los] países [respectivos] o de sus comunidades étnicas". De conformidad con la Ley de Marruecos, el folclore comprende todas las obras no publicadas de esa clase, mientras que las Leyes de Argelia y Túnez no limitan el alcance del folclore a las obras no publicadas. La Ley de Senegal interpreta expresamente la noción de folclore en el sentido de que comprende tanto obras literarias como artísticas. La Convención de la OAPl y la Ley Tipo de Túnez establecen que el folclore comprende también obras científicas. La mayoría de las normas jurídicas aludidas reconocen que las "obras inspiradas en el folclore" constituyen una categoría diferente de obras, cuya utilización con fines comerciales exige la aprobación de un órgano competente".[68]

Formalidades

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, por "formalidades" se entiende "cada uno de los requisitos para ejecutar algo". El Diccionario de uso del español de María Moliner explica que son "cada uno de los actos o condiciones reglamentarios o legales que hay que cumplir en la tramitación o ejecución de algo". En la materia del derecho de autor, el término "formalidades" designa los "requisitos de procedimiento o administrativos, como incluir una mención de reserva del derecho de autor, el depósito de ejemplares o efectuar un registro,

68 "Informe de la decimoséptima sesión del Comité" (WIPO/GRTKF/IC/17/12), párr. 50.

que tienen que cumplirse como condición para la adquisición, disfrute y ejercicio (incluida la observancia) del derecho de autor o de los derechos conexos".[69] En el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971), el Acuerdo sobre los ADPIC, el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor y el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas, "el goce y el ejercicio de estos derechos no estarán subordinados a ninguna formalidad".[70]

Material genético

En el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) se define "material genético" como "todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia". También se ha propuesto definir el término de "material genético" como "material procedente de toda fuente biológica en que las unidades de la herencia efectúan o tienen una función".[71]

Recursos genéticos

En el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) se define "recursos genéticos" como "todo material genético de valor real o potencial".

En el artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina acerca de un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, el término de "recursos genéticos" se define ampliamente como "todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial".

En el Glosario de pesca de la FAO, el término se define como "germoplasma vegetal, animal o de otros organismos que contiene características útiles de

69 Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección..." (1982), op. cit. en la nota 36, Parte I, párrafos 5, 6 y 7.
70 Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor..., op. cit. en la nota 44, pág. 295.
71 Artículo 5.2 del Convenio de Berna, artículo 9.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 25.10 del Tratado de la OMPI sobre el Derecho de Autor y artículo 20 del Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas. Véase la Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor y derechos conexos administrados por la OMPI y el Glosario de términos y expresiones sobre derecho de autor y derechos conexos.

valor presente o futuro. En especies domesticadas, es la suma de todas las combinaciones genéticas producidas en el proceso de evolución".

En otros instrumentos jurídicos se hace referencia a los recursos genéticos mediante diferentes términos:

Según el artículo 2 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, por "recursos fitogenéticos" se entiende "todo material de origen vegetal, incluido el material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia".

En el artículo 2 del Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma Vegetal de la FAO, el término se define como "material de reproducción o de propagación vegetativa de las plantas".

En el artículo 2.1.a) del Compromiso Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos (1983), el término se define como "material de reproducción o de propagación vegetativa de las siguientes clases de plantas: i) variedades cultivadas (cultivares) utilizadas actualmente y variedades recién obtenidas; ii) cultivares en desuso; iii) cultivares primitivos (variedades locales); iv) especies silvestres y malas hierbas, parientes próximas de variedades cultivadas; y v) estirpes genéticas especiales (entre ellas las líneas y mutantes selectos y actuales de los fitogenetistas)". En el Compromiso Internacional no se hace referencia a las "unidades funcionales de la herencia".

En otros instrumentos jurídicos sobre P.I. no se utiliza el término, sino que se habla de "materia biológica". En la Directiva de la Unión Europea sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se define como "materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico".

Con arreglo al Código de Reglamentos Federales estadounidense, la definición del término "materia biológica" comprenderá "toda materia capaz de autorreproducirse directa o indirectamente".

Según el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), "por recursos biológicos se entiende los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad".

Patrimonio (de los pueblos indígenas)

El término "patrimonio de los pueblos indígenas" (y otros pueblos) o "patrimonio cultural indígena" se refiere, en un sentido amplio, a las cuestiones que se exponen en el "Proyecto de principios y directrices para la protección del patrimonio de los pueblos indígenas" (2000), elaborado por la Presidenta-Relatora de la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, Sra. Erica-Irene Daes. Las definiciones se recogen en los párrafos 12, 13 y 14 de las Directrices.

En el párrafo 12 se establece que: "El patrimonio de los pueblos indígenas tiene un carácter colectivo y está constituido por todos los objetos, lugares y conocimientos, inclusive lenguas, cuya naturaleza o carácter se hayan transmitido de generación en generación y que se consideren como pertenecientes a un determinado pueblo o a su territorio de uso natural tradicional. El patrimonio de los pueblos indígenas incluye también los objetos, lugares, conocimientos y obras literarias o artísticas que puedan crearse o redescubrirse en el futuro inspirados en esa herencia". Párrafo 13: "Por patrimonio de los pueblos indígenas se entiende todos los bienes culturales muebles definidos en las convenciones pertinentes de la UNESCO; todos los tipos de obras literarias y artísticas como música, baile, canciones, ceremonias, símbolos y diseños, narración y poesía; y todas las formas de documentación de los pueblos indígenas o sobre ellos; todo tipo de conocimientos científicos, agrícolas, técnicos y ecológicos, incluidas las innovaciones basadas en esos conocimientos, cultígenos, remedios, medicinas y el uso de la flora y de la fauna; restos humanos; bienes culturales inmuebles, como lugares sagrados, emplazamientos de valor cultural, natural e histórico y enterramientos". Párrafo 14: "Cada uno de los elementos del patrimonio de los pueblos indígenas tiene propietarios, que pueden ser todo el pueblo, una familia o un clan concreto, una asociación o sociedad, o distintos individuos que han recibido una enseñanza o una iniciación especiales para ser sus custodios. Se debe

determinar quiénes son los propietarios del patrimonio con arreglo a las propias costumbres, leyes y prácticas de los pueblos indígenas". "A efectos de las presentes Directrices, se entiende por 'patrimonio cultural indígena' el conjunto de creaciones, manifestaciones y producciones tangibles e intangibles constituidas por los elementos característicos de la cultura de un pueblo indígena desarrollados y perpetuados por ese pueblo o por personas indígenas si la creación refleja las expresiones literarias, artísticas o científicas tradicionales del pueblo. Tales creaciones, manifestaciones y producciones abarcan las prácticas, representaciones, expresiones (además de los instrumentos, objetos, artefactos, sitios y espacios culturales relacionados con ellas) que los pueblos y los individuos indígenas reconocen como parte de su patrimonio cultural. Además incluyen los conocimientos derivados de la actividad intelectual y las ideas en un contexto tradicional, y abarcan los conocimientos y aptitudes especializados, las innovaciones, las prácticas y el aprendizaje que forman parte de los sistemas de conocimiento tradicionales, así como el conocimiento plasmado en el estilo de vida tradicional de un pueblo indígena o recogido en los sistemas codificados de conocimiento transmitidos entre generaciones. Los pueblos indígenas recrean constantemente el patrimonio cultural, transmitido de una generación a otra, en función de los cambios de su entorno y su interacción con la naturaleza y su historia, que les da identidad y continuidad".[72]

Comunidades indígenas y locales

El término "comunidades indígenas y locales" ha sido objeto de intenso examen y debate. No existe, a tal respecto, una definición universal y estándar. Dicho término figura en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992). Por ejemplo, en el artículo 8.j) se estipula que: "cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda: […] j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará

72 Véase el documento UNEP/CBD/WG-ABS/9/INF/1, "El concepto de "recursos genéticos" en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y cómo se relaciona con un régimen internacional de acceso y participación en los beneficios, párr. 2.1.

que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente; […]". Ese mismo término queda recogido en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010).

En el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) se utiliza el término "comunidades indígenas y locales" en referencia a comunidades que se identifican desde antaño con las tierras y las aguas en las que viven o que han utilizado[73] conforme a sus tradiciones. Por "comunidad local" se entiende "la población humana que vive en una zona que se distingue por características ecológicas propias y cuyo sustento está supeditado en todo o en parte directamente a los bienes y servicios que le brindan la biodiversidad y el ecosistema. Los conocimientos tradicionales que posee esa población proceden de la señalada relación de dependencia, y atañen a actividades como la agricultura, la pesca, el pastoreo, la caza y la recolección, para citar sólo algunas".[74]

El término de "comunidades locales" se utiliza en los documentos "Contribución de los países de ideas afines al proyecto de artículos sobre la protección de las expresiones culturales tradicionales (documento WIPO/GRTKF/IC/19/9) y "Contribución de los países de ideas afines al proyecto de artículos sobre la protección de los conocimientos tradicionales" (documento WIPO/GRTKF/IC/19/10). En el artículo 2.2 de ambos documentos se estipula que: "A los fines del presente artículo, la expresión "comunidades locales" incluirá cualquier clasificación de identidad social y cultural de un Estado miembro tal como se define en la legislación nacional".

Ese término se utiliza también en el Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. En el artículo 5.1 de dicho tratado se estipula que: "cada Parte Contratante […], en particular, según proceda: […] d) promoverá la conservación in situ

73 "Actividades normativas: Prioridades futuras para las actividades normativas. Examen del proyecto de principios y directrices sobre el patrimonio de los pueblos indígenas", documento de trabajo presentado por Yozo Yokota y el Consejo Same, documento E/CN.4/Sub.2/AC.4/2006/5, 16 de junio de 2006.

74 "El concepto de comunidades locales", documento preparado por la Secretaría del Foro Permanente para las Cuestiones Indígenas en el Taller de expertos sobre la desagregación de datos (PFII/2004/WS.1/3/Add.1). Véase también el documento UNEP/CBD/WS-CB/LAC/1/INF/5.

de plantas silvestres afines de las cultivadas y las plantas silvestres para la producción de alimentos, incluso en zonas protegidas, apoyando, entre otras cosas, los esfuerzos de las comunidades indígenas y locales […]". El artículo 9.1 dice que "[l]as Partes Contratantes reconocen la enorme contribución que han aportado y siguen aportando las comunidades locales e indígenas y los agricultores de todas las regiones del mundo, [...]". En el artículo 5.1 se utiliza la expresión "comunidades locales": "cada Parte Contratante […] en particular, según proceda: […] c) promoverá o apoyará, cuando proceda, los esfuerzos de los agricultores y de las comunidades locales encaminados a la ordenación y conservación en las fincas de sus recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura […]".

En otros instrumentos jurídicos se utiliza una terminología diferente: la expresión "comunidad local o tradicional" se utiliza en el Protocolo de Swakopmund sobre la Protección de los Conocimientos Tradicionales y las Expresiones del Folclore, de la ARIPO. En el artículo 2.1 de dicho Protocolo se estipula que, en la medida que lo permita el contexto, en el término "comunidad" quedarán comprendidas las comunidades locales o tradicionales.

En el artículo 1 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina acerca de un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos se define "comunidad indígena, afroamericana o local" como "grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas lo distinguen de otros sectores de la colectividad nacional, que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserva sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas".

En el artículo 7.III de la Ley provisional del Brasil Nº 2, 186 16, con fecha 23 de agosto de 2001, se define "comunidad local" como "grupo humano, incluidos los grupos remanentes de las comunidades de los Quilombos, que se distinga por sus condiciones culturales, que esté organizado de forma tradicional por las sucesivas generaciones y costumbres propias, y que haya conservado sus instituciones sociales y económicas".

Conocimientos indígenas

La expresión "conocimientos indígenas" se utiliza para describir "los conocimientos que poseen y utilizan comunidades, pueblos y naciones indígenas". En ese sentido, los "conocimientos tradicionales" vendrían a ser los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas. Por consiguiente, los conocimientos indígenas entran en la categoría de conocimientos tradicionales, pero los conocimientos tradicionales no son forzosamente indígenas. No obstante, el término también se utiliza en referencia a los conocimientos que son intrínsecamente indígenas. En ese sentido, los términos "conocimientos tradicionales" y "conocimientos indígenas" podrían utilizarse indistintamente.[75]

Pueblos indígenas

La expresión "pueblos indígenas" ha sido objeto de considerable debate y estudio por cuanto no existe una definición universal estándar.

En la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas se reconocen los derechos humanos de que gozan los pueblos indígenas contra la discriminación cultural y se fomenta el respeto mutuo y las relaciones armoniosas entre los pueblos indígenas y los Estados. No obstante, en ella no se establece definición alguna de "pueblos indígenas".

La descripción que del concepto "indígenas" se hace en el estudio del problema de la discriminación contra las poblaciones autóctonas, preparado por el Relator Especial de la Subcomisión de las Naciones Unidas sobre Prevención de la Discriminación y Protección de las Minorías, Sr. J. Martínez Cobo, es considerada una definición de trabajo aceptable por muchos pueblos indígenas y organizaciones que los representan. En el estudio, por "comunidades indígenas" se entiende los pueblos y las naciones que "teniendo una continuidad histórica con las sociedades anteriores a la invasión y precoloniales que se desarrollaron en sus territorios, se consideran distintos de otros sectores de las sociedades que ahora prevalecen en esos territorios, o en parte de ellos. Constituyen

75 Véase el documento Development of Elements of Sui Generis Systems for the Protection of Traditional Knowledge, Innovations and Practices (documento UNEP/CBD/WG8J/4/INF/18), pág. 5 (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

ahora sectores no dominantes de la sociedad y tienen la determinación de preservar, desarrollar y transmitir a futuras generaciones sus territorios ancestrales y su identidad étnica como base de su existencia continuada como pueblo, de acuerdo con sus propios patrones culturales, sus instituciones sociales y sus sistemas legales".

El artículo 1 del Convenio de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes establece que dicho Convenio se aplicará:

> "a) A los pueblos tribales en países independientes, cuyas condiciones sociales, culturales y económicas les distingan de otros sectores de la colectividad nacional, y que estén regidos total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial;
>
> b) A los pueblos en países independientes, considerados indígenas por el hecho de descender de poblaciones que habitaban en el país o en una región geográfica a la que pertenece el país en la época de la conquista o la colonización o del establecimiento de las actuales fronteras estatales y que, cualquiera que sea su situación jurídica, conservan todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas".[76]

En la Lista de acrónimos y glosario de términos del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) se ofrece la siguiente definición de "pueblos indígenas": No existe una definición general ni estándar. Generalmente se considera que el término incluye a grupos culturales, así como a sus descendientes, que han mantenido una continuidad o relación histórica con una región determinada, o con partes de una región, y que actualmente viven en esa región o vivieron antiguamente, antes de su posterior colonización o anexión, o que la habitaron junto con otros grupos culturales durante la formación de un determinado Estado-nación, o que la habitaron con independencia o muy aisladamente de la influencia del gobierno reivindicado por ese Estado-nación y que además han mantenido, en parte al menos, su idioma y particularidades culturales y sociales u organizativas, conservando así su idiosincrasia y diferenciándose en cierto

76 "Informe de la OMPI relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales (1998-1999): Conocimientos tradicionales: Necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual", pág. 23. Véase también "Lista y breve explicación técnica de las diversas formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales (WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9, párr. 41 del Anexo.

grado de las poblaciones vecinas y de la cultura dominante del Estado nación. El término incluye asimismo a los pueblos que se identifican a sí mismos como indígenas y a aquellos que son reconocidos como tales por otros grupos".[77]

El Banco Mundial emplea el término "pueblos indígenas" en sentido genérico y mediante el mismo se designa a diferentes grupos que presentan las siguientes características en mayor o menor proporción:

> i) "su propia identificación como miembros de un grupo determinado de cultura indígena y el reconocimiento de su identidad por otros;
>
> ii) un apego colectivo a hábitats geográficamente definidos o territorios ancestrales en la zona del proyecto y a los recursos naturales de esos hábitats o territorios;
>
> iii) instituciones consuetudinarias culturales, económicas, sociales o políticas distintas de las de la sociedad y cultura dominantes; y
>
> iv) una lengua indígena, con frecuencia distinta de la lengua oficial del país o región".[78]

La Política de actuación del Fondo Internacional de Desarrollo Agrícola (FIDA) en relación con los pueblos indígenas establece que "De conformidad con la práctica internacional,[79] y a los fines de la presente política, el IFAD utilizará una definición de "pueblos indígenas" basada en los siguiente criterios:

> -la prioridad en el tiempo por lo que respecta a la ocupación y el uso de determinado territorio;
>
> -la perpetuación voluntaria de la diferenciación cultural, que puede incluir los aspectos del idioma, la organización social, la religión

77 Artículo 1 del Convenio Nº 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes.
78 Glosario del PNUMA de términos para negociadores de acuerdos ambientales multilaterales, disponible en: http://www.unep.org/delc/portals/119/Glossary/terms%20_for_Negotiators_MEAs.pdf
79 Véase la Política Operacional 4.10, sobre pueblos indígenas, del Banco Mundial (2005); John Henriksen, Key Principles in Implementing ILO Convention Nº 169, 2008.

y los valores espirituales, los modos de producción, las leyes y las instituciones;

-la conciencia de la propia identidad, así como su reconocimiento por otros grupos, o por las autoridades estatales, como una colectividad distinta; y

-una experiencia de sometimiento, marginación, desposeimiento, exclusión o discriminación."[80]

En el documento "El PNUD y los pueblos indígenas: Una política de compromiso",[81] elaborado en el marco del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), se establece que "[…] los pueblos indígenas: a) viven por lo usual en territorios ancestrales geográficamente bien definidos o mantienen vínculos con ellos; b) tienen tendencia a mantener instituciones sociales, económicas y políticas propias en sus territorios; c) aspiran por lo común a permanecer cultural, geográfica e institucionalmente distintos más que a asimilarse plenamente a la sociedad nacional; y d) se identifican a sí mismos como indígenas o tribales. A pesar de compartir características comunes, no existe una única definición aceptada de pueblos indígenas que exprese la diversidad de sus pueblos. La autoidentificación como indígena o tribal se considera usualmente como el criterio fundamental para determinar si los grupos tienen o no este carácter, a veces en combinación con otras variables, como el "lenguaje hablado" y "la ubicación o concentración geográfica".

En la Ley Nº 27811 del Perú, de 24 de julio de 2002, que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos, se define "pueblos indígenas" como "pueblos originarios que tienen derechos anteriores a la formación del Estado peruano, mantienen una cultura propia, un espacio territorial y se autorreconocen como tales. En éstos se incluye a los pueblos

80 [Esta nota de pie de página forma parte de la definición] Convenio Nº 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales (1989); Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007); Directrices sobre las cuestiones relativas a los pueblos indígenas – Grupo de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2008); Foro Permanente de las Naciones Unidas sobre Cuestiones Indígenas (Departamento de Asuntos Económicos y Sociales); Grupo Interinstitucional de Apoyo al Foro sobre Cuestiones Indígenas, Segunda Década Internacional de las Naciones Unidas del Plan de Acción de los Pueblos Indígenas del Mundo (véase el Anexo I). La FAO aplica los mismos criterios en su política sobre pueblos indígenas y tribales (disponible en http://www.fao.org/docrep/013/i1857e00.pdf).

81 Disponible en http://www.ifad.org./english/indigenous/documents/ip_policy_s.pdf.

en aislamiento voluntario o no contactados, así como a las comunidades campesinas y nativas. La denominación "indígenas" comprende y puede emplearse como sinónimo de "originarios", "tradicionales", "étnicos", "ancestrales", "nativos" u otros vocablos".

El término "aborigen" es un término conexo. En el Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual de Guillermo Cabanellas se define la palabra "aborigen" como "originario de un territorio o primer poblador del mismo". Aun admisible como equivalente de indígena, este último vocablo es el usual en las campañas coloniales para designar a la población nativa. La voz se emplea con preferencia en plural: aborígenes. En el Diccionario Oxford se define dicho término también como pueblo que vivía u ocupaba un país antes de la llegada de los colonos europeos […] y también como nombre característico del pueblo indígena de Australia.

En el artículo 35 de la Constitución del Canadá se estipula lo siguiente: […] el pueblo aborigen del Canadá incluye los pueblos indígena, inuit y mestizo del Canadá. En 1996, la Canadian Royal Commission on Aboriginal People definió a su grupo destinatario en tanto que: […] entidades políticas y culturales orgánicas que proceden del pueblo original de América del Norte […].

Son comunidades, pueblos y naciones indígenas los que, teniendo una continuidad histórica con las sociedades anteriores a la invasión y precoloniales que se desarrollaron en sus territorios, se consideran distintos de otros sectores de la sociedad que ahora prevalecen en esos territorios o en parte de ellos. Constituyen ahora sectores no dominantes de la sociedad y tienen la determinación de preservar, desarrollar y transmitir a futuras generaciones sus territorios ancestrales y su identidad étnica como base de su existencia continuada como pueblo, de acuerdo con sus propios patrones culturales, sus instituciones sociales y sus sistemas legales.[82]

Infracción

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, "infracción" es la "transgresión, quebrantamiento de una ley, pacto o

82 Disponible en: http://www.hreoc.gov.au/social_justice/conference/engaging_communities/unpan021101.pdf.

tratado, o de una norma moral, lógica o doctrinal". "En lo que respecta al derecho de autor o los derechos conexos, es el acto realizado respecto de una obra protegida por el derecho de autor, o de un objeto de derechos conexos, sin la autorización del titular correspondiente de los derechos de autor o derechos conexos, cuando dicha autorización es obligada. No sólo puede incurrirse en la responsabilidad de una actividad infractora por responsabilidad directa (por llevar a cabo un acto no autorizado propiamente dicho), sino también por 'responsabilidad indirecta' o 'responsabilidad civil subsidiaria'".[83]

In-situ

Según el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), por "condiciones in-situ" se entiende "las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas".

Patrimonio cultural inmaterial

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, "inmaterial" significa "no material"; el Diccionario de uso del español de María Moliner repite la definición y remite a "Incorpóreo, infigurable, ingrávido. Espiritual. Moral" y dice también que es sinónimo de "impalpable": "aplicable a las cosas no perceptibles por el tacto". A su vez, de "incorpóreo" el Diccionario Espasa de la lengua española dice: "Que no tiene cuerpo o que no existe físicamente". Por el contrario, según la RAE, "material" es aquello "perteneciente o relativo a la materia" y "opuesto a lo espiritual".

En la Convención de la UNESCO para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial (2003) el término se define como "los usos, representaciones, expresiones, conocimientos y técnicas -junto con los instrumentos, objetos, artefactos y espacios culturales que les son inherentes- que las comunidades, los grupos y en algunos casos los

83 Subcomisión de las Naciones Unidas de Prevención de Discriminaciones y Protección a las Minorías: "Estudio del problema de la discriminación contra las poblaciones indígenas" (documento E/CN.4/Sub.2/1986/7/Add.4.), párr. 379 (1986).

individuos reconozcan como parte integrante de su patrimonio cultural. Este patrimonio cultural inmaterial, que se transmite de generación en generación, es recreado constantemente por las comunidades y grupos en función de su entorno, su interacción con la naturaleza y su historia, infundiéndoles un sentimiento de identidad y continuidad y contribuyendo así a promover el respeto de la diversidad cultural y la creatividad humana. A los efectos de la presente Convención, se tendrá en cuenta únicamente el patrimonio cultural inmaterial que sea compatible con los instrumentos internacionales de derechos humanos existentes y con los imperativos de respeto mutuo entre comunidades, grupos e individuos y de desarrollo sostenible".

La Convención dispone asimismo que el "patrimonio cultural inmaterial" "se manifiesta en particular en los ámbitos siguientes: a) tradiciones y expresiones orales, incluido el idioma como vehículo del patrimonio cultural inmaterial; b) artes del espectáculo; c) usos sociales, rituales y actos festivos; d) conocimientos y usos relacionados con la naturaleza y el universo; e) técnicas artesanales tradicionales".

Integridad [derecho de] [de la obra]

Gracias al derecho de integridad, el autor puede oponerse a los actos de modificación o alteración de la obra que carezcan de su consentimiento.[84] En la revisión de Bruselas del Convenio de Berna (1949), se acordó prohibir "cualquier atentado a la misma [la obra] que cause perjuicio a su honor o a su reputación [del autor] (artículo 6bis).

Directrices de propiedad intelectual sobre acceso y participación en los beneficios

Desde su primera sesión, el CIG respaldó una tarea que concluiría en la elaboración, por parte de la OMPI, de directrices de propiedad intelectual sobre acceso y participación en los beneficios. Se propuso que las directrices se basaran en un estudio sistemático de acuerdos contractuales reales y tipo siguiendo la estructura de la Base de datos de la OMPI de los

84 Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor..., op. cit. en la nota 44, pág. 298.

acuerdos de acceso y participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad.[85]

Se preparó un primer borrador[86] teniendo en cuenta los principios operativos señalados por el CIG con respecto a la elaboración de tales directrices.[87] Posteriormente, dicho borrador fue actualizado con motivo de la decimoséptima sesión del CIG.[88]

La finalidad de las Directrices de propiedad intelectual para el acceso y la participación en los beneficios es ayudar a los proveedores y a los beneficiarios de los recursos genéticos a negociar, definir y formular los aspectos de P.I. de las condiciones mutuamente convenidas para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de esos recursos. Su objetivo es además ilustrar las principales cuestiones de P.I. que puedan planteárseles a los proveedores y beneficiarios de los recursos al negociar un acuerdo, un contrato o una licencia. La diversidad de legislaciones nacionales y de intereses concretos de los proveedores y los beneficiaros puede dar lugar a una gran cantidad de opciones a la hora de negociar y de redactar las disposiciones propiamente dichas. Así pues, las directrices tienen por objeto ayudar a los proveedores y a los beneficiarios a asegurar que el acceso y la participación en los beneficios se ejecuten con arreglo a condiciones equitativas y mutuamente acordadas, pero no se pretende prescribir con ellas una pauta o determinadas opciones.

Por otra parte, ninguno de los contenidos de las directrices afectan a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, incluido su derecho a establecer condiciones para el acceso y la participación en los beneficios. Las directrices tendrán únicamente carácter voluntario e ilustrativo, y no sustituirán a la legislación internacional, regional o nacional correspondiente.[89]

85 Ricketson y Ginsburg, International Copyright and Neighboring Rights-The Berne Convention and Beyond, Oxford, Vol. I, p. 602.
86 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/2/3, párr. 133.
87 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9 "Los recursos genéticos: Proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios".
88 Véanse los principios operativos en la sección V.B del documento WIPO/GRTKF/IC/2/3.
89 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12, "Recursos genéticos: Proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso y la participación equitativa en los beneficios: versión actualizada".

Los conocimientos tradicionales se asocian a menudo con los recursos genéticos, y esto puede aportar valiosas indicaciones sobre el modo en que éstos últimos pueden preservarse, conservarse, y utilizarse en beneficio de la humanidad.90 Las directrices se aplican también a los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos.91

Clasificación Internacional de Patentes (CIP)

La Clasificación Internacional de Patentes (CIP) es "un sistema jerárquico donde el ámbito de la tecnología se divide en una serie de secciones, clases, subclases y grupos. La Clasificación constituye una herramienta que no depende de idioma alguno y que es indispensable para la obtención de documentos de patente en las búsquedas que se realizan en el estado de la técnica".92

La CIP fue establecida a raíz de la adopción, en 1971, del Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes. En el artículo 2.1)a) de dicho Arreglo se estipula lo siguiente: "la Clasificación estará constituida por: i) el texto establecido conforme a las disposiciones del Convenio Europeo sobre la Clasificación Internacional de las Patentes de Invención, de 19 de diciembre de 1954 (llamado en lo sucesivo el "Convenio Europeo") y que entró en vigor y fue publicado por el Secretario General del Consejo de Europa el 1 de septiembre de 1968; ii) las modificaciones que han entrado en vigor en virtud del Artículo 2.2 del Convenio Europeo antes de la entrada en vigor del presente Arreglo; iii) las modificaciones introducidas posteriormente, en virtud del Artículo 5 y que entren en vigor de conformidad con el Artículo 6".

Actividad inventiva

La actividad inventiva (denominada también "no evidencia") es uno de los criterios que se aplican para determinar si se concede una patente, mediante el cual se evalúa si una invención resulta obvia para una persona con conocimientos generales en la materia.93

90 Ídem.
91 Ídem, pág. 4 del Anexo.
92 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12.
93 Glosario PATENTSCOPE de la OMPI.

En virtud del artículo 33 del PCT, se considerará que una invención reivindicada implica una actividad inventiva "si, teniendo en cuenta el estado de la técnica tal como se define en el Reglamento, no es evidente para un experto en la materia en la fecha pertinente prescrita".

En el artículo 56 del Convenio de la Patente Europea y en el artículo 103 del Título 35 del Código de los Estados Unidos figuran definiciones similares. En el artículo 103 del Título 35 del Código de los Estados Unidos se utiliza el término equivalente "materia no evidente".

Acuerdos de licencia

Los acuerdos de licencia son acuerdos en los que se establecen los usos autorizados del material o los derechos que el proveedor puede conceder, por ejemplo, acuerdos por los que se conceden licencias de explotación de recursos genéticos como herramientas de investigación, de los conocimientos tradicionales conexos o de otros derechos de P.I.[94]

Limitación

La Real Academia Española explica que "limitación" es la "acción y efecto de limitar o limitarse": "límite" es "fin, término" y "limitar" significa "poner límites a algo", "acortar, ceñir" y, también, "fijar la extensión que pueden tener la autoridad o los derechos y facultades de alguien". En efecto, "se puede entender la palabra "límites" ya sea como "fronteras" o "restricciones" o como "excepciones"".[95] "Con el fin de mantener un equilibrio apropiado entre los intereses de los titulares del derecho y los usuarios de contenidos protegidos, las leyes sobre derecho de autor permiten ciertas limitaciones respecto de los derechos patrimoniales, es decir, en los casos en los que las obras protegidas pueden ser utilizadas sin autorización del titular de los derechos y contra el pago o no de una remuneración.[96]

En el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971) se fijan los supuestos en que quedan limitados los

94 Véase la Publicación Nº 489 (E) de la OMPI, WIPO Intellectual Property Handbook, 2008.
95 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12.
96 "Excepciones y limitaciones al derecho de autor y los derechos conexos", documento WCT-WPPT/IMP/1, pág. 2.

derechos del autor y, en consecuencia, es posible hacer uso libremente de la obra.[97] La prueba del criterio triple establece las condiciones que ponen límites a los derechos del autor.[98] "Fue ampliada en virtud del Artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC, y posteriormente también mediante el Artículo 10 del WCT, como prueba para las excepciones y limitaciones a cualquier derecho patrimonial previsto en virtud del derecho de autor. Por último, el Artículo 16 del WPPT la ha ampliado a los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas recogidos en dicho Tratado".[99]

Acuerdos de transferencia de material

Los acuerdos de transferencia de material son acuerdos que se establecen en las asociaciones de investigación comercial y académica que implican la transferencia de material biológico, como germoplasma, microorganismos y cultivos de células, utilizados para el intercambio de material entre un proveedor y un receptor, y el establecimiento de condiciones para acceder a colecciones públicas de germoplasma o a bancos de semillas, o a recursos genéticos in situ.[100] La OMPI ha creado una base de datos de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad que contiene cláusulas contractuales relacionadas con la transferencia y utilización de recursos genéticos.[101] En 2006, la FAO constituyó y aprobó el Acuerdo de Transferencia de Material Normalizado, relativo a la aplicación del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.[102] En el Apéndice I de las Directrices de Bonn se hacen sugerencias con respecto a los acuerdos de transferencia de materiales.

Documentación mínima del PCT

Según el Glosario del PCT de la OMPI, podría definirse "documentación mínima" como "documentos que la Administración encargada de la búsqueda internacional debe consultar a fin de descubrir el estado de la

97 Sección del sitio Web de la OMPI sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos. (http://www.wipo.int/copyright/es/limitations/index.html)
98 Art. 10.1.
99 Art. 9.2.
100 Guía de la OMPI sobre los tratados de derecho de autor..., op. cit. en la nota 48, pág. 316.
101 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12.
102 Disponible en: http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/index.html.

técnica pertinente. Esto se aplica, asimismo, a la Administración encargada del examen preliminar internacional con respecto de su labor de examen. La documentación comprende algunos documentos publicados relativos a patentes y de otra índole contenidos en una lista publicada por la Oficina Internacional. La documentación mínima se establece en la regla 34 del Reglamento del PCT".[103]

En las Directrices de búsqueda internacional del PCT, la documentación internacional mínima de búsqueda se define como "una colección de documentos clasificados sistemáticamente (o sistemáticamente accesibles por cualquier otro medio) de una manera adecuada para la búsqueda en función del objeto de los documentos, que son esencialmente documentos de patentes empleados por cierto número de artículos de revistas y elementos de la literatura distinta de la de patentes".[104]

En febrero de 2003, con ocasión de la séptima reunión de las Administraciones Internacionales del PCT, se llegó a un acuerdo de principio, en el sentido de incluir la documentación en materia de conocimientos tradicionales en la parte dedicada a la literatura distinta de la de patentes de la Documentación mínima del PCT.105 Por ejemplo, el Indian Journal of Traditional Knowledge y el Korean Journal of Traditional Knowledge se consideran literatura distinta de la de patentes en "Documentación Mínima del PCT – Lista de publicaciones periódicas: Publicaciones periódicas que deben emplearse en la búsqueda y el examen".

Minoría

La Real Academia Española dice que "minoría" es la "parte menor de las personas que componen una nación, ciudad o cuerpo" y también "en materia internacional, parte de la población de un Estado que difiere de la mayoría de la misma población por la raza, la lengua o la religión". "Una minoría es un grupo que es numéricamente inferior al resto de la población de un Estado, que se encuentra en una posición no dominante, cuyos miembros poseen características étnicas, religiosas o lingüísticas que difieren de las del resto de la población y que, siquiera de manera

103 Disponible en: ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/gb1/SMTAe.pdf.
104 Disponible en: http://www.wipo.int/pct/es/texts/glossary.html#M.
105 Directrices de búsqueda internacional del PCT (en vigor desde el 18 de septiembre de 1998), párr. IX-2.1.

implícita, mantienen un sentido de solidaridad encaminada a preservar su cultura, tradiciones, religión o idioma".[106]

La "Declaración sobre los derechos de las personas pertenecientes a minorías nacionales o étnicas, religiosas y lingüísticas" (1992) prescribe que las minorías "tendrán derecho a disfrutar de su propia cultura, a profesar y practicar su propia religión, y a utilizar su propio idioma, en privado y en público, libremente y sin injerencia ni discriminación de ningún tipo[107] "Los Estados protegerán la existencia y la identidad nacional o étnica, cultural, religiosa y lingüística de las minorías dentro de sus territorios respectivos y fomentarán las condiciones para la promoción de esa identidad".[108]

El "Pacto Internacional[109] de Derechos Civiles y Políticos" establece que "[e]n los Estados en que existan minorías étnicas, religiosas o lingüísticas, no se negará a las personas que pertenezcan a dichas minorías el derecho que les corresponde, en común con los demás miembros de su grupo, a tener su propia vida cultural, a profesar y practicar su propia religión y a emplear su propio idioma".

Apropiación indebida

"En el Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual de Guillermo Cabanellas se define la apropiación indebida como "incorporación, por acto espontáneo, de una cosa a nuestro patrimonio, cuando se carece de derecho para ello". En ese sentido, constituye, por consiguiente, un atentado al derecho de propiedad. En lo que respecta a la propiedad intelectual, en el diccionario jurídico de Black se define "apropiación indebida" como ilícito civil en el common law consistente en la utilización de información o ideas no susceptibles de protección por derecho de autor, que un organismo recopila y difunde con fines de lucro, para competir de forma desleal contra dicho organismo, o el acto de copiar una obra acerca de la cual el creador no haya reivindicado todavía derechos o al

106 Documentación mínima del PCT, PCT/MIA/9/4.
107 Francesco Capotorti, antiguo Relator Especial de las Naciones Unidas (1979), citado por Dieter Kugelmann en The Protection of Minorities and Indigenous Peoples Respective Cultural Diversity, A. Von Bogdandy y R. Wolffrum (eds), Max Planck Yearbook of United Nations Law, Vol. 11, 2007, pág. 237.
108 Art. 2.1) de la Declaración sobre los derechos de las personas pertenecientes a minorías nacionales o étnicas, religiosas y lingüísticas, aprobada por la Asamblea General en su resolución 47/135 del 18 de diciembre de 1992.
109 Ibíd. art. 1.1).

que no se hayan concedido derechos exclusivos. […] Los elementos para determinar si ha habido apropiación indebida son: 1) el demandante debe haber invertido tiempo, dinero y esfuerzos para obtener la información; 2) el demandado debe haberse procurado la información sin haber realizado una inversión similar; y 3) el demandante tiene que haber sufrido un perjuicio de competencia en razón de la actuación del demandado".

En el sistema del common law, el delito civil de apropiación indebida se contempla en la legislación sobre competencia desleal. Por consiguiente, la apropiación indebida entraña la utilización ilegal o ilícita de la propiedad de terceros y suele ser el fundamento para incoar un juicio en los casos en los que no ha habido infracción de derechos de propiedad propiamente dichos. La apropiación indebida puede significar el hecho de contraer un préstamo de forma ilícita o de apropiarse de forma fraudulenta de fondos o de propiedades encomendados a una persona que sean propiedad de terceros.

En el artículo 3 del proyecto de ley "Marco jurídico de protección de los conocimientos tradicionales en Sri Lanka", de 2009, se define la apropiación indebida en tanto que: 'i) adquisición, apropiación o utilización de conocimientos tradicionales en contravención de lo dispuesto en la presente Ley; ii) obtención de beneficios a partir de la adquisición, apropiación o utilización de conocimientos tradicionales cuando la persona que adquiera, se apropie o utilice los conocimientos tradicionales sepa, o no sepa por negligencia, que los conocimientos tradicionales han sido objeto de adquisición, apropiación o utilización por medios desleales; y iii) toda actividad comercial contraria a las prácticas leales que dé lugar a beneficios ilegítimos e injustos a partir de conocimientos tradicionales".[110]

Utilización indebida[111]

En el ámbito de las patentes, en el diccionario jurídico de Black se define la expresión "utilización indebida" en tanto que "utilización de una patente para ampliar indebidamente el monopolio concedido para dar

110 Art. 27 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, que entró en vigor el 23 de marzo de 1976.

111 "Marco jurídico de protección de los conocimientos tradicionales en Sri Lanka", versión en documento de trabajo, 1 de enero de 2009.

cabida a productos no patentados o para infringir leyes antimonopolio". En los diccionarios en general se define dicha expresión como utilización errónea, incorrecta o indebida o como aplicación incorrecta. Por utilización indebida también puede entenderse una utilización indebida o excesiva o todo acto que modifique la finalidad o función inherente de algo.

Modificación

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, "modificar" significa "transformar o cambiar algo mudando alguno de sus accidentes" y es sinónimo de "alterar", que quiere decir "cambiar la esencia o forma de algo". En el artículo 6bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971), entre otras cosas, se confiere al autor el derecho "de oponerse a cualquier deformación, mutilación u otra modificación de la misma […] que cause perjuicio a su honor o a su reputación".

Expresión musical

Son expresiones mediante sonidos musicales.[112]

Mutilación

"Mutilar" es "cortar o quitar una parte o porción de algo que de suyo debiera tenerlo" (Real Academia Española), y en el campo del derecho de autor designa el acto de suprimir o modificar parte de la obra o alterar su sentido. La protección contra la mutilación de la obra constituye uno de los atributos de los derechos morales del autor (artículo 6bis del Convenio de Berna).

112 Varias Delegaciones, como la Delegación de Indonesia y la Delegación de México propusieron que se incorpore el término "utilización indebida" en el texto de "La protección de los conocimientos tradicionales: Objetivos y principios revisados (WIPO/GRTKF/IC/18/5). Ahora bien, la Delegación de Australia señaló que "utilización indebida" es un término que se utilizó en el marco del CDB en el proyecto de redacción de un texto de negociación relativo a un régimen internacional de acceso y participación en los beneficios en materia de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos. Se utilizó para referirse a los actos que son contrarios a las condiciones convenidas de mutuo acuerdo, mientras que la apropiación indebida se refiere específicamente a la adquisición sin consentimiento previo. La Delegación dijo que dicho punto debía ser objeto de un examen más detenido sobre el significado de esos términos en el contexto del Comité y en relación con la propiedad intelectual más que con el acceso a los conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos.

Respeto mutuo

En el preámbulo de la "Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas" se afirma que es el "ideal común que debe perseguirse en un espíritu de solidaridad y respeto mutuo". El Diccionario de uso del español de María Moliner explica que "mutuo" es aquello que "se aplica a los sentimientos o acciones que son tenidos o realizados por dos o más personas, de modo que cada una hace objeto de ellos a otra de la que, a su vez, los recibe".

Condiciones mutuamente convenidas

Además de reconocer la soberanía de los gobiernos nacionales para determinar el acceso a los recursos genéticos, en el artículo 15.4 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) se establece que "cuando se conceda acceso, este será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo". El Secretario Ejecutivo del CDB ha señalado que "los contratos son el modo más común de establecer los términos mutuamente convenidos".113 En los artículos 41 a 44 de las Directrices de Bonn se señalan algunos requisitos básicos de las condiciones mutuamente convenidas.

En el Artículo 18 del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010) se aborda específicamente el cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas o convenidas, a saber: "1. Al aplicar el párrafo 3.g)i) del Artículo 6 y el Artículo 7, cada Parte alentará a los proveedores y usuarios de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a que incluyan en las condiciones mutuamente acordadas, según proceda, disposiciones sobre resolución de controversias que abarquen: a) la jurisdicción a la que se someterán todos los procesos de resolución de controversias; b) la ley aplicable; y/o c) opciones para la resolución de controversias alternativa, tales como mediación o arbitraje. 2. Cada parte se asegurará de que sus sistemas jurídicos ofrezcan la posibilidad de presentar recursos, de conformidad con los requisitos jurisdiccionales

113 Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección de las expresiones del folclore contra la explotación ilícita y otras acciones lesivas, 1982, art. 2.

correspondientes en casos de controversias dimanantes de las condiciones mutuamente acordadas. 3. Cada Parte adoptará medidas efectivas, según proceda, respecto a: a) acceso a la justicia; y b) la utilización de mecanismos respecto al reconocimiento mutuo y la aplicación de sentencias extranjeras y laudos arbitrales. 4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la eficacia de este artículo conforme al Artículo 31 del presente Protocolo".

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010)

Durante la décima reunión de la Conferencia de las Partes (COP 10), celebrada en Nagoya (Japón) en octubre de 2010, se adoptó un protocolo. Con arreglo al artículo 1, el objetivo del Protocolo es "la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes". El Secretario General de las Naciones Unidas será el depositario del Protocolo y lo abrirá a la firma en la Sede de las Naciones Unidas de Nueva York del 2 de febrero de 2011 al 1 de febrero de 2012.

Varios artículos abordan específicamente los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, como el artículo 7 (Acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos), el artículo 12 (Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos) y el artículo 16 (Cumplimiento de legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios para los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos).

Nación

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, "nación" es el "conjunto de los habitantes de un país regido por el mismo gobierno" y "conjunto de personas de un mismo origen y que generalmente

hablan un mismo idioma y tienen una tradición común". En el Acuerdo sobre los ADPIC, por "nacionales" se entiende "las personas físicas o jurídicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero".[114] La voz "nación" suele connotar que la comunidad está forjada por un mismo origen, cultura e historia, a lo cual se suma no pocas veces una lengua que es común.[115] "El término "comunidades culturales" tiene por objeto ser lo suficientemente amplio como para incluir también a los nacionales de un país entero, o de una "nación", en los casos en los que las ECT/EF se consideran como parte del "folclore nacional" y como pertenecientes a todas las personas de un país concreto. Esto complementa la práctica y concuerda con ella en otras esferas políticas".[116]

Novedad

La novedad es uno de los criterios que se aplican en todo examen de patentes para determinar si se concede una patente. Una invención es nueva si no existe en el estado de la técnica.[117]

En el artículo 33 del PCT se establece lo siguiente con respecto a la novedad: "A los efectos del examen preliminar internacional, se considerará nueva una invención reivindicada si no existe anterioridad en el estado de la técnica, tal como se define en el Reglamento". En la regla 64.1.a) del Reglamento del PCT se da la siguiente definición de "estado de la técnica": "Se considerará que forma parte del estado de la técnica todo lo que se haya puesto a disposición del público en cualquier lugar del mundo mediante una divulgación escrita (con inclusión de los dibujos y demás ilustraciones), siempre que esa puesta a disposición del público haya tenido lugar antes de la fecha pertinente".

En el artículo 54 del Convenio sobre la Patente Europea, se define "novedad" del siguiente modo: "Una invención se considerará nueva si no forma

114 Véase el documento UNEP/CBD/COP/4/22, párr. 32.
115 Daniel Gervais, The TRIPS Agreement. Drafting and Analysis, 3ª ed., Sweet & Maxwell.
116 Dieter Kugelmann, The Protection of Minorities and Indigenous Peoples Respective Cultural Diversity, A. Von Bogdandy y R. Wolffrum (eds), Max Planck Yearbook of United Nations Law, Vol. 11, 2007, pág. 235.
117 Véase el Glossary on Intangible Cultural Heritage (Glosario sobre patrimonio cultural inmaterial), Comisión de los Países Bajos para la UNESCO, 2002 ("… una nación puede ser una comunidad cultural"), citado en "La protección de las expresiones culturales tradicionales/expresiones del folclore: Proyecto de objetivos y principios" (documento WIPO/GRTKF/IC/17/4).

parte del estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que se haya puesto a disposición del público mediante una divulgación oral o escrita, mediante el uso o de cualquier otra manera, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea". (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

En el artículo 102 del título 35 del Código de los Estados Unidos [condiciones de patentabilidad; novedad y pérdida del derecho sobre las patentes], el concepto de "novedad" se define del siguiente modo: "Toda persona tendrá derecho a obtener una patente salvo que: a) la invención haya sido conocida o utilizada por otros en este país o patentada o descrita en una publicación impresa en este país o en el extranjero, antes de haber sido inventada por el solicitante de la patente […]".

Ofensivo

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, por "ofensivo" se entiende "que ofende o puede ofender" y, a su vez, "ofender" significa "ir en contra de lo que se tiene comúnmente por bueno, correcto o agradable".

Patente

Se entiende por patente "un documento que describe una invención que puede ser fabricada, utilizada y comercializada con la autorización del propietario de la patente. Una invención es una solución a un problema técnico específico. Un documento de patente contiene normalmente al menos una reivindicación, el texto completo de la descripción de la invención y la información bibliográfica, tal como el nombre del solicitante. La protección proporcionada por una patente está limitada en el tiempo (generalmente de 15 a 20 años desde la presentación o la concesión). También está limitada territorialmente al país o países a los que se refiere. Una patente es un acuerdo entre un inventor y un país. El acuerdo permite al propietario impedir a terceros fabricar, utilizar o comercializar la invención reivindicada."118

118 Publicación Nº 489 de la OMPI, WIPO Intellectual Property Handbook.

En el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se estipula que "[…] las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. […] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país".

Conservación

El concepto de conservación se basa en dos elementos amplios; en primer lugar, la conservación del contexto social y cultural en el que se enmarcan los conocimientos tradicionales, de manera que se mantenga el marco tradicional para facilitar, transmitir y gobernar el acceso a los conocimientos tradicionales; y en segundo lugar, la conservación de los conocimientos tradicionales en forma fija, como cuando se catalogan los conocimientos tradicionales técnicos o medicinales. La conservación puede tener como fin contribuir a que los conocimientos tradicionales se mantengan vivos para las generaciones futuras de la comunidad original y velar por su continuidad en un marco fundamentalmente tradicional y consuetudinario, o poner los conocimientos tradicionales a disposición de un público más amplio (incluidos académicos e investigadores), en reconocimiento de su importancia como parte del patrimonio colectivo cultural de la humanidad.[119]

"La legislación y los programas relativos a la salvaguardia y la promoción del patrimonio vivo, que son ajenos al sistema de P.I., cumplen una útil función a la hora de complementar las leyes relativas a la protección en materia de P.I.". "Otros sistemas jurídicos internacionales, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) y la UNESCO, se ocupan de los aspectos relacionados con la conservación, conservación y salvaguardia de los conocimientos tradicionales en el contexto de sus respectivas políticas".[120]

119 Glosario PATENTSCOPE de la OMPI.
120 "Reseña de las actividades y resultados del Comité Intergubernamental" (WIPO/GRTKF/IC/5/12), párr. 37.

Consentimiento fundamentado previo

En diversos instrumentos internacionales se hace alusión explícita o implícita al derecho o principio de "consentimiento fundamentado previo", a veces denominado también "consentimiento fundamentado previo y libre", en particular en los instrumentos relativos al medio ambiente, como en el artículo 6.4 del Convenio de Basilea de 1989 sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, y en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992).

En lo que respecta al acceso a recursos genéticos, en el artículo 15.5 del CDB se estipula que "estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa".

En el artículo 16.1) del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010) se estipula que "[c]ada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales, según proceda, para asegurar que se haya accedido a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción de conformidad con el consentimiento fundamentado previo o con la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios de la otra Parte donde se encuentran dichas comunidades indígenas y locales".

El concepto tiene su origen en la ética médica, en cuyo marco el paciente tiene derecho a aceptar o rechazar un determinado tratamiento médico tras haber sido informado de todos los riesgos y beneficios del mismo. Por ejemplo, en el artículo 5 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, se estipula que "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 "en todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada". En

el artículo 6 de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005 se exige el "previo consentimiento libre e informado de la persona interesada", en lo que respecta a "toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica" o "investigación científica".

El concepto ha sido acuñado con el fin de poner en vigor el principio general de la participación de los pueblos indígenas en la decisión, elaboración, ejecución y evaluación de los programas que los afecten.[121]

Con el uso del adjetivo "libre" ("consentimiento fundamentado previo y libre") se pretende evitar que las negociaciones sean influidas por actos de coerción o manipulación, mientras que "previo" subraya la importancia de dar a los indígenas el tiempo que les permita examinar concienzudamente las propuestas para que así puedan alcanzar en su seno el consenso necesario. Además se tiene en cuenta la realidad existente, especialmente cuando se trata de las grandes inversiones en el campo del desarrollo, que por lo general se deciden sin consultar a los pueblos indígenas. A su vez, el atributo "fundamentado" refleja la actual preocupación y necesidad de sopesar las repercusiones sociales y para el medio ambiente que acarrean los procesos de negociación con el fin de que todas las partes puedan adoptar decisiones más equilibradas.

El "consentimiento" es el proceso que se funda en relaciones de confianza y por cuyo medio se confiere la autorización. El requisito del consentimiento fundamentado obliga a explicar con claridad los posibles beneficios, consecuencias y uso futuro [de las expresiones culturales tradicionales], así como a exponer las cláusulas del correspondiente contrato. Es preciso que el proceso sea totalmente transparente y que los pueblos indígenas puedan entender sin resquicio de duda el lenguaje empleado.[122]

Estado de la técnica

En términos generales, el estado de la técnica es toda la información que ya existía antes de la presentación de la solicitud o la fecha de prioridad

121 "La protección de los conocimientos tradicionales: Proyecto de análisis de las carencias: Revisión" (documento WIPO/GRTKF/IC/13/5(b) Rev. Anexo I), página 7, párr. 13.

122 Art. 32.2) de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas; véanse asimismo las Directrices sobre los Asuntos de los Pueblos Indígenas del Grupo de Naciones Unidas para el Desarrollo.

de una solicitud de patente, en forma escrita o divulgada oralmente. Algunos instrumentos jurídicos distinguen entre publicación impresa, divulgación oral y utilización anterior y en qué momento se produjeron tales divulgaciones o sacaron a la luz tales publicaciones.[123]

A los efectos del PCT, en la regla 33.1 del Reglamento del PCT, "estado de la técnica" se define como "todo lo que se haya puesto a disposición del público en cualquier lugar del mundo mediante una divulgación escrita (con inclusión de dibujos y otras ilustraciones) y que sea susceptible de ayudar a determinar si la invención reivindicada es nueva o no, y si implica o no actividad inventiva (es decir, si es evidente o no lo es), a condición de que la puesta a disposición del público haya tenido lugar antes de la fecha de presentación internacional".

En el caso de Europa, en el artículo 54.2 del Convenio sobre la Patente Europea se define el término equivalente: "el estado de la técnica comprenderá todo lo que se haya puesto a disposición del público mediante una divulgación oral o escrita, mediante el uso o de cualquier otra manera, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea". En referencia a esta disposición del Convenio sobre la Patente Europea, en las Directrices de Examen de la Oficina Europea de Patentes (OEP) se señala que "[…] conviene tener en cuenta que esta definición es amplia. No se establece restricción alguna en lo que respecta al lugar geográfico, la forma y el idioma en que el estado de la técnica fue puesto a disposición del público. Por otra parte, tampoco se ha establecido ningún límite de antigüedad con respecto a los documentos u otras fuentes de información. Existen, no obstante, ciertas restricciones particulares" (véase IV, 8).[124]

En el artículo 102 del título 35 del Código de los Estados Unidos, el término "estado de la técnica" se define indirectamente mediante el concepto de novedad como "toda materia que haya sido conocida o utilizada por otros en este país o patentada o descrita en una publicación impresa en esta país o en el extranjero, antes de haber sido inventada por el solicitante de la patente […]".

123 Stephen Allen y Alexandra Xanthaki, Reflections on the UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, Oxford y Portland, Oregon, pág. 49. Véase asimismo la cuarta sesión del Foro Permanente para las Cuestiones Indígenas y el "Informe del Seminario internacional sobre metodologías relativas al consentimiento libre, previo e informado y los pueblos indígenas", documento E/C.19/2005/3, párr. 30.

124 Véase la Publicación Nº 489 de la OMPI, WIPO Intellectual Property Handbook, pág. 19.

En el artículo 29 de la Ley de Patentes del Japón, el término "estado de la técnica" se define como: "i) invenciones que fueran notoriamente conocidas en el Japón o en otro país antes de la presentación de la solicitud de patente; ii) invenciones que hayan sido elaboradas públicamente en el Japón o en otro país antes de la presentación de la solicitud de patente; o iii) invenciones que se hayan descrito en una publicación divulgada o invenciones que hayan sido puestas a disposición del público mediante líneas de telecomunicación electrónica en el Japón o en otro país antes de la presentación de la solicitud de patente". (Traducción de la Oficina Internacional).

Protección

En el contexto del CIG, por "protección" se entiende generalmente la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales contra algún tipo de utilización no autorizada por terceros.[125] Se han desarrollado y aplicado dos formas de protección.

Protección positiva

Se han estudiado dos aspectos de la protección positiva de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales por medio de los derechos de propiedad intelectual; el primero de ellos se aplica a la protección que impide el uso no autorizado, mientras el segundo guarda relación con la explotación activa de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales por la propia comunidad de origen. Además, la utilización de enfoques no relacionados con la propiedad intelectual para la protección positiva de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales puede ser complementaria a la utilización de derechos de propiedad intelectual y puede utilizarse junto con la protección de la propiedad intelectual.[126] Por ejemplo, mediante la protección positiva de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales se puede impedir el acceso ilegítimo a tales conocimientos o su uso con ánimo de lucro por parte de terceros sin una distribución equitativa de los beneficios; sin embargo, los poseedores

125 Véase el Capítulo IV, Parte C, de las Directrices de Examen de la Oficina Europea de Patentes. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).
126 "Reseña de actividades y resultados del Comité Intergubernamental" (WIPO/GRTKF/IC/5/12), párr. 20.

de conocimientos tradicionales y de expresiones culturales tradicionales también podrán utilizar ese tipo de protección para establecer sus propias empresas sobre la base de tales conocimientos.[127]

Protección preventiva

La protección preventiva se refiere a una serie de estrategias para garantizar que un tercero no adquiera derechos de propiedad intelectual infundados o ilegítimos sobre la materia objeto de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos conexos.[128] La protección preventiva de los conocimientos tradicionales prevé medidas para impedir o invalidar patentes que reivindican ilegítimamente como invenciones conocimientos tradicionales preexistentes.

Protocolo

Los protocolos son acuerdos jurídicos, códigos de conducta, directrices o repertorios de prácticas en que se indica la conducta que debe adoptarse en determinadas circunstancias. Pueden utilizarse para instaurar normas comunes en torno a la difusión de conocimientos y su utilización por terceros o para fomentar el cambio de actitudes y establecer nuevas normas. Por lo general, los protocolos son flexibles y pueden variar con el tiempo. Pueden aplicarse para lograr determinados objetivos que no hayan podido alcanzarse mediante otros instrumentos legislativos. En tanto que directrices oficiales u oficiosas de conducta, los protocolos pueden contribuir a estrechar vínculos y a crear otros nuevos.[129]

Proveedores y beneficiarios

Entre los proveedores y beneficiarios puede contarse al sector público (por ejemplo, ministerios u organismos del gobierno nacionales, regionales o locales, incluidos los responsables de la administración de parques nacionales y terrenos gubernamentales); el comercio o la industria (por ejemplo, empresas farmacéuticas, alimentarias y agrícolas, de horticultura y de cosméticos); instituciones de investigación (como las universidades,

127 Ídem, párrafos 21 y 22.
128 Ídem, párr. 21.
129 Ídem, párr. 28.

los bancos de genes, los jardines botánicos y las colecciones microbianas); los custodios de los recursos genéticos y los poseedores de conocimientos tradicionales (por ejemplo, las asociaciones de curanderos, los pueblos indígenas o las comunidades locales, las organizaciones de pueblos y las comunidades agrícolas tradicionales); y otros (por ejemplo, los propietarios privados de tierras, los grupos encargados de la conservación, etcétera).[130]

Dominio público

En general, se considera que una obra forma parte del dominio público si no existe una restricción jurídica sobre su uso por parte del público.[131]

En el diccionario de Derecho de Black, el término "dominio público" se define como: conjunto de invenciones y obras creativas que no tienen protección por derechos de propiedad intelectual y están, por ello, a disposición de quien quiera utilizarlas gratuitamente. Cuando los derechos que confieren el derecho de autor, las marcas, las patentes o los secretos comerciales se pierden o expiran, la propiedad intelectual que tales derechos protegían pasa a formar parte del dominio público y cualquiera puede apropiarse de dicha propiedad intelectual sin que se le pueda demandar por infracción.[132]

En el ámbito del derecho de autor y los derechos conexos, el dominio público se define como "el ámbito de las obras y objetos de derechos conexos que pueden utilizarse y explotarse por cualquiera sin autorización y sin la obligación de abonar una remuneración a los titulares correspondientes de los derechos de autor o derechos conexos – como norma, debido a la expiración del plazo de protección, o debido a la ausencia de un tratado internacional que garantice la protección para estos titulares en un país determinado".[133]

En general, el dominio público en lo tocante al Derecho de patentes consiste en los conocimientos, ideas e innovaciones sobre los que ninguna persona u organización posee derechos de propiedad intelectual. Conocimientos,

130 Jane Anderson, "Indigenous Knowledge/Traditional Knowledge and Intellectual Property", Documento de trabajo, Centre for the Public Domain, Duke University, 2011, disponible en: http://www.law.duke.edu/cspd/itkpaper
131 Véase el documento WIPO/GRTKF/17/INF/12.
132 Véase el documento SCP/13/5.
133 Black's Law Dictionary 1027 (8ª ed., 2005).

ideas e innovaciones pasan a formar parte del dominio público si no pesa sobre ellos ninguna restricción jurídica de uso (que varía según las diferentes legislaciones, dando lugar a dominios públicos diferentes); si vence la duración de la patente (normalmente 20 años); si la patente no se renueva; si se revoca o, por último, si se invalida.[134]

El papel, el perfil y las limitaciones del dominio público son objeto de activo debate en diversas instancias, entre ellas la OMPI y el presente Comité. En la "Nota sobre los significados de la expresión "dominio público" en el sistema de propiedad intelectual, con referencia especial a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales/expresiones del folclore" (documento WIPO/GRTKF/IC/7/INF/8) se examina más detenidamente el significado de "dominio público" en relación con los CC.TT. y las ECT.

Disponibilidad pública

Los expertos que participaron en la Reunión del grupo de expertos técnicos y jurídicos sobre conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en el contexto del régimen internacional de acceso y participación en los beneficios examinaron la expresión "dominio público" y la expresión "disponibilidad pública", en particular, respecto de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos: "el término dominio público, que se utiliza para indicar libre disponibilidad, se ha tomado fuera de contexto y aplicado a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que están disponibles públicamente. La interpretación común de disponible públicamente no significa disponible en forma gratuita. La interpretación común de disponibilidad pública podría significar que existe la condición de imponer condiciones mutuamente acordadas, tales como pagar por el acceso. A menudo, se ha considerado que los conocimientos tradicionales son de dominio público y, por lo tanto, están libremente disponibles una vez que se haya accedido a los mismos y se los haya retirado de su contexto cultural y divulgado. Pero no se puede presuponer que los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que están disponibles públicamente no pertenezcan a alguien. Dentro del concepto de disponibilidad pública, se podría requerir

134 Guía sobre los tratados de derecho de autor… op. cit. en la nota 44.

el consentimiento fundamentado previo de un titular de conocimientos tradicionales que se puede identificar, así como se podrían aplicar disposiciones sobre participación en los beneficios, inclusive cuando se pueda distinguir un cambio de utilización respecto a un consentimiento fundamentado previo otorgado con anterioridad. Cuando no se pueda identificar a un titular, el Estado, por ejemplo, podría adoptar una decisión respecto a los beneficiarios."[135]

En la "Nota sobre los significados de la expresión "dominio público" en el sistema de propiedad intelectual, con referencia especial a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales/ expresiones del folclore" (WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8) se examina detenidamente el significado de la expresión "dominio público" en relación con los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales.

Registros de conocimientos tradicionales

Los registros se pueden analizar desde varias perspectivas distintas. Según su naturaleza jurídica, los registros pueden ser o bien declarativos o bien constitutivos en función del sistema en el que se basan.[136]

El régimen declarativo en relación con los conocimientos tradicionales reconoce que los derechos sobre éstos no provienen de actos del gobierno sino más bien se basan en derechos preexistentes, incluidos los derechos ancestrales, consuetudinarios, morales y humanos. En el caso de los registros declarativos, pese a que el registro no incide en la existencia de tales derechos, puede servir de ayuda en el análisis del estado de la técnica a cargo de los funcionarios de patentes, así como de sustento para resolver las controversias relacionadas con las patentes concedidas que hacen uso directo o indirecto de conocimientos tradicionales. En los casos en que estos registros estén organizados en un formato electrónico y disponibles por Internet, es importante establecer un mecanismo que garantice la validez de la fecha de incorporación de los conocimientos en los casos de búsquedas relacionadas con la novedad y el carácter inventivo. Una tercera

135 Véase el documento SCP/13/5.
136 Véase el documento UNEP/CBD/WG ABS/8/2, "Informe de la reunión del Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos sobre Conocimientos Tradicionales relacionados con los Recursos Genéticos en el contexto del régimen internacional de acceso y participación en los beneficios".

función que pueden tener tales registros es la de facilitar la distribución de los beneficios entre los usuarios y los proveedores.[137]

Los registros constitutivos forman parte de un régimen jurídico que pretende garantizar derechos sobre los conocimientos tradicionales. En los registros constitutivos se inscribe la concesión de derechos (por ejemplo, derechos exclusivos de propiedad) al poseedor de los conocimientos tradicionales como un medio para garantizar la protección y el reconocimiento de sus derechos morales, económicos y legales. La mayoría de modelos de registros constitutivos han sido concebidos como públicos, administrados por una entidad nacional y en virtud de una legislación o reglamentación que determina claramente la forma en que puede realizarse un registro válido de conocimientos tradicionales y la manera en que pueden beneficiar oficialmente de reconocimiento y aceptación. En consecuencia, su concepción puede resultar más difícil y controvertida, y plantear grandes dificultades y preguntas para llevar el concepto a la práctica.[138]

Como ejemplo de una legislación nacional que prevé el establecimiento de registros de conocimientos tradicionales, en el artículo 16 de la Ley N° 27811 del Perú de 24 de julio de 2002, que establece el régimen de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos, se estipula que "[l]os Registros de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas tienen por objeto, según sea el caso: a) preservar y salvaguardar los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas y sus derechos sobre ellos; b) proveer al Indecopi de información que le permita la defensa de los intereses de los pueblos indígenas con relación a sus conocimientos colectivos".139 En el artículo 15 se estipula además que "[l]os conocimientos colectivos de los pueblos indígenas podrán ser inscritos en tres tipos de registros: (a) Registro Nacional Público de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas; (b) Registro Nacional Confidencial de Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas; (c) Registros Locales de Conocimientos Colectivos de los Pueblos indígenas."

137 "The Role of Registers & Databases in the Protection of Traditional Knowledge: A Comparative Analysis", Informe UNU/IAS, enero de 2004, pág. 32.
138 Ídem.
139 Ídem.

Reputación

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, es el "prestigio o estima en que son tenidos alguien o algo". La reputación está amparada por los derechos morales del autor.140 En la Conferencia de Revisión de Bruselas del Convenio de Berna se acordó dar preeminencia al "honor" y la "reputación," por entender que constituyen conceptos más objetivos que reflejan los intereses personales, por contraposición a los "intereses espirituales" o "morales", que son conceptos sumamente amplios. En lo que se refiere al daño, hay una diferencia entre el daño que sufre la reputación del autor y el daño que afecta a los intereses espirituales o morales, pues no basta con que al autor no le guste lo que se hace con su obra, sino que el acto en cuestión debe causar una mala impresión ante los ojos del público.141

Sagrado

Por "sagrado" se entiende "cualquier manifestación de los CC.TT. que simbolice o pertenezca a las creencias, las prácticas o las costumbre religiosas y espirituales. Se utiliza como opuesto de profano o laico, cuyas formas extremas equivalen a formas de CC.TT. explotadas comercialmente".142

Los conocimientos tradicionales sagrados son los conocimientos tradicionales que comprenden elementos religiosos y espirituales, por ejemplo, tótems, ceremonias especiales, objetos y conocimientos sagrados, plegarias, cantos e interpretaciones, así como símbolos sagrados; la expresión también se refiere a CC.TT. sagrados relacionados con especies sagradas de plantas, animales, microorganismos, minerales, y también hace referencia a sitios sagrados. La comunidad pertinente es quien atribuye el carácter sagrado a los CC.TT. Por definición, muchos de los CC.TT. sagrados no se comercializan, pero algunos objetos y sitios sagrados están siendo comercializados por las propias comunidades religiosas, devotas y espirituales, o por personas ajenas a ellas, y con distintos propósitos.

140 Artículo 16 de la Ley Nº 27811 que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos, disponible en: http://www.wipo.int.wipolex/en/details.jsp?id=3420.
141 Art. 6bis del Convenio de Berna.
142 Ricketson y Ginsburg, op. cit. en la nota 46, pág. 606.

En el "Informe de la OMPI relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales" se señala que varios temas, por ejemplo, la forma tradicional de solución de problemas y los conocimientos médicos, se interrelacionan de manera espiritual. Los aspectos espirituales de la curación que preceden a la efectiva administración de los medicamentos tradicionales se consideran muy importantes, por ejemplo, en todos los países de África Occidental, si bien se reconoce que no pueden examinarse científicamente. En ciertos sistemas de CC.TT., se supone que las creencias y los códigos culturales explican o guían las consecuencias de las actividades de la vida.143 En el Perú, algunos "conocimientos se transmitían de generación en generación en un 'libro' sagrado, no escrito".144 El núcleo de los CC.TT. sagrados y secretos es ponderado de distintas maneras en las comunidades indígenas y locales, y se almacena, se transmite y se registra de maneras diferentes.

Desde la perspectiva de la P.I., y en particular de la labor del Comité, pueden formularse las observaciones siguientes:

-una delegación preguntó si los CC.TT. sagrados se tendrían en cuenta al examinar la protección por P.I. de los CC.TT.145 A este respecto, otra delegación planteó la pregunta según tres aspectos: ¿qué es "tradicional"?, ¿qué es "conocimiento"? Y ¿qué debe protegerse? Por ejemplo, según algunas opiniones, la espiritualidad o las religiones deberían incluirse en los CC.TT.; según otras opiniones, los CC.TT. deberían limitarse a los conocimientos técnicos;146

-por lo general, los CC.TT. no son divulgados o se divulgan en contextos y condiciones particulares a los miembros de las comunidades indígenas y locales, aunque, en condiciones especiales, algunos de ellos pueden divulgarse a miembros externos de comunidades indígenas y locales. Tal como se ha indicado anteriormente en el documento "Protección

143 Daniel J. Gervais, "Spiritual But not Intellectual: The Protection of Sacred Intangible Traditional Knowledge", 11 Cardozo J. Int'l & Comp. L. 467, 469-490 (2003).

144 Gupta, A., "Rewarding Traditional Knowledge and Contemporary Grassroots Creativity: The Role of Intellectual Property Protection", (en los archivos de la Secretaría).

145 Véase el "Informe de la OMPI relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales (1998-1999): Conocimientos tradicionales: Necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual", pág. 187, disponible en: http://www.wipo.int/tk/en/tk/ffm/report/index.html.

146 Intervención de la Delegación de Nueva Zelandia en la undécima sesión del Comité. Véase el informe aprobado de dicha sesión (documento WIPO/GRTKF/IC/11/15), párr. 220.

de los conocimientos tradicionales: Proyecto de análisis de carencias: Revisión" (WIPO/GRTKF/IC/13/5(b) Rev.), los CC.TT. no divulgados pueden estar protegidos por el derecho internacional de P.I. como la información no divulgada en general. Sin embargo, pueden caber consideraciones especiales respecto de los conocimientos que tienen valor espiritual y cultural, pero no valor comercial, para la comunidad.[147]

Salvaguardia

En la Convención de la UNESCO para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial (2003) se establece que "[s]e entiende por 'salvaguardia' las medidas encaminadas a garantizar la viabilidad del patrimonio cultural inmaterial, comprendidas la identificación, documentación, investigación, preservación, protección, promoción, valorización, transmisión -básicamente a través de la enseñanza formal y no formal- y revitalización de este patrimonio en sus distintos aspectos". Designa la adopción de "medidas cautelares destinadas a proteger determinados usos e ideas culturales que se consideran de valor".[148]

Secreto

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, "secreto" es "cosa que cuidadosamente se tiene reservada y oculta", y el Diccionario de uso del español de María Moliner explica que es la "noticia o conocimiento que se guarda entre un reducido número de personas". Por otra parte, se denomina "secreto o sagrado" a las "expresiones culturales tradicionales que revisten naturaleza secreta o sagrada de conformidad con las leyes y prácticas consuetudinarias de los propietarios tradicionales".[149]

Fuente de los recursos genéticos

En la comunicación de la Delegación de Suiza que lleva por título "Divulgación de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente", se propone que se obligue a los

147 Intervención de la Delegación del Japón en la undécima sesión del Comité. Véase el informe aprobado de dicha sesión (documento WIPO/GRTKF/IC/11/15), párr. 296.

148 "La protección de los conocimientos tradicionales: Proyecto de análisis de carencias: Revisión", WIPO/GRTKF/IC/13/5(b) Rev., Anexo I, pág. 23, y Anexo II, págs. 12 y 18.

149 Proyecto de glosario encargado por la Comisión Nacional para la UNESCO. (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

solicitantes de patentes a declarar la "fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales". En dicha comunicación se establece que "el término 'fuente' debería entenderse en su sentido más amplio posible", ya que "una multitud de entidades puede estar implicada en el acceso y la participación en los beneficios. En primer lugar debe declararse como fuente la entidad competente para: 1) otorgar el acceso a los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales, o 2) participar en la distribución de los beneficios derivados de su utilización. Según el recurso genético o el conocimiento tradicional en cuestión, pueden distinguirse las fuentes primarias, incluidas en particular las Partes Contratantes que proveen los recursos genéticos[150] y, por último, el Sistema Multilateral del Tratado Internacional de la FAO,[151] las comunidades indígenas y locales;[152] y las fuentes secundarias, incluidas en particular las colecciones ex situ y la literatura científica".[153]

Sui géneris

En el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española se define "sui géneris" como "([l]oc. lat.; literalmente, 'de su género', 'de su especie'). loc. adj. [d]icho de una cosa: [d]e un género o especie muy singular y excepcional". En el mismo sentido se define "sui géneris" en el diccionario jurídico de Black utilizado para la referencia del término en inglés. En el Derecho de propiedad intelectual, "sui géneris" se emplea para describir un régimen concebido para proteger los derechos que no están contemplados en las doctrinas tradicionales de patentes, marcas, derecho de autor y secreto comercial. Por ejemplo, no se podrá proteger una base de datos mediante el derecho de autor si el contenido no es original, pero podría ser protegida por un sistema sui géneris concebido a esos fines. Se dispone ya de varios ejemplos de derechos sui géneris de propiedad intelectual, tales como los derechos de obtentor, según se establece en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1991 ("el Convenio de la UPOV"), y la protección de la propiedad intelectual de los circuitos integrados, como se refleja en el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados de 1989

150 Marco Regional para el Pacífico relativo a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones de la cultura, 2002, Parte I, art. 4.
151 Véanse los artículos 15, 16 y 19 del CDB.
152 Véanse los artículos 10 a 13 del ITPGRFA.
153 Véase el artículo 8.j) del CDB.

("el Tratado de Washington"), entre otros. La Ley de Panamá Nº 20 de fecha 26 de junio de 2000, acerca del régimen especial de propiedad intelectual sobre los derechos colectivos de los pueblos indígenas para la protección y defensa de su identidad cultural y de sus conocimientos tradicionales, es un régimen sui géneris.

Protocolo de Swakopmund sobre la Protección de los Conocimientos Tradicionales y las Expresiones del Folclore

Los Estados miembros de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) adoptaron un protocolo en agosto de 2010 durante la conferencia diplomática celebrada en Swakopmund (Namibia). Con arreglo al artículo 1.1, este Protocolo tiene por objetivo: "a) proteger a los poseedores de conocimientos tradicionales contra cualquier infracción de sus derechos reconocidos por este Protocolo; y b) proteger las expresiones del folclore contra la apropiación indebida, el uso indebido y la explotación ilegal fuera de su contexto tradicional", (traducción oficiosa de la Oficina Internacional). El Protocolo entrará en vigor cuando seis Estados miembros de la ARIPO depositen sus instrumentos de ratificación o sus instrumentos de adhesión.

Expresiones materiales (o tangibles)

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, "tangible" es aquello "que se puede tocar" o "que se puede percibir de manera precisa". El Diccionario de uso del español de María Moliner añade que es lo "susceptible de ser tocado o percibido por el tacto". Es sinónimo de "material" y antónimo de "intangible", que designa las cosas incorpóreas, impalpables o inmateriales, lo "que no debe o no puede tocarse".

Las expresiones tangibles son las expresiones incorporadas en objetos materiales.154 No necesitan estar fijadas en un soporte, pero deben estar incorporadas en un material permanente, como la piedra, la madera, los tejidos, el oro, etcétera. Las expresiones tangibles constituyen expresiones del folclore protegidas. A modo de ejemplo cabe señalar las siguientes:

154 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/11/10.

a) las obras de arte popular y tradicional, tales como: dibujos, pinturas, tallas, esculturas, alfarería, terracota, mosaico, ebanistería, forja, joyería, cestería, labores de punto, textiles, tapices, trajes;

b) los instrumentos musicales;

c) las obras arquitectónicas.[155]

Contexto tradicional

Se califica de "tradicionales" a los conocimientos desarrollados de conformidad con las reglas, protocolos y costumbres de una determinada comunidad, y no porque sean antiguos. En otras palabras, el adjetivo "tradicional" califica el método de creación de las expresiones culturales tradicionales y no las propias expresiones.[156] El término "tradicional" significa "que las expresiones culturales se derivan o se basan en la tradición y se identifican o asocian con un pueblo indígena o tradicional determinado y pueden practicarse de manera tradicional".[157] El "contexto tradicional" es "la forma de utilización de una expresión del folclore en su marco artístico propio, sobre la base del uso permanente por la comunidad". Por ejemplo, "utilizar una danza ritual en su contexto tradicional significa ejecutarla en el marco propio del rito".[158]

Como se indica en el documento "Elementos de un sistema sui géneris de protección de los conocimientos tradicionales" (WIPO/GRTKF/IC/4/8), los conocimientos tradicionales son "tradicionales" porque se crean de tal manera que reflejan las tradiciones de las comunidades. De ahí que el término "tradicionales" no se relacione necesariamente con la naturaleza de los conocimientos, sino con la manera en que esos conocimientos se crean, se conservan y se difunden.[159]

155 Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección...",1982, op. cit. en la nota 36, Parte III.
156 Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección...",1982, op. cit. en la nota 36, artículo 2.iv).
157 Nino Pires de Carvalho, "From the Shaman's Hut to the Patent Office: A Road Under Constructio",. Capítulo 18 de Biodiversity and the Law, pág. 244.
158 Análisis consolidado de la protección jurídica de las expresiones culturales tradicionales, WIPO/GRTKF/IC/5/3, párr. 53.
159 Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección...",1982, op. cit. en la nota 36, Parte III, párr. 42.

Expresiones culturales tradicionales

En la esfera de la OMPI, los términos "expresiones culturales tradicionales" y "expresiones del folclore" designan las formas materiales e inmateriales por cuyo medio se expresan, comunican o manifiestan los conocimientos y las culturas tradicionales, como, además de la música y las interpretaciones o ejecuciones, las narraciones, nombres y símbolos, los diseños y las obras arquitectónicas de carácter tradicional. En estas disposiciones, los términos "expresiones culturales tradicionales" y "expresiones del folclore" se emplean como sinónimos intercambiables y se puede hacer referencia a ellos simplemente como "ECT/EF". El uso de estos términos no tiene por objeto sugerir un consenso entre los Estados miembros de la OMPI en cuanto a la validez de estos u otros términos, y no afecta o limita el uso de otros términos en legislaciones regionales o nacionales.

Culturas tradicionales

Según el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, la "tradición" es la "transmisión de noticias, composiciones literarias, doctrinas, ritos, costumbres, etc., hecha de generación en generación". En las normas de propiedad intelectual cabe distinguir entre la cultura tradicional (a la que se puede aludir como cultura tradicional o folclore en sentido estricto) y las expresiones del patrimonio cultural moderno y en constante evolución, que son creadas por las generaciones actuales de la sociedad y basadas en culturas o folclore tradicionales o derivadas de las mismas.[160]

Conocimientos ecológicos tradicionales/conocimientos medioambientales tradicionales

El Instituto Cultural Dene define los "conocimientos medioambientales tradicionales" como "un conjunto de conocimientos y creencias transmitidos por medio de la tradición oral y obtenidos por observación directa. Este conjunto incluye un sistema de clasificación, un conjunto de observaciones empíricas acerca del medio ambiente local y un sistema de autogestión que rige la utilización de los recursos. Los aspectos

160 Elementos de un sistema sui géneris de protección de los conocimientos tradicionales (WIPO/GRTKF/IC/4/8), párr. 27.

ecológicos están íntimamente relacionados con los aspectos sociales y espirituales del sistema de conocimientos. La cantidad y calidad de los conocimientos ecológicos tradicionales varía entre los miembros de la comunidad, en función de su sexo, edad, condición social, capacidad intelectual y profesión (cazador, líder espiritual, curandero, etc.). Con sus raíces firmemente arraigadas en el pasado, los conocimientos ecológicos tradicionales son a la vez acumulativos y dinámicos, se construyen a partir de la experiencia de las generaciones anteriores y se adaptan a los nuevos cambios tecnológicos y socioeconómicos del presente".[161] (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

Los conocimientos ecológicos tradicionales también pueden definirse como "un cuerpo acumulativo de conocimientos y creencias, transmitidos de generación en generación por transmisión cultural y que versan sobre las relaciones que establecen los seres humanos entre sí y con su entorno. Asimismo, los conocimientos ecológicos tradicionales son un atributo de las sociedades con continuidad histórica en las prácticas relativas al uso de los recursos; por lo general se trata de sociedades no industrializadas o tecnológicamente no muy avanzadas, la mayoría de ellas indígenas o tribales". (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).[162]

Conocimientos tradicionales

Hasta el momento no se ha aceptado una definición estándar de "conocimientos tradicionales" en el ámbito internacional.

El término "conocimientos tradicionales", como descripción amplia de la materia, incluye por lo general el patrimonio intelectual y el patrimonio cultural inmaterial, las prácticas y los sistemas de conocimientos de las comunidades tradicionales, particularmente de las comunidades indígenas y locales (conocimientos tradicionales en sentido general o extenso). Dicho de otra forma, los conocimientos tradicionales en sentido general se refieren al contenido de los conocimientos propiamente dichos y a las expresiones culturales tradicionales, incluidos los signos y símbolos asociados a conocimientos tradicionales.

161 "Análisis consolidado de las protección jurídica de las expresiones culturales tradicionales", WIPO/GRTKF/IC/5/3, párr. 54.

162 Véase también Marc G. Stevenson "Indigenous Knowledge in Environmental Assessments", 49 ARCTIC 278, 1996, pág. 281.

En el ámbito internacional, por "conocimientos tradicionales" se entiende, en sentido estricto, conocimientos en sí, en particular, conocimientos originados como resultado de una actividad intelectual en un contexto tradicional, comprendiendo conocimientos técnicos, prácticas, aptitudes e innovaciones. Los conocimientos tradicionales pueden darse en una gran variedad de contextos, como por ejemplo: conocimientos agrícolas, científicos, técnicos, ecológicos, medicinales, incluidos los medicamentos y remedios medicinales, conocimientos relacionados con la biodiversidad, etcétera.[163]

Biblioteca digital sobre Conocimientos Tradicionales

La Biblioteca digital sobre Conocimientos Tradicionales (TKDL) es un proyecto colaborativo entre el Consejo de Investigación Científica e Industrial, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Departamento de AYUSH del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de la India, y su ejecución está a cargo del Consejo. Un equipo interdisciplinario de expertos en medicina tradicional (Ayurveda, Unani, Siddha y Yoga), examinadores de patentes, expertos en TI, científicos y funcionarios técnicos participaron en la creación de la biblioteca digital sobre los sistemas de medicina de la India. El proyecto de Biblioteca digital abarca la catalogación, en formato digital en cinco idiomas internacionales, a saber, español, alemán, francés, inglés y japonés, de los conocimientos tradicionales disponibles en el dominio público en forma de documentos existentes sobre Ayurveda, Unani, Siddha y Yoga. La Biblioteca digital ofrece información sobre los conocimientos tradicionales existentes en el país, en idiomas y formatos comprensibles para los examinadores de patentes de las oficinas internacionales de patentes, con el fin de prevenir la concesión de patentes ilegítimas.[164]

La Biblioteca digital tiene un doble objetivo. En primer lugar, persigue evitar la concesión de patentes por productos elaborados utilizando conocimientos tradicionales y que impliquen poca, o ninguna, actividad inventiva. En segundo lugar, persigue servir de enlace entre la ciencia

163 Véase Fikret Berkes, "Traditional Ecological Knowledge in Perspective. Traditional Ecological Knowledge: Concepts and Cases". Programa Internacional sobre Conocimientos Ecológicos Tradicionales Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo, Otawa.

164 Véase el "Informe de la OMPI relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales (1998-1999): Conocimientos tradicionales: Necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual", pág. 25, disponible en: http://www.wipo.int/tk/en/ffm/report/index.html.

moderna y los conocimientos tradicionales, y puede utilizarse como catalizador en la investigación avanzada basada en información sobre conocimientos tradicionales para la elaboración de nuevos fármacos. La Biblioteca digital está destinada a servir de puente entre los antiguos Slokas, versos en sánscrito, y los examinadores de patentes de cualquier parte del mundo, ya que la base de datos proporcionará información sobre los nombres tanto modernos como locales en un lenguaje y formatos comprensibles para los examinadores. Así, se espera colmar la brecha de conocimientos sobre el estado de la técnica. La base de datos proporcionará suficientes detalles sobre las definiciones, principios y conceptos para minimizar la posibilidad de conceder patentes por "invenciones" relativas a modificaciones menores o insignificantes.[165]

Poseedor de conocimientos tradicionales

En el Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual de Guillermo Cabanellas se define "poseedor" como "quien posee o tiene algo en su poder". A su vez, en el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española se define "posesión" como una "[s]ituación de poder de hecho sobre las cosas o los derechos, a la que se otorga una protección jurídica provisional que no prejuzga la titularidad de los mismos". Para la referencia del término en inglés se utilizó el diccionario jurídico de Black, en el que "holder" se define como una persona que tiene la posesión jurídica de un instrumento negociable que le otorga el derecho a recibir un pago por éste. La OMPI utiliza este término para referirse a cualquier persona que cree, genere, desarrolle y practique conocimientos tradicionales en un contexto y unas condiciones tradicionales. Las comunidades, pueblos y naciones indígenas son poseedores de conocimientos tradicionales, pero no todos los poseedores de conocimientos tradicionales son indígenas.[166] En este contexto, "conocimientos tradicionales" se refiere tanto a los conocimientos tradicionales propiamente dichos como a las expresiones culturales tradicionales.

Como se señala en la "Lista y breve descripción técnica de las diversas formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales (WIPO/

165 Más información disponible en http://www.tkdl.res.in/tkdl/langdefault/common/Abouttkdl.asp?GL=Eng.
166 Véase "The Role of Registers & Databases in the Protection of Traditional Knowledge: A Comparative Analysis", Informe UNU-IAS, enero de 2004, pág. 18.

GRTKF/IC/17/INF/9)", "[p]or lo general, los CC.TT. se crean de forma colectiva o se considera que pertenecen de forma colectiva a una comunidad indígena o local o a grupos de personas dentro de esa comunidad. […] Sin embargo, es posible que un determinado miembro de una comunidad, por ejemplo, un curandero tradicional o un agricultor, posea conocimientos específicos".[167]

La Clasificación de Recursos sobre Conocimientos Tradicionales

La Clasificación de Recursos sobre Conocimientos Tradicionales (TKRC) es un innovador sistema de clasificación estructurada a los fines de la ordenación, diseminación y recuperación sistemáticas, que identifica unos 5.000 subgrupos de conocimientos tradicionales respecto de un grupo de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP).[168] Esta clasificación, cuya aplicación está destinada a los sistemas de la medicina de la India (Ayurveda, Unani, Siddha y Yoga), goza ahora de renombre internacional y está asociada a la CIP. La utilización de sistemas modernos de divulgación, a saber, las tecnologías de la información, en particular, las tecnologías relativas a Internet y a la Web permitirán incrementar el reconocimiento general de la importancia de los sistemas de conocimientos tradicionales. Se espera que la estructura de la clasificación y los detalles que proporciona resultarán de utilidad para aquellos países interesados en prevenir la concesión de patentes ilegítimas por descubrimientos que carecen de carácter original relacionados con sistemas de conocimientos tradicionales.[169]

Medicina tradicional

La OMS define el término "medicina tradicional" como "[l]a suma total de conocimientos, técnicas y procedimientos basados en las teorías, las creencias y las experiencias indígenas de diferentes culturas, sean o no explicables, utilizados para el mantenimiento de la salud, así como para la prevención, el diagnóstico, la mejora o el tratamiento de enfermedades

167 Véase el "Informe de la OMPI relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales (1998 1999): Conocimientos tradicionales: Necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual", pág 26.
168 "Lista y breve explicación técnica de las diversas formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales", WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9, párrafos 43 y 44 del Anexo.
169 Ídem.

físicas y mentales."[170] La OMS también define "medicina tradicional" como "prácticas, enfoques, conocimientos y creencias sanitarias diversas que incorporan medicinas basadas en plantas, animales y/o minerales, terapias espirituales, técnicas manuales y ejercicios aplicados de forma individual o en combinación para mantener el bienestar, además de tratar, diagnosticar y prevenir las enfermedades".[171]

Innovaciones y creaciones basadas en la tradición

Las tradiciones constituyen un conjunto de ideas y prácticas culturales que pertenecen al pasado y a las cuales se les atribuye determinada categoría.[172] La expresión "creaciones o innovaciones basadas en la tradición" hace referencia a las innovaciones y las creaciones basadas en "CC.TT. como tales", es decir que han sido objeto de elaboración e innovación más allá de un "contexto tradicional".[173] Mediante la expresión "conocimientos tradicionales como tales" se hace referencia a "los sistemas de conocimientos, las creaciones, innovaciones y expresiones culturales que se han transmitido generalmente de generación en generación; se considera generalmente que pertenecen a un pueblo en particular o a su territorio y evolucionan constantemente en respuesta a los cambios que se producen en su entorno."[174] La innovación basada en la tradición designa el fenómeno en que la tradición es "fuente de innovación para los miembros de la comunidad cultural de que se trate o para terceros, cabe determinar otros usos de la tradición que vienen al caso en un análisis efectuado desde el punto de vista de la propiedad intelectual".[175] En la "Lista y breve descripción técnica de las diversas formas que pueden presentar los conocimientos tradicionales" (WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9) se examinan más a fondo los "conocimientos tradicionales como tales" y las creaciones e innovaciones basadas en los conocimientos tradicionales.[176]

170 Más información disponible en http://www.tkdl.res.in/tkdl/langdefault/common/TKRC.asp?GL=Eng.
171 Pautas generales de la OMS para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional, WHO/EDM/TRM/2000.1, pág. 1.
172 La estrategia de la OMS sobre medicina tradicional, 2002-2005.
173 Proyecto de glosario, Comisión Nacional para la UNESCO.
174 Véanse los artículos 10 a 13 del ITPGRFA.
175 Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/3/9.
176 Véase el "Análisis consolidado de la protección jurídica de las expresiones culturales tradicionales", WIPO/GRTKF/IC/5/3, párr. 7.

Convención de la UNESCO sobre las medidas que deben adoptarse para prohibir e impedir la importación, la exportación y la transferencia de propiedad ilícitas de bienes culturales

La Convención fue aprobada por la UNESCO en 1970 con el fin de proteger el patrimonio constituido por los bienes culturales existentes en el territorio de los Estados contra los peligros de robo, excavación clandestina y exportación ilícita. Entró en vigor en 1972.

"La Convención solicita a sus Estados Partes actuar esencialmente en los siguientes aspectos:

1 - Medidas preventivas: inventarios, certificados de exportación, medidas de control y aprobación de los negociantes de bienes culturales, aplicación de sanciones penales o administrativas, campañas de información, etcétera.

2 - Disposiciones en materia de restitución: el apartado b).ii) del artículo 7 de la Convención dispone que los Estados Partes se comprometen a las tomar medidas apropiadas para decomisar y restituir, a petición del Estado de origen Parte en la Convención, todo bien cultural robado e importado después de la entrada en vigor de la Convención en los dos Estados interesados a condición de que el Estado requirente abone una indemnización equitativa a la persona que lo adquirió de buena fe o que sea poseedora legal de esos bienes. De manera más indirecta y bajo reserva del derecho nacional, el artículo 13 prevé de igual forma disposiciones en materia de restitución y cooperación.

3 - Cooperación internacional: la idea del fortalecimiento de la cooperación entre los Estados Partes está presente en toda la Convención. En caso de que se ponga en peligro el patrimonio cultural mediante actos de saqueo, el artículo 9 prevé incluso la posibilidad de acciones más específicas, tales como el control de las exportaciones e importaciones."

Convención de la UNESCO sobre la protección y la promoción de la diversidad de las expresiones culturales

La Convención sobre la protección y la promoción de la diversidad de las expresiones culturales es una convención internacional que fue adoptada por la UNESCO en 2005. Entró en vigor el 18 de marzo de 2007.

Los objetivos de la Convención se enuncian en el artículo 1: "a) proteger y promover la diversidad de las expresiones culturales; b) crear las condiciones para que las culturas puedan prosperar y mantener interacciones libremente de forma mutuamente provechosa; c) fomentar el diálogo entre culturas a fin de garantizar intercambios culturales más amplios y equilibrados en el mundo en pro del respeto intercultural y una cultura de paz; d) fomentar la interculturalidad con el fin de desarrollar la interacción cultural, con el espíritu de construir puentes entre los pueblos; e) promover el respeto de la diversidad de las expresiones culturales y hacer cobrar conciencia de su valor en el plano local, nacional e internacional; f) reafirmar la importancia del vínculo existente entre la cultura y el desarrollo para todos los países, en especial los países en desarrollo, y apoyar las actividades realizadas en el plano nacional e internacional para que se reconozca el auténtico valor de ese vínculo; g) reconocer la índole específica de las actividades y los bienes y servicios culturales en su calidad de portadores de identidad, valores y significado; h) reiterar los derechos soberanos de los Estados a conservar, adoptar y aplicar las políticas y medidas que estimen necesarias para proteger y promover la diversidad de las expresiones culturales en sus respectivos territorios; i) fortalecer la cooperación y solidaridad internacionales en un espíritu de colaboración, a fin de reforzar, en particular, las capacidades de los países en desarrollo con objeto de proteger y promover la diversidad de las expresiones culturales".

Convención de la UNESCO para la salvaguardia del patrimonio cultural inmaterial

La Convención fue aprobada por la UNESCO en 2003 y entró en vigor el 20 de abril de 2006. Tiene las siguientes finalidades: la salvaguardia del patrimonio cultural inmaterial; el respeto del patrimonio cultural inmaterial de las comunidades, grupos e individuos de que se trate; la sensibilización en el plano local, nacional e internacional a la importancia del patrimonio cultural inmaterial y de su reconocimiento recíproco; y la cooperación y asistencia internacionales.

Competencia desleal

En el Diccionario de Derecho de Luis Ribó Durán (segunda edición revisada y ampliada), se define "competencia desleal" como la "actividad de competencia que, por corresponder a alguno de los actos o conductas tipificados legalmente como contrarios a las reglas de corrección y buenos usos mercantiles, pueden ser objeto de reclamación ejerciendo las acciones legales correspondientes. Entre otros actos, se consideran de competencia desleal los capaces de crear confusión por cualquier medio respecto del establecimiento, los productos o la actividad económica de un competidor". Para la referencia del término en inglés se utilizó el diccionario jurídico de Black, en el que "unfair competition" se define como una práctica deshonesta o fraudulenta en el comercio; en especial, la práctica encaminada a hacer pasar en el mercado los productos propios por los de otra empresa por medio de la imitación o la falsificación del nombre, la marca, el tamaño, la forma u otra característica distintiva del artículo o de su embalaje.

En el párrafo 2 del artículo 10bis del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial se estipula que "[c]onstituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial". En el párrafo 3 del artículo 10bis se estipula además que "[e]n particular deberán prohibirse: i) cualquier acto capaz de crear confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; ii) las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; iii) las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos."

Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas

La Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas en 2007, en la que se reconocen los mismos derechos humanos para los pueblos

indígenas que para todos los demás pueblos contra cualquier forma de discriminación y en la que se fomenta el respeto mutuo y las relaciones armoniosas entre los pueblos indígenas y los Estados.

En relación con los conocimientos tradicionales, las expresiones culturales tradicionales y los recursos genéticos, la Declaración establece, en su artículo 31, que "los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar la propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de las ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales." En el párrafo 2 del artículo 31 se establece además que "Conjuntamente con los pueblos indígenas, los Estados adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos". En lo que respecta a la medicina tradicional, el artículo 24 establece que "Los pueblos indígenas tienen derecho a sus propias medicinas tradicionales y a mantener sus prácticas de salud, incluida la conservación de sus plantas medicinales, animales y minerales de interés vital".

Uso de las expresiones culturales tradicionales

Las expresiones culturales tradicionales pueden utilizarse con distintos fines. El uso de los conocimientos tradicionales o de las expresiones culturales tradicionales abarca el uso comercial o industrial, el uso consuetudinario, el uso leal, el uso doméstico o el uso con fines de salud pública y el uso con fines de investigación o uso educativo.

Uso comercial

Se entiende por "uso comercial" todo uso con fines de comercio. En el Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual de Guillermo Cabanellas se define "comercio" como "negociación que busca la obtención de ganancia o lucro en la venta, permuta o compra de mercaderías". Para la referencia del término en inglés se utilizó el diccionario jurídico de Black, en el que

"commercial use" se define como todo uso relacionado con una actividad permanente con fines de lucro o que promueve dicha actividad; por otra parte, "non-commercial use" se define como todo uso con fines privados o de negocios que no implica la generación de ingresos o el derecho a un reconocimiento u otro tipo de compensación.

Uso consuetudinario

En el Marco Regional del Pacífico se define el uso consuetudinario como "el uso de los conocimientos tradicionales o expresiones culturales de conformidad con las leyes y prácticas consuetudinarias de los propietarios tradicionales." (Traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

La expresión "uso consuetudinario continuo" se refiere a la persistencia y naturaleza viva del uso de los conocimientos tradicionales o las expresiones culturales tradicionales por las comunidades indígenas de conformidad con sus propias leyes y prácticas consuetudinarias.

Uso leal

En el Diccionario de Derecho de Luis Ribó Durán (segunda edición revisada y ampliada), se define "uso leal" como una "[e]xpresión [...] con la que se alude al privilegio otorgado al público para utilizar razonablemente una obra protegida por la propiedad intelectual sin el consentimiento de su titular". Para la referencia del término en inglés se utilizó el diccionario jurídico de Black, en el que "fair use" se define como el uso razonable y limitado de una obra protegida por el derecho de autor sin el consentimiento del titular, como el hecho de incluir citas textuales en reseñas de libros o utilizar partes de una obra en parodias. El uso leal es un eximente en caso demanda por violación de derechos, supeditado a los siguientes factores reglamentarios: 1) el propósito y el carácter del uso, 2) la naturaleza de la obra protegida por derecho de autor, 3) la cantidad de la obra que se ha utilizado, y (4) los efectos económicos del uso".

Uso doméstico / uso con fines de salud pública

Por "uso doméstico" se entiende todo uso "[p]erteneciente o relativo a la casa u hogar" según define el término "doméstico" en el Diccionario

de la lengua española de la Real Academia Española. Para la referencia del término en inglés se utilizó el diccionario jurídico de Black, en el que "household" se define como perteneciente a la casa o la familia, o doméstico.

En cuanto al término "uso con fines de salud pública", en el párrafo 1 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública se reconoce "la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias". En el párrafo 5.c) se estipula además que "[c]ada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia".

Uso con fines de investigación / uso educativo

En el Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española se define "investigación" como "[a]cción y efecto de investigar"; a su vez "investigar" como "[r]ealizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia" y "experimentar" como "[p]robar y examinar prácticamente la virtud y propiedades de algo". Para la referencia del término en inglés se utilizó el diccionario jurídico de Black, en el que la expresión "experimental-use defense" en el ámbito de las patentes se define como un eximente ante una demanda por violación de derechos de patente que se aplica si la fabricación y el uso de la invención patentada se ha realizado únicamente con fines científicos. Si bien aún se admite este eximente, debe interpretarse de manera restrictiva y en la actualidad se aplicaría únicamente a la investigación a los fines de comprobar las reivindicaciones del inventor.

Cabe señalar que, pese a que los derechos de propiedad intelectual son exclusivos, se prevén ciertas excepciones y limitaciones a esos derechos exclusivos. Por ejemplo, en el ámbito de las patentes, algunos países

prevén en sus legislaciones nacionales excepciones y limitaciones a los derechos exclusivos, entre otras, en los casos siguientes:

a) actos efectuados con fines privados o no comerciales;

b) actos efectuados con fines experimentales o de investigación.

Utilización

En el artículo 2.c) del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa de los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010) se establece que por "utilización de recursos genéticos" se entiende "la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio".

En el artículo 1.2.e) de la "Contribución de los países de ideas afines a los objetivos y principios sobre la protección de los recursos genéticos y proyecto de artículos preliminares sobre la protección de los recursos genéticos" (documento WIPO/GRTKF/IC/19/11) se establece la siguiente definición de "utilización de recursos genéticos": "realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, sus derivados y los conocimientos tradicionales conexos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología".

Guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales

Los programas de catalogación pueden plantear a los poseedores de conocimientos tradicionales cuestiones que dilucidar con respecto a la propiedad intelectual. Durante el proceso de catalogación es especialmente importante examinar con detenimiento sus consecuencias desde el punto de vista de la propiedad intelectual. El borrador de consulta de la guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales se centra en la gestión de los problemas que se plantean en el ámbito de la propiedad intelectual durante el proceso de catalogación, y en ella se tiene en cuenta

dicho proceso como punto de partida para una gestión más provechosa de los conocimientos tradicionales en tanto que bien cultural e intelectual de la comunidad. El borrador de consulta de la guía se estructura en torno a tres fases relativas a la catalogación, a saber, antes de la catalogación, durante la catalogación y después de la catalogación, con el fin de ilustrar de forma más clara las distintas cuestiones relativas a la propiedad intelectual que se plantean en cada etapa de la catalogación.[177]

El borrador de consulta de la guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales está especialmente concebido para su consulta por las comunidades locales e indígenas. También puede resultar útil a otros usuarios, por ejemplo, a los funcionarios de las oficinas de P.I. o a los responsables de la elaboración de políticas en general, así como a las instituciones culturales que se ocupan de proyectos de catalogación.

Durante el proceso de catalogación es posible proteger los conocimientos mediante derechos de propiedad intelectual y otros instrumentos jurídicos, pero únicamente si se toman las medidas adecuadas. El borrador de consulta de la guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales ayudará a evaluar las opciones de propiedad intelectual así como a planificar y aplicar las opciones y estrategias de propiedad intelectual a la hora de catalogar conocimientos tradicionales o recursos biológicos.

Disposiciones Tipo OMPI-UNESCO para leyes nacionales sobre la protección de las expresiones del folclore contra la explotación ilícita y otras acciones lesivas

Las Disposiciones Tipo fueron aprobadas en 1982 por un Comité de Expertos Gubernamentales nombrado por la OMPI y la UNESCO. En ellas se establece un modelo sui géneris de protección de las expresiones culturales tradicionales/expresiones del folclore que presenta características semejantes al régimen de protección que brinda la propiedad intelectual; dicho modelo ha sido aplicado de forma extensa por los Estados miembros de la OMPI.

177 Daniel Gervais, "The TRIPS Agreement. Drafting and Analysis", 3ª edición, Sweet & Maxwell, pág. 132.

Con las Disposiciones Tipo se pretende mantener el equilibrio adecuado entre la protección contra los abusos del folclore, por un lado, y la libertad que permita fomentar y divulgar más el folclore, por el otro. Se da por supuesto que las expresiones del folclore constituyen un elemento vivo de la cultura de la humanidad y que una protección excesiva podría asfixiarlas.

Las expresiones culturales tradicionales/expresiones del folclore están protegidas contra "la explotación ilícita y otras acciones lesivas". En 2000 y 2001, la OMPI procedió a realizar un estudio con el fin de conocer las experiencias de los Estados miembros en lo que respecta a la aplicación de las Disposiciones Tipo. El informe correspondiente se recoge en el documento WIPO/GRTKF/IC/3/10.

RECOMENDACIÓN CONJUNTA SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS

Documento presentado por las Delegaciones del Canadá, los Estados Unidos de América, el Japón, Noruega y la República de Corea

INTRODUCCIÓN

El 18 de agosto de 2016, la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) recibió una petición de la Misión Permanente de los Estados Unidos de América ante la Organización Mundial del Comercio (OMC), en nombre de las Delegaciones del Canadá, los Estados Unidos de América, el Japón, Noruega y la República de Corea, para volver a presentar la "Recomendación conjunta sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos" contenida en el documento WIPO/GRTKF/IC/30/6, a examen en la trigésima primera sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (el CIG), en calidad de documento de trabajo.

Conforme a la petición referida anteriormente, en el Anexo del presente documento figura la propuesta mencionada.

Se invita al Comité a tomar nota del presente documento y de su Anexo.

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, y la Asamblea General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual,

Reafirmando su convicción de que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos tienen un importante valor económico, científico y comercial para un gran número de sectores;

Reconociendo la función que desempeña el sistema de propiedad intelectual en el fomento de la innovación y la transferencia y difusión de la tecnología en beneficio recíproco de los poseedores y los usuarios de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos para favorecer el bienestar social y económico;

Subrayando la necesidad de tomar medidas para impedir que se concedan por error patentes sobre invenciones o creaciones que no sean nuevas ni conlleven actividad inventiva en lo que respecta a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, y reconociendo la capacidad inherente que tiene el sistema de patentes de obrar con ese fin;

Subrayando, además, la necesidad de que las oficinas de patentes puedan acceder y examinar el estado de la técnica que exista en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, a los fines de tomar decisiones adecuadas y fundamentadas en materia de concesión de patentes, y recalcando la importancia que tiene velar por que la transparencia prevalezca en todo proceso de concesión de patentes;

Recomiendan que cada Estado miembro considere la utilización de la presente Recomendación, aprobada por el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, en tanto que directrices para la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

A continuación figuran las recomendaciones pertinentes.

1.DEFINICIONES

A los efectos de las presentes recomendaciones, se entenderá por:

“Material genético”, todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia

“Recursos genéticos”, el material genético de valor real o potencial.

“Estado miembro”, todo Estado miembro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

“Oficina de patentes”, toda Administración de un Estado miembro a quien incumba la concesión de patentes.

“Conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos”, los conocimientos sustantivos de las propiedades y los usos de los recursos genéticos que tienen los pueblos indígenas y las comunidades locales y que estén directamente relacionados con una invención reivindicada.

2. OBJETIVOS Y PRINCIPIOS

Los Estados miembros, al proteger los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos, deben tener por fin:

a) Impedir que se concedan patentes por error a invenciones que no sean nuevas ni impliquen actividad inventiva con respecto a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos.

b) Proteger a los pueblos indígenas y a las comunidades locales de las limitaciones del uso tradicional de recursos genéticos y sus conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos que puedan derivarse de la concesión errónea de patentes.

c) Velar por que las oficinas de patentes tengan acceso a la información adecuada sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos que sea necesaria para tomar decisiones fundamentadas al otorgar patentes.

d) Mantener los incentivos a la innovación previstos en el sistema de patentes.

3. EVITAR LA CONCESIÓN ERRÓNEA DE PATENTES

Los Estados miembros deben prever medidas jurídicas, normativas o administrativas, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional, para evitar que se concedan erróneamente patentes con respecto a invenciones reivindicadas que incluyan recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos cuando, en virtud de la legislación nacional, esos recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos:

a) constituyan anterioridad respecto de la invención reivindicada (no existe la novedad); o

b) hagan evidente la invención reivindicada (que sea evidente o no implique actividad inventiva).

4. MEDIDAS DE OPOSICIÓN

Los Estados miembros deben prever medidas jurídicas, normativas o administrativas, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional, que permitan a terceros cuestionar la validez de las patentes, presentando el estado de la técnica, con respecto a invenciones que incluyan recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos.

5. MEDIDAS DE APOYO

1. Los Estados miembros deben alentar, cuando proceda, la elaboración y el uso de directrices y códigos de conducta voluntarios relativos a la protección del uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos.

2.Los Estados miembros deben facilitar, cuando proceda, la creación, intercambio y difusión de bases de datos de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos, o relativas a ellos, así como el acceso a dichas bases de datos, con el fin de apoyar las medidas mencionadas en los párrafos 3 y 4.

3. Los Estados miembros deberán utilizar la información contenida en las bases de datos mencionadas en el apartado 2 al determinar la novedad y la no evidencia con respecto a las solicitudes de patente que incluyan recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos.

6. APLICACIÓN

Los Estados miembros deben prever las medidas jurídicas, normativas o administrativas que sean adecuadas y eficaces, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional, para facilitar la aplicación de las presentes Recomendaciones.

Recomendación conjunta sobre el uso de bases de datos para la protección preventiva de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales CONEXOS a los recursos genéticos

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, y la Asamblea General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Reafirmando el importante valor económico, científico y comercial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos;

Reconociendo la importante contribución del sistema de patentes a la investigación y el desarrollo científico, la innovación y el desarrollo económico:

Reconociendo la complementariedad entre el sistema de patentes y el Convenio sobre la Diversidad Biológica;

Subrayando la necesidad de impedir que se concedan por error patentes sobre invenciones relacionadas con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos;

Recomienda que cada Estado miembro y la Oficina Internacional de la OMPI consideren la utilización de la presente Recomendación, previamente aprobada por el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, en tanto que directrices para el establecimiento, mejora y utilización de bases de datos para la protección preventiva de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos a los recursos genéticos.

I. INTRODUCCIÓN

La concesión de patentes por error ha sido señalada como una cuestión importante en los debates celebrados en la OMPI y en la OMC.

La concesión de patentes por error puede ser abordada eficazmente mejorando las bases de datos que se utilizan en las búsquedas del estado de la técnica o material de referencia[178] para que en ellas se puedan almacenar datos relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos, y utilizando con mayor eficacia determinados sistemas institucionales como los sistemas de suministro de información y el sistema de invalidación por vía judicial.

3. Un sistema de búsqueda centralizada en las bases de datos ayudará a los examinadores a realizar más eficazmente las búsquedas del estado de la técnica o material de referencia relacionadas con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos, además de impedir el acceso de terceros al contenido de las bases de datos del sistema de búsqueda centralizada.

II. ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE BÚSQUEDA CENTRALIZADA EN LAS BASES DE DATOS

Tal como se ilustra en el gráfico 1, las bases de datos del sistema de búsqueda centralizada deben estar en posesión de los Estados miembros de la OMPI que participen en el sistema, y su mantenimiento debe ser responsabilidad de esos Estados. El sistema estará conformado por el portal de la OMPI y las bases de datos de cada Estado miembro de la OMPI, que estarán conectadas a ese portal.

Los Estados participantes, miembros de la OMPI, compilarán, como estimen necesario, información en sus respectivos territorios sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos, almacenando esa información en sus bases de datos (que serán el resultado de la adaptación de una base de datos existente o de la creación de una nueva). El hecho de asignar la responsabilidad de

178 Guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales – borrador de consulta, disponible en: http://www.wipo.int/tk/en/tk/TKToolkit.html.

elaborar y poner en marcha las bases de datos a cada Estado participante asegurará que cada Estado tome en consideración adecuadamente los aspectos delicados de la cuestión, como la importancia del derecho consuetudinario, la identificación de las partes interesadas y su disponibilidad y situación para suministrar información, y coordinar entre las diversas partes interesadas que reivindican un derecho sobre los recursos genéticos comunes. Al elaborar las bases de datos nacionales, los Estados miembros deberán consultar con los correspondientes sectores indígenas interesados en el territorio antes de poner en las bases de datos los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos de las tierras tribales. En lo que atañe a la estructura de las bases de datos, la OMPI debería proporcionar un tipo de formato básico para inscribir datos en las bases, teniendo en cuenta que la modalidad admisible de estado de la técnica o material de referencia (por ejemplo, la forma escrita/oral) podrá variar con arreglo a la legislación y la práctica de patentes de cada país. Por ejemplo, en las entradas de las bases de datos debería figurar el nombre del recurso genético y una breve descripción, así como un código numeral que identifique a ese recurso genético. También deberían incluirse los datos bibliográficos de la publicación, libro o revista, en la que se haya referenciado un recurso genético. En la labor ulterior del CIG se podrá incluir la elaboración de un formato uniforme e interoperativo para la información contenida en la base de datos.

Las bases de datos de los Estados participantes, miembros de la OMPI, deberían ofrecer una función de búsqueda simple de texto. En el caso de los países que no puedan desarrollar ese tipo de programa de búsqueda, se proporcionaría la debida asistencia técnica. Al amparo de la asistencia técnica, por ejemplo, la OMPI podría suministrar un programa común que permita hacer búsquedas.

El portal de la OMPI dispondrá de dos funciones básicas: i) una función que permita al examinador acceder directamente a las bases de datos de los Estados participantes, y ii) una función que permita al examinador recuperar datos de las bases de datos a las que ha entrado.

Accediendo al portal de la OMPI y escribiendo en el campo adecuado el término o términos buscados, el examinador obtiene instantáneamente un número de resultados extraídos de las bases de datos de los Estados participantes (véase el gráfico 2). El resultado de la búsqueda puede ser utilizado como confirmación del estado actual de la técnica o como material

de referencia respecto de una solicitud de patente, lo que permite al examinador determinar con más facilidad si el objeto de una solicitud de patente carece o no de novedad. Habida cuenta de que al rechazar una solicitud el examinador sólo debe indicar la información necesaria que atañe a esa solicitud, el riesgo de que se escape información queda reducido al mínimo.

Si bien es cierto que los idiomas empleados en las bases de datos serán diferentes, es posible solucionar ese problema. Por ejemplo, el nombre y la breve descripción de cada recurso genético pueden (y deben) ser traducidos al inglés e inscritos en la base de datos como palabras clave. Otra posible solución sería crear un glosario plurilingüe de términos técnicos. Con un glosario de esa índole el examinador podrá obtener la traducción automática en varios idiomas de la palabra clave para la búsqueda que él haya escrito en su idioma. Con las palabras clave resultantes de la traducción podrá, entonces, efectuar una búsqueda en las bases de datos de los Estados participantes con sólo pulsar un botón.

III. IMPEDIR EL ACCESO DE TERCEROS

A fin de impedir el acceso de terceros, al portal de la OMPI sólo se podrá acceder desde direcciones IP (siglas en inglés de Internet Protocol) previamente registradas.

Más específicamente, se incorporará al portal de la OMPI un sistema de autenticación de direcciones IP (IPAAS, por sus siglas en inglés). De esta forma, sólo tendrán acceso las direcciones IP previamente registradas. (Véase el gráfico 1.)

Las oficinas de propiedad industrial encargadas de efectuar el examen poseen direcciones IP específicas. Por lo tanto, al permitir que sólo determinadas direcciones IP puedan acceder al portal de la OMPI, es posible limitar el número de usuarios a las oficinas de propiedad industrial que hayan registrado sus respectivas direcciones IP ante la OMPI.

Por otra parte, hay algo de verdad en que los sectores interesados pueden contribuir a que no se concedan patentes por error, realizando una búsqueda del estado de la técnica o de material de referencia respecto de sus solicitudes de patentes o de otras solicitudes. Dado lo cual, no debería

excluirse del todo la posibilidad de autorizar el acceso limitado del público al portal de la OMPI antes de examinar detenidamente esta cuestión.

IV. REGISTRO DE INFORMACIÓN CITADA O QUE SE USA COMO REFERENCIA

Al acceder al portal de la OMPI es posible que el examinador obtenga importante información relativa a recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos que le permita establecer el estado de la técnica respecto de la solicitud de patente que esté examinando. En este tipo de casos, sería muy útil que el portal de la OMPI dispusiera de una función para que el examinador pudiera agregar todo dato pertinente relacionado con la solicitud (por ejemplo, el número de la solicitud) bajo el código numeral del recurso genético y/o conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos en cuestión. De esta forma quedarían vinculados dos datos útiles: el código numeral relativo a un recurso genético y/o conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos y el número de la solicitud de patente pertinente. Los datos de las solicitudes de patente vinculadas a un recurso genético y/o conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos serán de utilidad para las partes interesadas que deseen averiguar ante qué oficina de propiedad industrial han sido presentadas solicitudes de patentes relacionada con los recursos en cuestión. La administración encargada del examen, u otra autoridad competente, podrá autorizar a las partes interesadas (por ejemplo, un pueblo indígena) que hayan suministrado información sobre los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos en cuestión a tener acceso a la información de ese tipo que figure en las solicitudes de patente pertinentes.

Cabe señalar, sin embargo, que los datos que figuran en una solicitud de patente que es objeto de una referencia cruzada con y/o conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos anotados en una base de datos no guardan relación con el hecho de que la invención reivindicada en la solicitud haya sido o no hecha de conformidad con lo dispuesto en el CDB.

V. APLICACIÓN

El establecimiento, mejora y utilización de las bases de datos estará sujeto a la disponibilidad de los recursos.

Los Estados miembros deben prever medidas jurídicas, normativas o administrativas, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional, para facilitar la aplicación de la presente Recomendación. Debe formar parte de ello el prestar orientación a los examinadores sobre el uso de la base de datos y la confidencialidad de los documentos que contiene.

VI. LABOR FUTURA

Se invita a los Estados miembros a considerar las siguientes cuestiones esenciales y compartir sus opiniones y experiencias al respecto:

- datos estructurados que han de almacenarse en las bases de datos (por ejemplo, recursos genéticos y conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos);

- la modalidad admisible de estado de la técnica o material de referencia (por ejemplo, forma escrita y forma oral) de conformidad con la legislación y práctica de cada país;

- la accesibilidad del portal de la OMPI (por ejemplo, Oficinas de P.I. y sectores interesados);

- la incidencia que tienen las bases de datos nacionales en los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales no secretos conexos a los recursos genéticos protegidos en virtud de las leyes tribales o de P.I. (por ejemplo, los accesos ilegales de terceros a la base de datos nacional o al portal de la OMPI); y

- el procedimiento utilizado para alimentar las bases de datos nacionales (por ejemplo, las consultas con los sectores indígenas interesados).

La Oficina Internacional de la OMPI debe estudiar la posibilidad de crear la base de datos sin perjuicio de los propios derechos. Los estudios de viabilidad que realice la Oficina Internacional de la OMPI podrán incluir, entre otras cosas:

- el estudio de los requisitos técnicos necesarios para establecer la conexión entre el portal de la OMPI y las bases de datos de los Estados miembros;

- la creación de un prototipo del portal de la OMPI y un proyecto de directrices para el uso y las funciones de la base de datos; y

- la posibilidad de ofrecer asistencia técnica a los Estados miembros para la elaboración de la base de datos.

Gráfico 1: Funcionamiento del sistema de búsqueda centralizada aplicado a las bases de datos de los Estados miembros de la OMPI.

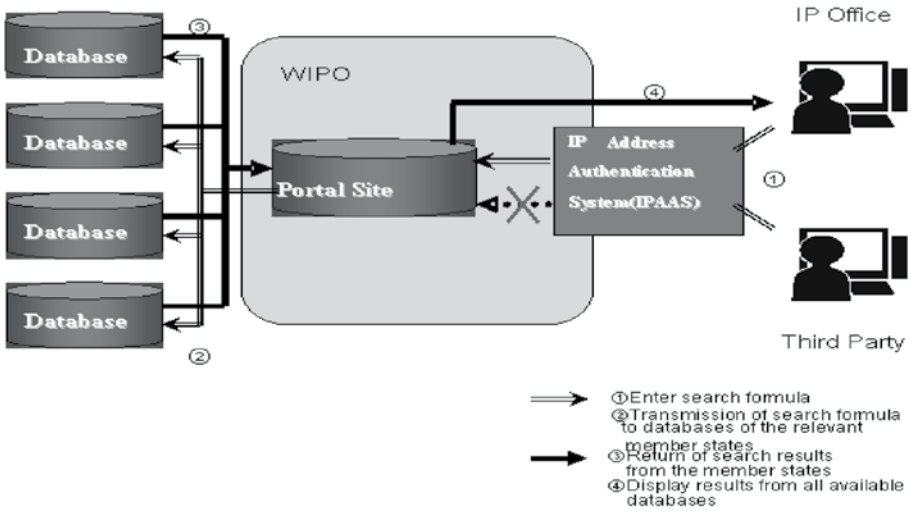
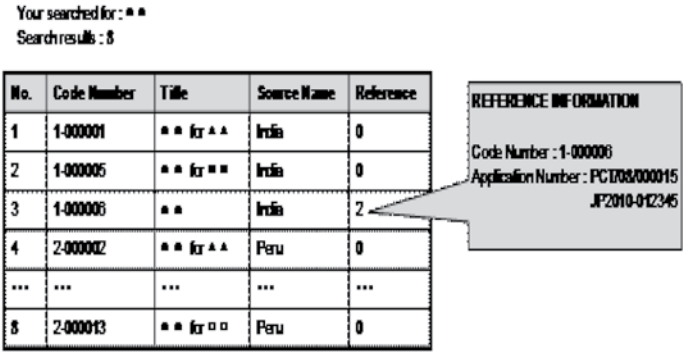


Gráfico 2: Ejemplo de resultado de la búsqueda



Examen técnico de algunas cuestiones esenciales de propiedad intelectual de los proyectos de instrumentos de la OMPI relativos a los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, realizado por el Profesor James Anaya

Documento de información presentado por la Secretaría del Foro Permanente de las Naciones Unidas para las Cuestiones Indígenas

1. El Foro Permanente de las Naciones Unidas para las Cuestiones Indígenas (UNPFII), en su undécimo período de sesiones, que tuvo lugar del 7 al 18 de mayo de 2012, recomendó "a la OMPI que [encargara] la realización de un examen técnico, que [había] de llevar a cabo un experto indígena, centrándose en los proyectos de texto relativos a los conocimientos tradicionales, los recursos genéticos y las expresiones culturales tradicionales, y que [formulara] observaciones al respecto al Comité Intergubernamental por conducto del Foro. El examen debería realizarse en el marco de los derechos humanos de los indígenas."179

2. En consulta con la Secretaría del UNPFII, la Secretaría de la OMPI encargó en 2014 al Profesor James Anaya, Profesor de Legislación y Política en materia de Derechos Humanos de la Universidad de Arizona (Estados Unidos de América), que ejecutara ese examen técnico bajo su exclusiva responsabilidad. El Profesor Anaya finalizó su examen (titulado "Examen técnico de algunas cuestiones esenciales de propiedad intelectual de los proyectos de instrumentos de la OMPI relativos a los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales") en 2014 y lo presentó a la Secretaría del UNPFII.

179 Por material de referencia se entenderá también toda información que no está disponible al público y que sólo puede ser utilizada por un examinador como referencia para determinar la patentabilidad de una invención.

3. El 28 de mayo de 2015, la Secretaría de la OMPI recibió la petición de la Secretaría del UNPFII de presentar el examen técnico realizado por el Profesor Anaya al Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) en calidad de documento de información.

4. Asimismo, la Secretaría del UNPFII pidió que se presentara el examen técnico en futuras sesiones del CIG en las que se examinen los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, respectivamente.

5. Conforme a dicha petición, el examen técnico se puso a disposición en las sesiones vigesimonovena y trigésima del CIG, respectivamente, como documentos de información WIPO/GRTKF/IC/29/INF/10 y WIPO/GRTKF/IC/30/INF/10. Ese mismo examen técnico figura en el Anexo del presente documento.

o 2: Ejemplo de resultado de la búsqueda

Se invita al CIG a tomar nota del examen técnico que figura en el Anexo del presente documento.

I. Antecedentes e introducción

En su 11º período de sesiones, el Foro Permanente de las Naciones Unidas para las Cuestiones Indígenas pidió a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que encargara la realización de un examen técnico independiente en el marco de los derechos humanos indígenas de los proyectos de texto elaborados por el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. El presente informe contiene el examen solicitado. Según las instrucciones de la Secretaría de la OMPI, se hace referencia a los proyectos de texto actuales, que figuran en los documentos de la OMPI WIPO/GRTKF/IC/28/4, WIPO/GRTKF/IC/28/5 y WIPO/GRTKF/IC/28/6.

El presente informe ha sido elaborado bajo la exclusiva responsabilidad del autor. No refleja necesariamente las opiniones de la OMPI, los Estados miembros de la OMPI o los observadores de la OMPI.

En la primera parte del informe se exponen el contenido y las líneas generales del marco de derechos humanos que es de aplicación a los pueblos indígenas en relación con las cuestiones de propiedad intelectual de los proyectos de texto. Posteriormente, se examinan aspectos esenciales de los proyectos de texto tomando como referencia el marco de los derechos humanos. Las limitaciones de espacio no permiten un examen exhaustivo o más detallado de los proyectos de texto o de todas las cuestiones problemáticas de derechos humanos que puedan plantear dichos proyectos.

II. El marco de derechos humanos

Los proyectos de texto tienen por fin fomentar las normas internacionales para el reconocimiento y la protección de los intereses vinculados a la propiedad y de otro tipo sobre los recursos genéticos (WIPO/GRTKF/IC/28/4), los conocimientos tradicionales (WIPO/GRTKF/IC/28/5) y las expresiones culturales tradicionales (WIPO/GRTKF/IC/28/6). Relacionado directamente con las cuestiones de propiedad intelectual examinadas en esos textos se halla el artículo 31 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas, en el que se declara lo siguiente:

Los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales.180

Esta disposición de la Declaración se basa en una serie de derechos humanos universales, entre los que figuran el derecho a la cultura, la religión, la propiedad y la autodeterminación, entendido bajo la óptica de la norma

180 Véase el párrafo 50 del Informe del 11º período de sesiones del UNPFII, documento E/2012/43 – E/C.19/2012/13.

fundamental de no discriminación y las características específicas de los pueblos indígenas.

El derecho a la cultura y a la religión

Se reconoce en general que el derecho a gozar de la cultura que se consagra en numerosos instrumentos de derechos humanos se extiende a las características culturales distintivas de los pueblos indígenas, que comprenden los conocimientos tradicionales que han generado a lo largo de sus propias experiencias y pautas de observación, así como sus formas artísticas distintivas y otras expresiones culturales.181 El uso de los recursos genéticos por parte de los pueblos indígenas, al igual que el de otros recursos naturales, también forma parte habitualmente de la identidad cultural o está vinculado a ella. Como declara el Comité de Derechos Humanos en relación con el derecho a la cultura protegido por el artículo 27 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, "la cultura se manifiesta de muchas formas, inclusive un modo particular de vida relacionado con el uso de recursos terrestres, especialmente en el caso de los pueblos indígenas."182 En muchos casos, esos aspectos del patrimonio indígena forman parte de los sistemas de creencias religiosas indígenas o están relacionados con ellos y, por lo tanto, entran dentro del ámbito del derecho a la religión.

El derecho a la propiedad

Además de basarse en el derecho a la cultura, el artículo 31 de la Declaración citado anteriormente es una afirmación de los intereses vinculados a la propiedad de los pueblos indígenas sobre los aspectos mencionados de su patrimonio cultural. Que los pueblos indígenas tienen derechos de propiedad sobre los conocimientos tradicionales y expresiones culturales generados y creados por ellos se desprende de la idea general de que la creatividad intelectual otorga a su creador intereses morales y materiales, pero también se reafirma en otras fuentes como en el párrafo 1.c) del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, según lo interpreta el Comité de Derechos Económicos, Sociales

181 Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas, Res. 61/295 de la A.G. (2007), art. 31.1 ("Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas").

182 Véase la observación general no. 21 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, E/C.12/GC/21, pár. 37; Declaración Universal sobre la Diversidad Cultural, UNESCO 2001, art. 4.

y Culturales.183 Varias fuentes de autorizad a nivel internacional184 así como una jurisprudencia cada vez más abundante que dimana de los tribunales regionales y nacionales y de los órganos de derechos humanos185, establecen que los pueblos indígenas tienen derechos de propiedad sobre las tierras y los recursos naturales usados tradicionalmente, entre los que figuran, en consecuencia, los recursos genéticos que han usado o poseído tradicionalmente.

El derecho a la autodeterminación

Además, el "derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar" aspectos de su patrimonio cultural articulado en el artículo 31 de la Declaración es un componente del derecho de autodeterminación, que se consagra para "todos los pueblos" en los pactos internacionales sobre derechos humanos186 y para los pueblos indígenas en particular en el artículo 3 de la Declaración. Al interpretar el derecho a la autodeterminación consagrado en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Comité de Derechos Humanos ha hecho hincapié en que, mediante referencia explícita a los pueblos indígenas, el derecho "requiere, entre otras cosas, que todas las poblaciones puedan disponer libremente de sus riquezas y recursos naturales".187

Como parte de su derecho a la autodeterminación, los pueblos indígenas "tienen derecho a la autonomía o al autogobierno en las cuestiones relacionadas con sus asuntos internos y locales".188 Este derecho implica necesariamente el derecho de los pueblos indígenas a gestionar y regular el uso de sus recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales, de conformidad con sus propias costumbres, leyes y tradiciones. Un elemento importante del control de los pueblos indígenas sobre sus

183 Comité de Derechos Humanos, Observación general no. 23, CCPR/C/Rev.1/Add.5, pár. 7.

184 Véase la observación general no. 17 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, E/C.12/GC/17, pár. 7, 32. Véase asimismo la observación general no. 21 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, E/C./GC/21.

185 Véase, por ejemplo, el art. 26 de la Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas, la recomendación general no. 23 del Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial y numerosas observaciones concretas de países (por ejemplo, CERD/C/SWE/CO/19-21, pár. 17).

186 Véase, por ejemplo, Saramaka People c. Suriname, Corte Interamericana de Derechos Humanos, Ser (C) No. 172, Sentencia de 28 Nov. 2007; Ctr. for Minority Rights Dev. c. Kenya, Comm. 276/2003 27th ACHRR AAR Anexo (junio de 2009 – nov. 2009) (causa Endorois).

187 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 1; Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, art. 1.

188 CCPR/C/79/Add.105, pár. 8. Para comentarios similares, véase también /CO/82/FIN, pár. 17 y CCPR/CO/74/SWE, pár. 15.

recursos y aspectos de su patrimonio cultural es el derecho a determinar en qué medida y bajo qué condiciones pueden acceder y usar otros dicha materia.

La obligación de los Estados a aplicar los derechos humanos

Como corolario de todos los derechos humanos reconocidos internacionalmente está el deber de los Estados de respetarlos, protegerlos y hacerlos cumplir. Este deber se consagra en varias formulaciones en los principales instrumentos regionales y de Naciones Unidas en materia de derechos humanos, entre otros, en la Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas, en la que en relación con los derechos sobre el patrimonio cultural y los recursos genéticos consagrados en el artículo 31 se prescribe que "[c]onjuntamente con los pueblos indígenas, los Estados adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos." Al adoptar esas medidas efectivas, deberán tenerse en cuenta los intereses generales de la sociedad y los derechos humanos de otros, según se estipula en el artículo 46 de la Declaración; pero al final deberán reconocerse y protegerse los derechos específicos de los pueblos indígenas, y armonizarse con los derechos humanos de todos.

Consentimiento fundamentado previo y libre

Entre los deberes positivos de los Estados a fin de proteger los derechos de los pueblos indígenas se halla el de velar por que se celebren consultas con ellos para obtener su consentimiento fundamentado previo y libre antes de adoptar medidas que afecten materialmente al goce de sus derechos.189 Por ejemplo, el Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial ha confirmado repetidamente que normalmente solo podrá accederse a los recursos naturales de los pueblos indígenas, incluidos los recursos genéticos, con su consentimiento.190 En cuanto a los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha subrayado que los Estados "deberían respetar, siempre que sea posible, el principio del consentimiento libre, previo y fundado de los autores

189 Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas, art. 4.
190 Véase la Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas, art. 19.

indígenas".191 El principio del consentimiento fundamentado previo y libre también gana aceptación en la práctica.192 Por lo tanto, por regla general, no se deberá tener acceso a los recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales de los pueblos indígenas ni utilizarlos sin su consentimiento, bajo las condiciones que estén en concordancia con los derechos afectados. El principio del consentimiento funciona como protección para el goce de los derechos reconocidos en las fuentes internacionales autorizadas, incluidas las mencionadas anteriormente, y es instrumental para ello.

III. El proyecto de texto sobre los recursos genéticos (Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/28/4)

El proyecto de texto sobre la protección de los recursos genéticos tiene por fin impedir la apropiación y el patentamiento indebidos de las propiedades de esos recursos y de los conocimientos tradicionales conexos por parte de quienes no hayan descubierto o creado dichas propiedades o conocimientos tradicionales.

Divulgación: El mecanismo fundamental de la protección

El mecanismo fundamental para lograr este objetivo en el proyecto es el requisito de que el solicitante de patente divulgue el país o fuente del origen de la materia. Mediante este requisito y en la parte dispositiva conexa del proyecto de texto se contempla claramente cierto nivel de protección preventiva contra la apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, fomentando por lo tanto la aplicación de las normas internacionales pertinentes en materia de derechos humanos. Sin embargo, en el texto sigue habiendo ambigüedad a la hora de determinar hasta dónde se extiende precisamente esa protección, porque en él figuran términos entre corchetes que contienen formulaciones alternativas de la parte dispositiva así como del preámbulo.

191 Véase, por ejemplo, la recomendación general no. 23, supra, y CERD/C/SWE/CO/19-21, pár. 17.
192 Véase la observación general no. 17 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pár. 32.

Ausencia de reconocimiento de los pueblos indígenas en calidad de titulares de derechos

En cualquier caso, al basarse en un mecanismo preventivo de divulgación, el proyecto de instrumento no va hasta el punto de prever o exigir el reconocimiento positivo de los derechos de los pueblos indígenas sobre los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales conexos o medidas concretas de protección de dichos derechos. Dicho reconocimiento y protección se dejan en gran medida en manos de los sistemas jurídicos nacionales de los países de origen, y no se exige específicamente otras obligaciones a los Estados a ese respecto, aparte de la de imponer a los solicitantes de patentes el requisito de divulgación del origen. El preámbulo hace referencia a que se ha de velar por los derechos de los pueblos indígenas sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en cuanto objetivo del instrumento, y una de las formulaciones alternativas de "apropiación indebida" del glosario hace referencia a la ausencia de consentimiento de los poseedores de recursos genéticos y conocimientos conexos, dando a entender que los pueblos indígenas figuran entre dichos titulares. Sin embargo, la afirmación de esos derechos y las correspondientes obligaciones de los Estados no figuran explícitamente en la parte dispositiva del proyecto de instrumento.

Esta omisión es motivo de inquietud, puesto que en la práctica puede habilitar la postura de resistencia, actual o potencial, a tratar a los pueblos indígenas como titulares de derechos de propiedad sobre los recursos genéticos y los conocimientos conexos que han poseído debidamente. Por otra parte, de mantenerse esa omisión, no podría interpretarse correctamente en el sentido de que implica un fundamento jurídico para negar los derechos de los pueblos indígenas sobre los recursos genéticos, que se basan en la Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas y otras fuentes internacionales.

IV. Los proyectos de texto sobre los conocimientos tradicionales (Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/28/5) y las expresiones culturales tradicionales (Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/28/6)

Los otros dos instrumentos tiene por objetivo respectivamente la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales.

Beneficiarios

A diferencia del instrumento sobre los recursos genéticos, en estos dos instrumentos se señala a los pueblos indígenas entre los titulares de derechos o intereses en relación con la materia. Los pueblos indígenas que crean conocimientos tradicionales o expresiones culturales tradicionales son beneficiarios directos de la protección. Sin embargo, el uso del término "pueblos" sigue figurando entre corchetes, lo cual está claramente en desacuerdo con el régimen contemporáneo de derechos humanos, en el que se acepta de manera general el uso del término.

El alcance de la protección

Si bien los pueblos o comunidades son los beneficiarios de la protección, la naturaleza y el grado de protección que los Estados estarán obligados a aplicar siguen estando en gran medida sin definir debido a que los textos están llenos de corchetes. Sin embargo, resultan obvios algunos parámetros generales comunes a los dos textos.

En cada uno de los proyectos de instrumento, en las partes relativas al "alcance de la protección", se indican distintos niveles de protección en función de la medida en que pueda establecerse que un beneficiario tiene un vínculo cultural estrecho con los conocimientos o expresiones culturales tradicionales en cuestión o posee la exclusividad sobre ellos. En el extremo del espectro en el que se halla el nivel más alto de protección figuran los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales que son sagrados o conocidos únicamente por los beneficiarios. Respecto de estas formas de conocimientos y expresiones, los Estados han de velar por que los beneficiarios controlen la materia y se impida el uso no autorizado o la deformación, así como por la atribución y los beneficios equitativos de todo uso autorizado.

En el otro extremo del espectro se hallan los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales que ya son ampliamente conocidos o disponibles públicamente y han dejado de ser usados intensivamente por el pueblo o la comunidad de origen. En esos casos, la protección reside en garantizar la atribución y el uso respetuoso; no será necesaria una protección más fuerte para el control directo y la participación en los beneficios o el uso.

La participación en los beneficios y otros tipos de protección se aplicarán en los casos situados en mitad de los dos extremos.

Un factor que influye en la escala variable en que se enmarca el alcance de la protección es el concepto de dominio público, que tiene aspectos problemáticos en su aplicación a los pueblos indígenas. Este concepto es inherente a los regímenes convencionales de derechos de propiedad intelectual, que aspiran a proporcionar protección suficiente para fomentar la creatividad, sin ir más allá, pues se considera beneficioso para la sociedad en general que otros puedan basarse en último término en la creatividad existente. Por lo general, la teoría del dominio público establece que los derechos de propiedad intelectual deben caducar en último término y que, además, no puede estar sujeto a dichos derechos lo que ya es de conocimiento de un amplio sector, salvo que se satisfagan determinadas condiciones relativas a la creatividad individual.

Sin embargo, desde la perspectiva de los derechos humanos, este razonamiento no sirve del todo para determinar el alcance de la protección de los conocimientos y expresiones culturales tradicionales de los pueblos indígenas. En cambio, el régimen de derechos humanos exige el reconocimiento de que los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales, independientemente de que el público en general esté sensibilizado a ese respecto, forman parte esencial de las culturas y sociedades de los pueblos indígenas. Como ha sostenido el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: "Mientras que… los derechos de propiedad intelectual… pueden ser… de alcance y duración limitados… los derechos humanos son la expresión imperecedera de un título fundamental de la persona humana"; además, la protección de los derechos humanos salvaguarda los vínculos entre "los pueblos… y su patrimonio cultural colectivo".193 El objetivo principal de la preocupación internacional existente en nuestros días por los pueblos indígenas, manifestada en programas y normas específicos dentro del régimen de derechos humanos, consiste en responder a las injusticias de que han sido y son objeto194, incluida la apropiación o el uso no consensuado de sus conocimientos y expresiones culturales tradicionales. Por lo tanto, el

193 En calidad de Relator Especial del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas, el autor dedicó considerable atención a examinar la delimitación de este principio. Véase, por ejemplo, A/HRC/12/34, pár. 36-57, y A/HRC/21/47, páras. 47-53 y 62-71.

194 Véase la Observación general no. 17 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pár. 2.

régimen de derechos humanos aplicado en este contexto exige un alcance de protección más amplio que el que se basa en la teoría convencional de la propiedad intelectual.

Duración de la protección

En cuanto a la duración de la protección, los dos textos incluyen párrafos que permiten a los Estados determinar la longevidad de las medidas de protección, con arreglo a formulaciones alternativas que están limitadas más o menos por el alcance de la protección que han de definir los instrumentos. En cada caso, las formulaciones alternativas se desligan en su mayor parte de la lógica de las normas sobre derechos humanos que exigen el reconocimiento y la protección de los derechos de los pueblos indígenas sobre los conocimientos y expresiones culturales tradicionales. La teoría convencional de la propiedad intelectual autoriza la protección limitada en el tiempo como medio de promover la difusión y la creatividad, haciendo hincapié en el valor económico de la labor creativa y los conocimientos generados. Sin embargo, el régimen de derechos humanos reconoce que los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales constituyen elementos integrales de las culturas y sociedades de los pueblos indígenas, y que es esta característica, por encima de su valor económico, la que motiva su protección. Esto implica que los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales deberían protegerse durante todo el tiempo que dicha materia siga siendo pertinente para las culturas de los pueblos indígenas.195

Excepciones y limitaciones

Estrechamente relacionadas con el alcance y la duración de la protección se hallan los proyectos de disposiciones relativas a las excepciones y limitaciones en los dos proyectos de texto. Esos contienen varios proyectos de propuestas que establecen excepciones y limitaciones extensas y de amplio alcance que podrían tener el mismo efecto que el de un alcance de la protección formulado estrechamente. Antes se ha explicado cómo debería ampliarse, por norma general, el alcance de la protección a los conocimientos y expresiones culturales tradicionales de los pueblos

195 Véase S. James Anaya, Indigenous Peoples in International Law (Oxford Univ. Press, 2d. ed. 2004).

indígenas que puedan considerarse de otro modo que se hallan en el dominio público a fin de cumplir con las normas en materia de derechos humanos. Esto implica necesariamente que esas normas de derechos humanos también prohíben las propuestas sustantivas y de amplio alcance en relación con las excepciones y limitaciones que figuran en los proyectos de instrumentos. La idea de que se deje en manos de la legislación nacional determinar las excepciones y limitaciones al alcance de la protección es especialmente problemática, puesto que deja a los Estados la facultad de decidir que determinados conocimientos y expresiones culturales tradicionales no deben ser objeto de protección en absoluto. Toda posible excepción o limitación debería definirse y formularse concretamente en los instrumentos, y debería garantizarse el cumplimiento de las normas de derechos humanos.

Definición de apropiación indebida

De manera parecida a los proyectos de artículos sobre excepciones y limitaciones, las disposiciones relativas a la apropiación indebida contienen propuestas que dan a entender que las apropiaciones indebidas de conocimientos o expresiones culturales tradicionales han de definirse como violaciones de la legislación nacional. Ese tipo de propuestas vuelven a ser problemáticas, puesto que no incorporan una norma internacional y contemplan la posibilidad de que los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales sigan estando sin protección. Es decir, si la legislación nacional no protege los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales, no tendrá lugar la apropiación indebida, por definición, cuando esos aspectos del patrimonio cultural sean utilizados por personas distintas de quienes los hayan generado o creado. En cambio, para estar en concordancia con las normas en materia de derechos humanos, debería definirse la apropiación indebida como lo que tiene lugar cuando alguien accede sin consentimiento a los conocimientos y expresiones culturales tradicionales.

Clasificación internacional de Patentes. Área Médica

SECCION A — NECESIDADES CORRIENTES DE LA VIDA

SALUD; SALVAMENTO; DIVERSIONES

A61

CIENCIAS MEDICAS O VETERINARIAS; HIGIENE

A61B

DIAGNOSTICO; CIRUGIA; IDENTIFICACION (análisis de **material** biológico **G01N** , p.ej. **G01N 33/48**)

Nota(s): Esta subclase cubre los instrumentos, **aparatos** y procedimientos de diagnóstico, cirugía e identificación de individuos, incluyendo la obstetricia, los instrumentos para el corte de callosidades, los instrumentos de vacunación, la toma de huellas dactilares, los test psicofísicos.

A61C

TECNICA DENTAL; APARATOS O METODOS PARA HIGIENE ORAL O DENTAL (cepillos dentales no accionados mecánicamente **A46B**; preparaciones para la técnica dental **A61K 6/00**; preparaciones para la limpieza de los dientes o enjuagado de la boca**A61K 8/00** , **A61Q 11/00**)

A61D

INSTRUMENTOS, DISPOSITIVOS, UTILES O METODOS DE LA MEDICINA VETERINARIA

Nota(s): Esta subclase cubre sólamente los instrumentos, dispositivos, útiles o métodos especialmente concebidos para ser utilizados con los animales.

A61F

FILTROS IMPLANTABLES EN LOS VASOS SANGUINEOS; PROTESIS; DISPOSITIVOS QUE MANTIENEN LA LUZ O QUE EVITAN EL COLAPSO DE ESTRUCTURAS TUBULARES, P. EJ. STENTS; DISPOSITIVOS DE ORTOPEDIA, CURA O PARA LA CONTRACEPCION; FOMENTACION; TRATAMIENTO O PROTECCION DE OJOS Y OIDOS; VENDAJES, APOSITOS O COMPRESAS ABSORBENTES; BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS (prótesis dentales **A61C**) **[2006.01]**

A61G

MEDIOS DE TRANSPORTE, MEDIOS DE TRANSPORTE PERSONALES O DISPOSICIONES ESPECIALMENTE ADAPTADAS PARA ENFERMOS O PARA INVALIDOS (**aparatos** para ayudar a caminar a enfermos o a inválidos **A61H 3/00**); **SILLAS O MESAS DE OPERACIONES; SILLONES DE DENTISTA; DISPOSITIVOS DE INHUMACION** (embalsamado cadáveres **A01N 1/00**)

A61H

APARATOS DE FISIOTERAPIA, p. ej. DISPOSITIVOS PARA LOCALIZAR O ESTIMULAR LOS PUNTOS EN DONDE SE LOCALIZAN LOS CUERPOS; RESPIRACION ARTIFICIAL; MASAJE; DISPOSITIVOS DE BAÑO PARA USOS TERAPEUTICOS O HIGIENICOS PARTICULARES O PARA PARTES DETERMINADAS DEL CUERPO (electroterapia, magnetoterapia, radioterapia, terapia por ultrasonidos **A61N**)

Nota(s): En esta subclase, la siguiente expresión tiene el significado que se indica a continuación: "fisioterapia" cubre el **tratamiento** de enfermedades o discapacidades con ayuda de **aparatos**, p. ej. mecánicos, en oposición

al **tratamiento** mediante fármacos o mediante cirugía. Incluye, a título de ejemplo, los masajes, los baños de torbellino y los dispositivos para el ejercicio de los miembros inertes del cuerpo.

A61J

RECIPIENTES ESPECIALMENTE ADAPTADOS PARA USOS MEDICOS O FARMACEUTICOS; DISPOSITIVOS O METODOS ESPECIALMENTE CONCEBIDOS PARA CONFERIR A LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS UNA FORMA FISICA O DE ADMINISTRACION PARTICULAR; DISPOSITIVOS PARA ADMINISTRAR ALIMENTOS O MEDICINAS VIA ORAL; CHUPETES PARA BEBES; ESCUPIDERAS

A61K

PREPARACIONES DE USO MEDICO, DENTAL O PARA EL ASEO (dispositivos o métodos especialmente concebidos para conferir a los **productos** farmacéuticos una forma física o de administración particular**A61J 3/00**; **aspectos** químicos o utilización de substancias químicas para, la desodorización del aire, la desinfección o la esterilización, vendas, apósitos, almohadillas absorbentes o de los artículos para su realización**A61L**; composiciones a base de jabón**C11D**)

Nota(s) **[2006.01]**: La presente subclase cubre los temas siguientes, presentados como composición (mezcla), proceso de **preparación** de la composición o proceso del **tratamiento** que utiliza esta composición:

Medicamentos u otras composiciones biológicas capaces de:

prevenir, aliviar, tratar o curar situaciones anormales o patológicas de cuerpos vivos por medios como la destrucción de un organismo parásito o la limitación del efecto de la enfermedad o del estado anormal por modificación de la fisiología del cuerpo extraño o del parásito (biocidas **A01N 25/00**-**A01N 65/00**);

mantener, aumentar, disminuir, limitar o destruir una función fisiológica del cuerpo, p. ej. compuestos vitamínicos, esterilizantes sexuales,

inhibidores de fertilidad, activadores del crecimiento o similares (esterilizantes sexuales para invertebrados, p. ej. insectos, **A01N**; reguladores del crecimiento de los vegetales **A01N 25/00**-**A01N 65/00**);

diagnosticar una situación o un estado psicológico por un examen in vivop. ej. agentes de contraste para rayos X, composiciones para examinar zonas cutáneas (procedimientos de **medida**, de análisis o investigación que hacen intervenir enzimas o microorganismos **C12Q**; examen de **material** biológico in vitrop. ej. sangre, orina **G01N**, p. ej. **G01N 33/48**);

Composiciones para los cuidados del cuerpo generalmente destinados a desodorizar, proteger, embellecer o conservar el cuerpo, p. ej. cosméticos, dentífricos, **productos** para empastar los dientes.

25. Es importante tener en cuenta las definiciones de los grupos de elementos químicos que siguen al título de la sección **C**.

26. Es importante tener en cuenta las notas de la clase **C07**, por ejemplo las notas que siguen al título de la subclase **C07D**, que exponen las reglas para clasificar compuestos orgánicos en esa clase, reglas que también son aplicables, si no está indicada otra cosa, cuando se clasifican compuestos orgánicos en **A61K**.

27. En esta subclase, con la excepción del grupo **A61K 8/00**, se aplica la regla del último lugar, es decir en cada nivel jerárquico, salvo que se indique lo contrario, se clasifica en el último lugar apropiado.

28 La actividad terapeútica de las preparaciones medicinales está clasificada además en la subclase **A61P**.

A61L

PROCEDIMIENTOS O APARATOS PARA ESTERILIZAR MATERIALES U OBJECTOS EN GENERAL; DESINFECCION, ESTERILIZACION O DESODORIZACION DEL AIRE; ASPECTOS QUIMICOS DE VENDAS, APOSITOS, COMPRESAS ABSORBENTES O ARTICULOS QUIRURGICOS; MATERIALES PARA VENDAS, APOSITOS, COMPRESAS ABSORBENTES O

ARTICULOS QUIRURGICOS (conservación de cuerpos o desinfección caracterizada por los agentes empleados **A01N**; conservación, p. ej. esterilización de alimentos o **productos** alimenticios **A23**; preparaciones de **uso** medico, dental o para el aseo **A61K**)

A61M

DISPOSITIVOS PARA INTRODUCIR AGENTES EN EL CUERPO O PARA DEPOSITARLOS SOBRE EL MISMO (introducción de remedios en o sobre el cuerpo de animales **A61D 7/00**; medios para la inserción de tampones **A61F 13/26**; dispositivos para la administración vía oral de alimentos o medicinas **A61J**; recipientes para la recogida, almacenamiento o administración de sangre o de **fluidos** médicos **A61J 1/05); DISPOSITIVOS PARA HACER CIRCULAR LOS AGENTES POR EL CUERPO O PARA SU EXTRACCION** (cirugía **A61B**; **aspectos** químicos de los artículos quirúrgicos **A61L**; magnetoterapia utilizando elementos magnéticos colocados dentro del cuerpo **A61N 2/10); DISPOSITIVOS PARA INDUCIR UN ESTADO DE SUEÑO O LETARGIA O PARA PONERLES FIN**

Nota(s). Esta subclase cubre los dispositivos de succión, bombeo o atomización de **uso** medico (p. ej. ventosas, saca leches, irrigadores, pulverizadores, insufladores de polvo, atomizadores, inhaladores), **aparatos** para anestesia local o general, dispositivos o métodos para provocar un cambio en el estado de consciencia, catéteres, dilatadores, **aparatos** para introducir medicinas en el cuerpo de forma distinta a la vía oral.

En la presente subclase, el grupo **A61M 36/00** , relativo a la aplicación de **material** radioactivo al cuerpo, tiene prioridad sobre los otros grupos.

Cuando se clasifica en la presente subclase, se clasifica también en el grupo **B01D 15/08** si la materia **de interés** general se refiere a cromatografía.

A61N

ELECTROTERAPIA; MAGNETOTERAPIA; RADIOTERAPIA; TERAPIA POR ULTRASONIDOS (**medida** de corrientes

bioeléctricas**A61B**; instrumentos quirúrgicos, dispositivos o métodos para transferir formas no mecánicas de energía hacia o desde el cuerpo**A61B 18/00**; **aparatos** de anestesia en general**A61M**; lámparas incandescentes**H01K**; radiadores de infrarrojos utilizados como calefactores**H05B) [6]**

Nota(s). En la presente subclase, el término siguiente se utiiza con el significado que se indica a continuación:

"terapia" implica que el **tratamiento**, cuando tiene por objeto la destrucción de tejidos enfermos o anormales, se realiza dentro de los límites de la vida celular, considerándose su destrucción como no deseable, contrariamente a lo que sucede con los instrumentos, dispositivos o procedimientos cubiertos por el grupo. **A61B 18/00**.

A61P

ACTIVIDAD TERAPEUTICA ESPECIFICA DE COMPUESTOS QUIMICOS O DE PREPARACIONES MEDICINALES

Nota(s). La presente subclase cubre la actividad terapéutica de compuestos químicos o de preparaciones medicinales que han sido previamente clasificados como tales en las subclases **A61K** o **C12N** , o en las clases **C01** , **C07** o **C08** .

En la presente subclase, el término "**medicamento**" incluye compuestos químicos o composiciones con actividad terapéutica.

En esta subclase, la actividad terapéutica se clasifica en todos los lugares apropiados.

Es importante tener en cuenta los casos en los que el objeto de la invención se refiere unicamente a la actividad terapeútica de compuestos químicos o preparaciones médicas, y la estructura química, compuesto, mezcla o composición es conocido. En estos casos, la clasificación se realiza en las subclases **A61K** y **A61P** as como información de invención. Además, si se considera que la estructura química, compuesto, mezcla o composición o cualquier componente individual de una mezcla o composición respresenta

información **de interés** para la búsqueda, también puede ser clasificada como información adicional.

Los símbolos de clasificación de esta subclase no se ponen en primer lugar en los documentos de patente.

A61Q

USO ESPECIFICO DE COSMETICOS O DE PREPARACIONES SIMILARES PARA EL ASEO

Nota(s). La presente subclase cubre el **uso** de cosméticos o de preparaciones similares para el aseo que ya han sido clasificadas como tales en el grupo principal **A61K 8/00** , en las subclases **C11D** o **C12N** , o en las clases **C01** , **C07** o **C08**.

Cuando se clasifica en la presente subclase, se atribuye asimismo una clasificación en la subclase **A61P** si se indica que la **preparación** tiene actividad terapéutica.

En la presente subclase, el **uso** de cosméticos o de preparaciones similares para el aseo se clasifica en todos los lugares apropiados.

Es importante tener en cuenta los casos en los que el objeto de la invención se refiere únicamente al **uso** especifíco de los cosméticos o preparaciones para el aseo, y la estructura química, compuesto, mezcla o composición objeto de la invención es conocido. En estos casos, la clasificación se realiza en el grupo principal **A61K 8/00** o en la subclase **C11D**, así como en la subclase **A61Q** como información de invención. Además, si se considera que la estructura química, compuesto, mezcla o composición o cualquier componente individual de una mezcla o composición representa información **de interés** para la búsqueda, puede ser también clasificada como información adicional.

Los símbolos de clasificación de la presente subclase no se colocan en primer lugar cuando se asignan a los documentos de patente.

POLITICAS DE LA VIDA DE NIKOLAS ROSE. UN LIBRO IMPACTANTE [1] [2]

FERNANDO GUZMAN MORA, MD, MSCi [3]

CN MED® SARA EDITH MORENO MAZO, MD, MSCi [4]

INTRODUCCION

Este es un libro realmente aterrador. El autor, con base en numerosos argumentos científicos, históricos, estadísticos y completamente reales, efectúa un análisis "cartográfico" de lo que va a ser la vida, la sociedad y los seres humanos en el siglo XXI

Las investigaciones de tipo biológico a nivel molecular y los cambios que pueden producirse (y de hecho están ocurriendo) en lo que hasta ahora se consideraba lo más sagrado de la vida, van a impactar profundamente en

1 Rose N. P o l í t i c a s de l a v i da. Biomedicina, poder y subjetividad en el siglo XXI. La Plata: UNIPE: Editorial Universitaria, Argentina 2012.

2 sociólogo británico nacido en 1947. Ha sido jefe de cátedra de Sociologia del London School of Economics y lleva a varios años como jefe del Departamento de Ciencias Sociales, Salud y Medicina del King's College de Londres. Es editor de la Revista Biosocieties y sigue muchos de los aspectos de la ideología del filosofo francés Michel Foucault

Además del presente libro, ha escrito: The Psychological Complex (1985), Governing the Soul (1989), Inventing Our Selves (1996) y Powers of Freedom: Reframing Political Thought (1999).

3 Medico. Universidad del Rosario. Especialista en Anatomopatología. Universidad del Rosario. Especialista en Cirugia General. Universidad Javeriana. Especialista en Cirugia Cardiovascular. U of Newcastle upon Tyne. Especialista en Administracion en Salud. Universidad Santo Tomas. Abogado. Magna Cum Laude. Universidad Militar Nueva Granada. Magister en Derecho Penal. Universidad Libre Bogota. Especialista en Bioetica. Universidad El Bosque. Aspirante a Maestria en Bioetica. Universidad El Bosque. Presidente Nacional. Federacion Medica Colombiana. Magistrado y Presidente. Tribunal Nacional de Etica Medica. Vicepresidente. Colegio Medico de Cundinamarca (FMC). Asesor Medico Juridico. Hospital Militar Central. Profesor Titular de Cirugia. Universidad del Rosario. Profesor de Cirugia. AH. UMNG. Catedrático de Derecho Médico. Universidad del Rosario.

4 Medica. Universidad Militar Nueva Granada. Especialista en Oftalmologia. Universidad Militar Nueva Granada. Subespecialista en Glaucomatologia. U Militar Nueva Granada. Capitan de Navio ®. Armada Nacional de Colombia. Especialista en Docencia Universitaria. U Militar Nueva Granada. Especialista en Bioetica. Universidad El Bosque. MSc en Bioetica. Universidad El Bosque. Especialista en Alta Gerencia. Universidad Sergio Arboleda. Magister en Bioetica. U El Bosque

los conceptos sobre vida, muerte, enfermedad, mejoramiento genético y muchos otros aspectos.

Y estos cambios van a revolucionar el modo de ver el mundo, las funciones y posición de los instrumentos de poder social y la estructura de los seres vivos, hasta el punto de tener que regular muchas formas de agrupaciones humanas, e incluso diferentes formas de ser humano

PLANTEAMIENTOS SOBRE LA BIOPOLITICA EN EL SIGLO XXI

La entrada al nuevo milenio ilusionó a los seres humanos con una inusitada esperanza en la biotecnología, la que daría curso a un cambio en la expectativa y calidad de vida de las personas

"…Cuando el siglo xx llegaba a su fin, numerosas voces anunciaron que ingresábamos al «siglo de la biotecnología», una era de nuevas posibilidades médicas maravillosas, pero también inquietantes…" [5]

En efecto, junto a la promesa de tratamiento y curación de enfermedades antes consideradas de imposible manejo, muchos elevaron su voz de alerta a quienes intervenían la vida humana desde su mas naciente desarrollo

Esto se desarrolló en el marco evolutivo de la llamada Revolucion Tecnocientifica[6]

5 Op cit p 21

6 el término de tecnociencia, acuñado por Bruno Latour en 1983, intentó mostrar que la ciencia no la hacen exclusivamente los científicos.

Y parte de los objetivos del libro de Echeverria es plantear la diferencia entre tecnociencia, técnica, ciencia y tecnología

En primer lugar, TECNICA hace referencia a un sistema de acciones orientado a transformar los objetos para conseguir un resultado valioso

TECNOLOGIA es una aplicación tecnológica de un sistema de acciones humanas e industriales vinculadas a la ciencia, ligada a la ayuda de instrumentos, para transformar objetos y conseguir esos resultados valiosos

La TECNOCIENCIA es una fase posterior a la Big Science, a fines de los años 60. La primera representa los principios mas puros del capitalismo. Aquí la interdependencia entre ciencia y tecnología es esencial. Incorpora a su nucleo de valores muchos de los valores de la técnica: utilidad, eficiencia, funcionalidad, etc. Los resultados tecnocientificos se convierten en una forma de mercancía . De otro lado, la ciencia puede desarrollarse en ausencia de políticas científicas la tecnociencia no. Y las comunidades científicas miembros expertos en política no tienen futuro cierto. Y la tecnociencia interfiere sobre el medio ambiente en forma dramática. Esto incluye la enegia nuclear, los residuos nucleares, los alimento transgénicos, la ingeniería genética y muchos mas. Las repercusiones sobre la estructura social nacional y las relaciones internacionales también son relevantes.

revolución científica se inicio entre los siglos XVI y XVII, siendo sus impulsores muchos pensadores, científicos y profesionales de la talla de Copernico, Galileo, Harvey, Descartes, Leibnitz, Newton y muchos mas. El efecto fue desplazar la idea aristotélica y escolástica del mundo, influenciando los paises europeos mas importantes (Francia, Inglaterra, Alemania, Holanda y Alemania) en áreas de especificas de influencia, como la medicina, las matemáticas, la física y la medicina).

La llegada de la Revolucion Francesa y la Revolucion Industrial, terminaron de imponer por la razón en las universidades europeas, con un conocimiento profundamente influenciado por la tecnología, la industria y la ciencia, convirtiendo a los países que las aceptaron en verdaderas potencia económicas y militares

La Revolucion Tecnocientifica, iniciada durante la Segunda Guerra Mundial en Norteamerica, tuvo una evolución que se puede delimitar en la siguiente forma: Primera (1940-1965), denominada MACROCIENCIENTIFICA. Segunda (1975-2000), donde surge la TECNOCIENCIA. Tercera (2001 en adelante, con la INFORMATICA

A partir de las conferencias y disertaciones del físico nuclear Derek J. de Solla Price, quiso calcular los indicadores del desarrollo científico, la cual originó la disciplina de la Cienciometria.

El ingreso a la macrociencia se caracterizo por dos leyes matemáticas: la ley de crecimiento exponencial y la ley de saturación.

Para que un proyecto tenga el calificativo de macrociencia debe ocupar una porción significativa del PIB. (De acuerdo con Hevly B. Reflexions on Big Science and Big History. En P. Galison and B Hevly (eds) Big Science: the growth or large scale research. Santaford Univ Press. 1992. Tambien de acuerdo con Hevly, las caracteristicas de la macrociencia son: Concentración de recursos en un numero muy limitado de centros de investigación. Especialización de la fuerza de trabajo en los laboratorios. Desarrollo de proyectos relevantes social y políticamente, que aumentan el poder militar, el potencial industrial, la salud o el prestigio de un pais

Políticos, académicos e inversionistas vieron en estas manipulaciones una fuente de ganancias ilimitadas y el impulso de carreras profesionales a las alturas, en aras de ocuparse de áreas que afectan a personas de enormes ingresos y en capacidad de acceder a estos beneficios tecnológicos, a expensas del abandono de grandes comunidades económicamente débiles.

Todo esto inspirado en el modelo económico y filosófico del neoliberalismo [7]

"...Muchos políticos, universidades, empresas e inversores privados albergan la esperanza de que esos avances biomédicos generen propiedad intelectual de gran valor e impulsen una bioeconomía nueva y lucrativa; sin embargo, otros consideran que se está subvirtiendo la ciencia básica en aras del lucro, y que se están dejando de lado cuestiones menos glamorosas que afectan la salud y la enfermedad de la mayoría, en busca de terapias para unos pocos, que prometen impulsar carreras profesionales y generar beneficios económicos. .." [8 9]

Muchos pensadores y filósofos se declararon en contra de intervenir la naturaleza humana, pues la esencia de la dignidad y el alma humanas podrían afectarse profundamente por este tipo de intromisiones en lo mas intrínseco de la naturaleza.

"...Algunas voces sugieren que estamos ingresando en un futuro posthumano, perspectiva que ciertos «transhumanistas» saludan con anhelo patético, y otros individuos reciben con consternación y angustia. Muchos intelectuales se han visto atraídos por este debate: Francis Fukuyama, León Kass y Jürgen Habermas son solo los más conocidos entre quienes buscaron establecer límites normativos argumentando que, sin importar qué podamos pensar al respecto cuando se trata de organismos vivos no humanos, tales intervenciones sobre los seres humanos constituyen violaciones de nuestra naturaleza humana; para ellos, la dignidad y la identidad humana, e incluso el destino de la propia

7 El modelo económico neoliberal se fundamenta en tres principios generales: apertura económica, privatización y flexibilidad jurídica. Los tres afectan directamente las sociedades y la vida del hombre contemporáneo. En tal sentido, desde la ética general y la bioética en particular, se han efectuado llamados para equilibrar la ecuación entre producción de valor económico y generación de calidad de vida de los más frágiles. Acevedo A. Bioetica y neoliberalismo.Revista Humanizarte Año 5 No 8 ISSN: 2145-129X. Revista Humanizarte Año 5 No 8

8 Op ci p 22

9 Guzman F, Moreno S. EL NEGOCIO DE LA MEDICINA EN UN PAIS QUE JUEGA AL NEOLIBERALISMO. Gazeta Jurisprudencial. Tribunal Nacional de Etica Medica. P 215. Agosto 2014

humanidad, dependen de la +inviolabilidad de la naturaleza humana. Alterar nuestra «naturaleza» supone un riesgo inmenso, un riesgo, en última instancia, para el alma humana…" [10]

Recordemos que, basados en las teorias de Milton Friedman se plantea el retiro del estado de la produccion de bienes y servicios, con el objeto de fortalecer el capital privado y en esta forma someter la produccion a las leyes del Mercado (Oferta y Demanda)

El rendimiento del trabajo aumenta, desde el punto de vista del capitalista, basado especialmente en el abaratamiento de los costos de producción. La artesanía y la manufactura son completamente desplazadas por la industria pesada. La proletarización de la masa trabajadora conduce a la miseria absoluta a enormes cantidades de población. En el caso de los médicos, el abaratamiento de su formación y su salario son indispensables para obtener ganancias en el negocio neoliberal de la salud, con su monumental ejemplo de la Ley 100 de 1993, verdadera privatización de los servicios de salud encubierta bajo la bandera de una solidaridad que el Estado no se encuentra en capacidad de financiar.

Lo anterior, unido a todos los cambios económicos y sociales colocaron a la profesión médica, de una manera irreversible, en un mercado con su propio sistema de precios y tarifas.

En el mercado, que no constituye en realidad un sitio geográfico específico sino una institución social que opera a todos los niveles, se asignan los recursos, se brinda información permanente sobre el valor de las cosas y se fijan los precios de todos y cada uno de los bienes y servicios, incluyendo el trabajo de los médicos, que nos hemos convertido en un grupo más de ese mercado social.

La vida, antes considerada sagrada, ahora será objeto no solamente de investigación y de transformación, sino el objetivo de multiples políticas biológicas que la tenían como el centro de un nuevo polo de desarrollo

10 Op cit p 24

"…Pero la política vital de nuestro siglo es muy diferente: no se encuentra delimitada por los polos de la salud y la enfermedad, ni se centra en eliminar patologías para proteger el destino de la nación. Antes bien, se ocupa de nuestra capacidad, cada día mayor, de controlar, administrar, modificar, redefinir y modular las propias capacidades vitales de los seres humanos en cuanto criaturas vivas. Es, como sugiero, una política de «la vida en sí»…"[11]

Los mercaderes, inversionistas y negociantes vieron en las propiedades de la vida un verdadero filón de ganancia económica [12]

"…Este complejo de mercadización, autonomización y responsabilización otorga un carácter particular a la política contemporánea de la vida en las democracias liberales avanzadas…"[13]

Lo que antes era aparente y de morada macroscópica, ya no solo paso a ser microscópico, sino profundamente molecular. Y a ese nivel la celula es un común denominador de igualdad susceptible de ser manipulado, transformado y alterado a gusto de quienes deseen hacerlo

"…La vida humana se entiende ahora en el nivel molecular, es en ese nivel que es posible anatomizar los procesos vitales y alterar mediante procesos de ingeniería la vida. Parecería que en ese nivel, no hay nada místico, nada que no pueda entenderse respecto de la vitalidad: todo y cualquier cosa parece ser comprensible, en principio, y por tanto pasible de intervenciones calculadas al servicio de nuestros deseos respecto de la clase de persona que queremos ser y que nuestros hijos sean…"[14]

11 Ibid p.25

12 En el mismo tronco del liberalismo, se venía gestando una cruel filosofía individualista totalmente vacía de contenido de derechos del hombre. Era el nuevo modelo de mercado fundamentado en la competencia de los más fuertes. Al hombre se le protegía y cuidaba de su eliminación física, pero se le imponía el "darwinismo social", por causa del cual él quedaba desamparado frente a la cruel e infame explotación de la dictadura del mercado. El circo romano y el campo de concentración, que lo habían eliminado físicamente por siglos, se transformaban lentamente en la fábrica y el mercado modernos. El hombre ya no era objeto de muerte física como homo sacer. El nuevo sentido de la muerte, se encontraba concentrado en una biopolítica de la represión y explotación de su energía humana y de su situación de consumidor pasivo. La sangre del hombre se convierte en el petróleo del modelo económico de moda: el neoliberalismo. Acevedo A. Bioetica y neoliberalismo.Revista Humanizarte Año 5 No 8 ISSN: 2145-129X. Revista Humanizarte Año 5 No 8

13 Ibid p. 27

14 Ibid p. 27

Cuál será entonces el nuevo planteamiento a futuro de lo que es la vida, su nueva definición y el porvenir de la raza humana y muchísimos otros seres vivos?

"...Este libro, pues, es una cartografía preliminar de una forma de vida emergente y un borrador de la historia de los futuros posibles que encierra esa forma de vida..."15

Las mutaciones o cambios temporales o definitivos es producto del nuevo conocimiento y de las nuevas formas de poder ultramicroscopico.

*"...El ámbito de la biopolítica contemporánea no es el resultado de un suceso único. La redefinición de la percepción y la práctica m*édica y política se gestó como producto de interconexiones *entre cambios operados en una cantidad de dimensiones. Sin pretender ser exhaustivo, trazo cinco líneas a lo largo de las cuales, en mi opinión, están teniendo lugar mutaciones significativas 16.....molecularizacion, optimización, subjetivación, conocimiento somatico especializado y economías de vitalidad..."*

Todas las ciencias humanas se han visto y se verán afectadas por estas nuevas concepciones y transformaciones, muy en especial la bioética, hasta considerada intocable

"...Y tal vez más notable aún sea el surgimiento de un nuevo conocimiento especializado en materia de «bioética», que se atribuye la capacidad de evaluar estas actividades y tomar decisiones en relación con ellas, y se ha aplicado a la tarea de gobernar y legitimar prácticas biomédicas en el laboratorio, la clínica y el mercado..."17

Las formas de capital, trabajo, ganancia, mejoría del genero humano, riesgos de alteraciones indeseadas y muchos otros aspectos se enmarcan ahora en criterios de biovalor, biocapital y bioeconomia.18

15 Ibid p. 29
16 Ibid p. 30
17 Ibid p. 31
18 El avance del capitalismo, la generación de una cultura económica globalizada y la implantación del modelo neoliberal, llevaron a que la dictadura del mercado incursionara sólida y aceleradamente en un escenario sacralizado: la vida humana. A la sobreexplotación de la tierra, se le sumó rápidamente la privatización de los aspectos vitales del hombre: la salud, el agua, los fármacos, las patentes de investigación, las semillas,

"...Vigorizados por la búsqueda de biovalor, han nacido nuevos vínculos entre verdad y capitalización, entre la demanda de valor para el accionista y el valor humano que entraña la esperanza de cura y de condiciones de vida óptimas. Se ha delineado un nuevo espacio económico - la bioeconomía- y una nueva forma de capital, el biocapital. .."19

En este proceso de ha afectado en particular la biopolitica.20 21

"...Mientras tanto y como resultado de ese proceso, se ha conformado un nuevo campo geopolítico, y la biopolítica está ahora inextricablemente entrelazada con la bioeconomía..." 22

Pero en lugar de evitar el desafio de afrontar nuevas formas de pensamiento, de planeación humana y de proyección a futuro, debemos encararlo desde planos científico, filosófico, intelectual, biológico, social y medico, entre otros

"...La argumentación que despliego en los capítulos del presente volumen no comparte el pesimismo manifestado por la mayor parte de los críticos sociales, quienes sugieren que nos encontramos ante una nueva forma de determinismo biológico y genético. Sostengo, en cambio, que

---

etc. Desafortunadamente, los hombres y sociedades de mayor debilidad, vulnerabilidad y fragilidad frente a los avances del neoliberalismo, no pueden acceder a las nuevas mercancías de la vida ofrecidas a los consumidores. El elíxir de la vida, la salud, la juventud, la alimentación y la belleza, es decir la fuente de la vida, en el marco de la dictadura del mercado, únicamente están al alcance de los privilegiados. En tal sentido, se niegan las condiciones mínimas de calidad de vida. Acevedo A. Bioetica y neoliberalismo. Revista Humanizarte Año 5 No 8 ISSN: 2145-129X. Revista Humanizarte Año 5 No 8

19 Ibid p. 31

20 En español no existe sino una sola palabra: política. En ingles hay varias acepciones: Policy. Contenido de la interaccion entre el Estado y la sociedad. Politics. Procedimientos para tomar decisiones. Polity. Aspectos formales. Institucionalidad, constitucionalidad, sistemas de organización. No siempre las tres se articulan de manera armónica.

Se pueden definir como: Sistemas de decisiones y acciones que el Estado impone al colectivo en relacion con un asunto publico y que se expresan en la distribucion y asignación de los recursos. Asimismo como: Conjunto de objetivos, decisiones y acciones que lleva a cabo un gobierno para solucionar los problemas que, en un momento determinado, los ciudadanos y el propio gobierno, consideran prioritario. MARIA HELENAMORA GONZALEZ. BIOETICA Y POLITICAS PUBLICAS EN SALUD. Que son políticas publicas? Maestria en Bioetica. Universidad El Bosque. 2014

21 BIOPOLITICA es la unión de bios y política (ver BIOS de Roberto Esposito) aunque siempre se remiten en la definición a Foucault, pero siendo Kelsen el teorico mayor de los conceptos.

Foucault analiza una trilogía: BIOPODER . Ejercicio de poder sobre la vida. La vida es un objeto del ejercicio del poder, el poder se ejerce, no se tiene. Es poder es un ejercicio de direccionamiento de conductas. Pero además tiene un carácter productiva, no solamente represivo. ANATOMOPOLITICA. Anatomos es cuerpo. Hay practicas dirigidas a producción de cuerpos. Practicas para producir individuos. Dispositivos: hospital, milicia, escuela, etc. Y BIOPOLITICA. Procedimientos productivos y ejercicio del poder sobre la población. Población no es suma de individuos. Es una abstracción en términos de saber y poder. Los saberes en los que aparece la biopolitica incluyen la estadística. Al individuo se le ubica en una población idealizada. Gomez C. Conferencias Maestria en Bioetica. U El Bosque 2014

22 Ibid p. 31

estamos ante la emergencia de una nueva ética somática, que nos impone obligaciones pero también alienta nuestras esperanzas, que se orienta al futuro pero a la vez, exige nuestra acción en el presente. Por una parte, en una medida jamás vista hasta ahora, se ha abierto nuestra vitalidad a la explotación económica y la extracción de biovalor en el marco de una nueva bioeconomía que altera la concepción que de nosotros tenemos en el instante que nos habilita a intervenir sobre nosotros mismos de nuevos modos…" [23]

Se trata además de diseñar una nueva serie de conceptos éticos y bioéticos, a las puertas de elecciones individuales, maximización y mejorías de todo tipo en términos de responsabilidad (individual y colectiva).[24]

"…una noción diferente de ética: se trata de la ética encarnada en los juicios que formulan las personas respecto de sus decisiones, acciones y opciones, reales y potenciales, al enfrentarse a las prácticas de la biomedicina contemporánea. Sugiero que el aparato de la bioética ha alcanzado su actual prominencia en la biopolítica contemporánea como resultado de los problemas que entraña gobernar la biomedicina en una era de elección y automaximización en la que el cuerpo y sus capacidades se han vuelto fundamentales para las tecnologías de la yoidad…" [25]

Los cambios en la medicina van a estremecer el futuro. Ya no solamente desaparece la intima relación medico paciente y el tradicional acto médico interviniendo solamente sobre salud y enfermedad, sino teniendo en cuenta aspectos administrativos, filosóficos, económicos y bioéticos en el campo del raciocinio medico.

"…La jurisdicción médica se extendió más allá de los accidentes y la enfermedad aguda, e incluyó la administración de la enfermedad crónica y la muerte, la administración de la reproducción, la evaluación y el

23 Ibid p 33

24 El origen de la bioética en la década del setenta, responde a una fuerte crítica que se le hace a los avances de la medicina y el uso indebido o abuso de las investigaciones en el campo médico. Se cuestionaba la investigación sobre la sífilis realiza con la población negra en los Estados Unidos, la manipulación de las investigaciones con niños discapacitados, la circulación de fármacos como la talidomía, etc.

25 Ibid p 33

gobierno del «riesgo», y el mantenimiento y optimización del cuerpo sano. .." [26]

Esto incluye decisiones corporativas, obligando a una objetivizacion en administración de recursos, en uso de multiples terapéuticas y en procedimientos aceptados no solamente desde un punto de vista ético clásico, sino con una directriz corporativa, social y estatal

"...La «medicina» también ha sido objeto de transformaciones: ahora es «tecnomedicina», con una fuerte dependencia de equipos diagnósticos y terapéuticos de alta complejidad. Ha quedado fracturada, como resultado de una compleja división del trabajo entre especialistas. Los médicos perdieron el monopolio de la mirada diagnóstica y del cálculo terapéutico: el juicio clínico del médico tratante se ve limitado y restringido por las demandas de medicina basada en datos y la exigencia de usar procedimientos de diagnóstico y prescripción estandarizados y elaborados corporativamente..." [27]

"...la salud y la enfermedad se volvieron campos prominentes de actividad corporativa y generación de valor para los accionistas..."[28]

Y al tener que regular estos novísimos campos de desarrollo biológico y medico, se irá construyendo una política estructural ultramicroscopica en la cual intervendrán antiguos y nuevos sujetos de control

"...lo crucial es que la «biopolítica molecular» afecta los modos en que es posible movilizar, *controlar, asignar propiedades y combinar en procesos que antes no existían todos esos elementos moleculares de la vida. En suma, en ese nivel molecular, la vida en sí es terreno de la política..."* [29]

Y el impacto será de varios tipos: filosófico, jurídico, epistemológico, cientificotecnico y, ciertamente, bioético.

"...en las intervenciones que proliferan en este mundo aplanado, es posible liberar, en principio, casi cualquier elemento vital de sus

26 Ib id p. 36
27 Ibid p 38
28 Ibid p. 39
29 Ibid p- 46

vínculos con células, órganos, organismo o especies, volverlo libre de circular y combinarse con cualquier otro, siempre que se cumplan ciertas condiciones. Se encuentra, pues, en proceso un cambio epistemológico y es posible que, además, se esté produciendo un cambio ontológico…" [30]

Pero indudablemente, este redireccionamiento de la ciencia medica afectará a los mas pobres [31]

Los economistas neoliberales pregonan el resurgimiento del poder del mercado, con la eliminación o reducción del papel del Estado en el plano económico y social, con sus consecuencias de re-evaluación del concepto de soberanía para cambiarlo por el de globalización y la evidente prevalencia de lo privado sobre lo público.Filosóficamente plantean, como el ideólogo del siglo XVIII, el papel positivo de la desigualdad, intentando a toda costa bloquear la función redistributiva del Estado y planteando un subjetivismo basado en la razón como criterio de verdad…Las fuentes modernas del neoliberalismo se encuentran en la escuela monetarista de Milton Friedman, quien expresa que la desigualdad es positiva en tanto contrarresta la centralización del poder político y, al mismo tiempo, incentiva al individuo en originalidad y producción. Y en su contraparte europea, la denominada "escuela austríaca", representada por Friedrich Hayek y Ludwig von Mises, quienes afirman que el capitalismo eleva el nivel de vida de todos, incluyendo los más pobres, pues el aumento en la riqueza aumenta el altruismo individual. Se encuentran afirmaciones como la del "libertario" Robert Nozick, quien sin ruborizarse plantea que "Nadie puede exigir un derecho al ingreso por el simple hecho de necesitarlo para sobrevivir, pues al hacerlo, se coarta la libertad de alguien más". E incluso los extremos de otros libertarios extremistas, como Murray Rothbard y David Friedman, para quienes los pobres tienen la culpa de su propio destino.

Los limites van a desaparecer paulatinamente. La sacralidad de la vida se encuentra en proceso de desmoronamiento y su "dictadura" pasará a ser cosa del pasado

30 Ibid p. 47
31 Guzman F, Moreno S. La política económica neoliberal. Gazeta Tribunal Nal de Etica Medica. N 10. P222. 2014

"...hemos ingresado en la era del «control biológico». «Eso significa que ya no podremos suponer que lo biológico *«de por sí» impondrá límites a las ambiciones humanas. Como resultado, los seres humanos deben aceptar una responsabilidad mucho mayor respecto del reino de lo biológico, que se ha vuelto, en cierto sentido, una condición totalmente contingente* » (Franklin, 2003: 100). Las tecnologías médicas contemporáneas *no buscan meramente curar la enfermedad una vez que se manifiesta, sino controlar los procesos vitales del cuerpo y la mente: sugiero que son tecnologías de optimización. cambia qué es ser biológico»»..."* [32]

Ya no solamente se trata de diagnostico y tratamiento, sino de mejoramientos físicos, intelectuales y espirituales que afectarán la esencia misma de la raza humana

"...Las antiguas líneas que separaban tratamiento, corrección y mejora ya no pueden sostenerse. Los modos en que deben volver a trazarse dan forma al nuevo territorio de la biopolítica molecular..."[33]

El mejoramiento de las personas y los genes (human enhancement) se va a producir en todas las áreas conocidas (y aun, desconocidas) de la integridad hominal

"...El mejoramiento, como la susceptibilidad, está orientado al futuro. Casi cualquier capacidad del cuerpo o el alma humanos -fortaleza, resistencia, atención, inteligencia y duración de la vida- parecen ser, en potencia, susceptibles de mejoramiento mediante la intervención tecnológica..." [34]

Y el impacto se producirá a todo nivel, incluso espiritual y legal

"...Supongamos que sea posible identificar y reestructurar las rutas neuronales y las actividades enzimáticas responsables de variaciones en los impulsos humanos y la capacidad de controlarlos, ¿qué sucedería con los conceptos de libre albedrío y responsabilidad penal?..." [35]

32 Ibid p. 48
33 Ibid p. 50
34 Ibid p. 53
35 Ibid p. 57

El concepto tradicional del paciente y su médico va a desaparecer y, en su lugar, se pasará a exigencias de mejoramiento y a garantías de resultados. El fracaso de los mismos será sujeto de evaluación en las cortes de justicia

"...muchas personas se negaron a seguir siendo «pacientes», meros receptores pasivos del conocimiento médico especializado. Así, se convirtieron en consumidores que eligen y usan activamente la medicina, las biociencias, los productos farmacéuticos y los «medicamentos alternativos» con el fin de maximizar y mejorar su propia vitalidad. Exigen información a sus médicos, esperan recibir terapias que garanticen resultados y son propensos a quejarse o incluso apelar a canales legales si se los decepciona..." [36]

Incluso en conceptos tan estables como los atributos de la personalidad, incluyendo la ciudadanía, se van a operar cambios que reagruparán a las personas y las reunirán bajo el criterio de conceptos antes inimaginables

"...En conjunto con Carlos Novas, he identificado desarrollos similares en relación con enfermedades tan diversas como el desorden afectivo bipolar y la enfermedad de Huntington y sugerí denominarlos «ciudadanía biológica» Empleamos este término más amplio porque queríamos destacar los modos en que las concepciones de las características vitales específicas de los seres humanos han definido la ciudadanía..."[37]

Y la acción sobre la ética individual, social y universal dará origen a lo que el autor denomina "ethopolitica"

"...Considero que esta economía de la esperanza es una dimensión de un cambio más amplio en lo que denomino «ethopolítica» (Rose, 1999). Con el término «ethopolítica», me refiero a los intentos de definir la conducta de los seres humanos actuando sobre sus sentimientos, creencias y valores, en pocas palabras, actuando sobre la ética..."[38]

Los viejos conceptos de derecho a la vida, calidad de vida, elección de formas de vida, e incluso muerte, serán sujetos de decisiones individuales

36 Ibid p. 60
37 Ibid p. 61
38 Ibid p. 67

y comunitarias, las cuales serán diferentes en multiples poblaciones y comunidades

"...Si la «disciplina» individualiza y normaliza, y la «biopolítica» colectiviza y socializa, la «ethopolítica» concierne a las técnicas por las cuales los seres humanos se juzgan y actúan sobre sí para volverse mejores de lo que son. Si bien los intereses etopolíticos abarcan desde el estilo de vida hasta la comunidad, confluyen en una clase de vitalismo, en disputas respecto del valor asignado a la vida misma: «calidad de vida», «el derecho a la vida» o «el derecho de elección», eutanasia, terapia génica, clonación *humana y otras..."*[39]

Por supuesto, estos cambios darán también lugar a transformaciones y cambios en las relaciones de autoridad existentes, originando nuevas e inesperadas formas nacidas en la etopolitica biologica

"...Esta ethopolítica biológica - la política del cómo debemos conducirnos en relación con nosotros mismos y respecto de nuestras responsabilidades hacia el futuro- conforma el ámbito en el que están surgiendo nuevas formas de autoridad..."[40]

Y cobraran importancia fundamental los expertos en genética respecto de sus pronósticos de todo tipo

"...De particular interés para mí en relación con el tema que me ocupa, sin embargo, son las nuevas clases de «poderes pastorales» que están surgiendo en el contexto de lo que Margaret Lock ha denominado conocimiento «premonitorio», es decir, la clase de conocimiento desplegado *por los asesores en genética..."*[41]

Y aquí se va a desarrollar de manera inconmensurable la evolución de la bioética como ciencia, filosofía y forma de acuerdos a todo nivel

"...En torno de estos expertos en el soma, se encuentra otra rama de conocimiento especializado: la bioética... que pasó de ser una subrama

39 Ibid p. 67
40 Ibid p. 68
41 Ibid p. 69

de la filosofía a un cuerpo pujante de conocimiento especializado profesional…"[42]

Pero el desempeño de los modernos bioeticistas tampoco será inmune y aséptico a influencias de tipo político, monetario, ideologico e incluso religioso

"…En un mercado impulsado por la búsqueda de valor para los accionistas, en que el consumo de productos médicos y farmacéuticos se encuentra determinado por imágenes de marca y lealtad a una marca, en que la confianza en los productos es decisiva y donde existen espirales de esperanza no realista y desconfianza manipulada, las corporaciones contratan especialistas en bioética para que integren sus juntas consultoras y emplean una variedad de técnicas…"[43]

Y el autor pronostica que sus acciones y decisiones no serán acordes con el bien universal, pues podrían servir para proteger intereses de todo tipo, especialmente de tipo financiero

"…De manera similar, en las jurisdicciones en que hay especialistas en bioética trabajando en entornos clínicos, es obvio que pueden funcionar como protección para las autoridades, administradores hospitalarios, médicos y otros frente a las consecuencias de decisiones polémicas y controvertidas, como las vinculadas con la interrupción del soporte vital a personas con supuesta muerte cerebral…"[44]

Y lo anterior es lógico, teniendo en cuenta que las inversiones en investigaciones y perfeccionamiento de formulas biológicas y procedimientos de mejoría (y muchos otros), constituyen capitales enormes que se colocan en riesgo, esperando resultados ue los compensen financieramente [45]

42 Ibid p. 71
43 Ibid p. 73
44 Ibid p. 74
45 Cabe mencionar que además del interés científico, la investigación clínica, también tiene implicaciones económicas. De hecho, a fin de incentivar un rápido reclutamiento de sujetos de estudio, se han modificado los contratos entre los patrocinadores, sus intermediarios y los investigadores. Se paga por paciente reclutado, se estimula que los centros de reclutamiento compitan por los pacientes en lugar de decidir cuantos se reclutarán en cada sitio, y se incrementan los montos a pagar a través de bonos y se disminuyen los montos fijos del contrato. HOMEDES, N y UGALDE, A Ética y ensayos clínicos en América Latina. Lugar Editorial, SA. Argentina, 2012. Capítulos 2 y 3, p. 81-134.

"…Cuando la investigación en biología y medicina se lleva adelante en el nivel molecular, es necesario hacer inversiones de largo plazo, comprar equipos costosos, mantener laboratorios con una buena dotación de personal, multiplicar los ensayos clínicos, asumir compromisos financieros destinados a solventar medidas necesarias para superar obstáculos reglamentarios: en suma, se requiere una asignación de fondos en gran escala…"[46]

El concepto de biovalor, relativamente reciente, también tendrá que redefinirse para cubrir nuevos campos de búsquedas, intervenciones y "productos" interventores de cualidades vitales, para poner disposición de los interesados

"…Inicialmente, Catherine Waldby propuso emplear el término «biovalor» para *caracterizar los modos en que los cuerpos y tejidos obtenidos de los muertos se vuelven a emplear para preservar y mejorar la salud y la vitalidad de los vivos (Waldby, 2000). Podemos usar el término, mas en general,en referencia a los innumerables modos en que la vitalidad en sí se ha convertido en extraerse de las propiedades vitales de los procesos vivos…"*[47]

Por eso también se plantea una nueva definición de bioeconomia.

"…Definen «la bioeconomía» como la parte de las actividades económicas «que captura el valor latente que encierran los procesos biológicos y los biorrecursos renovables en lo que respecta a producir mejoras para la salud y crecimiento y desarrollo sustentables» *…"*[48]

Los limites y delineamientos de la nueva ética ya comienza a variar de los conceptos clásicos tenidos como permanentes e inamovibles.

"…estamos presenciando el surgimiento de una ética nueva e innovadora: se trata de la ética de la ciudadanía biológica y la responsabilidad genética. *Nuestra individualidad somática, corporal, neuroquímica se ha convertido en un ámbito de ejercicio de la elección, la prudencia y la responsabilidad;*

46 Ibid p. 75
47 Ibid p. 78
48

se encuentra abierta a la experimentación y la controversia. La vida ya no se concibe como un legado inalterable. La biología ha dejado de ser destino. La vitalidad se entiende como resultado de relaciones técnicas precisas y describibles entre moléculas que pueden someterse a «ingeniería inversa» y, en principio, a procesos de «reingeniería... *"*[49]

No solamente el aspecto definitorio de la medicina, de lo que ha significado ser medico y de lo que se tenia como concepto clásico de "paciente", sino en el mismo aspecto ontológico, los seres humanos se clasificaran de formas diferentes, e incluso aparecerán diversas formas de ser humano que obligarán a clasificar diversas maneras de ser un ser humano

"...Hoy, la vocación política de las ciencias de la vida se encuentra vinculada a la creencia de que en la mayoría de los casos, tal vez en todos, una vez identificada y evaluada, la persona que se encuentra en riesgo biológico o que es susceptible de riesgo podrá ser tratada o transformada mediante la intervención médica en el nivel molecular. En este régimen, cada sesión de asesoramiento en genética, cada amniocentesis, cada receta de un antidepresivo se cimenta en la posibilidad, al menos, de un juicio respecto de la calidad relativa y comparativa de vida de seres humanos compuestos de modo diferente y de diferentes modos de ser humano..."[50]

En el mejor de los casos, entramos a una nueva era de política, filosófica, bioética y politica

"...Hemos ingresado a la era de la política vital, de la ética somática y de la responsabilidad biológica..."[51]

Aquí debe mencionarse la posición del bioeticista y filosofo Gilbert Hottois, quien respecto de la tecnociencia y la revolución tecnocientifica, se sostiene cuestionando dos de las ideas más problemáticas del evolucionismo , proponiendo respecto a ellas una posición más moderada.

Las propuesta de Hottois sobre estos tópicos son: sobre el futuro, que es imprevisible por el "hecho de que el futuro está (...) cada vez más, colocado

49 Ibid p. 97
50 Ibid p. 98
51 Ibid p. 99

bajo la égida del resultado y de las posibilidades tecnocientíficas y [por]que el modo de evolución tecnocientífica pertenece al orden de la (…) práctica creadora que ninguna teoría puede anticipar" ; y sobre la tecnoevolución, que ha de tomarse en serio "la fase antropológica (…) de la evolución e intentar reformarla" en cuanto a que la evolución no es amoral, y que la parte sensitiva y de la afectividad es indisociable de la ética y la moral. De esta manera queda enmarcado en campo de posibilidades para la respuesta a la pregunta por lo que podemos hacer.

Ahora bien, respecto a la amoralidad del imperativo técnico, el bioético francés aduce que, en el mundo capitalista, "en el respaldo mutuo (…) que caracteriza las relaciones entre el dinero y la técnica" carece de fundamento pretender subordinar un poder al otro, pues el criterio que prima para el pensamiento tecnocientífico es el de la factibilidad técnica, independientemente de otras consideraciones del contexto. Y, apuntando en otra dirección, que realizar cuanto es posible atiende también al puro placer de hacerlo, caso en el cual se presenta una contradicción, toda vez que la esencia de la técnica es, precisamente, ser medio para y no un fin en sí mismo.

En cuanto a que la moral no intervencionista (o de la simple renuncia a la tecnociencia) es absurda, Hottois lo justifica haciendo notar que estas visiones: 1) manejan una imagen idealizada de la naturaleza, en la cual el lado oscuro pareciera no existir; 2) creyendo en "el fin de la historia", creen en la irremediable desaparición física del hombre que solo una tecnología sofisticadísima podría evitar, pero no pueden aceptarla porque necesariamente afectaría la condición natural del hombre; 3) promueven el desarrollo de soluciones que en lugar de conservar, pueden perpetúan efectos inversos; y, 4) alientan la prohibición de posibilidades técnicas probadas con el argumento dogmático de estar "contra natura".

Finalmente, el autor demuestra que la tecnociencia empuja a plantearse y replantearse la pregunta sobre el sentido, la naturaleza y el valor de la propia ética, a partir de la certeza de que aun en el denominado servicio al "bien" humano de la tecnociencia, habita el peligro de rebasar la esencia del hombre. Entonces arguye que el hombre es irremplazable por dos

razones: tiene un valor en sí y es fuente de todo valor, por lo cual también es necesario preservar "el complejo hombre-naturaleza-cultura".[52]

Por ultimo, en el caso colombiano, esta diferencia de clases en la medicina y los servicios de salud, van a deteriorar aun mas el clima de violencia de manera paulatina e irreversible [53]

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Rose N. P o l í t i c a s de l a v i da. Biomedicina, poder y subjetividad en el siglo XXI. La Plata: UNIPE: Editorial Universitaria, Argentina 2012.

Guzman F, Moreno S. EL NEGOCIO DE LA MEDICINA EN UN PAIS QUE JUEGA AL NEOLIBERALISMO. Gazeta Jurisprudencial. Tribunal Nacional de Etica Medica. P 215. Agosto 2014

Acevedo A. Bioetica y neoliberalismo.Revista Humanizarte Año 5 No 8 ISSN: 2145-129X. Revista Humanizarte Año 5 No 8

Gomez C. Conferencias Maestria en Bioetica. U El Bosque 2014

Guzman F, Moreno S. La política económica neoliberal. Gazeta Tribunal Nal de Etica Medica. N 10. P222. 2014

HOMEDES, N y UGALDE, A Ética y ensayos clínicos en América Latina. Lugar Editorial, SA. Argentina, 2012. Capítulos 2 y 3, p. 81-134.

HOTTOIS, Gilbert. El paradigma bioético: Una ética para la tecnociencia. Barcelona: Anthopos, 1991, 208

52 HOTTOIS, Gilbert. El paradigma bioético: Una ética para la tecnociencia. Barcelona: Anthopos, 1991, 208

53 Las consecuencias de la pauperización de la clase media y el empeoramiento en las condiciones de pobreza de los más necesitados ya comienzan a apreciarse: La descomposición social es irrefrenable, la delincuencia y la violencia aumentan día a día, la corrupción de quienes manejan la sociedad política es escandalosa y el país continúa avanzando hacia su propia destrucción. Guzman F, Moreno S. Las funciones del Estado y las pretensiones neoliberales. Gazeta Jurisprudencial. Tribunal Nacional de Etica Medica. N 10. P 229. 2014

EL CONCEPTO DE COMPLEJIDAD EN LA SOCIEDAD Y EN LA ESTRUCTURA DEL SER HUMANO

FERNANDO GUZMAN MORA, MD, MSCi [1]

CN MED® SARA EDITH MORENO MAZO, MD, MSCi [2]

INTRODUCCION [3] [4]

El autor [5] expresa que ha nacido una nueva forma de conocimiento dentro del ámbito científico, la cual intenta interpretar, mediante modelos matemáticos, que intenten explicar las relaciones entre los componente o partes de sistemas de alta complejidad, algunos comportamientos colectivos de ese universo particular.

1 Medico. Universidad del Rosario. Especialista en Anatomopatología. Universidad del Rosario. Especialista en Cirugia General. Universidad Javeriana. Especialista en Cirugia Cardiovascular. U of Newcastle upon Tyne

Especialista en Administracion en Salud. Universidad Santo Tomas. Abogado. Magna Cum Laude. Universidad Militar Nueva Granada. Magister en Derecho Penal. Universidad Libre Bogota. Especialista en Bioetica. Universidad El Bosque. Aspirante a Maestria en Bioetica. Universidad El Bosque. Presidente Nacional. Federacion Medica Colombiana. Magistrado y Presidente. Tribunal Nacional de Etica Medica

Vicepresidente. Colegio Medico de Cundinamarca (FMC). Asesor Medico Juridico. Hospital Militar Central

Profesor Titular de Cirugia. Universidad del Rosario. Profesor de Cirugia. AH. UMNG. Catedrático de Derecho Médico. Universidad del Rosario.

2 Medica. Universidad Militar Nueva Granada. Especialista en Oftalmologia. Universidad Militar Nueva Granada. Subespecialista en Glaucomatologia. U Militar Nueva Granada. Capitan de Navio ®. Armada Nacional de Colombia. Especialista en Docencia Universitaria. U Militar Nueva Granada. Especialista en Bioetica. Universidad El Bosque. MSc en Bioetica. Universidad El Bosque. Especialista en Alta Gerencia. Universidad Sergio Arboleda. Magister en Bioetica. U El Bosque

3 Bar-Yam. Introducing Complex Systems. New England Complex Systems Institute, Cambridge, MA, USA. http://necsi.edu/projects/yaneer/EOLSSBriefIntrotoCX.pdf

4 Yaneer Bar-Yam es el autor del artículo «General Features of Complex Systems» (Características generales de los sistemas complejos) publicado en la Encyclopedia of Life Support Systems en el 2002. El documento tiene 56 páginas llenas de ilustraciones.

Desde 1997, Yaneer Bar-Yam es el presidente fundador de The New England Complex Systems Institute (NECSI), una institución académica independiente dedicada a la investigación y ubicada en Nueva Inglaterra (EE. UU). En su página web se dice que el NECSI ha sido fundamental para el desarrollo de la ciencia de los sistemas complejos y sus aplicaciones. Su investigación se centra tanto en la formalización de los conceptos generales de los sistemas complejos como en la relación de estos conceptos con problemas cotidianos.

5 Yaneer Bar-Yam nació en Boston Massachusetts en 1959. Se graduó como físico en el Instituto Tecnologico de Massachusetts, donde completó doctorado en física

"...En los últimos años la oscuridad de la ciencia se ha hecho añicos debido a un nuevo modo de enfrentarse a gran número de problemas actuales: cómo funcionan nuestras mentes, cómo funcionan las relaciones familiares, cómo ha de protegerse el medio ambiente. El ámbito de los «Sistemas complejos» (Y. Bar-Yam,1997) supone una forma de considerar la ciencia que entraña la utilización de modelos matemáticos para estudiar la manera en que la relación entre las partes de un sistema dan origen a comportamientos colectivos, como ocurre en una población compuesta de animales, en un cerebro compuesto de neuronas, o en las células constituidas por moléculas. Todos éstos serían ejemplos de sistemas complejos.[6]

Por ejemplo, un organismo vivo es un sistema integrado en donde el todo controla las partes y estas contribuyen a la unidad del todo. El todo sin las partes es incompleto y las partes aisladas son diferentes al todo [7]

El autor insiste permanentemente en el aspecto de tratar de comprender las partes de un todo en su interrelación con los demás componentes de un todo, para entender el funcionamiento de ese universo local al que denominan "todo"

*"...en los sistemas complejos la atención se concentra en la relació*n entre sus partes, más que en *las partes en sí mismas. Tradicionalmente, un científico observa algo e intenta entender cómo funciona. Uno de los más importantes principios que ayudan a entender este proceso es que todas las cosas se componen de partes. Así, y de un modo bastante razonable, decimos: «veamos cómo funcionan esas partes; eso nos ayudará a entender cómo funciona la cosa». Sin embargo, cuando examinamos una de las partes, nos damos cuenta de que también está compuesta de partes. El siguiente paso lógico es pues examinar las partes que constituyen la parte. Por ejemplo, el cuerpo humano está constituido por nueve sistemas de órganos; estos sistemas de órganos están compuestos de órganos, que a su vez están formados de tejidos, que a su vez están formados de células, que a su vez están formados de orgánulos, que a su vez están formados de moléculas, que a su vez están formados de átomos, que a su vez están*

6 Op cit P 9
7 Guzmán F, Franco E, Saavedra E. Derecho Médico Colombiano. Elementos Básicos. Responsabilidad Ética Médica Disciplinaria. Tomo I. Universidad Libre. Bogotá. 2006

formados de partículas elementales. Es imposible negar que la ciencia ha conseguido grandes avances separando unas cosas de otras.Sin embargo, lo que este método de análisis no resuelve es el problema de entender las relaciones entre las partes. [8]

E insiste en la creación de nuevos instrumentos que permitan estudiar el funcionamiento de sistemas tan complicados como la vida y la sociedad.

, si queremos llegar a entender los sistemas sociales y biológicos, hemos de desarrollar nuevos instrumentos que nos permitan penetrar en el funcionamiento específico de dichos sistemas. Esto irá ganando en importancia a medida que vaya haciéndose más borrosa la frontera entre sistemas planificados y sistemas naturales. Internet es un buen ejemplo de semejante fenómeno.Aun cuando se base en un sustrato planificado, gracias a sus interacciones se ha convertido en un sistema dotado de crecimiento orgánico (Y. Bar-Yam, 2002b). La importancia del estudio de los sistemas complejos reside en que nos capacita para entender, y tal vez incluso diseñar, este tipo de redes sociales…" [9]

Se reafirma la idea de la diferencia entre las partes, entre las partes y el todo y entre el todo y su afectación al retirar una o más de las partes.

"…Sería útil describir el modo en que un sistema es interdependiente.. Si separamos del sistema una de sus partes, ¿cómo resultará afectada esa parte, y qué pasará con el resto de los elementos del sistema? Unas veces el efecto será pequeño, y otras, grande. Consideremos tres ejemplos: un trozo de metal, una planta y un animal. Por lo que hace al metal, la separación de una parte no cambia las propiedades internas del material, aunque cambie su forma. Si examinamos internamente la parte retirada, sus propiedades no se habrán visto afectadas, y lo mismo ocurrirá con el resto del material. En cuanto a la planta, si le arrancamos una parte, una rama y algunas raíces, por ejemplo, lo normal será que el resto de la planta continúe creciendo más o menos del modo en que lo haría normalmente.

Hay excepciones, como en el caso de que cortemos la parte lateral de un tronco, pero en general la planta no se verá muy afectada. Pero, por otro

8 Op cit P 11
9 Op cit P 13-14

lado, la parte seccionada de la planta sí resultará gravemente afectada. Lo normal es que muera, a menos que la mantengamos en unas condiciones especiales. Comparemos ahora esto con lo que ocurre en el caso de un animal. Seccionar una parte del animal tendrá efectos devastadores tanto sobre la parte como sobre el resto del organismo. A menos que tomemos medidas para mantenerlo vivo, el animal morirá. Estos ejemplos demuestran la existencia de grados de interdependencia muy diversos..." [10]

El concepto de complejidad no se refiere a cantidades o cualidades únicas. Lo importante para definir las propiedades de un sistema bajo análisis es la variación que dicha complejidad presente en su estructura

"...la complejidad no puede ser registrada como una cantidad o cualidad única. Puesto que no es una cantidad única, algunos piensan que su utilidad no es mucha. Sin embargo, no es la cantidad propiamente dicha, sino la variación en la complejidad dependiendo de la variación en la escala lo que puede descubrir importantes propiedades de un sistema..."[11]

La ciencia tradicional no se ocupa de sistemas de alta complejidad, pues no posee los instrumentos de análisis para estudiarlos. Estos sistemas incluyen la sociedad y sus organizaciones.

LAS INSTITUCIONES SOCIALES Son organizaciones creadas por la misma sociedad para solucionar problemas específicos en relación con las necesidades de sus miembros y poseen varias características:

a- Son parte de la cultura de cada sociedad. No es lo mismo la forma de educación que se administra en el Japón a la que se enseña en Colombia. Pero ambos paises tienen su propia institución educativa y la aplican de acuerdo con su forma especial de ser.

b- No hacen referencia a grupos específicos sino a ideas abstractas que se materializan en individuos que van siendo reemplazados con el paso del tiempo, los cambios sociales, el desarrollo tecnológico, la cultura universal y muchos otros parámetors de adaptación de las mismas.

10 Op cit p 14-15
11 Op cit p 16

c- Poseen complejidad interna a través de ideas propias, normas determinadas (Obviamente concordantes con la Constitución y las leyes de cada país) y métodos de funcionamiento concreto. Por ejemplo, las normas de regulación bancaria.

d- Son de caracter permanente. Por eso la frase aquella de «Las personas pasan y las instituciones quedan». Sin embargo, las personas son las que le imprimen su sello personal a la forma de estructura y funcionamiento de cada institución.

e- Poseen estructura articulada interna y externamente. Por ejemplo, la universidad, debe consultar las necesidades de cada país y adaptarse a la formación de sus profesionales de acuerdo con las leyes vigentes para cada caso.

f- Poseen elementos culturales y simbólicos individuales. Aquí se incluyen las creencias, valores, emblemas, marcas, ritos, etc.

Su clasificación depende de la función que cumplan en la sociedad:

1- Familia. Regula relaciones como la unión marital, que incluye ademas la cohabitación, el domicilio y la prole o descendencia. Adicionalmente, el establecimiento de una relación sexual; la satisfacción del erotismo, la división del trabajo del trabajo, la transmisión de la herencia patrimonial, jurídica de status y de poder, la transmisión de derechos entre conyugues, creación de ligámenes nuevos interfamiliares y el reconocimiento publico de la relación.

2- Educación. Se refieren a la formación, transmisión y comunicación del conocimiento, de las habilidades y valores de la sociedad

3- Religión

4- Economía. A ella se supeditan el mercado, el dinero, los bancos, la propiedad, la empresa, el comercio, la sindicación, la huelga, la sociedad anónima

5- Política. Incluye el Parlamento, el Gobierno o poder ejecutivo, los tribunales o poder judicial, las elecciones, las corporaciones locales, el ejército, el servicio militar, los partidos políticos, el referéndum, la policía, la diplomacia, el espionaje, la propaganda política.

6- Recreación

7- Sanidad

8- Justicia. Es un conjunto de normas jurídicas complejas, duraderas relacionadas entre si que tienen carácter obligatorio que son promulgadas por el estado y que regulan la actividad del hombre en su especifica condición humana. Ej. Las leyes. La justicia es coercible, coactiva, bilateral, obligatoria y pública

Hay otras formas de clasificación.

a) Instituciones Personas: son una idea de obra o de empresa que se realiza y perdura jurídicamente en un medio social que se personifica, en las cuales por interiorizarse el poder organizado y la manifestación de comunión de los miembros del grupo en el cuadro de la idea de obra, esta se hace sujeto de la persona moral que se desarrolla en el cuerpo constituido.

b) Instituciones cosas: en ellas no se va a producir la personificación no va a surgir una nueva personalidad moral, debido a que la idea que vive en la sociedad, no va a hacer generadora de corporaciones en las cuales los individuos van a realizar una actividad o empresa de algún tipo. En las instituciones cosas falta un plan acción un plan a realizar, un proyecto a realizar, en ellas operan un principio de limitación en las voluntades ej. Las reglas jurídicas.

"…más que pensar en los sistemas que estudia la ciencia convencional, interesa pensar en aquellos otros que la ciencia tradicional no suele analizar por carecer de los instrumentos necesarios. Veamos qué se puede decir de algunos de los sistemas más complejos que conocemos: la sociedad moderna y las organizaciones que alberga…"[12]

La interdependencia del mundo es cada vez mayor a medida que progresa la sociedad. Y una de las bases de su control es lo que se ha denominado jerarquía.[13]

12 Op cit p 17

13 Cuatro elementos rigen la conducta humana en sociedad, para que las personas se comporten de manera medianamente correcta en el coglomerado comunitario en que transcurren sus vidas: Las normas jurídicas, los dictados morales, la practica de las buenas costumbres y el acatamiento de las reglas de trato social. Pero cual de ellas es la mas importante directriz de conducta para los miembros de la sociedad? Cual es la que tiene verdadera repercusión en los actos humanos?

"…el mundo se ha hecho mucho más interdependiente en los últimos años. Intervenciones en un lugar del mundo pueden, y a menudo lo hacen, afectar a lo que ocurre en otro(s) lugar(es). Volviendo a los ejemplos que antes hemos propuesto, el mundo se parece cada vez más a un animal, y menos a un trozo de metal, o incluso a una planta. Si seccionamos una de sus partes, el efecto sobre las restantes será considerable. Para analizar el modo en que ha surgido esta interdependencia creciente, debemos analizar las maneras en que las personas influyen unas en otras. Pensamos en esa influencia entre personas en términos de control –no necesariamente coercitivo, pero control en cualquier caso. En las organizaciones tradicionales el control se ejerce a través de la jerarquía. A lo largo de tres mil años, las jerarquías han sido la forma genérica adoptada por las organizaciones humanas…" [14]

Uno de los ejemplos que se colocan como límite de complejidad es la persona humana en lo que se relaciona con su transmisión de información.

"…el límite de complejidad relevante es la complejidad de un ser humano a la escala a que es observado por los demás (es decir, la cantidad de información que un ser humano puede transmitir en un período de tiempo concreto). De este modo, mientras que un sistema jerárquico resulta eficaz a la hora de dotar de una mayor repercusión a las actividades individuales, es incapaz de crear un sistema dotado de mayor complejidad en su actuación colectiva que en la de las partes que lo componen. A la inversa, esta limitación no se da en una red, trátese del cerebro o de una economía de mercado…" [15]

Normas de trato social o convencionalismos sociales son conductas y actos que representan simbolismo de civilización, respeto y acatamiento jerárquico

A la persona, sin importar el sitio en donde transcurra su existencia, se le enseñan costumbres, modos de actuar y comportamientos ante determinados hechos. Existen dos tipos de normas enseñadas: Básicas (Preservar la vida, no hacer daño, conseguir la máxima felicidad posible para el mayor número de individuos) y Secundarias (Válidas en determinadas circunstancias)

Los modelos sociales constituyen, en términos generales, orientadores de la conducta humana, tanto al interior de las agrupaciones específicas, como en su relación con los demás grupos sociales. Ellos ofrecen orientación en circunstancias específicas de tiempo, espacio, situación y tradición. Aunque su campo de acción puede ser restringido al conglomerado que crea el modelo, debe observarse el trasfondo que sustenta el símbolo que, al fin y al cabo, muestra un conjunto de valores dignos de ser imitados por los respectivos miembros. Y esta es la verdadera esencia de los signos: su relación entre el valor de fondo y su materialización resumida en un elemento gráfico que lo identifica.

Guzmán F, Moreno S, Arias C. Diferencias entre derecho, moral, buenas costumbres y reglas de trato social. Gazeta Trib Nal Etica Med 2012

14 Op cit p 17

15 Op cit p 19-20

El otro aspecto es la atención sanitaria y la estratificación de la complejidad de sus tareas, yendo de la alta complejidad (entre las cuales el autor considera la atención individual de pacientes) y las baja complejidad (prevención entre otras)

"...Este análisis de la atención sanitaria como sistema complejo de múltiples escalas sugiere que un avance fundamental consistiría en la separación de responsabilidades en la realización de dos tipos distintos de tareas: las de alta complejidad y las de gran escala y escasa complejidad. Entre las de mayor complejidad está la atención médica especializada de pacientes individuales. Entre las de menor complejidad está el cuidado preventivo y la atención a la situación sanitaria general de la población. Si las simples tareas repetitivas de prevención y atención sanitaria a la población fuesen excluidas del sistema tradicional para pasar a un sistema especialmente diseñado para ellas, los médicos quedarían liberados para concentrarse en un mayor número de problemas individuales..."[16]

Y el otro ejemplo que coloca como ejemplo es la estructura del ejército, analizando el aspecto ascendente de la complejidad ascendente

"...El ejército, por mencionar una organización social, se compone de una gran variedad de fuerzas: divisiones blindadas, infantería, infantería de marina y fuerzas especiales. Todas ellas están creadas para tareas que difieren en escala y complejidad. En última instancia, vemos que entender el papel de la escala y la complejidad en estructura y función nos capacita para pensar con más claridad sobre la forma de planificar las organizaciones sociales..."[17]

En fin, para resolver problemas específicos de organizaciones muy sofisticadas, debe entenderse la escala de complejidad, lo cual permitiría adaptar los problemas de las organizaciones humanas y sus soluciones adecuadas. [18]

16 Op cit p 23
17 Op cit p 24
18 El orden es un curioso concepto que intenta definir organización, disposición, alineación, en fin, disposición de cosas o grupos de cosas reales o abstractas, en una determinada forma. Una definición amplia de orden puede ser: La sucesión de conjuntos de elementos a una estructura predeterminada y cuya interrelación crea un todo, cuyo objeto específico es perseguido por quien ha creado esa misma estructura. Cuando se habla de cosas, conjuntos, elementos o individuos, deben agruparse varias formas de seres. Y para ello es bueno recordar que ser es lo que hace que el ente sea (ente es el ser que existe). Todo ser se caracteriza por dos elementos: Esencia y existencia

"…Se pueden utilizar medios científicos para ver cómo el comportamiento de un sistema a distintas escalas requiere una estructura organizativa apropiada para llevar a cabo las tareas necesarias. La sensibilidad a la escala y a la complejidad es absolutamente indispensable si pretendemos resolver los problemas que se nos presentan en un mundo tan complejo como el actual. Hay otras muchas tareas en que la comprensión de la escala y la complejidad reportaría evidentes beneficios, en el terreno por ejemplo del desarrollo internacional y de los problemas de pobreza y salud en el Tercer Mundo. Además de los potenciales beneficios que reportaría en el tratamiento de los temas que nos preocupan a escala nacional y global, ese mismo conocimiento se puede aplicar a las organizaciones humanas y a las tareas y problemas específicos a que deben enfrentarse para dar respuesta a sus necesidades. Sólo adaptando unas organizaciones correctamente estructuradas a las tareas que deban llevar a cabo podremos tratar los problemas que surjan en nuestros sistemas sociales…"[19]

ANALISIS DEL FENOMENO DE LA CULTURA Y LA SOCIEDAD

- CULTURA

Se puede definir como la facultad de transmitir información intergeneracional a través de costumbres, actos habituales, información verbal e información

---

La palabra existencia proviene del latín existentia (ex, fuera de. Sistens, tener). Es todo aquello que se encuentra en sí y de por sí, sin importar su naturaleza. A lo que existe por sí mismo, con autonomía de existencia, se le denomina sustancia. Es lo que se mantiene inmutable. Es lo que sirve de soporte a los accidentes o cualidades. Para Aristóteles la sustancia se compone de materia y forma. Materia es aquello de lo que está hecha una cosa. Forma es lo que hace que algo sea como es. Materia y forma no pueden existir aisladamente. Son hilemórficas.

A lo que depende para su existencia de otro ser se le llama accidente. No se puede concebir aislado, sino que su ser se apoya sobre la existencia de otra cosa. Para el ejemplo concreto, podemos decir que el color no es una cosa, sino una cualidad o modo de ser de otra cosa. El color es un modo de ser o una cualidad de otra cosa. El accidente constituye una manera de presentarse las cosas. Si desaparece o se descompone un ser, desaparecen todas sus formas, modos o cualidades de existencia, pues se perdió el fundamento en que se apoya su existencia. ¿Por qué es real un accidente? Porque real es todo lo que existe. Y el accidente, aunque no tiene existencia propia, existe.

Individuo, de otro lado, es aquel ser con autonomía (autos, por sí mismo. Nomos, poder) propia (tiene su propio poder de existencia, independientemente de otro). Es además separable del otro (por ejemplo, una piedra es un individuo, un ser humano es un individuo). Es distinguible (posee características propias especiales que lo distinguen de los de su misma especie). En resumen, el individuo tiene autonomía, distinción y separación.

¿Por qué lo anterior? Por la sencilla razón de considerar la sociedad como un orden específico de elementos humanos, agrupados en una comunidad y que se han organizado de alguna manera para poder subsistir.

¿En qué momento decidió el ser humano asociarse con otros seres de su misma especie? Es posible que no se sepa en mucho tiempo. Pero los ideólogos contractualistas nos dan una idea aproximada. Sus teorías se encuentran representadas en dos grupos: La ABSOLUTISTA, cuyo máximo exponente es Tomás Hobbes (Siglo XVI), autor de la obra "Leviatán"; y DEMOCRATICA, en cabeza de John Locke (Siglo XVII) y Juan Jacobo Rousseau. (Siglo XVIII). Todos Influyeron en la construcción del estado Nacional y Liberal

19 Op cit p 24-25

escrita. Y aunque existen formas de transmisión de dicha información entre animales, en la raza humana se han conocido modelos de conducta desde hace más de dos millones de años. Esto incluye rituales de entierro, formas de cocinar alimentos, maneras de cazar animales, rudimentos de agricultura y elementos de ganadería.

Obviamente, con la aparición del lenguaje verbal y, muy especialmente, con la escritura, se pueden plasmar esos modelos de conducta y modos de aplicar tecnología de forma mucho más eficiente y cognoscible para mayor numero de personas. Y esto no solo abarca el conocimiento de detalle puramente técnicos, sino de conceptos abstractos como las matemáticas y, de similar manera, la religión.

Un hecho trascendental ocurrió hace tres millones de años, cuando un grupo de homínidos denominado Australopithecus afarensis formó uno de los primeros grupos familiares, como lo demuestran los estudios de fósiles encontrados en Etiopía en 1975.

Algunas características del fenómeno cultural incluyen:

A- Protección absoluta al recién nacido

B- Emparejamiento familiar

C- Construcción de refugios, vivienda y campamentos

D- Aprovechamiento de la agricultura y la ganaderia

E- Fabricación de utensilios más eficientes

F- Adaptación a los cambios del ambiente

G- Creación del pensamiento simbólico, especialmente en arte y religión

H- Aparición del lenguaje

- CIVILIZACION

Una vez que la comunidad adquiere cierta identidad, a traves de la cultura y la tradición comunes, aparece la Civilización. Esta se define como una sociedad que posee modelos culturales similares, tradición histórica similar, costumbres unificadas, formas de conducta unificada y criterios intelectuales de la misma especie.

Toda civilización tiene una cultura, pero no toda cultura posee una verdadera civilización. La civilización posee organización urbana y elementos para preservar sus tradiciones y creencias, ademas de una organización politica, economica asentada en un territorio, asì como una desarrollada estructura urbana.

- SOCIEDAD

Puede definirse sociedad como una agrupación de personas que poseen un area determinada de habitación, una cultura común, unos valores similares y unas costumbres comunes, lo cual les hace crear entre sí una serie de interacciones e interdependencia. Una vez constituido el grupo, se plantean unas reglas de juego de manera expresa o tácita, en donde se regulan procesos de conducta, participación, actividades, jerarquia, propiedad, etc

Sociedad no es lo mismo que Nación, Estado, País o Cultura. De hecho, dentro de la misma Nación y del mismo Estado pueden existir sociedades de variado tipo.

Dentro del análisis antropológico de la evolución social, las sociedades han evolucionado con el tiempo: las sociedades primitivas de caza y recolección, en donde la familia jugaba un papel fundamental, evolucionaron a las de tipo pastoril, en donde comienzan a aparecer líderes de prestigio que dirigen la conducta comunitaria. A su vez, la sociedad agrícola, de mayor desarrollo que las anteriores, produce multitud de roles dentro de su seno, permitiendo la acumulación de excedentes y la división en clases sociales. Luego aparece la sociedad industrial, en donde el individuo se separa aún más de su núcleo originario y los fenómenos de desigualdad son más evidentes. El último tipo de sociedad (hasta el momento por lo menos), es la postindustrial, dominada por la tecnología avanzada y unida por vínculos muy diferentes a las de las sociedades primitivas.

Los lazos de unión de las sociedades avanzadas residen en las denominadas instituciones, que son subdivisiones sociales con objetivos especializados, como la educación, la producción, la ciencia, etc.

Deben distinguirse algunos conceptos relacionados con la sociedad, pero con características que los hace singulares:

CONGLOMERADO:

Pluralidad de sujetos que están físicamente en el mismo sitio y con las mismas características de modo, tiempo y lugar

Desde este punto de vista es importante la presencia en el mismo sitio y a la misma hora, que pueden o no tener intereses comunes

Ejemplo: Las personas que van en un bus ejecutivo son conglomerado.

Principales conglomerados

---Multitud. Conjunto de individuos que están presentes en un lugar determinado y a veces por el azar. No tienen elementos comunes. No hay cohesión en el grupo. Generalmente hay poco liderazgo. Sin embargo, es un grupo pacífico.

---Turba u horda. Conjunto de personas que se encuentran enardecidas o emocionalmente inestables en el momento considerado. Presentan estados extremos, generalmente liderados por uno o más miembros del conjunto, cuya finalidad generalmente es causar daño. No está generalmente planeado como grupo en anticipación.

---Auditorios
---Manifestaciones

CATEGORIA

Ficción del legislador, el estadista o el sociólogo de reunir individuos que presentan características similares, de acuerdo con lo que se esté analizando.

Lo esencial es que no tienen que estar presentes ni juntos. En ocasiones ni siquiera se conocen

Ejemplo: Todas las personas que llegaron vestidas de rojo un Lunes.

Las categorias para la sociologia y para el derecho son importantes en la medida en que arrojen resultados estadisticos sobre un sector de la sociedad en particular. Desde este punto de vista son vitales para el desarrollo de los planes de desarrollo de gobierno

Principales categorías.

---Clases sociales. Se tiene en cuenta el nivel cultural, social, economico y religioso

Hay tres clases sociales y seis estratos (Este ultimo se refiere solo al aspecto economico)

---Minorías. Viene definida por la cantidad de poder. Es un concepto sociologico que nada tiene que ver con la cantidad o el número de las personas vinculadas a esta, sino que son las características de desventaja y opresión que comparte un número de personas. La esencia es que reunan las dos caracteristicas esenciales de. Desprotección e infraprivilegiados, desde el punto de vista politico, cultural, economico y social.

GRUPO

Pluralidad de personas, generalmente compuesta a partir de dos personas que tienen ideales comunes y desarrollan estrategias colectivas para alcanzar ese ideal o meta común.

CLASE SOCIAL

Dependiendo del tipo de sociedad, existen niveles basados en diferencias de todo tipo entre los grupos sociales. Y se ven ejemplos repulsivos, como el existente en la India, en donde la clase alta se encuentra a distancias abismales de la clase de los parias, que no tienen derecho a nada.

Desde el punto de vista histórico, los pensadores socialistas del siglo XIX plantearon que la evolución social de la humanidad se ha movido en lo que se llama la lucha de clases. Y para este efecto, dividieron los tipos de sociedad en:

A- Sociedad Esclavista. Los extremos se encontraban entre los esclavos y sus dueños

B- Sociedad feudal. Con niveles máximos entre el señor feudal, dueño de la tierra y los siervos de la gleba

C- Sociedad capitalista. Con un enfrentamiento típico entre el capitalista, dueño de los medios de producción y el obrero, que vende su fuerza de trabajo

Dependiendo de cada sociedad, las acciones que se regulan en cada clase social incluyen el rol laboral, las relaciones matrimoniales entre los miembros de la propia clase, los derechos a que cada uno tiene acceso, las costumbres de cada grupo y muchos otros. Pero la principal diferencia es el ingreso económico, a través del cual se puede variar la clase social. De esto se deduce que el acceso a ciertas oportunidades, comodidades, privilegios y facilidades. No es lo mismo, en términos generales, educarse en una escuelita humilde en los extremos de una capital, teniendo que recorrer distancias enormes en transporte público de mucha incomodidad y llegando en estado de desnutrición, sin acceso a libros propios, a tomar clases en un lujoso colegio privado, habiendo descansado y en perfecto estado nutricional, siendo transportado en un automovil particular y habiendo utilizado libros de una estupenda biblioteca familiar

Deben distinguirse otros términos para estamentos sociales de enorme importancia. Solamente los enunciaremos brevemente, pues será motivo de profundización ulterior.

ESTADO es un ente político compuesto de tres elementos: territorio, población y gobierno soberano

SOBERANIA NACIONAL es el máximo poder dentro de una comunidad política

REPUBLICA es un sistema político contrario a la monarquía. Las repúblicas pueden ser de tipo parlamentario o de tipo presidencial.

NACION hace referencia a los nacionales o pueblo de un estado. Es un concepto que puede traspasar o rebasar las mismas fronteras de un Estado,

PAIS es un término geográfico que denomina a quienes han compartido un mismo entorno o paisaje toda su vida

PUEBLO significa la masa humana de la nación.

REGIMENES POLÍTICOS O SISTEMAS DE GOBIERNO son aquellas formas de organizar el poder político de un Estado.

SOCIALIZACION. Es un proceso a través del cual la persona recibe el impacto de su medio social y los adapta a su estructura individual para adaptarse, paso a paso, a la comunidad en que vive. En este proceso se aprenden las rerglas de comportamiento básico y se aprende a diferenciar lo que se considera bueno y malo de las acciones humanas

LA HUMANIDAD "MEJORADA" MEDIANTE INTERVENCIONES SOBRE EL CUERPO HUMANO [1] [2] [3]

FERNANDO GUZMAN MORA, MD, MSCi [4]
CN MED® SARA EDITH MORENO MAZO, MD, MSCi [5]

Los planteamientos del problema inicial son los siguientes:

A- Muchas emociones se suscitan alrededor de la bioética humana. Y si a esto se suma la aplicación de la tecnología moderna, nuestros principios eticos y políticos deben ser reexaminados

B- Algunos aspectos se relacionan con manipulación de material genético humano, clonación humana, diagnostico de preimplantacion genética, y manipulación genética de embriones humanos, aborto

1 Blackford R. HUMANITY ENHANCED. Genetic choice and the challenge for liberal democracies. MIT Press. Boston, 1954

2 Enhance significa mejoramiento, intensificacion, mejoramiento de calidad, incremento, magnificación, aumento

3 Es un filosofo australiano, abogado, escritor, novelista y critico nacido en Sidney y educado inicialmente Nueva Gales del Sur, cerca a la ciudad de Newcastle. Vivió en Melbourne por espacio de treinta años y retornó a Newcasle, donde se radico definitivamente- Obtuvo primero un grado en Artes y Leyes, para luego terminar una maestria en Bioetica y un doctorado en literatura. Posteriormente estudió un doctorado en Filosofia. Fue profesor de Filosofia y Bioetica y fue contratado por la Universidad de Newcastle como investigador honorario. Ha sido un connotado autor de ciencia ficcion y ha escrito numerosos artículos acerca de evolución y tecnología. Además ha publicado varias novelas que han sido ampliamente conocidas en el mundo. Es un profundo estudioso de la Religion en el comportamiento humano y un declarado y convencido ateo. Además es un profundo conocedor de la teoría de la ciencia, la cibercultura y el transhumanismo. En sus publicaciones bioéticas se hace preguntas sobre repercusiones globales de las acciones humanas que tienen una justificación basada en buena fe y cuyos efectos son impredecibles. Se muestra mas abierto respecto de las intervenciones sobre los genes humanos y su pensamiento intenta rebatir los temores frente a las tecnologías de la reproduccion

4 Medico. Universidad del Rosario. Especialista en Anatomopatología. Universidad del Rosario. Especialista en Cirugia General. Universidad Javeriana. Especialista en Cirugia Cardiovascular. U of Newcastle upon Tyne. Especialista en Administracion en Salud. Universidad Santo Tomas. Abogado. Magna Cum Laude. Universidad Militar Nueva Granada. Magister en Derecho Penal. Universidad Libre Bogota. Especialista en Bioetica. Universidad El Bosque. Aspirante a Maestria en Bioetica. Universidad El Bosque. Presidente Nacional. Federacion Medica Colombiana. Magistrado y Presidente. Tribunal Nacional de Etica Medica. Vicepresidente. Colegio Medico de Cundinamarca (FMC). Asesor Medico Juridico. Hospital Militar Central. Profesor Titular de Cirugia. Universidad del Rosario. Profesor de Cirugia. AH. UMNG. Catedrático de Derecho Médico. Universidad del Rosario.

5 Medica. Universidad Militar Nueva Granada. Especialista en Oftalmologia. Universidad Militar Nueva Granada. Subespecialista en Glaucomatologia. U Militar Nueva Granada. Capitan de Navio ®. Armada Nacional de Colombia. Especialista en Docencia Universitaria. U Militar Nueva Granada. Especialista en Bioetica. Universidad El Bosque. MSc en Bioetica. Universidad El Bosque. Especialista en Alta Gerencia. Universidad Sergio Arboleda. Magister en Bioetica. U El Bosque

selectivo, etc. Trae a colación el caso de la oveja Dolly, clonada en Escocia mediante el paso del nucleo de una celula somatica mamaria a una celula genética a la cual se le había removido el nucleo. Esto provocó reacciones de todo tipo entre los diferentes sectores de la población, algunos incluso de naturaleza violencia en todo el mundo

C- Y las implicaciones de este nuevo avance científico llegaron hasta la consideración de manipular material genético de los propios descendientes cuando aun son embriones, para darles mayor capacidad intelectual o física

D- Además, estos avances provocaron desconcierto entre las personas y llegan a amenazar la estabilidad de la tolerancia liberal

E- Por ultimo, podrían constituir una seria invasión a la autonomía personal individual

1- DESARROLLO DE LA TEORIA DE BLACKFORD

- Hay un temor irracional hacia las tecnologías de la reproducción. Pero lo que busca es apoyar individuos que intentan desarrollar proyecto de vida. Hay que pensar en el principio de daño (harm principle), que es la limitación de las acciones individuales cuando dañan a otros individuos.

- Tiene el individuo el derecho de afectar la genética de otros individuos para mejorarlos de acuerdo con su concepción sobre la humanidad?

  Pero, implicaría esto que podría entrarse a la producción de individuos sumisos y sin criterio, que solo obedezcan los mandatos del Estado.

- las tecnologias de mejoramiento genético pueden ser útiles en ciertos casos. Pero que es lo bueno y deseable para un individuo? Esto entra en el camino de la diferencia entre individuos. Tener un cerebro matemático equivale a tener un individuo feliz? Una pareja de sordos puede querer que el hijo sea sordo. Pero esto se enfrenta a la opinión del colectivo que tiene una idea diferente de las condiciones que harian la felicidad de una persona

- Pero estas tecnologías pueden ser útiles para combatir las enfermedades, incluyendo las infecciones, alterando los genes para mejorar su condición de inmunidad

- la pregunta acerca de la inteligencia en el sentido de ser, de cualquier forma, una ventaja genética y social, constituye un aspecto que podría ser incontrovertible, puesto que un ser humano inteligente es mucho mas deseable desde todo punto de vista, que quien no lo es. Si somos inteligentes estaremos mejor equipados para lograr una amplia gama de posibles objetivos, ya que somos más propensos a actuar con un verdadero conocimiento en las decisiones importantes de la vida

- el aspecto de belleza puede ser objeto de mayor controversia, por la relatividad de los aspectos estéticos en diferentes tipos de sociedad

- se conserva identidad de una persona cuando ha sido modificada genéticamente? Independientemente de las modificaciones el individuo sigue siendo el mismo.

  Pero existiría una desigualdad entre el ser humano mejorado y el que no lo es. Los modificados tendrían una superioridad genética modificada que los pondría por encima de los demás humanos. Esto no es equitativo.

- El reconocido sociólogo E Wilson ha expresado que el Homo sapiens podría ser reemplazado por una nueva forma de humano que denomina “Homo proteus”. Los cambios en los conceptos éticos y morales deben analizarse cuidadosamente, para que la autonomía personal, el derecho de escoger la forma de vida que cada quien desee, sea un supremo valor a preservar.

- Habermas toma este tipo de línea , la observación de que los efectos de una gran inteligencia pueden jugar de diferentes maneras . No ser capaz de olvidar a veces puede ser una maldición , dice, y la falta de selectividad de la memoria puede ser contraproducente si estamos sobrecargados con demasiados datos

- Pero que es una democracia liberal? Una de las mejores definiciones hace referencia a que cada ciudadano debe tener igualdad de derechos y libertades, las cuales deben ser tan extensas como sea posible.

  Algunos plantean que una sociedad es liberal si cumple con el principio de daño de Mill, que habla de la libertad de los individuos que solamente debe ser coartada por el poder social y político cuando el ejercicio de la misma ocasiones acciones dañinas para los demás.

- Los argumentos liberales tienen dos tendencias principales: unos proclaman la restricción de algunas formas de tecnobiologia y otros pregonan el freno total de las innovaciones tecnológicas en humanos. Hay algunos que hablan del uso de coerción política y legal para frenar determinadas aplicaciones biotecnológicas

  Existen dos aspectos a considerar: la pluralidad de los principios morales en la sociedad y el repudio a toda forma de imponer creencias o principios morales en una agrupación humana de personas diferentes.

  El autor propone concentrarse en opiniones netamente liberales, que incluyen conceptos como bienestar social, autonomía, justicia e igualdad

- Dice el Profesor Chirrolla [6] que este autor habla de la desigualdad cuando a un "mejorado" genéticamente se coloca por encima de los demás y se aduce además que, con el gran numero de otros no mejorados, se diluiría la posición de mejoría del sí mejorado. Entonces, en lugar de prohibir debería garantizarse el acceso a esas mejorías. No se debe prohibir que se promueva. Hay que ayudar a que todo el mundo entre en esas mejorías.

- Además, el pensamiento liberal deberá prescindir de decisiones basadas en creencias religiosas o esotéricas, pues la regulación del bienestar de las personas será siempre prioritario para el Estado

6 Chirrolla G.Filósofo, bioeticista, profesor del Doctorado en Bioética de la Universidad El Bosque. Bogotá. 2016

- dicionalmente, deberían limitarse las practicas eugenésicas

- Por ultimo, se puede encontrar un justo medio entre el progreso científico y el desarrollo personal dentro de la diversidad.

2- ASPECTOS RELEVANTES A DISCUTIR,

I- LA DEMOCRACIA LIBERAL Y LAS LIBERTADES INDIVIDUALES (SEGÚN BLACKFORD)

El termino democracia envuelve algunas ideas básicas: votación en elecciones populares; que las leyes no deben lanzarse con base en consideraciones morales esotéricas asi sean practicadas por la mayoría de los ciudadanos; la prohibición de imponer una ideología, especialmente religiosa, a los ciudadanos; tratamiento igual a todas las personas; la educación de las personas en términos de integridad, perseverancia, empatía y responsabilidad; ue se defienda la libertad religiosa, libertad de expresión, privacidad seual y prohibición de castigos arbitrarios, etc.

Pero si la ideología liberal de un país se predica como tal, debería incluir la aceptación de todas las formas de innovación tecnológica, incluyendo la clonación, que favorecería a personas infértiles y a homosexuales de ambos sexos

Con todo, la mayor parte de los países ha prohibido la clonación humana, particularmente en relación con practicas de tipo eugenésico, que son inaceptables moralmente.

Y se centra el libro en aspectos específicos relacionados con clonación, PGD e ingeniería genética en el contexto de elecciones genéticas de los seres humanos

Menciona la opinión de Savalescu, quien llega al extremo de tener en cuenta la participación de parejas con muchas dotes genéticas favorables para procrear niños con mayor perfeccion biológica

Y el principio de Mill, que afirma que para evitar el daño a los demás el Estado puede limitar la acción de un individuo en una comunidad civilizada

Pero no se puede olvidar el principio de confianza del Estado hacia las personas, partiendo de la base que pueden tomar decisiones correctas en su propio bien

Y, simplemente por capricho o decisión personal muy singular, el Estado podría y debería interferir en las solicitudes de procrear niños con defectos adquiridos definidos por los padres, como el cas de la pareja de sordos que solicitaba les fuera entregado para su crianza un niño con sordera congénita para que viviera la misma "maravillosa" vida de la que ellos dos habían disfrutado, gracias a la sociedad contemporánea

La falacia de la pendiente resbaladiza se refiere a que existen personas que son pesimistas temerosos que piensan que permitir que se abra una puerta conduzca a un desastre. Es una idea conservadora que plantea que no se deben permitir los cambios pues desestabilizan la sociedad. Son respuestas iliberales a la intervención genética

Además, falsamente se asume que la oposición a una prohibición de una conducta, no quiere decir que esté de acuerdo con esa conducta

II- EL PRINCIPIO DE CONFIANZA SOCIAL

Dentro de amplia gama de aspectos discutidos en esta obra, me llama la atención el aspecto de la confianza en la racionalidad de la gente para tomar decisiones acertadas dentro del ejercicio de su libertad en una democracia liberal.

Por eso me voy a ocupar de el, puesto que no solamente constituye uno de los pilares fundamentales de la convivencia pacifica preconizada por el Derecho, sino el fundamento de las acciones en sociedad sin tener una sospecha permanente, una desconfianza generalizada en las acciones de los demás.

El ser humano, utilizando su razón y sus conocimientos elementales, prevé, discierne y previene el advenimiento de una complicación en el desempeño diario de su conducta

El acto humano es la acción del hombre en cualquier circunstancia. Todo acto humano racional posee características generales de Razón, Voluntad y

Libertad. En esencia, el acto humano parte de la claridad del conocimiento, la libertad del consentimiento y la voluntad deliberada. Por esto, los actos humanos son directamente imputables a la voluntad, la intención del fin a lograr y la consecución de los medios para llegar a dicho fin

El acto humano se encuentra condicionado por factores genéticos, orgánicos, psicológicos, históricos, vivenciales personales y sociales, entre otros.

Para poder vivir en sociedad la comunidad debe confiar en sus miembros, en su elemento humano. Y dentro de ciertas reglas de prudencia estatal, le otorga a la persona la posibilidad de desempeñarse en sociedad teniendo en cuanta sus limitaciones y las reglas de juego a las cuales debe someterse para poder funcionar en comunidad.

Esta es la base del principio de confianza social

III- EL DEBER DE CUIDADO DE LAS PERSONAS

En lo que respecta a depositar la confianza social en las personas en el momento de tomar decisiones (y el trabajo de Blackford es, precisamente, el análisis de toma de decisiones de los padres sobre un posible hijo y sus intervenciones genéticas al respecto, debe hablarse algo del deber de cuidado de la gente en sociedad

La vida en sociedad, por sus conocidas características, obliga a las personas a lo que se denomina deber general de cuidado, para frenar actos y conductas que atenten contra el derecho ajeno. El deber de cuidado se basa en tres aspectos: la Ley, la experiencia vital y los juicios comparativos.

El deber de cuidado hace referencia a la obligacion legal que debe desplegar un individuo cuando realiza acciones que, de manera previsible, pueden causar daño a cualquier otra persona. Y esto involucra a cualquier miembro de la sociedad, pues el deber de cuidado es permanente.

Por ejemplo, los productores de alguna cosa, los distribuidores de alimentos, los conductores de vehiculos, los médicos en ejercicio de su profesion, etc.

El deber de cuidado interno, hace referencia a la conciencia de las propias limitaciones y capacidades antes de emprender un acto. Y si el avance de la medicina en los últimos años no ha tenido parangón en la historia universal, debemos ser conscientes de la imposibilidad de cubrir todos sus campos

En lo que toca al deber de cuidado externo, los deberes esenciales son evitar acciones peligrosas y ejercer dentro del riesgo previsto. En las llamadas 'actividades peligrosas', el agente debe exonerarse de la presunción de culpa que milita en su contra: quien esgrime un arma blanca realiza una actividad que entraña peligro, en la misma forma en que lo hace quien conduce un vehículo.

IV- LA BUENA FE INDIVIDUAL

La Buena Fe indica que cada persona debe ejercer sus derechos, negocios y obligaciones basado en lealtad, honestidad y sinceridad. Es decir, partiendo de los usos sociales aceptados y las buenas costumbres. Es la que se exige como requisito mínimo en cualquier negocio.

La Constitución Política de 1991 la determina muy claramente en su artículo 83:

"Las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante estas"

Aunque la normatividad dice que debe presumirse de buena, lo que en realidad dice la CN es que debe obrarse conforme a los postulados de la buena fe.

El artículo 769 del CCC expresa:

"La buena fe se presume, excepto en los casos en que la ley establece la presunción contraria. En todos los otros, la mala fe deberá probarse"

Pero como afirma la Corte Constitucional Colombiana desde hace varios años (Corte Constitucional No. de Rad.: C-054-99):

La buena fe no consiste simplemente, como equivocadamente lo concibe el demandante, en un actuar desprovisto de dolo, o de intención positiva de irrogar un perjuicio a otro.

El concepto involucra también el conducirse sin culpa, esto es, con un mínimo de prudencia, de atención, de cuidado, a fin de evitar tal perjuicio. En materia civil, como es sabido, la culpa grave se asimila a dolo y es fuente de responsabilidad civil. Y en materia penal, existen delitos que pueden cometerse a título de culpa. De donde se concluye que la carencia de diligencia y cuidado en el cumplimiento de las propias obligaciones y, en general, en el actuar humano, desvirtúa el principio de buena fe y es fuente de obligaciones y de responsabilidad jurídica.