



United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Distribución: limitada

SHS/EST/05/CONF.204/4
París, 4 de mayo de 2005
Original: Inglés

**Segunda sesión de la Reunión intergubernamental de expertos para
la preparación de un proyecto de Declaración relativa
a las normas universales sobre la bioética**

Sede de la UNESCO, 20-24 de junio de 2005
(Sala XI, Edificio de Fontenoy)

**MEMORANDO EXPLICATIVO SOBRE LA ELABORACIÓN
DEL ANTEPROYECTO DE DECLARACIÓN RELATIVA
A LAS NORMAS UNIVERSALES SOBRE LA BIOÉTICA**

En este documento se exponen los antecedentes relativos a la elaboración del anteproyecto de Declaración relativa a las normas universales sobre la bioética (SHS/EST/CIB-EXTR/05/CONF.202/2) y se presentan las disposiciones que allí figuran. El memorando explicativo no constituye una interpretación autorizada del proyecto de declaración. Su propósito es facilitar el debate proporcionando información destinada a clarificar el objeto y finalidad de la declaración y comprender mejor el alcance de sus disposiciones.

División de Ética de la Ciencia y la Tecnología

I. INTRODUCCIÓN

1. En estos inicios del siglo XXI, los campos cada vez más complejos de la medicina y de las distintas ciencias de la vida están planteando toda una serie de dilemas bioéticos.
2. Conforme se intensifica la cooperación transnacional en materia de actividades científicas, aumenta la necesidad de elaborar directrices éticas universalmente aplicables en un contexto de pluralismo cultural inherente a la bioética. Esto supone la determinación y promoción de valores universalmente compartidos y la estimulación de debates internacionales animados entre científicos, especialistas en medicina, legisladores y ciudadanos.
3. En la Constitución de la UNESCO (aprobada en noviembre de 1945) se pide a la Organización que vele por “el respeto universal a la justicia, a la ley, a los derechos humanos y a las libertades fundamentales”. En 1993, los Estados Miembros encomendaron expresamente a la UNESCO que desarrollara actividades en el ámbito de la bioética. En 2002, la UNESCO reforzó la importancia de este ámbito de trabajo haciendo de la ética una de las cinco prioridades de la Organización.
4. Con los años, la UNESCO ha consolidado su función normativa en materia de bioética. La Organización ha contribuido ya a la formulación de principios básicos en materia de bioética mediante dos instrumentos importantes: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por unanimidad por la Conferencia General en 1997 y refrendada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada también por unanimidad por la Conferencia General el 16 de octubre de 2003.
5. En este contexto, en su 31ª reunión celebrada en 2001, la Conferencia General invitó al Director General a presentar un informe sobre “los estudios técnicos y jurídicos efectuados en relación con la posibilidad de elaborar normas universales sobre la bioética”. A petición del Director General, el Comité Internacional de Bioética (CIB) redactó en consecuencia el “Informe del CIB sobre la posibilidad de elaborar un instrumento universal relativo a la bioética”, finalizado el 13 de junio de 2003.
6. En su 32ª reunión celebrada en octubre de 2003, la Conferencia General consideró “oportuno y conveniente definir normas universales en materia de bioética, respetando la dignidad humana y los derechos y libertades de las personas, conforme al espíritu de pluralismo cultural de la bioética” e invitó “al Director General a que [prosiguiera] la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética [...] y a que le [sometiera] en su 33ª reunión un proyecto de declaración” (Resolución 32 C/24). Por consiguiente, el Director General encargó al CIB que iniciara la redacción de la declaración.
7. En su 169ª reunión celebrada en abril de 2004, el Consejo Ejecutivo de la UNESCO aprobó el calendario de elaboración de la futura declaración. Siguiendo este calendario, se celebraron amplias consultas desde el principio y a todo lo largo del proceso de elaboración a fin de hacer participar a los Estados Miembros, las Naciones Unidas, los otros organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas, varias organizaciones intergubernamentales -en particular por conducto del Comité Interinstitucional de Bioética de las Naciones Unidas- y no gubernamentales, y los órganos y especialistas nacionales competentes.

II. TÍTULO

8. El título del proyecto de declaración propuesto por la Conferencia General en su 32ª reunión es “Declaración relativa a las normas universales sobre la bioética”.

9. El Grupo de Redacción, empero, propone un título que considera más apropiado: “Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos”.

10. El título de la declaración se ha examinado en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIB, en reuniones del Grupo de Redacción y en las consultas celebradas durante el proceso de elaboración. Durante las consultas con las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, y con los Comités Nacionales de Bioética, así como en las consultas por escrito con los Estados Miembros, se señaló con frecuencia que sería más apropiado poner el adjetivo “universal” después del término “declaración”. El término “universal” no sólo se refiere a la aplicabilidad general de las normas, sino que destaca el reconocimiento mundial de los principios bioéticos. Todas las culturas, aun las que se muestran más críticas con respecto a los adelantos tecnológicos, deben formular una respuesta, ya sea de apoyo o de control, a la aparición de nuevas tecnologías, comprendida la biotecnología. No hacer nada es tomar una decisión al respecto.

11. El Grupo de Redacción subrayó asimismo la importancia de utilizar el derecho internacional relativo a los derechos humanos como marco y punto de partida básicos para la elaboración de los principios bioéticos, como sucedió con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO. Esto podía realizarse incluyendo la expresión “derechos humanos” en el título modificado. Un criterio análogo puede observarse en el título de la Resolución 2003/69 sobre derechos humanos y bioética de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas del 25 de abril de 2003.

12. Un logro muy importante del proyecto de declaración es que fija sólidamente los principios que propugna en las normas por las que se rigen la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Hasta ahora, la bioética se ha desarrollado básicamente siguiendo dos grandes corrientes. Una de ellas, que se remonta a la antigüedad, se deriva de las reflexiones sobre la práctica médica y la conducta de los profesionales de la medicina. La otra, de concepción más reciente, se basa en el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Uno de los logros más importantes de la declaración es que procura unificar ambas corrientes. Su propósito es claramente establecer la conformidad de la bioética con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

III. PREÁMBULO

13. La declaración debe referirse forzosamente a otros instrumentos internacionales y no sólo a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y a la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Además de los documentos básicos sobre derechos humanos, algunos instrumentos jurídicos internacionales, que no son documentos relativos a los derechos humanos propiamente dichos, podrían también influir en el ámbito de la bioética. Así, por ejemplo, el Artículo 27(2) del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio reviste una gran importancia para conceptualizar la posibilidad de patentar las secuencias del genoma humano.

14. Dentro de las Naciones Unidas y entre sus organismos especializados, se hace mención especial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) como organizaciones que han aprobado instrumentos relativos a la bioética.

15. Entre muchos instrumentos pertinentes, se destacarán tres especialmente importantes: 1) la Declaración de Helsinki, 2) la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa y 3) las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, organismo reconocido en todo el mundo, en particular entre los científicos y los responsables de la formulación de políticas. La referencia a instrumentos aprobados fuera del sistema de las Naciones Unidas es una novedad en la tradición jurídica de la UNESCO. En el ámbito de la bioética, estos tres instrumentos revisten una especial importancia, ya que se hace referencia en ellos a principios y normas reconocidos comúnmente aprobados en el plano internacional.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 – Términos empleados

16. En el Artículo 1 se presentan tres definiciones importantes empleadas a todo lo largo del texto de la declaración. El primer término definido es el de *bioética*. En su breve historia, el término “bioética” ha tenido por lo menos dos significados distintos, uno más amplio que el otro. El término fue utilizado por primera vez por Van Rensselaer Potter en 1970, que defendía una acepción general y global de la bioética; por su parte, André E. Hellegers empleó el término “bioética” por primera vez de modo institucional para designar un campo de estudios universitarios y un movimiento relativo a las políticas públicas y las ciencias de la vida humana. Desde este punto de vista, la bioética es una nueva manera de enfocar y resolver los conflictos morales planteados por una nueva concepción de la medicina. Esta acepción más restringida predomina hoy día en gran parte de la teoría y la práctica de la bioética.

17. En el cuarto esbozo de la declaración, el Grupo de Redacción adoptó la definición siguiente: “la *bioética* es un campo de estudios sistemático, pluralista e interdisciplinario que trata de los problemas morales teóricos y prácticos que plantean la medicina y las ciencias de la vida aplicadas a los seres humanos y a la relación de la humanidad con la biosfera”.

18. Durante la reunión conjunta del Comité Internacional de Bioética y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) celebrada los días 26 y 27 de enero de 2005, los participantes consideraron demasiado teórica la definición que figuraba en el cuarto esbozo. Durante el debate, se propuso una nueva definición que hace más hincapié en el aspecto normativo y se adoptó la expresión “estudio y solución” de los problemas éticos en lugar de “campo de estudios”. Con este cambio textual se reconoce que la bioética puede servir de medio para encontrar soluciones a dilemas éticos en el ámbito de las ciencias de la vida y las ciencias sociales. Según esta nueva definición, la bioética es el estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y la solución de los problemas éticos planteados por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales aplicadas a los seres humanos y a su relación con la biosfera, comprendidas las cuestiones relativas a la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones.

19. Las *ciencias de la vida* son las ciencias dedicadas al estudio de los organismos vivos. Comprenden una amplia gama de disciplinas, a saber, la biología, la bioquímica, la microbiología, la virología y la zoología, entre otras. En los últimos años, muchas de esas disciplinas se han centrado cada vez más en la caracterización de los acontecimientos moleculares que definen los procesos biológicos (llamadas a menudo “ciencias de la vida molecular”). En términos generales, las ciencias de la vida incluyen toda disciplina de estudio o de investigación que contribuye a la comprensión de los procesos vitales. Los argumentos éticos pueden aplicarse a entidades incapaces de argumentar o de actuar basándose en argumentos, incluidas otras especies o la biosfera.

20. Para solucionar las cuestiones que le conciernen, la bioética se apoya cada vez más en los distintos ámbitos de las *ciencias sociales*, como la antropología, la psicología, las ciencias políticas y la sociología. Así se van constituyendo una serie de elementos de apreciación que muestran la importancia de tener en cuenta, en nuestro análisis, los factores no biológicos que determinan la salud. En numerosos casos es preciso tomar en consideración la diversidad cultural y espiritual. Así, por ejemplo, los estudios genéticos de las poblaciones han acrecentado la necesidad de hacer intervenir las ciencias sociales.

21. La bioética se aplica a los *seres humanos* y a su relación con la biosfera. Si bien la noción de “persona” se define en las legislaciones nacionales, la de “seres humanos” aparece con frecuencia en los documentos internacionales y más recientemente en los instrumentos jurídicos relacionados con la bioética. Ambas nociones se suelen considerar sinónimas. Por ejemplo, en el párrafo 2 del Artículo 1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos de 1969 se indica que “para los efectos de esta Convención, persona es todo ser humano”. Así pues, para los Estados que firmaron esta Convención, “ser humano” y “persona humana” son sinónimos. Ahora bien, en la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa la expresión “ser humano” se emplea para afirmar la necesidad de proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos.

22. La segunda definición del Artículo 1 se refiere a las “*cuestiones de bioética*”. Aunque esta expresión sólo añade la palabra “cuestiones” a la de “bioética”, facilita la referencia a las cuestiones pertinentes que entran en el ámbito de aplicación de la declaración.

23. La tercera definición del Artículo 1 versa sobre la expresión “*decisión o práctica*”, esto es, una decisión o una práctica que entra en el ámbito de aplicación de la declaración y entraña cuestiones de bioética. Los principios enunciados en la declaración remiten a esta noción cuando se emplea la expresión “toda decisión o práctica”, como en los Artículos 4 a 15, y cuando se especifican las condiciones de aplicación en los Artículos 16 a 23.

Artículo 2 – Ámbito de aplicación

24. El ámbito de aplicación de la declaración se expone en el Artículo 2. Los principios de la declaración se aplican, cuando procede, en dos planos distintos: i) las personas, las familias, los grupos y las comunidades a los que conciernen esas decisiones y ii) los que adoptan tales decisiones o llevan a cabo tales prácticas, ya se trate de personas, grupos profesionales, instituciones públicas o privadas, empresas o Estados. Esta lista no es exhaustiva.

25. La ética es por esencia una actividad humana. Los seres humanos no sólo formulan argumentos éticos, sino que son los únicos seres que pueden basar sus actos en tales argumentos. Las decisiones de carácter bioético suelen requerir la contribución de competencias pluridisciplinarias. Sin embargo, se debe asociar también a no profesionales en el proceso de adopción de decisiones. La bioética no es un asunto reservado exclusivamente a los expertos.

26. El ámbito de aplicación de esta declaración abarca a los seres humanos y su responsabilidad para con otras formas de vida en la biosfera, como los animales y las plantas. Sin embargo, los sujetos de derecho reconocidos por los principios enunciados en la declaración son los seres humanos.

27. Durante la elaboración de la declaración, especialmente durante la consulta con los Estados Miembros, se adoptó una lista de temas para dotar a la declaración de un contenido y un ámbito de aplicación plausibles. En la bioética contemporánea hay numerosos temas concretos que requieren reglamentación, teniendo en cuenta los adelantos futuros. Ahora bien, muchos de los temas propuestos resultaron polémicos (como, por ejemplo, los problemas morales relativos al principio y

al fin de la vida) y fue imposible llegar a un consenso al respecto en los plazos impartidos por la Conferencia General. Varios otros temas ya han sido tratados por otros instrumentos, en particular la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.

28. Por consiguiente, el Grupo de Redacción llegó a la conclusión de que debían formularse *principios y condiciones de aplicación* que servirían de base para la elaboración de una legislación específica en los Estados Miembros y además estimularía la reflexión, la adopción de decisiones y la enseñanza de la ética en los planos local y regional. Se consideró que ésta era la primera tarea por realizar y la más urgente. La formulación de principios propiciaría un futuro consenso sobre las cuestiones de bioética que revisten hoy día un carácter polémico. Si se llega algún día a un consenso al respecto, estos temas podrán incluirse en el ámbito de aplicación de esta declaración o de los futuros instrumentos que se contemplen tras su aprobación.

Artículo 3 – Objetivos

29. La finalidad de la declaración no es poner término a los debates en curso sobre bioética. Por el contrario, su principal objetivo es suscitar y estimular nuevos debates sobre los problemas éticos y su solución en los Estados Miembros a fin de ampliar el alcance de esta declaración y su utilidad. En las primeras fases de desarrollo de la bioética hubiera sido imposible lograr un consenso sobre casi ningún tema, mientras que con el tiempo se podrá llegar a un consenso en varios ámbitos y sobre varios principios. Cabe esperar alcanzar nuevos consensos en el futuro.

30. Un instrumento universal sobre bioética debe destacar la importancia de la labor de sensibilización: difusión de la información, educación y consulta, así como la promoción del debate público.

31. Por consiguiente, en la declaración se proponen siete objetivos principales, cada uno estrechamente relacionado con los demás. El primero es ofrecer un marco universal de principios y condiciones fundamentales de aplicación para orientar a los Estados Miembros en la formulación de su legislación y sus políticas en materia de bioética. El segundo es promover el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales. El tercero es reconocer los beneficios derivados de los adelantos científicos y tecnológicos. El cuarto es fomentar el diálogo. El quinto es promover un acceso equitativo a los progresos científicos facilitando al máximo la circulación y el intercambio de conocimientos sobre los adelantos científicos y tecnológicos y haciendo hincapié en el valor del aprovechamiento compartido de los beneficios. El sexto es reconocer la importancia del respeto de la biodiversidad. Y el séptimo es proteger y defender los intereses de las generaciones actuales y futuras en este contexto.

PRINCIPIOS

32. En los Artículos 4 a 15 se enuncian los principios éticos que conciernen a los responsables políticos, los prestadores de servicios de salud y los distintos grupos y organismos profesionales definidos en el Artículo 2. Cada uno de los principios imparte orientaciones para la adopción de decisiones y la realización de prácticas correspondientes al ámbito de aplicación de la declaración y por esa razón el verbo “deber” se emplea en el futuro del indicativo (“deberá” o “deberán”). Cuando en la declaración se prevé que los Estados Miembros apliquen sus principios, se emplea el condicional simple (“debería” o “deberían”), mientras que cuando la UNESCO se ha comprometido a aplicar y promover la declaración, el verbo “deber” se emplea en el futuro del indicativo para marcar una participación de carácter más vinculante.

33. Los principios exigen siempre un trabajo suplementario de interpretación, ya que las normas que están implícitas en ellos tienen que plasmarse en leyes, políticas, directrices y prácticas concretas.

34. En la antigüedad, los códigos éticos cobraban a menudo la forma de un juramento que debían prestar los interesados. En uno de los más conocidos, el juramento hipocrático, se definieron ya algunos principios que se han convertido en la base de las primeras enseñanzas éticas en todo el mundo. Sin embargo, la bioética moderna se basa sin duda alguna en los valores consagrados en la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados sobre derechos humanos subsiguientes. Textos con distinta fuerza jurídica han establecido reglas de protección de las personas en el ámbito más vasto de la biomedicina. Varias escuelas éticas comparten este planteamiento basado en los principios, entre ellas la doctrina deontológica y la utilitarista.

35. A pesar del carácter general de su enunciación, los principios pueden servir como fuente de inspiración para la formulación de leyes y políticas y para la adopción individual de decisiones. Además, a diferencia de las reglas concretas, los principios pueden adaptarse mejor a los rápidos adelantos y cambios en las ciencias biomédicas y en las tecnologías consiguientes.

36. En las versiones anteriores de la declaración, se establecía una distinción entre principios “fundamentales” y principios “derivados”. En la fase de revisión de las versiones anteriores, y teniendo en cuenta los comentarios formulados por el Grupo de Redacción, esta distinción se abandonó para evitar toda insinuación de jerarquía entre los principios.

37. En la declaración se establece una distinción entre: 1) los principios relacionados directamente con la dignidad humana, como el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales, los efectos benéficos y los efectos nocivos, la autonomía, el consentimiento y la confidencialidad; 2) los principios relativos a las relaciones entre seres humanos, como la solidaridad, la cooperación, las responsabilidades sociales, la equidad, la justicia y la diversidad cultural; y 3) los principios por los que se rige la relación entre los seres humanos, las otras formas de vida y la biosfera, como la responsabilidad para con la biosfera. Así pues, el orden de los principios en la declaración obedece a un criterio particular y responde a un enfoque sistémico.

38. Esos principios representan distintas justificaciones racionales de las acciones humanas. Ninguno de ellos ofrece ninguna justificación preponderante. Ésta es una característica primordial de la ética. Si sólo hubiese un principio fundamental, la ética sería una empresa fácil porque todas las acciones humanas podrían justificarse con respecto a ese principio único. La ética es, por el contrario, un asunto complicado porque varios principios se pueden aplicar a una decisión cualquiera. El decisor debe continuamente comparar y sopesar los argumentos para determinar una línea de conducta dictada por los principios, conciliándolos entre sí. Ésta es también la justificación del Artículo 29 que explica el proceso en cuestión.

39. El criterio aplicado en el proyecto de declaración es presentar los principios de tal modo que determinen obligaciones y responsabilidades que van ampliándose gradualmente respecto de la propia persona humana, respecto de otro ser humano, respecto de las comunidades humanas, respecto de la humanidad en su conjunto y, por último, respecto de todos los seres vivos y su entorno.

Artículo 4 – Dignidad humana y derechos humanos

40. El respeto de la dignidad humana emana del reconocimiento de que todas las personas poseen un valor incondicional y que cada una tiene la capacidad de determinar su destino moral. No respetar la dignidad humana podría conducir a la instrumentalización de la persona humana.

41. Otra característica de la dignidad humana se pone de relieve en el párrafo b) del Artículo 4, en el que se afirma que “los intereses y el bienestar de la persona humana prevalecen sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”. La primacía de la persona humana se ha expresado en varios documentos internacionales, como por ejemplo en la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina) del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y que entró en vigor en 1999. En el Artículo 2 de esta Convención se dispone lo siguiente: “El interés y el bienestar de ser humano prevalecerán frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia”. Desde luego, en algunos casos este principio debe conciliarse con otros principios, como los de solidaridad y justicia.

42. El respeto de la dignidad humana se ha citado con frecuencia en distintos contextos biomédicos y jurídicos. Este concepto aparece varias veces en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

43. Hay muchos puntos de vista diferentes sobre la relación entre los derechos humanos y la bioética. Aunque el derecho y la ética son disciplinas distintas, las declaraciones y los documentos sobre bioética deberían empero armonizarse con las normas relativas a los derechos humanos.

Artículo 5 – Igualdad, justicia y equidad

44. El Artículo 5 versa sobre tres nociones estrechamente relacionadas entre sí. En un sentido jurídico, la “igualdad” se refiere a la igualdad de tratamiento de las personas en una situación semejante, mientras que el término “equidad” remite a la facultad discrecional, mecanismo que permite corregir la igualdad formal teniendo en cuenta las circunstancias especiales de casos particulares. En el sentido filosófico, la “justicia” es un principio normativo referente a un juicio sobre la organización de las instituciones, la sociedad y los grupos de personas. En el sentido común del término, la justicia podría definirse así: “tratar igualmente lo que es igual y desigualmente lo que es desigual”.

45. En el Artículo 1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, el concepto de igualdad se enunció del modo siguiente: “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”. En la presente declaración, este concepto de fraternidad, expresado de modo contemporáneo, se amplía en el Artículo 12 titulado *Solidaridad y cooperación*.

46. Los principios de justicia son elementos esenciales en la estructura de una democracia constitucional. La imparcialidad y la regularidad de los procedimientos forman parte de los sistemas jurídicos democráticos prescritos por el derecho internacional relativo a los derechos humanos y guardan una estrecha relación con los fundamentos de los derechos humanos. Además de su sentido general, los principios de justicia desempeñan un papel importante en numerosas decisiones y prácticas relacionadas con los problemas de bioética, como la distribución de los servicios de atención médica y la determinación de prioridades al respecto, en el plano tanto general como individual.

Artículo 6 – Beneficios y efectos nocivos

47. En la cuarta versión, el título de este artículo en inglés era “Beneficence and Non-Maleficence”. Durante la reunión conjunta CIB-CIGB celebrada en enero de 2005, se recomendó, por opinión general, evitar el uso de esos dos términos por dos razones. En primer lugar, porque esos términos no son empleados por los responsables políticos ni por el público en general en distintas culturas y lenguas. En segundo lugar, porque esos dos principios, que provienen de la

antigua sentencia “haz el bien” y “no hagas el mal” (*primum non nocere*) significan otra cosa cuando se los asocia. Por consiguiente, se modificó el principio declarando que toda decisión o práctica debe procurar producir efectos benéficos para la persona interesada y minimizar los efectos nocivos resultantes de esa decisión o práctica. Esta formulación es muy parecida a la del Artículo 6 sobre Riesgos y Beneficios del Protocolo Adicional sobre investigación biomédica de la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, en el que se estipula que “la investigación no deberá entrañar para el ser humano riesgos ni cargas desproporcionados con respecto a sus posibles beneficios”.

Artículo 7 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

48. La diversidad cultural se refiere a las múltiples formas en que se expresan las culturas de los distintos grupos sociales y sociedades. De las diversas formas que reviste la cultura en el tiempo y en el espacio dimana la pluralidad de las identidades y expresiones culturales de los pueblos y sociedades que constituyen la humanidad.

49. El respeto de la diversidad cultural exige una aplicación cuidadosa. Si las normas éticas se imponen y se copian simplemente en distintos sistemas jurídicos, sin la adecuada interpretación y adaptación, pueden no ser sino meros transplantes que no funcionarán correctamente con los demás elementos de los principios bioéticos en un país determinado. Por consiguiente, en la declaración se reconoce la existencia de la diversidad cultural, la importancia de las perspectivas transculturales y el principio del pluralismo.

50. Según la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, la diversidad refleja la singularidad y la pluralidad de las identidades de los grupos y sociedades que componen la humanidad. Como fuente de intercambio, innovación y creatividad, la diversidad cultural es tan necesaria para la humanidad como la biodiversidad para la naturaleza.

51. Durante el proceso de consulta por escrito, algunos países expresaron su temor de que resultara fácil aducir el respeto de la diversidad cultural para descartar cualquier otra consideración moral. En consecuencia, se añadió al texto de la declaración la salvedad (como en la Declaración Universal sobre la Diversidad Cultural) de que este principio no puede invocarse para limitar la aplicación de los demás principios universales: “No obstante, estas consideraciones no deberán 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”.

52. De los Artículos 30 y 31 de la declaración se desprende asimismo que la diversidad cultural no puede poner en tela de juicio los derechos humanos universales.

Artículo 8 – No discriminación y no estigmatización

53. El Artículo 8 de la declaración no trata de todas las formas de distinción legítima entre las personas. Se refiere únicamente a la discriminación ilícita, injusta o injustificada entre personas por motivos como el sexo, la edad, el origen étnico, la discapacidad o cualquier otra condición física, mental o social, las enfermedades o las características genéticas y otros criterios del mismo tipo. La lista no es exhaustiva.

54. La prohibición de la discriminación se ha enunciado en varios instrumentos jurídicos y una de sus formulaciones más elocuentes e innovadoras figura en el Artículo 6 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Este artículo, en el que se introdujo un nuevo

motivo de discriminación, suscitó la creación en todo el mundo de instrumentos jurídicos análogos que prohíben la discriminación basada en características genéticas.

55. La discriminación, en sus formas tanto directas como indirectas, considera que una característica moralmente neutra e inmutable (como el color de la piel, el sexo, las características genéticas, etc.) tiene efectos negativos y, basándose en esa distinción ilegítima, justifica el trato desigual de personas que se encuentran en la misma situación. Además de las distintas formas de discriminación, en la declaración se prohíbe también la *estigmatización*.

56. La historia de la investigación médica muestra -aun en un pasado reciente- una tendencia perturbadora a la discriminación contra diferentes grupos: las “razas”, las minorías étnicas y las mujeres. Durante la conceptualización de la investigación y la constitución de grupos testigo, se pueden utilizar categorías cultural, moral o jurídicamente problemáticas, y las medidas encaminadas a evitar prácticas discriminatorias exigen una comunicación entre las distintas disciplinas interesadas.

57. La discriminación debe eliminarse en los distintos ámbitos de la atención médica, la investigación biomédica y la formulación de políticas sanitarias. Hay que eliminar no sólo las formas directas de discriminación (cuando se coloca a un grupo de personas en una situación desventajosa), sino también las distintas formas de discriminación indirecta.

58. La discriminación puede falsear el progreso científico. Por ejemplo, como se ha excluido sistemáticamente a las mujeres de los experimentos de la investigación, se han seguido ignorando muchas de las afecciones propias de las mujeres, o no han sido objeto de investigación, suponiéndose que los descubrimientos aplicables a los hombres se aplicaban también a las mujeres. Hay muchos otros casos parecidos que van en detrimento de grupos estigmatizados o desfavorecidos.

59. La estigmatización suele persistir aun después de la abolición de las leyes y políticas discriminatorias, pero puede producirse también antes de que la discriminación se manifieste en formas más directas. La prohibición de la discriminación puede aplicarse más fácilmente mediante la elaboración de instrumentos jurídicos, mientras que la eliminación de la estigmatización exige un proceso más largo de transformación social en el que la ética y la enseñanza de la ética pueden desempeñar un papel importante.

Artículo 9 – Autonomía y responsabilidad individual

60. El respeto de la *autonomía* personal está estrechamente vinculado a la dignidad humana de la que, según algunas interpretaciones, se deriva. Procede directamente del derecho internacional relativo a los derechos humanos, que tiene fuerza vinculante. No se puede instrumentalizar ni tratar a las personas como simples medios para un fin científico; se les debe conceder la facultad de tomar decisiones autónomas en todos los aspectos relativos a sus propias vidas, en la medida en que no van en detrimento ajeno.

61. El respeto de la autonomía supone no sólo una actitud respetuosa, sino también actos deferentes. Ahora bien, según esta interpretación, la autonomía no es sencillamente un derecho *conferido*, sino que además entraña una dimensión de *responsabilidad* para con el prójimo. En el Artículo 9 se expresa el derecho de toda persona a tomar decisiones individuales, respetando al mismo tiempo la autonomía ajena. Algunos expertos querían hacer más hincapié en la responsabilidad incluyendo en el Artículo 9 una referencia al deber de asumir tal responsabilidad. Sin embargo, esa formulación pareció demasiado fuerte y se consideró que podría suscitar una interpretación errónea de la autonomía, que no es sinónimo de “libertad”. La autonomía remite a la

noción de actos conformes a principios voluntariamente aceptados, mas no exime a la persona de asumir la responsabilidad de sus actos.

Artículo 10 – Consentimiento con conocimiento de causa

62. Los Artículos 9 y 10 están relacionados entre sí por cuanto la autonomía y la responsabilidad constituyen la base de las decisiones tomadas con conocimiento de causa en materia de bioética. En el Artículo 10 se afirma la pertinencia de la información en los distintos casos del consentimiento con conocimiento de causa.

63. El *consentimiento con conocimiento de causa* es un elemento fundamental de la bioética contemporánea. El derecho de autodeterminación individual ha constituido la base de los fallos judiciales a favor del consentimiento con conocimiento de causa que los pacientes con capacidad para expresarlo dan a los procedimientos de atención médica que los conciernen. Si bien la doctrina del consentimiento con conocimiento de causa es en gran medida una creación de los tribunales, se basa en última instancia en fundamentos éticos.

64. El debate que tuvo lugar durante la reunión conjunta CIB- CIGB celebrada en enero de 2005 tuvo por resultado centrar más el Artículo 10 y enunciar un solo principio general. Este artículo trata de la noción de consentimiento con conocimiento de causa en dos grandes ámbitos. El párrafo a) se refiere al consentimiento con conocimiento de causa en el ámbito de la investigación científica, mientras que el párrafo b) se refiere a toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos.

65. En el párrafo a) se exige el consentimiento previo, libre, con conocimiento de causa y expreso de las personas interesadas. Este consentimiento puede retirarse en cualquier momento y por cualquier motivo. El término “libre” significa consentimiento voluntario “sin incitación”.

66. Según el párrafo b) referente a una decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos, la persona interesada debe recibir las informaciones apropiadas sobre la decisión, debe participar y debe dar su consentimiento. Si bien el requisito del consentimiento expreso al diagnóstico y al tratamiento es, en circunstancias normales, demasiado riguroso, por regla general -como se advierte en otros instrumentos internacionales y en diversos instrumentos jurídicos nacionales- la persona interesada debe recibir informaciones pertinentes, coherentes y adaptadas a su caso que le permitan tomar una decisión y aceptar o no un tratamiento médico, así como comprender y asumir el diagnóstico.

67. En el párrafo b) se va más allá del requisito de consentimiento insistiendo en la participación continua de las personas en las decisiones que les conciernen. La participación continua se refiere, por un lado, a un papel activo de los participantes (los pacientes); indica también, por otro lado, que el consentimiento con conocimiento de causa no se requiere solamente en la etapa anterior al tratamiento, sino que la comunicación debe ser continua a todo lo largo del tratamiento.

68. Basado en el derecho nacional, el consentimiento puede cobrar distintas formas: puede ser *explícito*, *sustituido* (en el caso de pacientes en fase terminal, por ejemplo) o *supuesto* (en situaciones de emergencia, por ejemplo).

69. En el párrafo c) se indica que las personas incapaces de otorgar su consentimiento deberán gozar de una protección especial. Esta protección se basará en normas éticas y jurídicas compatibles con los principios enunciados en esta declaración y aprobados por los Estados. La legislación nacional de los Estados Miembros deberá prever que el consentimiento incumbirá a los familiares, un funcionario o un tribunal cuando la persona interesada no pueda expresarlo.

70. Algunos adelantos científicos recientes, como los exámenes genéticos para el diagnóstico de enfermedades de aparición tardía, han suscitado preocupaciones crecientes en cuanto al derecho a *no* ser informado. Puesto que la declaración trata de la bioética en general, esta cuestión se consideró demasiado específica para formar parte de los principios. En el párrafo c) del Artículo 5 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos se reconocía ya este derecho al afirmar que “se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias”. Un artículo especial de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, el Artículo 10 titulado “Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación”, trata de esta cuestión.

Artículo 11 – Respeto de la vida privada y confidencialidad

71. El derecho al *respeto de la vida privada* garantiza de varias maneras el control sobre las informaciones personales. Limita el acceso a las informaciones personales y médicas e instaura un derecho a la no injerencia en las distintas esferas privadas de la persona. El derecho a la vida privada va más allá de la protección de los datos, ya que algunas esferas privadas de la persona, no correspondientes al tratamiento informatizado de datos, pueden quedar protegidas también por este derecho.

72. La *confidencialidad* se refiere a una relación especial y a menudo basada en la confianza, como la que se establece entre el investigador y el objeto de su investigación, o entre un médico y su paciente, y supone que las informaciones intercambiadas permanezcan secretas, confidenciales y no se comuniquen a terceros, salvo si un interés superior, estrictamente definido, justifica su divulgación de conformidad con la legislación nacional.

73. La importancia del respeto de la vida privada se ha reconocido en numerosos instrumentos jurídicos, como las “Orientaciones sobre la protección de la vida privada y las corrientes transfronterizas de datos personales” de la OCDE, aprobadas en 1980; el Convenio para la protección de las personas en lo que respecta al tratamiento automatizado de los datos personales; y la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (24 de octubre de 1995).

Artículo 12 – Solidaridad y cooperación

74. En el Artículo 12 no sólo se expresa la voluntad de que la declaración se base en la noción individualista de los *derechos*, sino que además se reconoce la importancia de la *solidaridad* entre personas y comunidades.

75. La inclusión de la solidaridad entre los principios de la declaración reviste tanto más importancia cuanto que existen considerables desigualdades en el acceso a los servicios de atención médica en todo el mundo. La idea de una protección social colectiva y una igualdad de oportunidades debería ser un principio rector para la adopción de decisiones políticas y es un elemento esencial de una ética que vele por el bienestar de la población. Además, en la planificación de los sistemas de atención médica, se debería prestar especial atención a los grupos vulnerables, como las minorías y las poblaciones autóctonas, brindando un acceso a los servicios de salud genésica disponibles, según lo dispuesto por la legislación, y a los niños, garantizándoles el acceso a los servicios de salud.

Artículo 13 – Responsabilidad social

76. En el preámbulo de la declaración se considera necesario adoptar un nuevo enfoque de la responsabilidad social para garantizar, siempre y cuando sea posible, que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuya a la justicia y la equidad y sirva el interés de la humanidad. La formulación del principio de responsabilidad social tiene por finalidad señalar a la atención de los responsables de la elaboración de políticas en materia de medicina y ciencias de la vida los problemas concretos en materia de bioética, tal como son percibidos en la mayoría de los Estados y por el público en general.

77. El Artículo 13 se incluyó en la declaración para tener en cuenta una nueva orientación de la bioética que confiere una dimensión social más amplia al progreso científico. El reconocimiento de la salud genésica y la salud infantil es uno de los elementos de esa dimensión. La pertinencia de la salud genésica puede comprobarse observando las estadísticas de la salud: cada año, unos ocho millones de mujeres sufren complicaciones relacionadas con el embarazo y más de medio millón muere a causa de ellas. En los países en desarrollo, una de cada 16 mujeres corre el riesgo de morir debido a complicaciones relacionadas con el embarazo, frente a una de cada 2.800 en los países desarrollados. No basta con estar al corriente de las cifras estadísticas de los niveles de mortalidad materna: la responsabilidad social debe contribuir a prevenir las muertes inútiles de un gran número de mujeres y niños.

78. Se señalaron cinco elementos concretos: el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, incluso en los ámbitos de la salud genésica y la salud del niño; el acceso a una alimentación y un abastecimiento en agua adecuados; la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente; la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y la reducción de la pobreza y el analfabetismo. Estos cinco puntos se consideraron prioritarios por constituir ámbitos universales de decisión que deben tenerse en cuenta cuando resulten pertinentes y apropiados en el proceso de adopción de decisiones de carácter bioético. La lista no es exhaustiva.

79. Se reconoció que la eliminación de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo, ya sea el sexo, la edad, el origen étnico o la discapacidad, es diferente de la eliminación de la discriminación tal como figura en el Artículo 8. La marginación puede ser una consecuencia de la discriminación, pero no forzosamente. La marginación de un grupo de personas puede tener consecuencias desfavorables en materia de salud, como un acceso insuficiente a la información, a los servicios de salud y a los beneficios del progreso científico.

Artículo 14 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

80. El *aprovechamiento compartido de los beneficios* es una noción que suele aparecer en distintos documentos jurídicos relativos a los recursos genéticos. En el Artículo 1 del Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica se subraya la necesidad de una “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 a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”. Por otra parte, en el párrafo a) del Artículo 12 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos se afirma que “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”. En la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos se dedica un artículo especial, el Artículo 19, al aprovechamiento compartido de los beneficios, que constituye un instrumento útil para determinar los distintos tipos de beneficios. El Artículo 14 de la presente declaración sigue de cerca la estructura de dicho artículo.

81. La presente declaración va más allá del ámbito de la genética, ya que comprende el aprovechamiento compartido de los beneficios resultantes de la investigación científica y de sus aplicaciones en general. Desde luego, ese aprovechamiento compartido se efectuará en la práctica en el marco del derecho internacional y de la legislación nacional por los que se rigen esas cuestiones. Véase el Artículo 30.

82. En este artículo se enumeran seis elementos concretos y un elemento de orden más general como formas de aprovechamiento compartido de los beneficios: 1) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación; 2) acceso a una atención médica de calidad; 3) suministro de nuevos medios de diagnóstico, de instalaciones y servicios para nuevos tratamientos o de medicamentos obtenidos gracias a la investigación; 4) apoyo a los servicios de salud; 5) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; 6) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; y 7) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en la declaración.

83. En el párrafo b) se exponen las maneras en que se pueden poner en práctica esas formas de aprovechamiento compartido de los beneficios.

Artículo 15 – Responsabilidad para con la biosfera

84. En el preámbulo de la declaración se destaca la necesidad, que se expresó también durante las consultas públicas, de que el alcance de una declaración contemporánea sobre bioética no se limite a los seres humanos. En el preámbulo se hace referencia a la Declaración de la UNESCO de 1997 sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. Además, en el preámbulo se reconoce que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y tienen responsabilidades y deberes para con las demás formas de vida. Aunque los principios enunciados en la declaración se aplican a los seres humanos, en este artículo se afirma que los seres humanos tienen responsabilidades para con todas las demás formas de vida.

85. La noción de *relaciones entre los seres humanos y la biosfera* experimentó importantes cambios debido al reconocimiento de la interdependencia entre los seres humanos y su entorno. Paralelamente a este reconocimiento, las normas al respecto han evolucionado considerablemente en la reflexión común sobre la bioética. La actitud preventiva en materia de normalización es un fenómeno más reciente y, por consiguiente, no resulta evidente suscitar un apoyo público a estas normas jurídicas preventivas, ya que éstas suelen exigir cambios en las preferencias de modo de vida vigentes y en las decisiones en materia de política social y económica.

86. Por lo que se refiere a la responsabilidad para con la biosfera, en el texto se hace una referencia especial a los generaciones futuras con respecto a la protección de los intereses de la biodiversidad y la biosfera que van más allá de la generación actual.

CONDICIONES DE APLICACIÓN

87. En las condiciones de aplicación se exponen los aspectos de procedimiento que conviene seguir para la adopción de decisiones y el marco que debe establecerse para la aplicación de los principios, en particular cuando se procura encontrar un equilibrio entre las aplicaciones de varios principios que resultan pertinentes al mismo tiempo. En anteriores versiones se utilizó la expresión “principios de procedimiento”, pero el Grupo de Redacción consideró que el término “procedimiento” podía tener, al menos en algunos idiomas y culturas, una fuerte connotación judicial y, para evitarla, adoptó el término “aplicación”.

88. Las “condiciones de aplicación” se dirigen a todos los Estados Miembros y, por consiguiente, en los Artículos 16 a 23 se emplea el condicional simple y no el futuro del indicativo. Los principios se expresan en el futuro “obligatorio” debido al carácter universal y fundamental de las normas. En cambio, tratándose de la aplicación de dichos principios, ya sea por parte de decisores individuales, instituciones o Estados Miembros, se reconoce la necesidad de aceptar una flexibilidad mayor que en la formulación de los principios.

89. A diferencia de los principios que figuran en los Artículos 4 a 15 que imparten orientación con respecto al contenido de la adopción de decisiones, las condiciones de aplicación no son temáticas y no tratan del contenido de las decisiones éticas, sino que se refieren al proceso que conduce a decisiones éticamente aceptables en distintos ámbitos de la bioética.

90. En la declaración se definen ocho condiciones de aplicación: 1) adopción de decisiones; 2) honestidad e integridad; 3) transparencia; 4) examen periódico; 5) comités de ética; 6) promoción del debate público; 7) evaluación, gestión y prevención de riesgos; 8) prácticas transnacionales.

Artículo 16 – Adopción de decisiones

91. La reflexión ética debería formar parte integrante del proceso de evolución científica y tecnológica y la bioética debería desempeñar hoy día un papel predominante en las decisiones que se deben tomar con respecto a los problemas que plantea esa evolución.

92. Cuando se debe adoptar una decisión sobre un problema que entra en el ámbito de aplicación de esta declaración, se debe iniciar un procedimiento leal e imparcial para examinar y tener en cuenta las distintas posturas en un plazo razonable. En el Artículo 16 se dispone que toda decisión o práctica que entre en el ámbito de aplicación de la declaración debería adoptarse o aplicarse después de una discusión completa, libre y conforme a procedimientos leales, y se debería zanjar teniendo en cuenta la situación de las personas interesadas.

93. La historia ofrece numerosos ejemplos de que cuando la investigación científica es *contraria a la ética*, es también una mala investigación científica. Asimismo, cuando la investigación no obedece a un método científico, esto puede fácilmente entrañar consecuencias contrarias a la ética para los investigadores, los científicos y la sociedad en general.

94. En la declaración se definen seis criterios principales para el logro de este principio: 1) la decisión o práctica debería adoptarse o aplicarse después de una discusión completa y libre y 2) conforme a procedimientos leales; 3) debería adoptarse o aplicarse en función de los mejores datos y métodos científicos disponibles; 4) debería tener debidamente en cuenta toda información diferente disponible; 5) debería respetar rigurosamente los procedimientos apropiados de evaluación de riesgos basándose en los principios enunciados; y 6) debería adaptarse a las necesidades individuales.

95. En el ámbito de la bioética, la normalización y la adopción de decisiones políticas exigen consultas interdisciplinarias y la *participación* más amplia posible *del público*. La participación de no profesionales y de no expertos en cada adopción de decisiones figura también entre las disposiciones del Artículo 2.

Artículo 17 – Honestidad e integridad

96. En el Artículo 17 se prescriben tres elementos aplicables a toda adopción de decisiones o toda práctica que corresponda al ámbito de aplicación de la declaración. Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse: 1) con profesionalismo, honestidad e integridad; 2) declarando cualquier conflicto de intereses; y 3) teniendo debidamente en cuenta la necesidad de compartir los conocimientos.

97. El *conflicto de intereses* se refiere a una contradicción entre el interés público o el deber profesional y jurídico, y el interés privado (con frecuencia, mas no forzosamente, pecuniario) de la persona interesada. Se produce por lo general cuando funcionarios o fideicomisarios mantienen una relación especial con un caso determinado o tienen un interés al respecto. El conflicto puede darse entre los intereses del público, los investigadores y las empresas, o entre los intereses de la medicina, la ciencia y la economía.

Artículo 18 – Transparencia

98. La transparencia es una condición muy importante para una adopción de decisiones basada en principios y la aplicación de una práctica sana en materia de bioética. La interpretación de los descubrimientos científicos encierra muchos escollos. Los análisis éticos no se basan forzosamente en una evaluación exacta de los progresos científicos y a veces interpretan mal los efectos de la aplicación de las nuevas biotecnologías. Además, esas interpretaciones pueden también estar deformadas por factores totalmente ajenos a la investigación científica. Los problemas complejos que plantean las ciencias de la vida y la biotecnología contemporáneas deben tratarse en un contexto cultural y social más amplio. Se puede reforzar la confianza en la ciencia volviendo más transparentes y accesibles al público los procedimientos y las metodologías de la ciencia y la tecnología.

99. El Artículo 18 se refiere necesariamente al Artículo 11, ya que algunas decisiones en materia de bioética son de carácter confidencial. Así, por ejemplo, en las decisiones relativas al tratamiento médico de una persona, se deben tomar forzosamente en cuenta las informaciones personales proporcionadas por el paciente. Una confidencialidad comercial protegida jurídicamente puede imponer restricciones a la publicidad a las personas exteriores. La información facilitada debe considerarse asunto privado y confidencial. La estructura de la declaración vuelve evidente esta distinción integrando en los principios el *respeto de la vida privada* y de la *confidencialidad*, mientras que la *transparencia* se sitúa a nivel de la aplicación de los principios. Al adoptar medidas apropiadas, una aplicación que toma en consideración el respeto de la vida privada y la confidencialidad puede por lo general evitar los riesgos de una divulgación y lograr al mismo tiempo un grado satisfactorio de transparencia, así como de participación y de conocimiento del público.

Artículo 19 – Examen periódico

100. En el Artículo 19 se afirma la necesidad de examinar periódicamente el estado de los conocimientos especializados, científicos o de otro tipo, así como la necesidad de entablar periódicamente un diálogo con la sociedad. Su finalidad no es simplemente facilitar información actualizada, sino también alentar una reflexión ética y social permanente sobre los conocimientos científicos.

101. En la declaración se distinguen cuatro grupos destinatarios con los cuales se debe mantener un diálogo periódico: 1) las personas afectadas por la decisión o práctica en cuestión; 2) los especialistas de las disciplinas pertinentes; 3) los organismos adecuados; y 4) la sociedad civil.

Artículo 20 – Comités de ética

102. El Artículo 20 comprende los comités de ética y los comités de bioética, en diferentes niveles y en distintos ámbitos de la ética relativa a la investigación; los comités de formulación de políticas, los comités de garantía de la calidad; los comités de examen paritario; los comités de auditoría y de gestión de riesgos; y los comités de examen de programas científicos.

103. Esto refleja una tendencia actual en la que los comités de bioética, cualquiera que sea su nombre oficial, comienzan a aceptar un mandato más amplio, abarcando no sólo las cuestiones éticas relacionadas con la medicina y las ciencias de la vida, sino además las cuestiones éticas suscitadas por los progresos de la ciencia y la tecnología en general. La declaración se propone reforzar la función de esos comités de ética en los campos correspondientes a su ámbito de aplicación, en particular el de la ética relativa a la investigación y, además, reforzar la función de esos comités en su interpretación de los principios de la bioética. A ese respecto, dichos comités tienen un importante papel que desempeñar en la aplicación de la declaración.

104. La necesidad de establecer comités independientes, pluridisciplinarios y pluralistas se ha afirmado ya en numerosos documentos. En la declaración se destaca la importancia de estos criterios para la evaluación de los problemas éticos, jurídicos y sociales relacionados con proyectos de investigación científica y el progreso tecnológico, y para la formulación de directrices y recomendaciones, de conformidad con los principios enunciados en la declaración.

Artículo 21 – Promoción del debate público

105. Esta obligación se impone a los Estados Miembros y no sólo a los comités de ética y de bioética. Como en los Artículos 16 a 23 se siguen los procedimientos para la adopción de decisiones sobre cuestiones éticas, en debate público, dichas cuestiones éticas se tratan en un foro más amplio, ofreciendo al público la posibilidad de participar activamente. El debate público suele ser una simple formalidad, ya que las más de las veces no existe un procedimiento prescrito que garantice la información del público. En asuntos complejos, como la investigación genética, el público debería tener acceso a las informaciones necesarias y apropiadas para poder participar efectivamente en tal debate.

Artículo 22 – Evaluación, gestión y prevención de riesgos

106. El Artículo 22 trata de dos hipótesis distintas. En el párrafo a) se contemplan los casos en que hay pruebas disponibles de la existencia de un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas. El párrafo b) se refiere a las situaciones en las que hay un riesgo de que se produzca un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas. En este último párrafo se expone además el procedimiento que se debe seguir cuando las evoluciones científicas y tecnológicas *podrían* entrañar un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas, o para el medio ambiente, aunque no se conozca con certeza la probabilidad de tal perjuicio.

107. En tales situaciones de incertidumbre, se deben adoptar medidas oportunas para evaluar los riesgos en cuestión. Los procedimientos de evaluación deberían permitir estimar los problemas éticos planteados. El resultado de la evaluación puede ser la aceptación del descubrimiento, su reglamentación y vigilancia, o su prohibición, o la aceptación de una moratoria.

108. Las medidas que se adopten en virtud del Artículo 22 se basarán en los mejores conocimientos científicos disponibles y deberán aplicarse de conformidad con los principios enunciados en la declaración, respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 23 – Prácticas transnacionales

109. El Artículo 23 trata de la investigación transnacional, que va en aumento debido a la cooperación internacional entre los miembros de grandes consorcios de investigación cuyas actividades se ejercen en distintos Estados. La libre circulación de los científicos y los expertos con objeto de intercambiar ideas es esencial para la promoción de la ciencia.

110. La existencia de casos de “biopiratería” y de tráfico internacional de órganos ha suscitado ya llamamientos a la adopción de medidas a escala internacional. Sin embargo, habida cuenta de la diversidad cultural y jurídica de las sociedades interesadas, se pueden llevar a cabo en distintos países diferentes segmentos de investigación. Ahora bien, es esencial que todos esos países participen en la evaluación ética de las investigaciones emprendidas y en la adopción de medidas correspondientes. Esto supone la necesidad de establecer una práctica consistente en someter proyectos de investigación a un comité de ética en todos los centros de investigación de cada Estado Miembro.

APLICACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA DECLARACIÓN

Artículo 24 – Función de los Estados

111. Cuando la declaración se dirige a los Estados, se emplea el verbo “deber” en el condicional simple, puesto que la declaración no puede imponer obligaciones a los Estados en relación con sus actividades de aplicación de la declaración. En la presente declaración se enuncian principios que pueden servir de base para la formulación de leyes, reglamentos y decisiones políticas en los Estados Miembros. La interpretación y la aplicación de tales principios exigen la participación activa de los Estados. En consecuencia, en la declaración se invita a los Estados Miembros a adoptar las medidas apropiadas, a alentar la creación de comités de ética y de bioética, y a instituir procesos de evaluación de riesgos.

Artículo 25 – Educación, formación e información en materia de bioética

112. En el Artículo 25 se destaca la importancia de la educación, la formación y la información en materia de bioética. Es esencial contar con personal capacitado para el buen funcionamiento de los comités nacionales de ética, cualquiera que sea su designación oficial. Los Estados Miembros deberían organizar actividades de educación, formación e información en los ámbitos relacionados con la bioética. El objetivo general de este artículo es reforzar y acrecentar las capacidades de los Estados Miembros en el importante ámbito de la educación relativa a la ética.

Artículo 26 – Cooperación internacional

113. Hoy día, la dimensión internacional de la atención médica es más importante que nunca. Algunas enfermedades raras, a veces descuidadas por los sistemas de atención médica en el plano nacional, pueden resultar sumamente peligrosas en otras partes del mundo, lo cual vuelve necesaria la cooperación internacional en materia de investigación científica. En el caso de la prevención del VIH/SIDA, por ejemplo, la dimensión ética de la atención médica suele trascender las fronteras nacionales.

114. La cooperación entre las personas, las familias, los grupos y las comunidades, y en particular a los que se ha hecho vulnerables, debería tenerse especialmente en cuenta a la hora de adoptar decisiones y establecer prácticas apropiadas que correspondan al ámbito de aplicación de esta declaración.

Artículo 27 – Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)

115. Cuando la declaración se dirige a la UNESCO, se emplea el verbo “deber” en el futuro del indicativo para marcar el carácter obligatorio de las disposiciones. El Comité Internacional de Bioética y el Comité Intergubernamental de Bioética deberán contribuir a la difusión de los principios enunciados en la declaración y deberán organizar consultas periódicas sobre la declaración. El CIB constituye el único foro de expertos mundial en proponer una reflexión general y pluridisciplinaria exhaustiva sobre la bioética, y en exponer las cuestiones que están en juego. No formula reglas vinculantes sobre determinados problemas de bioética. Por el contrario, corresponde a cada país, en particular a sus legisladores, plasmar sus orientaciones sociales en sus respectivas legislaciones nacionales y optar entre las distintas posiciones, basándose en los principios enunciados en la declaración.

116. Para garantizar que la declaración pase a ser un instrumento eficaz y vigente, se considera necesario que los Estados Miembros presenten informes cada cinco años al Director General de la UNESCO. La finalidad de dichos informes debería ser difundir información sobre la aplicación de los principios que figuran en la declaración, por lo que se refiere a la legislación, los reglamentos y la jurisprudencia, así como en las decisiones de los comités nacionales de ética o de bioética y otras entidades de ética o análogas.

Artículo 28 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

117. La normalización plantea siempre problemas tratándose de los adelantos científicos, especialmente en una época en rápida mutación en la que no se pueden prever los nuevos descubrimientos. Si los principios se formulan en términos generales con objeto de abarcar cambios que aún no se han producido, se corre el riesgo de que no puedan impartir más tarde una orientación suficiente sobre lo que está permitido y lo que está prohibido. Si se los formula de manera muy precisa y detallada, pronto quedarán a la zaga con respecto a los progresos científicos y tecnológicos.

118. Unas disposiciones normativas concretas pueden volverse pronto obsoletas y, si su formulación inicial se considera inadecuada, cambiarla puede resultar difícil y exigir un tiempo considerable, sobre todo tratándose de instrumentos internacionales. En ningún otro ámbito como el de las ciencias biomédicas resulta más evidente el problema de los cambios de circunstancias. Por ello, en el Artículo 28 se establece un sistema de seguimiento periódico: cinco años después de su aprobación, la declaración se reexaminará a la luz del desarrollo científico y tecnológico y, de ser preciso, se revisará conforme a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

119. La disposición que figura en el párrafo c) del Artículo 28 reviste especial importancia debido a que, como se señaló antes, en bioética hay numerosos problemas concretos que son muy controvertidos en la actualidad. Por consiguiente, la formulación de los principios generales enunciados en esta declaración es el punto de partida de un proceso de creación de consenso cuyo objeto es promover un acuerdo sobre determinados temas, a fin de que puedan incluirse en futuras revisiones de la declaración, ampliando así paulatinamente su ámbito de aplicación.

APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS Y DE LA DECLARACIÓN

120. En la sección dedicada a la *aplicación de los principios y de la declaración* se formulan directrices para la interpretación de los principios enunciados en la declaración y se imparten orientaciones en caso de conflicto entre los principios. Los Artículos 29 y 30 son aplicables a la interpretación de los principios y a sus restricciones, mientras que el Artículo 31 se aplica a toda la declaración.

Artículo 29 – Interrelación y complementariedad de los principios

121. En cuestiones de bioética, para llegar a un consenso sobre determinados problemas es preciso cotejar y sopesar los principios. En bioética, por naturaleza, varios principios pueden aplicarse al mismo tiempo cuando un decisor se ve confrontado a un problema de bioética. En caso de conflicto entre principios, la evaluación del dilema ético debe hacerse cotejando cuidadosamente los principios en cuestión y analizando los argumentos para determinar cómo funcionarán los principios por interacción unos con otros.

122. Así pues, existe una interrelación y complementariedad de los principios definidos en la declaración. No hay una jerarquía *a priori* de los principios. Frente a un problema de bioética determinado, se han de tomar en cuenta todos los principios aplicables antes de llegar a una conclusión razonada acerca de su solución ética.

Artículo 30 – Restricciones de los principios

123. Las únicas restricciones que pueden imponerse a la aplicación de los principios enunciados en la declaración son aquéllas conformes con el derecho internacional relativo a los derechos humanos, y sólo cuando estén prescritas por la legislación nacional y cuando tales restricciones resulten necesarias en una sociedad democrática por motivos de seguridad pública o para prevenir delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Al escoger entre varias medidas restrictivas posibles, se debe respetar el principio de la *proporcionalidad* ya que, cuando se impone una restricción de conformidad con los principios antes mencionados, los derechos que emanan de los principios sólo pueden restringirse del modo menos restrictivo posible y únicamente en una medida que sea proporcional con la finalidad legítima de la restricción.

124. Puesto que en el Artículo 30 se formulan excepciones en circunstancias limitadas y con fines restringidos, no se indican excepciones en la formulación de los propios principios. Frente a un problema de bioética determinado, una solución justificada éticamente sólo se suele encontrar si se cotejan los principios pertinentes y aplicables. Se puede llegar a una solución porque uno de los principios prevalece sobre los demás. Ahora bien, en las circunstancias excepcionales previstas en este artículo, la aplicación de los principios enunciados en la declaración puede ser restringida por la legislación nacional. Aun en tal caso, algunas limitaciones se aplican siempre, ya que las restricciones deben ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos y deben ser prescritas por la legislación nacional. Mediante esta formulación, común a los instrumentos internacionales, se procura reconocer la realidad de la legislación nacional, tomando en cuenta al mismo tiempo las obligaciones impuestas por el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 31 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

125. En este artículo se consigna una regla interpretativa que se ha de observar para dar sentido a toda la declaración. El ámbito de aplicación de los principios mencionados en esta declaración puede coincidir con el de algunos principios relativos a los derechos humanos. Sin embargo, en la evaluación e interpretación de los principios, ni el procedimiento ni el resultado de la decisión deberán ser contrarios a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana. De esta forma, la declaración se cierra afirmando con fuerza que sus disposiciones deben incluirse inequívocamente en el contexto del derecho internacional y los derechos humanos. Esta armonización de los principios de bioética y las normas relativas a los derechos humanos constituye uno de los principales logros de la declaración.