



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.204/5

París, 6 de junio de 2005

Original: Inglés, francés y español

**Segunda sesión de la Reunión intergubernamental de expertos  
encargada de ultimar 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)

---

**COMPILACIÓN DE LAS ENMIENDAS PRESENTADAS  
POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

En este documento se compilan las enmiendas al anteproyecto de Declaración relativa a las normas universales sobre la bioética presentadas por escrito por los Estados Miembros al 6 de junio de 2005, con miras a la segunda sesión de la reunión intergubernamental de expertos encargada de ultimar un proyecto de declaración (París, 20-24 de junio de 2005).

Se incluyen asimismo las enmiendas relativas a los Artículos 1 a 10 presentadas por escrito y, en lo posible, formuladas oralmente durante la primera sesión de la reunión intergubernamental de expertos (París, 4-6 de abril de 2005).

Las enmiendas se dividen en tres categorías: A) Adiciones, S) Supresiones y M) Modificaciones. Se presentan también comentarios C) sobre determinados artículos.

División de Ética de la Ciencia y la Tecnología

## COMENTARIOS GENERALES

<p><b>ALEMANIA</b></p>	<p><i>La cuestión relativa al alcance es decisiva para la calidad de toda la declaración que, en nuestra opinión, deberá ser un documento fundamental de pertinencia mundial capaz de establecer normas comunes de bioética y fomentar su aplicación en todo el mundo. En este sentido, las tentativas de ampliar el alcance de esta declaración para abarcar temas como la biosfera, el medio ambiente y el desarrollo en general, resultan problemáticas ya que estas cuestiones se han tratado y se tratan concretamente en los foros o los instrumentos internacionales pertinentes, entre ellos algunos vinculantes, fuera de la UNESCO, como el ECOSOC, el proceso relativo a los ODM, la OMPI, el CDB y otros acuerdos multilaterales sobre medio ambiente. Con todo respeto por la gran importancia de estas cuestiones y sin emitir un juicio anticipado sobre si revisten, como tales, un carácter bioético por naturaleza o por definición, nos parece ineficaz tratar de duplicar esta labor en otros foros mediante la declaración de la UNESCO sobre bioética, corriéndose incluso el riesgo de suscitar incompatibilidades. Procediendo de esa manera, se correría también el riesgo de apartarse de la función normalizadora de la UNESCO en un ámbito que la Organización ha comenzado a ocupar exclusivamente a nivel mundial, menoscabando así la credibilidad de la UNESCO como foro mundial de bioética.</i></p> <p><i>Por consiguiente, proponemos que la declaración se centre claramente en la medicina y las ciencias de la vida aplicadas a los seres humanos. Esto no excluye que se mencionen los nexos con los problemas ambientales, como en nuestro nuevo Artículo 1 relativo al alcance y en el Artículo 15 del proyecto, por cuanto la interdependencia mutua entre el género humano, y sus generaciones futuras, y la biosfera supone una implicación ética de la responsabilidad humana. Tampoco excluimos que se mencionen los eventuales vínculos con las cuestiones relativas a la “responsabilidad social” en el Artículo 13, como en el caso de la atención médica.</i></p>
<p><b>AUSTRALIA</b></p>	<p><i>Australia considera que el proyecto de declaración puede ser un instrumento útil para los Estados Miembros, pues establece los procedimientos básicos necesarios para la formulación de leyes y políticas en materia de bioética. En términos generales, Australia considera apropiado el criterio adoptado por el CIB de minimizar las referencias a casos concretos relativos a la bioética, ya que una serie de principios rectores más amplios, que dan una idea general de la manera en que se plantean los problemas bioéticos, resultará útil y pertinente en el futuro conforme evolucionen la ciencia y la tecnología.</i></p> <p><i>Si bien el proyecto de declaración brinda la oportunidad de ofrecer principios rectores para la gestión de los problemas de bioética, consideramos que el texto debería ser de carácter voluntario, no vinculante, tomar en cuenta los distintos enfoques de la bioética y referirse a la legislación nacional y el derecho internacional preexistente. Por tal razón, concedemos especial importancia al Artículo 31 que sirve de salvaguardia garantizando que ninguna disposición de la declaración vulnera los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana. Como no quisiéramos que se crearan nuevas obligaciones, nos oponemos a una formulación que revista un carácter obligatorio y sea jurídicamente vinculante, en particular en relación con la dotación de recursos nuevos y adicionales.</i></p> <p><i>Australia apoya asimismo un planteamiento que evite la creación de nuevas obligaciones o la modificación de las existentes en relación con los regímenes de acceso a los recursos genéticos y de aprovechamiento compartido de los beneficios. Los problemas planteados por el acceso a los recursos genéticos y el aprovechamiento compartido de los beneficios en relación con la utilización de dichos recursos se están debatiendo en toda una serie de foros nacionales e internacionales, como las discusiones en torno a uno de los principales objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, a saber, “la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos” (Artículo 1), y en el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.</i></p>

<b>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</b>	<p><i>Sírvanse tomar nota de las enmiendas que presentamos en la sesión de abril de la reunión intergubernamental, que se han incluido en la compilación de comentarios efectuada por la Secretaría.</i></p> <p><b>Finalidad:</b> <i>La finalidad primordial de esta declaración debería ser proteger la vida humana, la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales promoviendo una conducta ética en los ámbitos de la salud y la biología humanas. La declaración debería impartir orientación a los Estados Miembros para la formulación de políticas y leyes nacionales en materia de bioética, enunciando una serie de principios éticos fundamentales a los que toda persona puede aspirar.</i></p> <p><b>Alcance:</b> <i>Esta declaración debería centrarse claramente en las cuestiones bioéticas relativas a la biología y la salud humanas. Si bien Estados Unidos reconoce la importancia de las cuestiones ambientales como el respeto de la biosfera, incluirlas en el ámbito de aplicación de la declaración distrae la atención de su finalidad principal, a saber, la protección de los seres humanos. Además, el Convenio sobre la Diversidad Biológica trata ya expresamente cuestiones ambientales como la conservación de la biodiversidad y el aprovechamiento compartido de los beneficios. Asimismo, las cuestiones relativas al desarrollo social y económico son ajenas a su verdadero alcance y, de hecho, se tratan ya en otros foros. En nuestra opinión, el meollo de la declaración radica en los Artículos 4-6, 8-12 y 21.</i></p> <p><b>Respeto de la vida:</b> <i>La principal finalidad de esta declaración es proteger a los seres humanos y promover la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Salta a la vista la ausencia de referencias apropiadas al fomento del respeto de la vida humana (en los Artículos 3, 4, 5, 7 y 8, por ejemplo), lo cual debe corregirse en el texto.</i></p> <p><b>Índole jurídica:</b> <i>Las declaraciones son instrumentos no vinculantes y, por consiguiente, su formulación debe ser de carácter no vinculante. No se puede utilizar en la declaración un lenguaje que suponga una obligación jurídica, como el futuro del verbo deber (“deberá”). Además, es inadecuado referirse a la “aplicación” de los principios o a sus restricciones. Este cambio debe reflejarse en toda la declaración.</i></p> <p><b>Objetivos:</b> <i>Los instrumentos de la UNESCO son acuerdos entre sus Estados Miembros y las declaraciones de la UNESCO, en particular, son acuerdos políticos entre esos Estados. De conformidad con ello, la declaración debe dirigirse claramente a los Estados. Resulta inadecuado que una declaración de la UNESCO pretenda dictar la conducta de actores individuales. El empleo de la expresión “toda decisión o práctica” (en los Artículos 1-13, 15-19, por ejemplo) es problemática, ya que se aplica implícitamente tanto a actores individuales, instituciones públicas o privadas y empresas, como a Estados.</i></p> <p><b>Evitar la duplicación:</b> <i>Se debe procurar no debilitar ni duplicar los acuerdos internacionales existentes, entre ellos el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Por consiguiente, se deben modificar, entre otros, los Artículos 3, 13, 14, 15, 22 y 26.</i></p> <p><b>Educación:</b> <i>La creación de capacidades, las actividades de sensibilización y la educación en materia de bioética son componentes esenciales de esta declaración y se les debe dar mayor realce en el texto. Esta declaración debería alentar a los Estados a fomentar discusiones y debates abiertos y pluralistas y debería fomentar la instauración de prácticas nacionales que promuevan el trato ético de los seres humanos y la protección de la vida humana, la dignidad humana y los derechos humanos.</i></p>
<b>REINO UNIDO</b>	<p><i>Apoyamos la elaboración de esta declaración universal sobre la bioética. En nuestra opinión, la versión actual del proyecto ha logrado un compromiso aceptable entre los distintos puntos de vista. Hemos propuesto, empero, algunas modificaciones menores en varios artículos para que resulten más claros.</i></p>

## ASUNTOS TRANSVERSALES

<b>ALEMANIA</b>	<p><b>1. Sobre el uso de “deberá” y “debería”</b> <i>En nuestra opinión, la formulación “deberá” implica un instrumento jurídicamente vinculante (lo cual no corresponde a una declaración), mientras que la formulación “debería” resulta insuficiente con respecto a la dignidad humana y los derechos humanos. La solución podría consistir en utilizar la palabra “deberá” cuando la declaración se refiera al derecho internacional existente, aplicable y vinculante; para otras cuestiones no reglamentadas por el derecho internacional, bastará la palabra “debería”. Alemania propone que la Secretaría compruebe cuáles son los principios que figuran en los instrumentos vinculantes de las Naciones Unidas (a los que se hace referencia en el Preámbulo).</i></p> <p><b>2. Sobre la expresión “toda decisión o práctica”</b> <i>No es aconsejable repetir en la introducción de cada principio la expresión “toda decisión o práctica”. Esa formulación va demasiado lejos, ya que abarca básicamente toda decisión o práctica de cualquier investigador o médico individual, o de cualquier entidad privada o pública, de una empresa o de un Estado. En nuestra opinión, para que la declaración sea pertinente a efectos prácticos, bastaría con designar a los destinatarios de la declaración en el artículo relativo al alcance y luego enunciar claramente los principios generales. Esto contribuiría también a poner debidamente de relieve los propios principios.</i></p>
<b>INDONESIA</b>	<p><b>1. Sobre el uso de “deberá” y “debería”</b> <i>Apoyamos y aceptamos el razonamiento original del Grupo de Redacción del CIB citado en el “Memorando explicativo sobre la elaboración del anteproyecto de Declaración relativa a las normas universales sobre la bioética” (SHS/EST/05/CONF.203/4 del 21 de febrero de 2005).</i></p> <p>a) <i>“deberá” en los “Principios”: en los Artículos 4 a 15 se enuncian los principios éticos dirigidos a los responsables políticos, los prestadores de servicios de salud y los distintos grupos y organismos profesionales. Cada uno de los principios imparte orientaciones para las decisiones y prácticas correspondientes al alcance de la declaración y, por lo tanto, en estos artículos procede emplear la palabra “deberá”;</i></p> <p>b) <i>“debería” cuando la declaración va dirigida a los Estados Miembros: se utilizará la palabra “debería” cuando en la declaración se contemple una aplicación de sus principios por parte de los Estados Miembros;</i></p> <p>c) <i>“deberá” en relación con el compromiso de la UNESCO: cuando la propia UNESCO se compromete a la aplicación y promoción de la declaración, se empleará la palabra “deberá”, que denota un compromiso más firme.</i></p> <p><b>2. Numeración de los capítulos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>A. Disposiciones generales</li><li>B. Principios</li><li>C. Condiciones de aplicación</li><li>D. Aplicación y promoción de la Declaración</li><li>E. Aplicación de los principios y de la Declaración</li></ul>
<b>MÓNACO</b>	<p><b>1. Sobre el uso de “deberá” y “debería”</b> <i>Habría que mantener ambas formas, pero estableciendo un criterio para justificar una en vez de la otra en tal o cual disposición. Así pues, el término “deberá” se reservaría, por referencia a textos anteriores, a los principios incontestables a los que no se renunciará como, por ejemplo, los enunciados en el apartado a) del Artículo 4 y en el Artículo 5.</i></p> <p><b>2. Sobre la expresión “toda decisión o práctica”</b> <i>Hay que mantener ambos términos. En efecto, los principios enunciados en la declaración se aplican tanto al uno como al otro, que se sitúan en momentos distintos. Aun si la decisión es satisfactoria desde el punto de vista ético, la práctica correspondiente puede no serlo.</i></p>

## TÍTULO

Declaración relativa a las normas universales sobre la bioética

**Título recomendado:**

*Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos*

AUSTRALIA	M	Declaración universal relativa a <del>las normas universales sobre</del> <b>los principios de</b> la bioética
BOLIVIA		Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
JAPÓN	S	Declaración Universal sobre la Bioética <del>y los Derechos Humanos</del>
MÓNACO	C	<i>Conviene mantener los derechos humanos en el título. En efecto, de eso se trata esencialmente en la declaración, a saber, de la protección de los derechos humanos frente a la evolución científica, en particular en biología. La declaración no debería quedarse atrás con respecto al Convenio de Oviedo del Consejo de Europa en cuyo título figuran los derechos humanos.</i>
RUMANIA	M	Declaración universal <del>relativa a las normas universales sobre</del> <b>sobre las directrices generales relativas a</b> la bioética

## PREÁMBULO

ALEMANIA	M	<p>La Conferencia General,</p> <p><del>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,</del></p> <p><u>Consciente</u> de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su medio ambiente, 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,</p> <p><b><u>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,</u></b></p>
	C	<p><i>Los dos primeros considerandos guardan una relación lógica entre sí. En el primero se mencionan los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, la necesidad de una respuesta universal a los problemas éticos, mientras que el segundo contiene el punto de partida más general (la capacidad de reflexionar y expresar principios éticos), por lo que se deberían permutar con objeto de lograr una secuencia de reflexiones más lógica.</i></p>
	A	<p><u>Reconociendo</u> que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse <b>y resolverse</b> teniendo en cuenta no sólo el respeto <b>pleno y universal</b> debido a la dignidad inherente a la persona humana, sino también <del>el respeto universal y</del> la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,</p> <p><u>Resolviendo</u> 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 a la biosfera,</p>

	M	<p><u>Recordando</u> la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948,</p> <p><b><u>Recordando asimismo los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 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 noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 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, el Convenio de la OIT (N° 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989,</u></b></p> <p><b><u>Recordando además 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,</u></b> 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,</p>
	S	<p><del>Recordando asimismo los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 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 noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 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, el Convenio de la OIT (N° 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 junio de 2004, 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 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 y vigente desde el 1° 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),</del></p>
	C	<p><i>Nos parece inadecuado el orden actual de los considerandos quinto y sexto del Preámbulo, y dentro de ellos, que sigue un criterio puramente formal. Por ejemplo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- las convenciones importantes de las Naciones Unidas se mencionan en el sexto considerando, después de las declaraciones de la UNESCO mencionadas en el quinto considerando;</li></ul>

		<p>- la CDB se menciona entre la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño y las Normas uniformes sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad.</p> <p><i>El nuevo orden propuesto: en nuestra opinión, se debe pasar de lo general a lo particular. Los instrumentos fundamentales de las Naciones Unidas en materia de derechos humanos deben mencionarse por separado primero, comenzando por la Declaración Universal de Derechos Humanos, seguida de las distintas convenciones de las Naciones Unidas sobre derechos humanos. En el considerando siguiente se debe hacer referencia a los instrumentos de la UNESCO más específicos (los relativos al genoma humano y los derechos humanos y a los datos genéticos humanos), enumerándose primero aquéllos relacionados con los seres humanos, seguidos de los aprobados por otras organizaciones de las Naciones Unidas (la FAO, por ejemplo), y después, en el séptimo considerando, las organizaciones regionales (el Consejo de Europa, por ejemplo) y las ONG (la Declaración de Helsinki). El orden de estas distintas referencias se debería cambiar en consecuencia. Se debería también estudiar la posibilidad de separar los instrumentos no relacionados con los seres humanos de aquéllos referentes a éstos, y agruparlos en un considerando aparte, lo cual mejoraría la legibilidad y la comprensión.</i></p> <p>A <u>Teniendo presentes</u> 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, <b><u>junto con sus protocolos adicionales</u></b>, 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, 1989, 1993, 1996, 2000 y 2002, 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,</p> <p><u>Considerando</u> que, en virtud de su Constitución, a la UNESCO le incumbe promover los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo entre los hombres y rechazar toda doctrina que preconice la desigualdad, y que esto constituye un deber que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de mutua asistencia,</p> <p>A <u>Considerando asimismo</u> que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la elaboración 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 la presente generación para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben <del>tratar como un todo, basándose</del> <b>basar</b> 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,</p> <p>A <u>Consciente</u> de que todo ser humano forma parte integrante de la biosfera y de que tiene responsabilidades y deberes para con los demás seres humanos, <b><u>así como/pero también con los animales</u></b> y las demás formas de vida,</p> <p>C <i>En lo tocante a las responsabilidades de la humanidad para con la biosfera y las demás formas de vida, a las que se hace referencia varias veces en la declaración, Alemania está a favor de añadir una referencia concreta a la protección de los animales. Tal formulación podría incluirse en el décimo considerando del Preámbulo, así como en los Artículos 3 y15 de la parte dispositiva.</i></p>
--	--	---

	<p>A</p> <p>S</p>	<p><u>Reconociendo</u> que 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 <u>destacando</u> que esos adelantos deben promover siempre el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad inherente a la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,</p> <p>...</p> <p><u>Considerando</u> que es necesaria <del>un nuevo enfoque de</del> la responsabilidad social para garantizar, siempre y cuando sea posible, que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,...</p>
<p><b>AUSTRALIA</b></p>	<p>C</p>	<p><i>Si bien estamos de acuerdo, en principio, en que la declaración debe ser precedida de un preámbulo, compartimos la opinión de otros países de que el preámbulo propuesto es largo y poco claro y no resulta útil para la comunidad en general, en particular la comunidad científica a la que va dirigida la declaración.</i></p>
<p><b>BOLIVIA</b></p>	<p>M</p>	<p>Los puntos 5 y 6 del preámbulo deberían pasar al principio del preámbulo como una mención general presentados a continuación. No cabe entrar en este detalle en el mismo documento, sino como un pie de página referencial.</p> <p><u>Recordando</u> la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración ....</p> <p><u>Recordando asimismo</u> los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos .....</p> <p><u>Párrafos: enmendados:</u></p> <p>“Destacando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (5)La vigencia de 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,</li> <li>- (6)La vigencia del cuerpo normativo heredado(**) y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos adoptados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del Sistema de las Naciones Unidas, legislaciones y reglamentaciones internacionales y nacionales en el ámbito de la Bioética, y códigos de conducta, orientaciones y otros textos de carácter ético, internacionales y regionales, en el ámbito de la ciencia y la tecnología”</li> </ul> <p><u>Después de los “destacando”, pasar el párrafo 2 al punto 1 de los “considerandos”, con la siguiente redacción:</u></p> <p>2. <u>Consciente</u> de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su medio ambiente, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir ...</p> <p>“Considera:</p> <p>1) Que el ser humano, reconocido como la expresión más elevada e inteligente de nuestro planeta, tiene responsabilidades y deberes ineludibles para con las demás formas de vida, contrastando de manera activa y participativa los atentados en contra de la naturaleza y su biodiversidad, como la caza indiscriminada de animales, depredación y deforestación de los bosques, desertificación, contaminación ambiental y de las aguas, y alteración de los ecosistemas”.</p> <p><u>Pasar el párrafo 8 al punto 2 de los “considerandos”:</u></p> <p>8) <u>Considerando</u> que, en virtud de su Constitución, a la UNESCO le incumbe promover los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo entre los hombres y rechazar toda ...</p>



		<p>2) “Que en virtud de su constitución, a la UNESCO le incumbe promover “los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres” y rechazar todo “dogma de la desigualdad de los hombres y las razas” y que esto constituye un deber insoslayable que todas las naciones deben cumplir con un espíritu de asistencia mutua”</p> <p><u>Redacción alternativa de Bolivia para el párrafo 11 del preámbulo:</u></p> <p>11) <u>Reconociendo</u> que los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar ....</p> <p>(11) “Que como hecho notablemente positivo, el desarrollo científico-tecnológico ha reportado grandes beneficios a la humanidad; señalando, sin embargo, que dicho desarrollo debe ser regulado en aras al respeto permanente que se merece la dignidad y esencia de la persona humana, sus derechos y libertades fundamentales; así como a lograr mayor justicia distributiva de los beneficios, con respeto a la percepción y el conocimiento de las diversas etnias, culturas o sociedades humanas para desarrollar la ciencia y tecnología que cada cual crea más conveniente a su propia realidad y sin que la tecnología sirva de instrumento para crear nuevas formas de imposición, explotación y dependencia.”</p> <p><u>Redacción alternativa de Bolivia para el párrafo 16 del preámbulo:</u></p> <p>16) <u>Destacando</u> 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,</p> <p>(16) “Que es necesario reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta de manera particular las necesidades de los países más vulnerables por sus condiciones de subdesarrollo y pobreza”.</p> <p><u>Nuevo párrafos en los “considerandos”:</u></p> <p>“Que la razón de ser de la Bioética es la vida, valor supremo a defender, preservar y fortalecer, respetando la calidad y esencia de la especie humana, en un contexto existencial de interdependencia con la biosfera y demás especies vivas, las que a su vez deben ser respetadas con base en regulaciones que mantengan un saludable equilibrio ecológico de conjunto”.</p> <p>“Que la UNESCO tiene por misión elaborar normas y principios de alcance universal, basados en valores comunes de la especie humana, a fin de afrontar los desafíos inherentes al desarrollo científico y tecnológico, teniendo en cuenta las obligaciones y responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones venideras.”</p> <p><u>Nuevos párrafos al final del preámbulo:</u></p> <p>“POR TANTO:</p> <p>En correspondencia con los considerandos antes señalados, DECLARA su pleno compromiso y respaldo con los principios y acciones de la bioética, orientados a lograr las mejores condiciones de vida y habitabilidad en el planeta tierra; con base en la siguiente normativa:”</p>
<p><b>CANADÁ</b></p>	<p>A</p>	<p>...</p> <p><u>Teniendo presentes</u> 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, 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, 1989, 1993, 1996, 2000 y 2002, 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, <b><u>así como la Declaración de Montreal sobre la discapacidad intelectual,</u></b></p>

	<p>A</p> <p>A</p> <p>C</p>	<p>...</p> <p><u>Reconociendo</u> que las cuestiones de bioética pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,</p> <p><b><u>NUEVO: Reconociendo además que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,</u></b></p> <p><u>Teniendo presente</u> 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 para conculcar los derechos humanos y las libertades fundamentales,</p> <p>...</p> <p><u>Destacando</u> 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, <b><u>los pueblos indígenas y las poblaciones vulnerables,</u></b></p> <p><i>Comentario: Tal como está redactada actualmente, hay una falta de coherencia en la declaración con respecto a las referencias a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Vienen al caso los artículos siguientes: considerandos 3, 11 y 13 del Preámbulo, Artículos 3, 4, 7, 8, 22 y 31. Canadá propone que se adopte un enfoque coherente en todo el documento, utilizando la frase “la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”. En algunos artículos, Canadá recomienda suprimir la referencia a la dignidad humana. En opinión de Canadá, la dignidad humana es un valor positivo que se puede respetar y promover. Sin embargo, en relación con la protección contra la violación, los derechos humanos y las libertades fundamentales son las nociones jurídicas que requieren protección.</i></p>
<p><b>INDONESIA</b></p>	<p>S</p>	<p><i>La Conferencia General,</i></p> <p>...</p> <p><del><u>Recordando asimismo los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos del 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, 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, 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 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 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),</u></del></p> <p><del><u>Teniendo presentes los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la</u></del></p>

	<p>C</p>	<p><del>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, 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, 1989, 1993, 1996, 2000 y 2002, 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,</del></p> <p><del>Considerando que, en virtud de su Constitución, a la UNESCO le incumbe promover los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo entre los hombres y rechazar toda doctrina que preconice la desigualdad, y que esto constituye un deber que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de mutua asistencia,</del></p> <p><del>Considerando asimismo que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la elaboración 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 la presente generación 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,</del></p> <p>...</p> <p><del>Considerando que es necesario 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,</del></p> <p><del>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,</del></p> <p><u>Proclama</u> los siguientes principios y <u>aprueba</u> la presente Declaración.</p> <p><i>Recomendamos “replantear todo desde cero” y simplificar el Preámbulo, velando por que la “fuerza” de la declaración resida en esta sección, con objeto de que se vuelva “clara” y “evidente” para todos, como sucede con la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948.</i></p>
<p>RUMANIA</p>	<p>A</p>	<p><u>Teniendo presentes</u> 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, <b>y sus protocolos adicionales</b>, 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, 1989, 1993, 1996, 2000 y 2002, 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,</p>

## DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1 – Términos empleados

A efectos de la presente Declaración:

- i) el término “bioética” se refiere al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;
- ii) la expresión “cuestiones de bioética” se refiere a las cuestiones mencionadas en el apartado i) del presente artículo; y
- iii) la expresión “decisión o práctica” se refiere a una decisión o práctica que entra en el ámbito de la presente Declaración y plantea cuestiones de bioética.

### Artículo 2 – Alcance

Los principios enunciados en la presente Declaración se aplicarán, cuando sea adecuado y pertinente, a:

- i) las decisiones adoptadas o las prácticas ejecutadas en la aplicación de la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales a los individuos, familias, grupos y comunidades; y a
- ii) los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, ya sean individuos, grupos profesionales, instituciones públicas o privadas, empresas o Estados.

<b>ALEMANIA</b>	<b>II*</b>	S	<p><del>Artículo 1 – Términos empleados</del></p> <p><del>A efectos de la presente Declaración:</del></p> <p><del>i) el término “bioética” se refiere al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;</del></p> <p><del>ii) la expresión “cuestiones de bioética” se refiere a las cuestiones mencionadas en el apartado i) del presente artículo; y</del></p> <p><del>iii) la expresión “decisión o práctica” se refiere a una decisión o práctica que entra en el ámbito de la presente Declaración y plantea cuestiones de bioética.</del></p>
		M	<p><del>Artículo 2 1 – Alcance</del></p> <p><del>Los principios enunciados en la presente Declaración se aplicarán, cuando sea adecuado y pertinente, a:</del></p> <p><del>i) las decisiones adoptadas o las prácticas ejecutadas en la aplicación de la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales a los individuos,</del></p>

\* En los cuadros siguientes (Artículos 1 a 10):

(I): se refiere a las enmiendas presentadas por escrito y, en lo posible, formuladas oralmente en relación con los Artículos 1 a 10 propuestos durante la primera sesión de la reunión intergubernamental de expertos (París, 4-6 de abril de 2005)

(II): se refiere a las enmiendas presentadas por escrito por los Estados Miembros al 3 de junio de 2005 con miras a la segunda sesión de la reunión intergubernamental de expertos encargada de ultimar un anteproyecto de declaración (París, 20-24 de junio de 2005).

			<p><del>familias, grupos y comunidades; y a</del> <b>los principios enunciados en esta Declaración se aplican a los problemas éticos planteados por la medicina y las ciencias de la vida aplicadas a los seres humanos, reconociendo que éstos deben asumir responsabilidades para con otras formas de vida en la biosfera.</b></p> <p>ii) <b>la Declaración va dirigida a los Estados; cuando proceda y resulte pertinente, también imparte orientación para las</b> <del>los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, ya sean</del> <b>profesionales, instituciones públicas o privadas, y empresas, públicas o privadas</b> <del>Estados.</del></p> <p>C</p> <p><i>Son superfluas las definiciones detalladas del Artículo 1 que contienen elementos que son problemáticos, redundantes o tautológicos. En opinión de Alemania, es a un tiempo necesario y posible simplificar y amalgamar las disposiciones relativas a los términos empleados (Artículo 1) y al alcance (Artículo 2). Sobre la base de la formulación que proponemos para el alcance, se podría suprimir el Artículo 1. El apartado i) del Artículo 2 se mantendría parcialmente y se modificaría.</i></p> <p><i>En cuanto a la responsabilidad de la humanidad para con la biosfera, Alemania está a favor de una referencia concreta a la protección de los animales. Tal formulación podría incluirse en el considerando 12 del Preámbulo y también en el apartado vi) del Artículo 3 y en el Artículo 15 de la parte dispositiva, mencionando expresamente a los animales.</i></p>
ARGENTINA	I	M	<p><u>Artículo 2 – Alcance</u></p> <p>ii) los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, <del>ya sean</del> <b>principalmente los Estados, pero también</b> empresas, instituciones públicas o privadas, grupos profesionales o individuos.</p>
AUSTRALIA	II	C	<p><i>Aguardamos los resultados de las consultas celebradas durante el periodo entre sesiones.</i></p>
BÉLGICA	II	M	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p>i) el término “bioética” se refiere al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a <del>la resolución</del> <b>los debates relativos a los conflictos de valores sobre</b> las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;</p>
BURKINA FASO	I	M	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p>i) el término “bioética” se refiere <del>al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones</del> <b>a la ética aplicada a los ámbitos de las ciencias de la salud, de la vida y a las ciencias sociales;</b></p> <p>C</p> <p><i>En el sentido aristotélico, la ética se aplica a determinados ámbitos como la política, las relaciones entre los seres humanos, las actividades profesionales, etc. En lo que a nosotros respecta, se trata de aplicar la ética a las ciencias de la salud, las ciencias de la naturaleza y las ciencias sociales.</i></p>

<p>CHIPRE</p>	<p>II</p>	<p>S</p>	<p><del>Artículo 1 – Términos empleados</del></p> <p><del>A efectos de la presente Declaración:</del></p> <p><del>i) el término “bioética” se refiere al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;</del></p> <p><del>ii) la expresión “cuestiones de bioética” se refiere a las cuestiones mencionadas en el apartado i) del presente artículo; y</del></p> <p><del>iii) la expresión “decisión o práctica” se refiere a una decisión o práctica que entra en el ámbito de la presente Declaración y plantea cuestiones de bioética.</del></p> <p>M</p> <p><u>Artículo 2 – Alcance</u></p> <p><del>Los principios enunciados en la presente Declaración se aplicarán, cuando sea adecuado y pertinente, a:</del></p> <p><del>i) las decisiones adoptadas o las prácticas ejecutadas en la aplicación de la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales a los individuos, familias, grupos y comunidades; y a</del></p> <p><del>ii) los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, ya sean individuos, grupos profesionales, instituciones públicas o privadas, empresas o Estados.</del></p> <p><b><u>1. a) En esta Declaración se enuncian los principios que se aplicarán a los problemas, cuestiones y dilemas en materia de bioética que se planteen debido a la evolución y aplicación, por los Estados, de las ciencias médicas, las ciencias de la vida y las ciencias sociales y las tecnologías conexas;</u></b></p> <p><b><u>b) Estos principios deberían servir de orientación para toda persona que participe en actividades en los campos indicados en el apartado a);</u></b></p> <p><b><u>2. Los principios enunciados en esta Declaración tienen por finalidad proteger y promover la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, así como la biosfera.</u></b></p>
<p>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>	<p>II</p>	<p>M</p>	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p>A efectos de la presente Declaración <del>⇒</del>, el término “bioética” se refiere a <del>el estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las</del> <b>que dimanar de la aplicación de la ciencia y la tecnología a planteadas por la medicina y de la investigación científica relativa a la biología y la salud humanas</b>, <del>las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;</del></p> <p><del>ii) la expresión “cuestiones de bioética” se refiere a las cuestiones mencionadas en el apartado i) del presente artículo; y</del></p> <p><del>iii) la expresión “decisión o práctica” se refiere a una decisión o práctica que entra en el ámbito de la presente Declaración y plantea cuestiones de bioética.</del></p> <p><u>Artículo 2 – Alcance</u></p> <p>Los principios enunciados en la presente Declaración <del>se aplicarán, cuando sea adecuado y pertinente, a:</del> <b>deberían</b> <del>se</del></p> <p><b><u>i) ayudar a los Estados en la formulación de sus leyes y políticas nacionales sobre cuestiones de bioética; y</u></b></p>

			<p><b><u>ii) proteger a los seres humanos, reconociendo la importancia de la biosfera.</u></b></p> <p><del>i) las decisiones adoptadas o las prácticas ejecutadas en la aplicación de la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales a los individuos, familias, grupos y comunidades; y a</del></p> <p><del>ii) los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, ya sean individuos, grupos profesionales, instituciones públicas o privadas, empresas o Estados.</del></p>
FEDERACIÓN DE RUSIA	II	M  C	<p>i) el término “bioética” se refiere al estudio <b>y debate sistemático</b>, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas, <b>jurídicas y sociales</b> planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;</p> <p><i>El término “sistemático” nos parece innecesario y redundante. Uno de los aspectos más notables de la bioética es que es ante todo un tema que suscita intensos debates. En cuanto a la adición de “jurídicas y sociales”, pensamos en el ámbito de interés real de la bioética que va mucho más allá de las cuestiones éticas en sí y atañe esencialmente a problemas jurídicos y sociales. Véase, por ejemplo, el apartado i) del Artículo 20, el apartado b) del Artículo 23, etc.</i></p>
FINLANDIA	I	M	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p>i) el término “bioética” se refiere al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la <del>resolución</del> <b>aplicación/discusión</b>;</p>
INDIA	I	M	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p>i) el término “bioética” se refiere <del>al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera,</del> <b>a las dimensiones morales, jurídicas y sociales de las aplicaciones de los conocimientos en biomedicina y ciencias sociales y las tecnologías conexas, con la finalidad principal de proteger y promover la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales</b>, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad <b>equitativas</b> de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;</p> <p>ii) la expresión “cuestiones de bioética” se refiere a las cuestiones <b>que dimanan del</b> apartado i) del presente artículo; y</p> <p>iii) la expresión “decisión o práctica” se refiere a una decisión o práctica <b>adoptada o ejecutada</b> en el ámbito de la presente Declaración y <b>que</b> plantea cuestiones de bioética.</p> <p><u>Artículo 2 – Alcance</u></p> <p>ii) los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, ya sean individuos, grupos <del>profesionales</del>, instituciones <del>públicas o privadas</del>, empresas, <b>públicas o privadas</b>, o Estados.</p>
INDONESIA	II	M	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p>i) <b>en su primera acepción</b>, el término “bioética” se refiere al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las <del>ciencias sociales</del> <b>biotecnologías</b> cuando se aplican a los seres humanos y a la <del>relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas</del></p>

			<p><del>con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones; <b>el término se refiere, por lo demás, a todas las cuestiones relativas al respeto de la vida humana y a las cuestiones éticas que plantean la disponibilidad y la plena accesibilidad, para toda la humanidad, de los adelantos de las ciencias y las tecnologías. Por extensión, el término “bioética” se refiere, por último, a los problemas planteados por la vida animal y la biosfera.</b></del></p> <p><del>ii) la expresión “cuestiones de bioética” se refiere a las cuestiones mencionadas en el apartado i) del presente artículo; y</del></p> <p><del>iii) la expresión “decisión o práctica” se refiere a una decisión o práctica que entra en el ámbito de la presente Declaración y plantea cuestiones de bioética.</del></p> <p><u>Artículo 2 – Alcance</u></p> <p><u>a) Los principios enunciados en la presente Declaración se aplicarán, cuando sea adecuado y pertinente, a:</u></p> <p><del>i) las decisiones adoptadas o las prácticas ejecutadas en la aplicación el <b>ámbito</b> de la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales la investigación biotecnológica, así como a su incidencia en a los individuos, familias, los grupos y comunidades <b>la sociedad humana en su totalidad</b>; y</del></p> <p><del>ii) los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, ya sean individuos, grupos profesionales, instituciones públicas o privadas, empresas o Estados.</del> <b>b) Sus destinatarios son los gobiernos y los legisladores, los grupos profesionales y la sociedad civil.</b></p>
JAPÓN	II	C	Aguardamos los resultados de las consultas celebradas durante el periodo entre sesiones.
LUXEMBURGO	II	C	Aguardamos los resultados de las consultas celebradas durante el periodo entre sesiones.
PORTUGAL	I	S	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p><del>ii) la expresión “cuestiones de bioética” se refiere a las cuestiones mencionadas en el apartado i) del presente artículo; y</del></p> <p><del>iii) la expresión “decisión o práctica” se refiere a una decisión o práctica que entra en el ámbito de la presente Declaración y plantea cuestiones de bioética.</del></p>
		A	<p><u>Artículo 2 – Alcance</u></p> <p>i) las decisiones adoptadas o las prácticas ejecutadas en la aplicación de la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales, <b>en la medida en que se limitan a la investigación y a los fines de asistencia</b>, a los individuos, familias, grupos y comunidades; y a</p>
		C	<p><i>Si se suprimen los apartados ii) y iii) del Artículo 1, habrá que cambiar el título “Términos empleados” puesto que el único término será el de “bioética”. La definición de “bioética”, por más amplia que sea, podría/debería poner de relieve la idea de que va dirigida especialmente a los seres humanos.</i></p>
REINO UNIDO	II	C	Aguardamos los resultados de las consultas celebradas durante el periodo entre sesiones.
RUMANIA	II	A	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p>i) el término “bioética” se refiere al estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario y a la resolución de las cuestiones éticas planteadas por la</p>



			<p>medicina, las ciencias de la vida, <b>las biotecnologías</b> y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;</p> <p><u>Artículo 2 – Alcance</u></p> <p>...</p> <p>ii) los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, ya sean individuos, grupos profesionales, <b>comunidades</b>, instituciones públicas o privadas, empresas o Estados.</p>
SIRIA	I	M	<p><u>Artículo 1 – Términos empleados</u></p> <p>i) <del>el término “bioética” se refiere al</del> <b>A los efectos de la presente Declaración, la bioética se define como el campo de</b> estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario <b>que procura resolver las cuestiones</b> <del>y a la resolución de las cuestiones éticas</del> planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las ciencias sociales cuando se aplican a los seres humanos y a la relación de éstos con la biosfera, comprendidas las cuestiones relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones;</p> <p>ii) <del>la expresión “cuestiones de bioética” se refiere a las cuestiones mencionadas en el apartado i) del presente artículo; y</del></p> <p>iii) <del>la expresión “decisión o práctica” se refiere a una decisión o práctica que entra en el ámbito de la presente Declaración y plantea cuestiones de bioética.</del></p>
TURQUÍA	I	M	<p><u>Artículo 2 – Alcance</u></p> <p>Los principios enunciados en la presente Declaración se aplicarán, <del>cuando sea adecuado y pertinente,</del> a:</p> <p>i) ...</p> <p>ii) <b>cuando sea adecuado y pertinente, a</b> los que adoptan esas decisiones o aplican esas prácticas, ya sean individuos, grupos profesionales, instituciones públicas o privadas, empresas o Estados.</p>

\*\*\*\*\*

### Artículo 3 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

- i) proporcionar un marco universal de principios fundamentales y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones y políticas en el ámbito de la bioética, y servir de base para impartir a las instituciones, agrupaciones y personas interesadas orientaciones en materia de bioética;
- ii) promover el respeto de la dignidad humana y la protección y promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales en toda decisión o práctica que plantee cuestiones de bioética, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- iii) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- iv) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y demás grupos

intelectuales, religiosos y profesionales interesados, y también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en su conjunto;

- v) 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;
- vi) reconocer la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades de los seres humanos para con las demás formas de vida de la biosfera; y
- vii) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras.

ALEMANIA	II	M	<p>ii) promover el respeto <u>y la protección</u> de la dignidad humana, <del>y la protección y promoción de</del> los derechos humanos y las libertades fundamentales en toda decisión o práctica que plantee cuestiones de bioética, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;</p>
		M	<p>iv) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre <del>científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y demás grupos intelectuales, religiosos y profesionales interesados, y también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en su conjunto</del> <u>todas las partes interesadas</u>;</p>
		M	<p>v) promover un acceso <del>equitativo</del> <u>apropiado</u> a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología <u>en el ámbito de la medicina y las ciencias de la vida</u>, así como la más amplia circulación posible y un <del>rápido</del> aprovechamiento compartido <u>apropiado, justo y equitativo</u> de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;</p>
		A	<p>vi) reconocer la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades de los seres humanos para con <u>los animales y</u> las demás formas de vida de la biosfera; y</p>
ARABIA SAUDITA	I	S	<p>v) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la <del>más amplia circulación posible</del> 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;</p>
ARGENTINA	I	S	<p>v) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación <del>posible</del> 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;</p>
BÉLGICA	II	C	<p>i): <i>el párrafo actual conviene</i></p>
		A	<p><u>NUEVO ii) proporcionar un marco universal de principios fundamentales para la elaboración de nuevos instrumentos internacionales que traten las cuestiones de bioética, y para la interpretación y aplicación, según proceda, de la Declaración Universal</u></p>

		<p>M</p> <p>M</p>	<p><b><u>sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos;</u></b> <i>(como propone Canadá (II))</i></p> <p>ii) promover el respeto de la dignidad humana y la protección y promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales en toda decisión o práctica que plantee cuestiones de bioética, de conformidad con <del>el derecho internacional relativo a los derechos humanos</del> <b><u>los derechos humanos garantizados por el derecho internacional;</u></b></p> <p>...</p> <p>iv) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre <del>científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y demás grupos intelectuales, religiosos y profesionales interesados, y también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en su conjunto</del> <b><u>otras personas interesadas, individuos, grupos profesionales, instituciones y empresas públicas o privadas;</u></b></p> <p>O BIEN</p> <p>iv) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y demás grupos intelectuales, religiosos, <del>y</del> <b><u>profesionales y no confesionales</u></b> interesados, y también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en su conjunto;</p>
<p><b>BOLIVIA</b></p>	<p><b>II</b></p>	<p>A</p>	<p>...</p> <p><b><u>viii) velar por que todos los seres humanos disfruten de condiciones de vida decentes que brinden de modo adecuado alimentación, salud, vivienda, educación, bienestar individual y colectivo, sin perturbar el entorno natural y el equilibrio ecológico;</u></b></p> <p><b><u>ix) promover la justicia, la libertad, la paz y la solidaridad para todos los seres humanos como propósito compartido por todos y cada uno de los países de todo el mundo;</u></b></p> <p><b><u>x) suscitar un nivel de conciencia colectiva que aliente, prepare y movilice a la sociedad en defensa de la vida, contra todas las circunstancias que la suprimen, la afectan o la lesionan.</u></b></p>
<p><b>CANADÁ</b></p>	<p><b>II</b></p>	<p>M</p> <p>A</p> <p>M</p>	<p>i) proporcionar un marco universal de principios fundamentales y procedimientos que <del>sirvan</del> <b><u>ayuden a servir</u></b> de guía a los Estados en la formulación <b><u>y aplicación</u></b> de legislaciones y políticas; <del>en el ámbito de la bioética, y</del> <b><u>ii) servir de base para impartir a las instituciones, agrupaciones, comunidades, y personas interesadas y empresas públicas y privadas orientaciones en materia de bioética;</u></b></p> <p><b><u>iii) proporcionar un marco universal de principios fundamentales para la elaboración de nuevos instrumentos internacionales que traten las cuestiones de bioética, y para la interpretación y aplicación, según proceda, de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos;</u></b></p> <p><del>ii) —</del> <b><u>iv) promover el respeto de la dignidad humana y la protección y promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales en toda</u></b></p>

		<p>M</p> <p>C</p>	<p>decisión o práctica que plantee cuestiones de bioética, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;</p> <p><del>iii) —v)</del> reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales;</p> <p><del>iv) —vi)</del> fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre <del>científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y demás grupos intelectuales, religiosos y profesionales interesados, y también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en su conjunto</del> <b>gobiernos, individuos, profesionales, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;</b></p> <p><del>v) —vii)</del> 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;</p> <p><del>vi) —viii)</del> reconocer la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades de los seres humanos para con las demás formas de vida de la biosfera; y</p> <p><del>vii) —ix)</del> salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras.</p> <p><i>Comentario: En términos generales, Canadá apoya las disposiciones del Artículo 3 y su articulación con los objetivos de la Declaración. Canadá propone los cambios de redacción concretos antes señalados, el más importante de los cuales es incluir una declaración expresa de los objetivos que atañen a los Estados, distinta de la relativa a las personas. La declaración propuesta es, en primer lugar y ante todo, una declaración de los Estados, y esto se debe reflejar muy claramente en el documento.</i></p> <p><i>Un punto que Canadá quisiera señalar en particular es que, tal como está redactada actualmente, la Declaración carece de coherencia entre las listas de las partes interesadas mencionadas a todo lo largo del texto. En las disposiciones siguiente figuran distintas listas de partes interesadas; los considerandos 11 y 12 del Preámbulo y los Artículos 2, 3, 8, 17, 19, 21, 23 y 26. Canadá recomienda la utilización sistemática de la misma frase, como por ejemplo “individuos, grupos, instituciones y empresas, públicas y privadas” o algo por el estilo, cuando proceda.</i></p>
<p><b>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</b></p>	<p><b>II</b></p>	<p>S</p> <p>M</p> <p>S</p>	<p><del>i) proporcionar un marco universal de principios fundamentales y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones y políticas en el ámbito de la bioética, y servir de base para impartir a las instituciones, agrupaciones y personas interesadas orientaciones en materia de bioética;</del></p> <p><del>ii) —i)</del> promover el respeto de <b>la vida y</b> la dignidad humanas y la protección <del>y promoción</del> de los derechos humanos y las libertades fundamentales <del>en toda decisión o práctica que plantee cuestiones de bioética, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;</del></p> <p><del>iii) —ii)</del> reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, <del>velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice</del> en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales;</p>

		<p>S</p> <p>M</p> <p>S</p> <p>A</p>	<p><del>iv)</del> <b>iii)</b> fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética <del>entre científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y demás grupos intelectuales, religiosos y profesionales interesados, y también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en su conjunto;</del></p> <p><del>v)</del> <b>iv)</b> <u>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; promover la atención, la coherencia y las prácticas ejemplares en materia de bioética para las cuestiones relativas a la investigación sobre el organismo humano y el tratamiento correspondiente; y alentar el intercambio de información científica, prestando especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;</u></p> <p><del>vi)</del> <b>v)</b> reconocer la importancia de la biodiversidad <del>y las responsabilidades de los seres humanos para con las demás formas de vida de la biosfera;</del> y</p> <p><del>vii)</del> <b>vi)</b> <u>contribuir a</u> salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras.</p>
<p><b>FEDERACIÓN DE RUSIA</b></p>	<p><b>II</b></p>	<p>M</p> <p>A</p> <p>S</p> <p>M</p> <p>A</p> <p>A</p>	<p>i) proporcionar un marco universal de principios fundamentales y procedimientos que sirvan de guía a los Estados <b>para tratar los problemas de bioética que se plantean</b> en la formulación de legislaciones y políticas en el ámbito de la bioética, <del>y servir de base para impartir a las instituciones, agrupaciones y personas interesadas orientaciones en materia de bioética;</del></p> <p><b><u>NUEVO ii) proporcionar un marco universal de principios fundamentales para la elaboración de nuevos instrumentos internacionales que traten las cuestiones de bioética, y para la interpretación y aplicación, según proceda, de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos;</u></b> <i>(como propone Canadá (II))</i></p> <p>iii) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, <del>velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice</del> en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales; <i>(como propone Estados Unidos de América (II))</i></p> <p>v) promover un acceso equitativo <b>a los conocimientos médicos y científicos y</b> a los adelantos de <del>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,</del> prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo; <i>(como proponen Argentina (I) e India (I))</i></p> <p>vi) reconocer la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades de los seres humanos para con <b>los animales y</b> las demás formas de vida de la biosfera; y <i>(como propone Alemania (II))</i></p> <p>vii) <b>contribuir a</b> salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras. <i>(como propone Estados Unidos de América (II))</i></p>

INDIA	I	M	<p>i) proporcionar un marco universal de principios fundamentales y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones y políticas <b>u otros instrumentos</b> en el ámbito de la bioética, <del>y servir de base para impartir a las instituciones, agrupaciones y personas interesadas orientaciones en materia de bioética</del> <b>así como a las personas y las comunidades para orientar su conducta y sus acciones;</b></p>
		S	<p><del>ii) promover el respeto de la dignidad humana y la protección y promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales en toda decisión o práctica que plantee cuestiones de bioética, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;</del></p> <p><del>iii) ii) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales;</del></p>
		M	<p><del>iv) iii) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre <b>todas las partes interesadas, a saber,</b> científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y demás grupos intelectuales, religiosos y profesionales interesados; <b>que participan en la formulación y aplicación de políticas</b> y también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en su conjunto;</del></p>
		M	<p><del>v) iv) promover un acceso equitativo <b>a los conocimientos médicos y científicos y</b> a los adelantos de <del>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,</del> prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;</del></p>
		M	<p><del>vi) v) reconocer <b>promover</b> la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades de los seres humanos para con las demás formas de vida de la biosfera; y</del></p> <p><del>vii) vi) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras.</del></p>
INDONESIA	II	M	<p>i) proporcionar un marco universal de principios fundamentales y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones y políticas <b>u otros instrumentos</b> en el ámbito de la bioética, <del>y servir de base para impartir a las instituciones, agrupaciones y personas interesadas orientaciones en materia de bioética</del> <b>así como a las personas y las comunidades para orientar su conducta y sus acciones;</b> <i>(como propone India (I))</i></p>
		S	<p><del>ii) promover el respeto de la dignidad humana y la protección y promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales en toda decisión o práctica que plantee cuestiones de bioética, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;</del> <i>(como propone India (I))</i></p>
		M	<p><del>iii) ii) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales;</del> <i>(como propone India (I))</i></p>

		M	<p><del>iv)</del> <b>iii)</b> fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre <b><u>todas las partes interesadas, a saber,</u></b> científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y demás grupos intelectuales, religiosos y profesionales interesados; <b><u>que participan en la formulación y aplicación de políticas y</u></b> <del>también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas</del> y la sociedad en su conjunto; <i>(como propone India (I))</i></p>
		M	<p><del>v)</del> <b>iv)</b> promover un acceso equitativo <b><u>a los conocimientos médicos y científicos y</u></b> a los adelantos de <del>la medicina, la ciencia y</del> la tecnología, <del>así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios,</del> prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo; <i>(como propone India (I))</i></p> <p><del>vi)</del> <b>v)</b> <del>reconocer</del> <b>promover</b> la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades de los seres humanos para con las demás formas de vida de la biosfera; y <i>(como propone India (I))</i></p> <p><del>vii)</del> <b>vi)</b> salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras. <i>(como propone India (I))</i></p>
MÉXICO	I	A	<p>iii) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, velando al mismo tiempo por que ese progreso se realice en el marco de los principios éticos que respetan la dignidad humana y protegen los derechos humanos y las libertades fundamentales, <b><u>y potenciar la transformación social;</u></b></p>
RUMANIA	II	A	<p>ii) promover el respeto de la dignidad humana y la protección y promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales en toda decisión o práctica que plantee cuestiones de bioética, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos <b><u>y la diversidad cultural, cuando no se contradice con el derecho relativo a los derechos humanos;</u></b></p>
		C	<p><i>En algunos casos, las costumbres son más severas que el derecho relativo a los derechos humanos y ofrecen una mejor protección a los seres humanos y el medio ambiente, por lo que podría ser útil admitir su preponderancia. El Artículo 5 y la propia formulación propuesta más arriba limitan los abusos.</i></p>
		A	<p>vii) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones <b><u>humanas</u></b> presentes y venideras.</p>
TURQUÍA	I	M	<p>iv) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre científicos, profesionales de la salud, <del>juristas,</del> filósofos, especialistas en ética, teólogos, <b><u>juristas</u></b> y demás grupos intelectuales, religiosos y profesionales interesados, y también entre los encargados de adoptar decisiones, las organizaciones no gubernamentales, los representantes de la sociedad civil, las personas interesadas y la sociedad en su conjunto;</p>

## PRINCIPIOS

<b>FEDERACIÓN DE RUSIA</b>	<b>II</b>	C	<i>Consideramos que el proyecto actual de declaración contiene demasiados principios (12). Cuantos más principios contenga la declaración, más posibilidades habrá de que se produzcan conflictos entre ellos y, por consiguiente, de que se planteen dificultades para su aplicación, como se prevé en el Artículo 29. En nuestra opinión, los principios que figuran en los Artículos 5 y 14, en particular, podrían combinarse en uno solo. Lo mismo ocurre con los Artículos 9 y 10.</i>
<b>PORTUGAL</b>	<b>I</b>	C	<p><i>Revisar el orden de los artículos para que vayan pasando paulatinamente de cuestiones centradas en las personas a asuntos de más amplio alcance (sociedad y naturaleza):</i></p> <p><i>Artículo 4 – Dignidad humana y derechos humanos</i>  <i>Artículo 6 – Beneficios y efectos nocivos</i>  <i>Artículo 9 – Autonomía y responsabilidad individual</i>  <i>Artículo 10 – Consentimiento con conocimiento de causa</i>  <i>Artículo 11 - Respeto de la vida privada y confidencialidad</i>  <i>Artículo 5 – Igualdad, justicia y equidad</i>  <i>Artículo 8 – No discriminación y no estigmatización</i>  <i>Artículo 7 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo</i>  <i>Artículo 12 – Solidaridad y cooperación</i>  <i>Artículo 13 – Responsabilidad social</i>  <i>Artículo 14 – Aprovechamiento compartido de los beneficios</i>  <i>Artículo 15 – Responsabilidad para con la biosfera</i></p>

\*\*\*\*\*

### Artículo 4 – Dignidad humana y derechos humanos

- a) Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente la dignidad inherente a la persona humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- b) Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que los intereses y el bienestar de la persona humana prevalecen sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

<b>ALEMANIA</b>	<b>II</b>	M	<p>a) <del>Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente</del> <b>Se deberán respetar</b> la dignidad inherente a la persona humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;</p> <p>b) <del>Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que</del> <b>Los</b> intereses y el bienestar de la persona humana <b>deberían prevalecer</b> <del>prevalecen</del> sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.</p>
<b>ARABIA SAUDITA</b>	<b>I</b>	M	<p>b) <del>Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que</del> <b>Los</b> intereses y el bienestar de la persona humana <b>prevalecerán</b> sobre el interés exclusivo de la ciencia <del>o la sociedad</del>.</p>
<b>AUSTRALIA</b>	<b>II</b>	M	<p>b) Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que los intereses y el bienestar <del>de la persona humana</del> <b>del individuo</b> <del>prevalecen sobre el interés exclusivo</del> <b>deberían tener prioridad con respecto a los derechos e intereses</b> de la ciencia o la sociedad.</p>
		C	<p><i>Australia considera que convendría aplicar el criterio utilizado en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos a fin de lograr en el texto el equilibrio adecuado entre los derechos del individuo y los de la sociedad.</i></p>



BÉLGICA	II	M	<p>a) <del>Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente</del> <del>La dignidad inherente a la persona humana</del>, los derechos humanos y las libertades fundamentales <u>deben respetarse plenamente</u>;</p> <p>b) <del>Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que</del> <del>Los intereses y el bienestar de la persona humana</del> <u>del ser humano prevalecen</u> <u>deben prevalecer</u> sobre el interés exclusivo de la ciencia <del>o la sociedad</del>.</p>
		C	<p><i>Los tres términos “dignidad humana, derechos humanos y libertades fundamentales” deben permanecer indisociables. El término “ser humano” es preferible al de “persona humana” y al de “individuo”.</i></p>
BOLIVIA	II	M	<p><b>Artículo 4 – Dignidad humana y derechos humanos Primacía del ser humano</b></p> <p>a) Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente la dignidad inherente <u>al ser la persona humano</u>, los derechos humanos y las libertades fundamentales;</p> <p>b) Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que los intereses y el bienestar <u>del ser la persona humano</u> prevalecen sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.</p>
CANADÁ	II	M	<p>a) Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente la dignidad <del>inherente a la persona humana</del>, los derechos humanos y las libertades fundamentales;</p>
COSTA RICA	I	A	<p>a) Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente <u>la vida humana</u>, la dignidad inherente a la persona humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;</p>
FEDERACIÓN DE RUSIA	II	M	<p>a) Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente la dignidad inherente <del>a la persona humana</del> <u>al ser humano</u>, los derechos humanos y las libertades fundamentales; <i>(como proponen Bolivia (II) y Kenya (I))</i></p>
INDONESIA	II	S	<p>b) Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que los intereses y el bienestar de la persona humana prevalecen sobre el interés exclusivo de la ciencia <del>o la sociedad</del>.</p>
JAPÓN	II	M	<p>a) Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <u>debería</u> adoptarse o aplicarse respetando íntegramente la dignidad inherente a la persona humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;</p> <p>b) Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <u>debería</u> respetar el principio de que los intereses y el bienestar de la persona humana prevalecen sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.</p>
KENYA	I	M	<p>a) Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente la dignidad inherente <del>a la persona humana</del> <u>al ser humano</u>, los derechos humanos y las libertades fundamentales;</p> <p>b) Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que los intereses y el bienestar <del>de la persona humana</del> <u>del ser humano</u> prevalecen sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.</p>
LUXEMBURGO	I	M	<p>b) <del>Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que los intereses y el bienestar de la persona humana prevalecen sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.</del> <u>El interés y el bienestar de la persona deben prevalecer, en toda circunstancia, sobre el interés exclusivo de la ciencia. Se debería establecer un equilibrio acertado entre el interés y el bienestar de la persona y el interés de la sociedad.</u></p>
REINO UNIDO	II	M	<p>b) Toda decisión o práctica deberá respetar <del>el principio de que los intereses y el bienestar</del> <u>los derechos y libertades fundamentales</u> de la</p>

			persona humana. <del>Éstos deberían prevalecer</del> <del>prevalecen</del> sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.
RUMANIA	II	A	b) Toda decisión o práctica deberá respetar el principio de que los intereses y el bienestar de la persona humana prevalecen sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad. <b><u>Se debería establecer un equilibrio acertado entre el interés y el bienestar de la persona y el interés de la sociedad.</u></b>

\*\*\*\*\*

#### Artículo 5 – Igualdad, justicia y equidad

Toda decisión o práctica deberá respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y garantizar que sean tratados con justicia y equidad.

ALEMANIA	II	S	<del>Toda decisión o práctica deberá respetar</del> <b><u>Se deberá respetar</u></b> la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y <b><u>se deberá</u></b> garantizar que sean tratados con justicia y equidad.
ARABIA SAUDITA	I	M	<del>Toda decisión o práctica deberá respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y garantizar que sean tratados con justicia y equidad.</del> <b><u>a) Se debería respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y se debería velar por que sean tratados de manera justa y equitativa.</u></b> <b><u>b) No debería haber un trato distinto en lo referente a los derechos a la salud y el acceso a la atención médica básica de las poblaciones de los países desarrollados y los países en desarrollo.</u></b>
BÉLGICA	II	M  C	<del>Toda decisión o práctica</del> <b><u>Se</u></b> deberá respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos <del>y garantizar que sean tratados con justicia y equidad.</del>  <i>Aunque se podría aducir que el Artículo 5 es inútil debido a la presencia de los Artículos 7 (Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo) y 8 (No discriminación y no estigmatización), Bélgica desea que se mantenga este artículo, acercándolo eventualmente a los Artículos 7 y 8 y, llegado el caso, formulado como se indica en la enmienda.</i>
BRASIL	I	A	<b><u>a)</u></b> Toda decisión o práctica deberá respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y garantizar que sean tratados con justicia y equidad. <b><u>b) No debería haber una doble norma con respecto a los derechos a la salud y al acceso a la medicina básica de las poblaciones de los países desarrollados y los países en desarrollo.</u></b>
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá</del> <b><u>Se debería</u></b> respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y <del>garantizar que sean tratados con justicia y equidad</del> <b><u>se debería promover su trato justo y equitativo.</u></b>
FEDERACIÓN DE RUSIA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá</del> <b><u>Se debería</u></b> respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y <del>garantizar que sean tratados con justicia y equidad</del> <b><u>se debería promover su trato justo y equitativo.</u></b> (como propone Estados Unidos de América (II))
INDIA	I	M	<del>Toda decisión o práctica deberá</del> <b><u>Se deberá</u></b> respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y <b><u>se deberá</u></b> garantizar que sean tratados con justicia y equidad.

INDONESIA	II	M	Toda decisión o práctica deberá respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos <b>y se deberá</b> garantizar que sean tratados con justicia y equidad.
JAPÓN	II	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <b>debería</b> respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y garantizar que sean tratados con justicia y equidad.
RUMANIA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá</del> <b>Las aplicaciones de los resultados de las investigaciones médicas, las ciencias de la vida, las biotecnologías y también de las reglamentaciones sociales deberán</b> respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos y garantizar que sean tratados con justicia y equidad.

\*\*\*\*\*

#### Artículo 6 – Beneficios y efectos nocivos

Toda decisión o práctica deberá tratar de redundar en beneficio de la persona interesada y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica.

ALEMANIA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá tratar de</del> <b>La aplicación de la medicina y las ciencias de la vida deberían</b> redundar en beneficio de la persona interesada y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica.
		A	<b>NUEVO Artículo 6bis – Responsabilidad para con las generaciones futuras</b> <b>Se deberán tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.</b>
AUSTRALIA	II	M	Toda decisión o práctica deberá tratar de redundar en beneficio <del>de la persona</del> <b>del individuo o individuos/de la persona o personas</b> interesados/as y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica.
		C	<i>Si bien la finalidad de la declaración es proteger a la persona individual, pueden darse casos en los que las decisiones o prácticas (la investigación, por ejemplo) estén destinadas a grupos étnicos o comunidades particulares.</i>
BÉLGICA	II	A	Toda decisión o práctica deberá tratar de redundar <b>directa o indirectamente</b> en beneficio de la persona interesada y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica.
BOLIVIA	II	A	Toda decisión o práctica deberá tratar de redundar <b>al máximo</b> en beneficio de la persona interesada y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica.
FEDERACIÓN DE RUSIA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá</del> <b>La aplicación de la medicina y las ciencias de la vida debería</b> tratar de redundar en beneficio de la persona <b>o personas</b> interesada(s) y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica. <i>(En cuanto a la primera parte de la frase, como propone Alemania (II))</i>
INDIA	I	A	Toda decisión o práctica deberá tratar de redundar en beneficio de la persona interesada y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan

			resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica. <b><u>El beneficio podrá ser directo o indirecto gracias al progreso de los conocimientos y deberá redundar en beneficio de la humanidad en general.</u></b>
INDONESIA	II	A	Toda decisión o práctica deberá tratar de redundar <b><u>directa o indirectamente</u></b> en beneficio de la persona interesada y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica.
JAPÓN	II	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <b><u>debería</u></b> tratar de redundar en beneficio de la persona interesada y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica.
REINO UNIDO	II	M	Toda decisión o práctica deberá tratar de redundar en beneficio de la persona interesada <del>y reducir al máximo los efectos nocivos que puedan resultar de la adopción o aplicación de dicha decisión o práctica</del> <b><u>o en beneficio de otras personas en la misma situación o con la misma afección en la actualidad o en el futuro. Toda decisión o práctica debería tratar también de minimizar todo perjuicio resultante.</u></b>

\*\*\*\*\*

#### Artículo 7 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad. 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.

ALEMANIA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta</del> <b><u>Se deberían tener debidamente en cuenta</u></b> los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad. 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.
		C	<i>El Artículo 7 no está colocado correctamente entre los artículos referentes a los derechos humanos individuales y debería desplazarse después del 11. En términos generales, Alemania se inclina a apoyar la propuesta portuguesa de reordenar los artículos de esta sección.</i>
ARABIA SAUDITA	I	S	Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad. <del>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.</del>
ARGENTINA	I	S	Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad. <del>No obstante,</del> <b><u>Estas</u></b> 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.

AUSTRALIA	II	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <b>debería</b> tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y <del>o</del> espirituales <del>y o cualquier</del> otras características pertinentes de la sociedad. 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.
BÉLGICA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad.</del> <b>Se deberá tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y el pluralismo.</b> 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. <i>(como propone India (I) para la primera parte del artículo)</i>
CANADÁ	II	M	Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, <b>visiones del mundo</b> , sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad. No obstante, estas consideraciones no deberán invocarse para atentar contra <del>la</del> <del>dignidad humana</del> , los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	II	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <b>debería</b> tener en cuenta <b>la importancia de la diversidad cultural y el pluralismo</b> <del>los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad.</del> No obstante, estas consideraciones no <del>deberán</del> <b>deberían</b> invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales <del>o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.</del>
FEDERACIÓN DE RUSIA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta</del> <b>Se deberían tener debidamente en cuenta</b> los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad. 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. <i>(como propone Alemania (II))</i>
INDIA	I	M	<del>Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad.</del> <b>Se deberían tener debidamente en cuenta la diversidad cultural y el pluralismo.</b> No obstante, estas consideraciones no <del>deberán</del> <b>deberían</b> 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.
INDONESIA	II	S	Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad. <del>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.</del> <i>(como propone Arabia Saudita (I))</i>

JAPÓN	II	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <b>debería</b> tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y espirituales y otras características pertinentes de la sociedad. No obstante, estas consideraciones no <del>deberán</del> <b>deberían</b> 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.
RUMANIA	II	M  A	Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones, creencias religiosas y <del>espirituales</del> <b>convicciones filosóficas</b> y otras características pertinentes de la sociedad. No obstante, estas consideraciones no deberán invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, <b>ni contra la integridad física y el futuro biológico de las generaciones venideras</b> o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

\*\*\*\*\*

### Artículo 8 – No discriminación y no estigmatización

En toda decisión o práctica, nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo o comunidad.

ALEMANIA	II	S	<del>En toda decisión o práctica,</del> Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo o comunidad.
ARABIA SAUDITA	I	M	<del>En toda decisión o práctica, nadie podrá</del> <b>Ninguna persona, grupo o raza debería</b> ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, <b>grupo o raza</b> y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo, <del>o</del> <b>comunidad o raza</b> .
BÉLGICA	II	S	<del>En toda decisión o práctica,</del> Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo o comunidad.
BOLIVIA	II	A  M	En toda decisión o práctica, nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera, <b>ya sea físico, mental o relativo a las condiciones sociales, las enfermedades o las características genéticas</b> , que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de <del>una persona</del> <b>un ser humano</b> , y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo o comunidad.
BRASIL	I	M  A	<del>En toda decisión o práctica, nadie</del> <b>Ninguna persona, familia, grupo o comunidad</b> podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, <b>una familia, un grupo o una comunidad</b> y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo o comunidad.

CANADÁ	II	M  A	<p>a) En toda decisión o práctica <b>[relativa a la solución de problemas de bioética]</b>, nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera que tenga por objeto o resultado atentar contra <del>la dignidad humana, los derechos humanos e</del> y las libertades fundamentales de una persona, y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo o comunidad.</p> <p>b) <b>[En toda decisión o práctica] se deberían hacer todos los esfuerzos posibles por garantizar que ningún motivo de ese tipo se utilice para estigmatizar a un individuo, un grupo o una comunidad.</b></p>
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	II	M	<p><del>En toda decisión o práctica, Nadie podrá</del> <b>debería</b> ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera <b>de una manera</b> que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, y ese motivo no <del>deberá</del> <b>debería</b> utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, <del>grupo</del> o comunidad.</p>
FEDERACIÓN DE RUSIA	II	M	<p><del>En toda decisión o práctica, Nadie podrá</del> <b>debería</b> ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera <b>de una manera</b> que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, y ese motivo no <del>deberá</del> <b>debería</b> utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, <del>grupo</del> o comunidad.</p> <p><i>(como propone Estados Unidos de América (II))</i></p>
INDONESIA	II	M	<p><del>En toda decisión o práctica, nadie podrá</del> <b>Ninguna persona, grupo o raza debería</b> ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, <b>grupo o raza</b> y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo, <del>e</del> comunidad <b>o raza</b>.</p> <p><i>(como propone Arabia Saudita (I))</i></p>
JAPÓN	II	M	<p>En toda decisión o práctica, nadie <del>podrá</del> <b>debería</b> ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, y ese motivo no <del>deberá</del> <b>debería</b> utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo o comunidad.</p>
MÉXICO	I	A	<p>En toda decisión o práctica, nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en un motivo cualquiera, <b>ya sea el sexo, la edad, el origen étnico o la discapacidad</b>, que tenga por objeto o resultado atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos o las libertades fundamentales de una persona, y ese motivo no deberá utilizarse para estigmatizar a un individuo, familia, grupo o comunidad. <b>Además, toda decisión o práctica no debería adoptarse o ejercerse aprovechando o ignorando las condiciones de discriminación y estigmatización existentes.</b></p>

\*\*\*\*\*

**Artículo 9 – Autonomía y responsabilidad individual**

Toda decisión o práctica deberá respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones y asumir la responsabilidad de éstas, respetando al mismo tiempo la autonomía de los demás.

ALEMANIA	II	M	<p><del>Toda decisión o práctica deberá</del> <b>Se debería</b> respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones y asumir la responsabilidad de éstas, respetando al mismo tiempo la autonomía de los demás.</p>
----------	----	---	--

BÉLGICA	II	C	<i>La formulación actual conviene.</i>
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	II	M	<del>Toda decisión o práctica deberá</del> <b>Se debería</b> respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones y asumir la responsabilidad de éstas, respetando al mismo tiempo la autonomía de los demás.
FEDERACIÓN DE RUSIA	II	C	<i>Nos parece que hay cierta ambigüedad en la formulación del Artículo 9, ya que puede interpretarse como si ofreciera a las personas la posibilidad de elegir de forma autónoma asumir o no la responsabilidad de sus decisiones.</i>
JAPÓN	II	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <b>debería</b> respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones y asumir la responsabilidad de éstas, respetando al mismo tiempo la autonomía de los demás.
UGANDA	I	A	Toda decisión o práctica deberá respetar la autonomía <b>y la capacidad</b> de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones y asumir la responsabilidad de éstas, respetando al mismo tiempo la autonomía de los demás.

\*\*\*\*\*

#### Artículo 10 – Consentimiento con conocimiento de causa

- Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica deberá adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna.
- Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua.
- En toda decisión o práctica que afecte a personas incapaces de otorgar su consentimiento, se deberá dispensar una protección especial a esas personas. Esa protección se basará en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados, siempre que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

ALEMANIA	II	M	a) <del>Toda decisión o práctica en el ámbito de</del> <b>La investigación científica en materia de medicina y ciencias de la vida deberá adoptarse o aplicarse sólo debería llevarse a cabo</b> con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna.
		M	b) <del>Toda decisión o práctica relativa a</del> <b>Los diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona sólo deberán efectuarse</b> <del>adoptarse o aplicarse</del> con su consentimiento <b>previo y libre</b> , basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua. <b><u>Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso en el caso de intervenciones médicas importantes. La persona interesada podrá revocar tal consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo sin desventaja ni penalidad.</u></b>
		A	
		M	c) <del>En toda decisión o práctica que afecte a personas incapaces de otorgar su consentimiento,</del> <b>Se deberá dispensar una protección especial máxima a las personas incapaces de otorgar su consentimiento. Esa protección se basará en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados, siempre que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración, cumpliendo los criterios siguientes: ninguna otra alternativa de eficacia comparable, posibilidades de beneficio directo, examen ético. información de la persona interesada en lo posible e</b>



		<p><b><u>examen ético, información de la persona interesada en lo posible e información completa de los representantes legales respectivos o del organismo debidamente autorizado previsto por la legislación nacional, ninguna objeción por parte de la persona interesada; en caso de investigaciones que no aporten un posible beneficio directo a la persona interesada, condiciones adicionales de beneficio posible para otras personas en la misma categoría de edad o afectadas por la misma enfermedad, y riesgo mínimo y carga mínima para la persona interesada.</u></b></p> <p>C</p> <p><i>Apartados a), b) y c) del Artículo 10</i></p> <p><i>En todo caso, la dignidad y autonomía de la persona exigen que ninguna persona sea sometida a diagnóstico y tratamiento médicos o a investigaciones de tal forma que se la reduzca a un mero objeto de la medicina o la investigación, por voluntad del personal médico o de los investigadores, respectivamente.</i></p> <p><i>Por consiguiente, el consentimiento previo y libre de la persona, basado en la información apropiada para la decisión, es una condición necesaria. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo sin desventaja ni penalidad. Además, el consentimiento debe ser expreso en el caso de la investigación y en determinados casos de tratamiento o diagnóstico médicos. Todo proyecto de investigación que implique la participación de seres humanos debe también someterse a una evaluación ética por parte de una comisión ética en el nivel apropiado (como se prevé en el Artículo 20).</i></p> <p><i>Apartado c) del Artículo 10. Estas cuestiones muy delicadas requieren la máxima escrupulosidad y exactitud. En el apartado c) del Artículo 10 no se establece diferencia alguna entre el diagnóstico o tratamiento médico y la investigación, como se precisa en los apartados a) y b) para las personas con capacidad para otorgar su consentimiento. Se estipula únicamente que se deberá dispensar una protección especial a las personas incapaces de otorgar su consentimiento. Todo lo demás se deja a la decisión de los Estados, siempre que sea compatible con los principios enunciados en la declaración. No se da ninguna indicación sobre la índole de esa protección. En el proyecto de declaración, en cuyos apartados a) y b) del Artículo 10 se estipulan los principios para la protección de las personas capaces de dar su consentimiento, no se menciona ningún principio o criterio concreto adicional para las personas incapaces de otorgar su consentimiento, que son más vulnerables y por ende necesitan más protección. Así pues, el proyecto no cumple su objetivo de impartir orientación. Por consiguiente, Alemania propone más abajo, entre las enmiendas del apartado c) del Artículo 10, una lista de los principios o criterios necesarios.</i></p> <p><i>Mientras que se suele aceptar que, también en el caso de las personas incapaces de dar su consentimiento, se debería permitir en condiciones estrictas una investigación que encierre un posible beneficio directo para la persona interesada, hay en Alemania un intenso debate sobre si puede haber una justificación ética para autorizar una investigación cuando no se espera un beneficio sanitario directo para la persona interesada. En la legislación alemana, ese tipo de investigación sobre personas adultas se suele considerar inadmisibles. En pruebas clínicas sobre medicamentos, se puede llevar a cabo una investigación con menores, en casos excepcionales y con la máxima restricción, siempre que dicha investigación tenga por finalidad contribuir al beneficio sanitario de otras personas de la misma categoría de edad o con la misma afección médica, y que tal investigación sólo exponga a la persona a un riesgo mínimo y a una carga mínima. En opinión de Alemania, si en la legislación nacional se autorizara una investigación que no aportase un beneficio directo para personas incapaces de otorgar su consentimiento por motivos de edad (menores), enfermedad o discapacidad, se deberán introducir modificaciones y requisitos adicionales. En la declaración deberán figurar principios o criterios</i></p>
--	--	--

			<i>adicionales que tengan por objeto establecer la norma de protección más alta posible. Se debe garantizar por ley la protección máxima, de conformidad con los principios enunciados en esta declaración.</i>
ARABIA SAUDITA	I	A	b) Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos <b><u>particularmente invasivos</u></b> que afecten a una persona sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua.
		C	<i>Se apoya la propuesta de utilizar los apartados b), c) y d) del Artículo 8 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.</i>
ARGENTINA	I	A	a) Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica deberá adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, <b><u>sin instigación</u></b> , informado y expreso de la persona interesada, que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna.
		A	<b><u>NUEVO d) Se tendrá especial consideración y cuidado para obtener el consentimiento de personas vulnerables en razón de condiciones étnicas, sociales, culturales o de otro tipo.</u></b>
AUSTRALIA	II	M	c) En toda decisión o práctica <b><u>en materia de investigación [científica] y tratamiento médico</u></b> que afecte a personas incapaces de otorgar su consentimiento <b><u>con conocimiento de causa</u></b> , se <del>deberá</del> <del>debería</del> dispensar una protección especial a esas personas. <del>Esa protección se basará en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados, siempre que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.</del> <b><u>mediante la obtención del consentimiento de conformidad con la legislación nacional y de forma compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos, teniendo en cuenta el interés superior de las personas interesadas.</u></b>
		C	<i>Este artículo es problemático y nos plantea una dificultad particular la ambigüedad relativa a la definición del consentimiento. El problema de definir el consentimiento de modo distinto en cada párrafo es que: a) la investigación y el tratamiento pueden a veces estar entrelazados; b) la norma relativa al consentimiento para el tratamiento médico parece ser inferior; c) en el caso del tratamiento de personas incapaces de otorgar su consentimiento, resulta ambiguo saber si se aplica al consentimiento a la investigación o al consentimiento al tratamiento, o a ambos.</i>
BÉLGICA	II	A	a) Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica deberá adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, <b><u>basado en informaciones apropiadas</u></b> , que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna.
		C	<i>La formulación actual conviene.</i>
		A	<b><u>NUEVO d) 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.</u></b> <i>(retomado del Artículo 8 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos)</i>
BURKINA FASO	I	A	<b>ACUERDO COLECTIVO</b> <b><u>En caso de investigaciones realizadas sobre un grupo de personas o una comunidad, se debe obtener el acuerdo colectivo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. No obstante, se deberá respetar la negativa de una persona a participar en la investigación.</u></b>

CANADÁ	I	S A  M A  M	<p><b>Artículo 10 – Consentimiento <del>con conocimiento de causa</del></b></p> <p>a) Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica deberá adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna. <b><u>Se podrá no exigir el consentimiento en circunstancias excepcionales, cuando el riesgo para la persona sea mínimo y se haya obtenido previamente la aprobación del comité de ética.</u></b></p> <p>b) Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento <b><u>libre y con conocimiento de causa,</u></b> <del>basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua.</del> <b><u>El consentimiento podrá ser previo y expreso o estar implícito en la decisión de la persona de permitir que se siga adelante con el diagnóstico o el tratamiento. La persona interesada podrá revocar tal consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo.</u></b></p> <p>c) En toda decisión o práctica <b><u>en materia de investigación o tratamiento médico</u></b> que afecte a personas incapaces de otorgar su consentimiento, <del>se deberá dispensar una protección especial a esas personas</del> <b><u>se deberán proteger los intereses de esas personas mediante las garantías jurídicas apropiadas.</u></b> Esa protección se basará en las normas éticas y jurídicas <del>adoptadas por</del> <b><u>de</u></b> los Estados, siempre que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.</p>
CHIPRE	II	M	<p>b) <del>Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona</del> <b><u>Toda intervención con miras a un diagnóstico o por razones terapéuticas en un ser humano</u></b> sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua.</p>
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	II	M  M  M	<p>a) <del>Toda decisión o práctica en el ámbito de</del> <b><u>La investigación científica con la participación de sujetos humanos</u></b> <del>deberá</del> <b><u>debería llevarse a cabo</u></b> <del>adoptarse o aplicarse</del> con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, <b><u>salvo cuando la legislación nacional disponga otra cosa compatible con la protección de la vida humana, la dignidad y la autonomía,</u></b> <del>que</del> <b><u>La persona interesada</u></b> podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella <del>desventaja o penalidad alguna.</del></p> <p>b) <del>Toda decisión o práctica relativa a</del> Los diagnósticos <del>y o</del> <b><u>o</u></b> <del>tratamientos</del> médicos que afecten a una persona sólo <del>deberá</del> <b><u>deberían</u></b> adoptarse o aplicarse con su consentimiento <b><u>previo, libre, con conocimiento de causa y expreso,</u></b> basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua, <b><u>salvo cuando la legislación nacional disponga otra cosa compatible con la protección de la vida humana, la dignidad y la autonomía.</u></b></p> <p>c) <del>En toda decisión o práctica que afecte a</del> <b><u>Las</u></b> personas incapaces de otorgar su consentimiento, <del>se deberá dispensar</del> <b><u>deberían gozar de</u></b> una protección especial, <b><u>previéndose disposiciones para un consentimiento sustitutivo por parte de un representante de la persona y un consentimiento implícito en situaciones de emergencia,</u></b> <del>a esas personas.</del> Esa protección se <del>debería</del> basará en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados, siempre que sean compatibles con <del>los principios enunciados en la presente Declaración</del> <b><u>la protección de la vida humana, la dignidad y la autonomía.</u></b></p>
INDIA	I	A	<p>b) Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos <b><u>particularmente invasivos</u></b> que afecten a una persona sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua.</p>

ISLANDIA	II	C	<p><i>El apartado a) del Artículo 10 y el Artículo 11 son motivo de preocupación para Islandia. Nos preguntamos si en ellos se tienen suficientemente en consideración los posibles estudios demográficos o epidemiológicos que han sido acopiados basados en datos relativos a pacientes, como por ejemplo el registro sobre el cáncer en Islandia. La validez de tal investigación puede depender del hecho de que una muestra no esté sesgada. A pesar de que en la mayor parte de las investigaciones se utilizan datos irreversiblemente inidentificables, es previsible que en los futuros estudios se procure utilizar de la misma manera datos codificados.</i></p> <p><i>La noción de datos inidentificables, ya sea en un contexto epidemiológico o en el marco de encuestas o cuestionarios anónimos, por ejemplo, es relativa: el anonimato en una comunidad grande no se extrapola necesariamente a una comunidad pequeña. Para las sociedades pequeñas, como Islandia o las sociedades indígenas de todo el mundo, las consideraciones son ciertamente pertinentes y podrían tratarse aquí de modo más claro.</i></p> <p><i>Suponemos que no hay contradicciones entre estos artículos y, por ejemplo, los Artículos 8 y 12 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y la Declaración de Helsinki. Pero si la hubiere, será necesario modificar estos artículos.</i></p>
JAPÓN	II	M	<p>a) Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica <del>deberá</del> <u>debería</u> adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna.</p>
		M	<p>b) Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona sólo <del>deberá</del> <u>debería</u> adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua.</p>
		M	<p>c) En toda decisión o práctica que afecte a personas incapaces de otorgar su consentimiento, se <del>deberá</del> <u>debería</u> dispensar una protección especial a esas personas. Esa protección se <u>debería</u> basará en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados, siempre que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.</p>
MÉXICO	I	A	<p>b) Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua. <b><u>En ulteriores decisiones, basadas en una comunicación constante, la persona podrá revocar su consentimiento en todo momento.</u></b></p>
		A	<p>c) En toda decisión o práctica que afecte a personas incapaces de otorgar su consentimiento, se deberá dispensar una protección especial a esas personas. Esa protección se debería basará en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados, siempre que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración <b><u>y otros documentos pertinentes.</u></b></p>
MÓNACO	II	S	<p>b) Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, <del>y con su participación continua.</del></p>
		C	<p><i>La obligación de una participación continua de la persona en las decisiones o prácticas médicas es poco realista. En efecto, a partir del momento en que se obtuvo el consentimiento, resultaría paralizante para el médico solicitar para cada acto, por más mínimo que fuese, un nuevo</i></p>

			<i>consentimiento. Ésta es, empero, la forma que podría asumir, en opinión de algunas personas, la participación enunciada en este texto. Una vez proporcionadas “las informaciones apropiadas” y obtenido el consentimiento, sería excesivo exigir más.</i>
PAÍSES BAJOS	I	M	c) En toda decisión o práctica que afecte a personas incapaces de otorgar su consentimiento, se deberá dispensar una protección especial a esas personas. <del>Esa protección se basará en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados, siempre que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.</del> <b><u>En todo caso, tales prácticas sólo podrán llevarse a cabo en beneficio directo de esas personas o, en caso de no haberlo, sólo con un riesgo mínimo y una carga mínima.</u></b>
PORTUGAL	I	A  A	a) Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica deberá adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, informado, <b><u>adecuado</u></b> y expreso de la persona interesada, <b><u>teniendo en cuenta su nivel cultural y educativo.</u></b>  b) Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, <b><u>cerciorándose de que la persona ha entendido claramente,</u></b> y con su participación continua.
REINO UNIDO	II	M	a) Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica deberá adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, <del>que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna.</del> <b><u>las personas capaces interesadas. Se deberá informar a la persona o personas que otorgan su consentimiento de las condiciones en que pueden revocarlo.</u></b>
RUMANIA	II	C	<i>En el apartado c) introducir la noción de “intervención de urgencia” en relación con el consentimiento previo, en el caso de las personas incapaces de expresar su consentimiento.</i>
SIRIA	I	M  M	<del>a) Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica deberá adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna.</del> <b><u>a) No se podrán llevar a cabo investigaciones, tratamientos o diagnósticos sin el consentimiento previo, libre, con conocimiento de causa y expreso, basado en la información apropiada, de la persona interesada, que podrá revocarlo en todo momento. Si la persona interesada es incapaz de otorgar su consentimiento, éste se deberá obtener de conformidad con la legislación nacional y responderá al interés superior de la persona interesada.</u></b>  <del>b) Toda decisión o práctica relativa a diagnósticos y tratamientos médicos que afecten a una persona sólo deberá adoptarse o aplicarse con su consentimiento, basado en una información apropiada con respecto a la decisión, y con su participación continua.</del> <b><u>b) Si, de conformidad con la legislación nacional, una persona es incapaz de otorgar su consentimiento, esta persona gozará de una protección especial basada en normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados y compatibles con los principios enunciados en esta Declaración.</u></b>
TURQUÍA	I	M	c) En toda decisión o práctica que afecte a personas <del>incapaces de otorgar su consentimiento</del> <b><u>que no pueden otorgar su consentimiento y las personas con graves trastornos mentales,</u></b> se deberá dispensar una protección especial a esas personas. Esa protección se basará en las normas

			éticas y jurídicas adoptadas por los Estados, siempre que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.
UGANDA	I	A	a) Toda decisión o práctica en el ámbito de la investigación científica deberá adoptarse o aplicarse con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, que podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o penalidad alguna. <b><u>Tal consentimiento se deberá obtener sin presión ni manipulación indebidas.</u></b>

\*\*\*\*\*

### Artículo 11 – Respeto de la vida privada y confidencialidad

Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando la vida privada de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe. A no ser que esté irreversiblemente dissociada de una persona identificable, esa información no deberá utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio.

ALEMANIA	M	<del>Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando</del> <b><u>Se deberá respetar plenamente el derecho a</u></b> la vida privada de las personas interesadas y la confidencialidad de <del>la información</del> <b><u>los datos</u></b> que les atañen. A no ser que esté irreversiblemente dissociada de una persona identificable, <del>esa información</del> <b><u>esos datos</u></b> no <del>deberá</del> <b><u>deberían</u></b> utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio, <b><u>salvo con el consentimiento previo, libre, con conocimiento de causa y expreso de la persona interesada.</u></b>
AUSTRALIA	C	<i>Este artículo debería formularse de nuevo para que incluya una excepción en virtud de la legislación nacional.</i>
JAPÓN	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <b><u>debería</u></b> adoptarse o aplicarse respetando la vida privada de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe. A no ser que esté irreversiblemente dissociada de una persona identificable, esa información no <del>deberá</del> <b><u>debería</u></b> utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio.
REINO UNIDO	A	Toda decisión o práctica deberá adoptarse o aplicarse respetando la vida privada de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe. A no ser que esté irreversiblemente dissociada de una persona identificable, esa información no deberá utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio, <b><u>salvo cuando proceda, en cumplimiento de obligaciones y normas profesionales y de la legislación nacional.</u></b>

\*\*\*\*\*

### Artículo 12 – Solidaridad y cooperación

Toda decisión o práctica deberá tener debidamente en cuenta la solidaridad entre los seres humanos y fomentar la cooperación internacional a este efecto.

ALEMANIA	M	<del>Toda decisión o práctica deberá</del> <b><u>Se debería</u></b> tener debidamente en cuenta la solidaridad entre los seres humanos y <b><u>se debería</u></b> fomentar la cooperación internacional a este efecto.
AUSTRALIA	C	<i>La interpretación de este artículo resultaría más fácil si se adoptaran claramente los términos utilizados en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el que se hace referencia al “ derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.</i>

CANADÁ	A	Toda decisión o práctica deberá tener debidamente en cuenta la solidaridad entre los seres humanos y fomentar la cooperación internacional a este efecto, <b><u>teniendo especialmente en cuenta los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y los que poseen recursos más limitados.</u></b>
	C	<i>Canadá proponer suprimir el apartado c) del Artículo 26, ya que trata del mismo asunto que el Artículo 12 – Solidaridad y cooperación. Sin embargo, este artículo podría mantenerse si se le añade la frase subrayada, que figura actualmente en el apartado c) del Artículo 26.</i>
JAPÓN	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <b><u>debería</u></b> tener debidamente en cuenta la solidaridad entre los seres humanos y fomentar la cooperación internacional a este efecto.

\*\*\*\*\*

### Artículo 13 – Responsabilidad social

Toda decisión o práctica deberá garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuya, siempre y cuando sea posible, al bien común, comprendido el logro de los siguientes objetivos:

- i) 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;
- ii) el acceso a una alimentación y un abastecimiento en agua adecuados;
- iii) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
- iv) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
- v) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

ALEMANIA	M	<del>Toda decisión o práctica deberá garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuya, siempre y cuando sea posible, al bien común, comprendido el logro de los siguientes objetivos:</del>  i) <del>se deberían garantizar</del> el acceso a una atención médica <del>de calidad y a los medicamentos esenciales</del> , (incluso en los ámbitos de la salud genésica y la salud del niño) <b><u>y el derecho a disfrutar de un tratamiento médico en las condiciones establecidas por la legislación nacional y las prácticas;</u></b>  ii) <del>el acceso a una alimentación y un abastecimiento en agua adecuados;</del>  iii) <del>la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;</del>  iv) <del>la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y</del>  v) <del>la reducción de la pobreza y el analfabetismo.</del>
	A	<b><u>ii) se debería fomentar el aprovechamiento de los progresos e innovaciones científicas y tecnológicas en medicina y ciencias de la vida, de tal modo que contribuya a un mejor acceso a una alimentación y un abastecimiento en agua adecuados, a la reducción de la pobreza y a la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente.</u></b>
	C	<i>En el Artículo 13 se enumeran los derechos sociales básicos y los objetivos de desarrollo que revisten gran importancia y a los que Alemania tiene gran apego, como se demuestra en su cooperación para el desarrollo. Ahora bien, en el contexto de una declaración sobre bioética, resulta parcialmente desorientadora y rebasa definitivamente el alcance de la declaración la mención “toda decisión o práctica” que implica responsabilidades individuales, cuando la declaración debería ir dirigida a los Estados. La expresión “siempre y cuando sea posible” no resuelve realmente el</i>

		<i>problema. Entre esos derechos sociales básicos, sólo la salud está directamente relacionada con el ámbito de la medicina, al que apunta la declaración; la alimentación y el abastecimiento en agua, la reducción de la pobreza y el analfabetismo, la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente se encuentran a todas luces fuera del ámbito de aplicación de la declaración. La discriminación (apartado iv)) es ajena al propósito de este artículo y debería dejarse en el Artículo 8. El “acceso a los medicamentos esenciales” viene incluido ya en la expresión “atención médica”. En consonancia con el alcance y los destinatarios de la declaración, proponemos que el apartado i) del Artículo 13 se modifique del modo siguiente (siguiendo en parte la formulación del Artículo II 95 de la Carta Europa de Derechos Básicos): “Se debería garantizar el acceso a la atención médica preventiva y el derecho a disfrutar de tratamiento médico (incluso en los ámbitos de la salud genésica y la salud del niño) en las condiciones establecidas por la legislación y las prácticas nacionales”. Los otros objetivos son ajenos al ámbito de aplicación de la declaración y, en consecuencia, no se los debe mencionar. Podríamos aceptar, empero, el compromiso de mencionarlos por separado en un segundo apartado.</i>
<b>CANADÁ</b>	M	iv) la supresión de la <del>marginación y exclusión de personas por cualquier motivo</del> <b><u>discriminación y la protección de la igualdad</u></b> ; y
<b>JAPÓN</b>	M	Toda decisión o práctica <del>deberá</del> <u>debería</u> garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuya, siempre y cuando sea posible, al bien común, comprendido el logro de los siguientes objetivos: ...
<b>MÓNACO</b>	C	<i>Es evidente que el acceso a la atención médica se aplica a todos los pacientes. Por consiguiente, resulta superfluo mencionar además la salud genésica y la salud del niño.</i>
<b>RUMANIA</b>	A	<b><u>NUEVO vi) el acceso a los cuidados paliativos para los pacientes en fin de vida (estados terminales).</u></b>

\*\*\*\*\*

#### Artículo 14 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

- a) Los beneficios resultantes de la investigación científica y sus aplicaciones deberán compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países desarrollados. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:
- i) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;
  - ii) acceso a una atención médica de calidad;
  - iii) suministro de nuevos medios de diagnóstico, de instalaciones y servicios para nuevos tratamientos o de medicamentos obtenidos gracias a la investigación;
  - iv) apoyo a los servicios de salud;
  - v) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
  - vi) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; y
  - vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en la presente Declaración.
- b) Esta disposición puede aplicarse mediante disposiciones legislativas, acuerdos internacionales u otros medios apropiados, que deberán ser conformes en cualquier caso al derecho internacional relativo a los derechos humanos.



<p><b>ALEMANIA</b></p>	<p>M</p>	<p>a) Los beneficios resultantes de la investigación científica <b><u>en medicina y ciencias de la vida</u></b> y sus aplicaciones <del>deberán</del> <b>deberían</b> compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países desarrollados, <b><u>de conformidad con la legislación o las políticas nacionales y los acuerdos internacionales</u></b>. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:</p> <p>i) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;</p> <p>ii) acceso a una atención médica <del>de calidad</del>;</p> <p>iii) suministro de nuevos medios de diagnóstico, de instalaciones y servicios para nuevos tratamientos o de medicamentos obtenidos gracias a la investigación;</p> <p>iv) apoyo a los servicios de salud;</p> <p>v) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;</p> <p>vi) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; ¶</p> <p><b><u>vi bis) creación y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo en el ámbito de las ciencias de la vida, teniendo en consideración sus problemas específicos; y</u></b></p> <p>vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en la presente Declaración.</p>
	<p>M</p>	<p>b) <del>Esta disposición puede aplicarse mediante disposiciones legislativas, acuerdos internacionales u otros medios apropiados, que deberán ser conformes en cualquier caso al derecho internacional relativo a los derechos humanos. La legislación nacional y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.</del></p>
	<p>C</p>	<p><i>Se debe modificar el Artículo 14 para que esté en consonancia con el Artículo 19 de la Declaración Internacional de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos. Se debe precisar que la “investigación” se refiere a la medicina y las ciencias de la vida.</i></p> <p><i>El apartado b) debería suprimirse, ya que la aplicación se trata en otra sección de la declaración. En cambio, se deben mencionar las limitaciones en virtud de la legislación nacional y el derecho internacional.</i></p> <p><i>Se debe mencionar expresamente la necesidad de crear y fortalecer las capacidades de los países en desarrollo en materia de ciencias de la vida.</i></p>
<p><b>AUSTRALIA</b></p>	<p>M</p>	<p>a) <b><u>de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional</u></b>, los beneficios resultantes de la investigación científica y sus aplicaciones <del>deberán</del> <b>deberían</b> compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional ...</p> <p>b) Esta disposición puede aplicarse mediante disposiciones legislativas, acuerdos internacionales u otros medios apropiados, <del>que deberán ser conformes en cualquier caso al derecho internacional relativo a los derechos humanos.</del></p>
	<p>C</p>	<p><i>Este artículo podría ser incompatible con el acuerdo ADPIC y consideramos demasiado preceptivo el uso del verbo deber en futuro (“deberá”) en los apartados a) y b) del Artículo 14. Esperamos que se subsanen esas dificultades mediante una nueva formulación. Queremos también que quede claro que las obligaciones contraídas en virtud la legislación nacional y de acuerdos y tratados internacionales tendrán forzosamente repercusiones en toda disposición de este instrumento relativa al aprovechamiento compartido de los beneficios. Es muy importante, además, que la legislación nacional y el cumplimiento de las obligaciones internacionales existentes no queden supeditados al principio del aprovechamiento compartido de los beneficios que se enuncia en este instrumento. Creemos que la última frase puede no ser adecuada para garantizar la compatibilidad entre este instrumento y las obligaciones contraídas en virtud de otros instrumentos internacionales.</i></p>

<p><b>BOLIVIA</b></p>	<p>M</p>	<p>a) <b><u>De conformidad con el derecho internacional y el nacional, los beneficios resultantes de la cualquier investigación científica y sus aplicaciones deberán compartirse serán compartidos con el conjunto de la sociedad en su conjunto y en el seno de y la comunidad internacional, en particular con los países desarrollados. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas</u></b> <b><u>Para hacer efectivo ese principio, esos beneficios podrán revestir las siguientes condicionantes o modalidades:</u></b></p> <p>...</p>
	<p>A</p>	<p><b><u>NUEVO vi) Respeto a la opción voluntaria e intereses o necesidades de los receptores;</u></b></p> <p><b><u>NUEVO vii) Beneficio en directa correspondencia con los requerimientos del beneficiario;</u></b></p> <p><del>vi)</del> <b><u>viii)</u></b> instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; y</p> <p><del>vii)</del> <b><u>ix)</u></b> cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en la presente Declaración.</p>
<p><b>CANADÁ</b></p>	<p>A</p>	<p><b><u>NUEVO b) Los beneficios no constituirán instigaciones indebidas a participar en investigaciones científicas y médicas contrarias a los principios del libre consentimiento.</u></b></p> <p><del>b)</del> <b><u>c)</u></b> Esta disposición puede aplicarse mediante disposiciones legislativas, acuerdos internacionales u otros medios apropiados, que deberán ser conformes en cualquier caso al derecho internacional relativo a los derechos humanos.</p>
<p><b>JAPÓN</b></p>	<p>M</p>	<p>a) Los beneficios resultantes de la investigación científica y sus aplicaciones <del>deberán</del> <b><u>deberían</u></b> compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países desarrollados. <del>Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:</del></p> <p>S</p> <p><del>i) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;</del></p> <p><del>ii) acceso a una atención médica de calidad;</del></p> <p><del>iii) suministro de nuevos medios de diagnóstico, de instalaciones y servicios para nuevos tratamientos o de medicamentos obtenidos gracias a la investigación;</del></p> <p><del>iv) apoyo a los servicios de salud;</del></p> <p><del>v) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;</del></p> <p><del>vi) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; y</del></p> <p><del>vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en la presente Declaración.</del></p> <p><del>b) Esta disposición puede aplicarse mediante disposiciones legislativas, acuerdos internacionales u otros medios apropiados, que deberán ser conformes en cualquier caso al derecho internacional relativo a los derechos humanos.</del></p>
<p><b>REINO UNIDO</b></p>	<p>M</p>	<p>b) Esta disposición puede aplicarse mediante <del>disposiciones legislativas, acuerdos internacionales</del> <b><u>la legislación nacional y los acuerdos internacionales</u></b> u otros medios apropiados, que deberán ser conformes en cualquier caso al derecho internacional relativo a los derechos humanos.</p>

### Artículo 15 – Responsabilidad para con la biosfera

Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta sus repercusiones en todas las formas de vida y en las interrelaciones de éstas, así como la responsabilidad especial que incumbe a los seres humanos de proteger el medio ambiente, la biodiversidad y la biosfera.

ALEMANIA	M	<del>Toda decisión o práctica</del> <b>Se deberían</b> tener <b>debidamente</b> en cuenta <del>sus</del> <b>las</b> repercusiones en todas las formas de vida y en las interrelaciones de éstas, <del>así como</del> <b>habida cuenta de</b> la responsabilidad especial que incumbe a los seres humanos de proteger el medio ambiente, la biodiversidad y la biosfera, <b>incluido el bienestar de los animales</b> .
JAPÓN	S	<del>Artículo 15 – Responsabilidad para con la biosfera</del> <del>Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta sus repercusiones en todas las formas de vida y en las interrelaciones de éstas, así como la responsabilidad especial que incumbe a los seres humanos de proteger el medio ambiente, la biodiversidad y la biosfera.</del>
RUMANIA	A	Toda decisión o práctica deberá tener en cuenta sus repercusiones en todas las formas de vida y en las interrelaciones de éstas, así como la responsabilidad especial que incumbe a los seres humanos, <b>personas, familias, grupos, comunidades, organismos públicos y privados y la sociedad en su conjunto</b> de proteger el medio ambiente, la biodiversidad y la biosfera.

## CONDICIONES DE APLICACIÓN

ALEMANIA	C	<p><i>Los Artículos 16 a 19 requieren una revisión general.</i></p> <p><i>Sigue siendo poco claro el sentido específico y los destinatarios de los distintos principios de aplicación. Por ejemplo, las expresiones “de manera transparente y abierta” y “objeto de un debate público” no se pueden aplicar a la investigación comercial. Algunos principios se podrían aplicar a la investigación institucional, pero en cambio plantearían problemas en el ámbito de la investigación comercial. Otros principios, por ejemplo, van dirigidos tanto a los médicos individuales como a los Estados Miembros. En este caso se debería evitar también la expresión “toda decisión o práctica” como fórmula de introducción. La enumeración de las reglas referentes a los distintos actores, que no se mencionan, es fuente de confusión.</i></p> <p><i>La evaluación de los riesgos se refiere a la tecnología y el medio ambiente (véase Artículo 22) y, por lo tanto, no es la categoría apropiada aplicable a la bioética. Para tratar la cuestión de los riesgos en medicina y en las ciencias de la vida, proponemos modificar el apartado v) del Artículo 16, con objeto de dar mayor realce a la noción de evaluación de riesgos y cargas y su pertinencia en relación con los seres humanos.</i></p> <p><i>Como no se ha resuelto el problema de las distintas esferas para los distintos principios, no podemos por ahora proponer una formulación alternativa para los artículos 16 a 19 más allá de esto, pero nos proponemos hacerlo una vez que esté resuelto el problema de los destinatarios.</i></p>
----------	---	--

\*\*\*\*\*

### Artículo 16 – Adopción de decisiones

Toda decisión o práctica debería:

- i) adoptarse o aplicarse después de una discusión completa, libre y conforme a procedimientos leales;
- ii) adoptarse o aplicarse en función de los mejores datos y métodos científicos disponibles;

- iii) tener debidamente en cuenta toda información distinta sobre la cuestión que sea razonablemente accesible al encargado de adoptar la decisión;
- iv) examinarse con rigor y basarse en los principios enunciados en la presente Declaración;
- v) respetar, cuando proceda, los procedimientos adecuados de evaluación, gestión y prevención de riesgos; y
- vi) examinarse individualmente, teniendo en cuenta la situación de las personas, grupos y comunidades interesados.

ALEMANIA	S   M	<p>Toda decisión o práctica debería:</p> <p>...</p> <p>v) <del>respetar, cuando proceda, los procedimientos adecuados de evaluación, gestión y prevención de riesgos</del> <b><u>no entrañar para los seres humanos riesgos y cargas desproporcionados en relación con sus posibles beneficios;</u></b> y</p> <p>...</p>
AUSTRALIA	A	<b><u>NUEVO vii): ser compatible con la legislación nacional y el derecho internacional.</u></b>
BOLIVIA	S	v) <del>respetar, cuando proceda, los procedimientos adecuados de evaluación, gestión y prevención de riesgos;</del> y
CANADÁ	M	<p>Toda decisión o práctica debería:</p> <p>i) adoptarse o aplicarse después de una discusión completa, y libre <b><u>entre las partes interesadas</u></b> y conforme a procedimientos leales;</p> <p><del>ii) adoptarse o aplicarse en función de los mejores datos y métodos científicos disponibles;</del></p> <p><del>iii) tener debidamente en cuenta toda información distinta sobre la cuestión que sea razonablemente accesible al encargado de adoptar la decisión;</del></p> <p><del>iv) examinarse con rigor y basarse en los principios enunciados en la presente Declaración;</del></p> <p><del>v) respetar, cuando proceda, los procedimientos adecuados de evaluación, gestión y prevención de riesgos; y</del></p> <p><del>vi) examinarse individualmente, teniendo en cuenta la situación de las personas, grupos y comunidades interesados.</del></p> <p><b><u>ii) tener debidamente en cuenta la necesidad de compartir los conocimientos sobre tales decisiones y prácticas con las personas afectadas, la comunidad científica, los organismos pertinentes y la sociedad civil;</u></b></p> <p><b><u>iii) ser objeto de un debate informado, amplio y pluralista.</u></b></p>

\*\*\*\*\*

#### Artículo 17 – Honestidad e integridad

Toda decisión o práctica debería adoptarse o aplicarse:

- i) con profesionalismo, honestidad e integridad;
- ii) declarando cualquier conflicto de intereses; y
- iii) teniendo debidamente en cuenta la necesidad de compartir los conocimientos relativos a esa decisión o práctica con las personas interesadas, la comunidad científica, los organismos pertinentes y la sociedad civil.

ALEMANIA	M	[Toda decisión o práctica] debería adoptarse o aplicarse:...
AUSTRALIA	C	<i>Se debe aclarar si hay compatibilidad con el acuerdo ADPIC.</i>
CANADÁ	M	<p>Toda decisión o práctica debería <del>adoptarse o aplicarse:</del></p> <p><del>i) con profesionalismo, honestidad e integridad;</del></p> <p><del>ii) declarando cualquier conflicto de intereses; y</del></p> <p><del>iii) teniendo debidamente en cuenta la necesidad de compartir los conocimientos relativos a esa decisión o práctica con las personas interesadas, la comunidad científica, los organismos pertinentes y la sociedad civil.</del></p> <p><b><u>i) adoptarse y aplicarse abiertamente, con profesionalismo, honestidad, integridad y transparencia en cuanto a posibles o aparentes conflictos de intereses;</u></b></p> <p><b><u>ii) poder someterse a un examen apropiado por las personas interesadas y la sociedad civil;</u></b></p>
MÓNACO	M	Toda decisión o práctica debería adoptarse <del>e</del> <b>y</b> aplicarse:....
	C	<i>Una medida puede decidirse en plena conformidad con la ética y aplicarse con un desconocimiento total de los principios enunciados. Se plantea aquí el mismo problema mencionado acerca de la expresión “decisiones o prácticas”.</i>

\*\*\*\*\*

### Artículo 18 – Transparencia

A reserva de lo dispuesto en el Artículo 11 sobre el respeto de la vida privada y la confidencialidad, toda decisión o práctica debería:

- i) adoptarse o aplicarse de manera transparente y abierta;
- ii) ponerse a disposición de las personas interesadas y de la sociedad civil para que éstas la examinen; y
- iii) poder ser objeto de un debate público, amplio y pluralista.

ALEMANIA	M	A reserva de lo dispuesto en el Artículo 11 sobre el respeto de la vida privada y la confidencialidad, [toda decisión o práctica] debería:...
	C	<i>Se plantean, entre otros, los problema siguientes: ¿investigación privada? ¿debate público sobre las decisiones de los médicos?</i>
BOLIVIA	A	iii) poder ser objeto de un debate público, amplio y pluralista, <b>incluso en los medios.</b>
CANADÁ	M	<p><del>A reserva de lo dispuesto en el Artículo 11 sobre el respeto de la vida privada y la confidencialidad, Toda decisión o práctica debería:</del></p> <p><del>i) adoptarse o aplicarse de manera transparente y abierta;</del></p> <p><del>ii) ponerse a disposición de las personas interesadas y de la sociedad civil para que éstas la examinen; y</del></p> <p><del>iii) poder ser objeto de un debate público, amplio y pluralista.</del></p> <p><b><u>i) adoptarse o aplicarse basándose en los mejores datos y métodos científicos disponibles en las circunstancias presentes;</u></b></p> <p><b><u>ii) tener debidamente en cuenta la diversidad de la información sobre el tema de que dispone razonablemente el decisor;</u></b></p>

		<b><u>iii) observar, cuando proceda, los procedimientos apropiados de evaluación, gestión y prevención de riesgos.</u></b>
<b>JAPÓN</b>	S	A reserva de lo dispuesto en el Artículo 11 sobre el respeto de la vida privada y la confidencialidad, toda decisión o práctica debería: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) <del>adoptarse o aplicarse de manera transparente y abierta;</del></li> <li>ii) <del>ponerse a disposición de las personas interesadas y de la sociedad civil para que éstas la examinen; y</del></li> <li>iii) <del>poder ser objeto de un debate público, amplio y pluralista.</del></li> </ul>
<b>MÓNACO</b>	M C	i) adoptarse <del>e</del> <u>v</u> aplicarse de manera transparente y abierta;  C <i>Una medida puede decidirse en plena conformidad con la ética y aplicarse con un desconocimiento total de los principios enunciados. Se plantea aquí el mismo problema mencionado acerca de la expresión “decisiones o prácticas”.</i>

\*\*\*\*\*

#### Artículo 19 – Examen periódico

Toda decisión o práctica, comprendida la que esté basada en conocimientos especializados, científicos o de otro tipo, debería tener en cuenta la necesidad de examinar periódicamente el estado de esos conocimientos y las distintas opiniones a su respecto, así como la necesidad de entablar periódicamente un diálogo con:

- i) las personas afectadas por esa decisión o práctica;
- ii) los especialistas de las disciplinas pertinentes;
- iii) los organismos adecuados;
- iv) la sociedad civil.

<b>ALEMANIA</b>	S  C	<del>Artículo 19 – Examen periódico</del> <del>Toda decisión o práctica, comprendida la que esté basada en conocimientos especializados, científicos o de otro tipo, debería tener en cuenta la necesidad de examinar periódicamente el estado de esos conocimientos y las distintas opiniones a su respecto, así como la necesidad de entablar periódicamente un diálogo con:</del> <del>i) las personas afectadas por esa decisión o práctica;</del> <del>ii) los especialistas de las disciplinas pertinentes;</del> <del>iii) los organismos adecuados;</del> <del>iv) la sociedad civil.</del>  C <i>El Artículo 19 es superfluo; “los mejores datos y métodos científicos disponibles” (información distinta...) se mencionan en los apartados ii) y iii) del Artículo 16 y en el Artículo 21 (Promoción del debate público), por lo que debe abandonarse por completo este artículo.</i> <i>Si se aplicara a las personas, el Artículo 19 podría tener consecuencias absurdas: según el apartado i), ¿debería mantener un médico un diálogo periódico con un ex paciente?</i>
<b>AUSTRALIA</b>	C	<i>No resulta claro si este artículo va dirigido a los Estados, las personas o las empresas y, en todo caso, es necesario modificarlo para que quede claro que los exámenes periódicos y el diálogo se llevarán a cabo de forma voluntaria.</i>

<b>BOLIVIA</b>	A	<b>NUEVO y) las instancias gubernamentales.</b>
<b>CANADÁ</b>	M	Toda decisión o práctica, comprendida la que esté basada en conocimientos especializados, científicos o de otro tipo, debería tener en cuenta la necesidad de examinar periódicamente el estado de esos conocimientos y las distintas opiniones a su respecto, así como la necesidad de entablar periódicamente un diálogo con <b>personas, profesionales, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.</b> <del>i) las personas afectadas por esa decisión o práctica;</del> <del>ii) los especialistas de las disciplinas pertinentes;</del> <del>iii) los organismos adecuados;</del> <del>iv) la sociedad civil.</del>
<b>JAPÓN</b>	M	Artículo 19 – <del>Examen</del> <b>Reconsideración</b> periódica Toda decisión o práctica, comprendida la que esté basada en conocimientos especializados, científicos o de otro tipo, debería tener en cuenta la necesidad de examinar periódicamente el estado de esos conocimientos y las distintas opiniones a su respecto, así como la necesidad de entablar <del>periódicamente</del> un diálogo, <b>cuando proceda</b> , con:...

\*\*\*\*\*

#### Artículo 20 – Comités de ética

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

- i) evaluar los problemas éticos, jurídicos y sociales suscitados por los proyectos de investigación científica relativos a los seres humanos;
- ii) elaborar recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración, de conformidad con los principios establecidos en ella; y
- iii) fomentar el debate y la educación sobre la bioética.

<b>AUSTRALIA</b>	C	<i>La formulación es poco clara y demasiado preceptiva.</i>
<b>REINO UNIDO</b>	A	Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: i) evaluar los problemas éticos, jurídicos y sociales <b>pertinentes</b> suscitados por los proyectos de investigación científica relativos a los seres humanos;
	M	ii) elaborar, <b>cuando proceda</b> , recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración, de conformidad con los principios establecidos en ella; y iii) fomentar el debate, <del>y</del> la educación <b>y la participación pública</b> sobre la bioética.
<b>RUMANIA</b>	A	i) evaluar los problemas éticos/ <b>morales</b> , jurídicos y sociales suscitados por los proyectos de investigación científica relativos a los seres humanos;
	C	<i>En el documento se utiliza sólo el término “ética”. Se debe reconocer también el sistema de valores morales procedente de la tradición religiosa, pues si no sólo tendremos la perspectiva laica de la bioética y perderemos el otro enfoque posible.</i>

\*\*\*\*\*

### Artículo 21 – Promoción del debate público

Los Estados deberían fomentar las posibilidades de mantener un debate público, informado y pluralista, garantizando la participación de todos los individuos y organismos interesados, comprendidos los comités de ética y las organizaciones no gubernamentales pertinentes, y la expresión de las distintas ideas socioculturales, religiosas o filosóficas y otras opiniones pertinentes.

ALEMANIA	A	Los Estados deberían fomentar las posibilidades de mantener un debate público, informado y pluralista, <del>garantizando</del> <b>alentando</b> la participación de todos los individuos y organismos interesados, comprendidos los comités de ética y las organizaciones no gubernamentales pertinentes, y la expresión de las distintas ideas socioculturales, religiosas o filosóficas y otras opiniones pertinentes.
AUSTRALIA	M	Los Estados deberían fomentar las posibilidades de mantener un debate público, informado y pluralista, <del>garantizando</del> <b>alentando</b> la participación de todos los individuos y organismos interesados, comprendidos los comités de ética y las organizaciones no gubernamentales pertinentes, y la expresión de las distintas ideas socioculturales, religiosas o filosóficas y otras opiniones pertinentes.
	C	<i>Esto reflejaría mejor la idea de promover el debate y sería más congruente con la formulación del Artículo 25 (conexo) sobre educación, formación e información en materia de bioética.</i>
JAPÓN	M	<del>Los Estados deberían fomentar las posibilidades de mantener un debate público, informado y pluralista, garantizando</del> <b>Se deberían fomentar las posibilidades de mantener un debate público informado y pluralista con</b> la participación de todos los individuos y organismos interesados, comprendidos los comités de ética y las organizaciones no gubernamentales pertinentes, y la expresión de las distintas ideas socioculturales, religiosas o filosóficas y otras opiniones pertinentes.
REINO UNIDO	M	Los Estados deberían fomentar las posibilidades de mantener un debate público, informado y pluralista, <del>garantizando la participación de</del> <b>y la participación debería estar abierta a</b> todos los individuos y organismos interesados, comprendidos los comités de ética y las organizaciones no gubernamentales pertinentes, y la expresión de las distintas ideas socioculturales, religiosas o filosóficas y otras opiniones pertinentes.

\*\*\*\*\*

### Artículo 22 – Evaluación, gestión y prevención de riesgos,

- a) Cuando haya pruebas disponibles de la existencia de un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas, deberían adoptarse a su debido tiempo las medidas que se impongan.
- b) Cuando haya un riesgo de que se produzca un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas y no exista certidumbre científica a su respecto, deberían adoptarse a su debido tiempo medidas provisionales, adecuadas y proporcionadas. Esas medidas deberían basarse en los mejores conocimientos científicos disponibles y en procedimientos especialmente concebidos para evaluar los problemas éticos en cuestión. Además, esas medidas deberían aplicarse de conformidad con los principios enunciados en la presente Declaración y respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

ALEMANIA	S	<del>Artículo 22 – Evaluación, gestión y prevención de riesgos, a) Cuando haya pruebas disponibles de la existencia de un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas, deberían adoptarse a su debido tiempo las medidas que se impongan.</del>
----------	---	---



	<p>C</p>	<p><del>b) Cuando haya un riesgo de que se produzca un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas y no exista certidumbre científica a su respecto, deberían adoptarse a su debido tiempo medidas provisionales, adecuadas y proporcionadas. Esas medidas deberían basarse en los mejores conocimientos científicos disponibles y en procedimientos especialmente concebidos para evaluar los problemas éticos en cuestión. Además, esas medidas deberían aplicarse de conformidad con los principios enunciados en la presente Declaración y respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.</del></p> <p>Artículos 22 y apartado c) del Artículo 24. La evaluación de riesgos, como tal, no es aplicable a las cuestiones de bioética.</p> <p>En el Artículo 22 se destaca una vez más el problema antes señalado relativo al alcance. Un artículo “cajón de sastre” sobre la evaluación de riesgos que abarque toda la gama de aplicaciones podría causar problemas, volviendo borrosos los criterios diferenciados para la evaluación de los problemas planteados por la medicina y las ciencias de la vida, o los planteados por la ciencia, la tecnología y el medio ambiente. El debate bioético sobre las cuestiones éticas, jurídicas y sociales y la evaluación ética de los progresos biomédicos en particular no pueden enfocarse del mismo modo que el debate sobre la evaluación de los riesgos suscitados por las nuevas tecnologías, a saber, de qué manera las políticas públicas pueden garantizar la protección necesaria para la persona humana y el medio ambiente basándose en criterios racionales y científicamente sólidos aplicables por ley.</p> <p>Tratándose de las aplicaciones de la medicina y las ciencias de la vida a la persona humana, la gestión de riesgos se basa en normas especiales que corresponden específicamente a tales casos. Éstas se reflejan, por ejemplo, en las consideraciones relativas a los beneficios y los efectos nocivos de que trata el Artículo 6 y, del mismo modo, configuran la labor de los comités de ética para la evaluación de los proyectos de investigación.</p> <p>En el campo de la biomedicina, la necesidad de prevenir los riesgos para terceros en relación, por ejemplo, con los xenotransplantes o algunas formas de terapia génica, es una problema bien reconocido en los círculos médicos en lo que atañe a la prevención de infecciones. Ya existen directrices internacionales (las de la OMS, la UE y el CoE, por ejemplo) que tratan asuntos específicos.</p> <p>Puesto que la declaración no debería cubrir en detalle los asuntos de medio ambiente, la noción de evaluación de riesgos nos parece fuera de lugar.</p> <p>Por consiguiente, Alemania propone suprimir el Artículo 22 y el apartado c) del Artículo 24 y modificar en consecuencia el apartado v) del Artículo 16 (véase dicho artículo). De ser necesario, se podría mantener el apartado c) del Artículo 24 si se suprime el Artículo 22.</p>
<p>AUSTRALIA</p>	<p>S</p> <p>C</p>	<p>b) Cuando haya un riesgo de que se produzca un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas y no exista certidumbre científica a su respecto, deberían adoptarse a su debido tiempo medidas provisionales, adecuadas y proporcionadas. Esas medidas deberían basarse en los mejores conocimientos científicos disponibles <del>y en procedimientos especialmente concebidos para evaluar los problemas éticos en cuestión. Además, esas medidas deberían aplicarse de conformidad con los principios enunciados en la presente Declaración y respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.</del></p> <p>Puesto que se introduce en el artículo la noción de un riesgo indefinido, se debe expresar claramente que los “riesgos” se limitan explícitamente a aquéllos relacionados con las decisiones y prácticas de que trata esta declaración.</p>
<p>CANADÁ</p>	<p>A</p>	<p><b><u>NUEVO a) Los Estados deberían establecer procedimientos para la evaluación, gestión y prevención de riesgos. Esos procedimientos deberían comprender la identificación de los problemas, la caracterización de los riesgos y beneficios, la formulación de opciones, la aplicación de las decisiones y el seguimiento de los resultados.</u></b></p>

	C	<p><del>a)</del> <u>b)</u> Cuando haya pruebas disponibles de la existencia de un perjuicio grave o irreversible ...</p> <p><del>b)</del> <u>c)</u> Cuando haya un riesgo de que se produzca un perjuicio grave o irreversible ...</p> <p><i>Canadá opina que el apartado c) del Artículo 24 debería desplazarse y pasar a ser el nuevo apartado a) del Artículo 22. El apartado c) del Artículo 24 se refiere a la gestión de riesgos y su alcance es general. Los apartados actuales del Artículo 22 se refieren a la gestión de riesgos en circunstancias excepcionales. Por tal razón, estas disposiciones deberían figurar juntas en el mismo artículo y en el orden propuesto. Los apartados actuales del Artículo 22 se volverían a numerar en consecuencia.</i></p>
JAPÓN	S	<p><del>Artículo 22 – Evaluación, gestión y prevención de riesgos;</del></p> <p><del>a) Cuando haya pruebas disponibles de la existencia de un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas, deberían adoptarse a su debido tiempo las medidas que se impongan.</del></p> <p><del>b) Cuando haya un riesgo de que se produzca un perjuicio grave o irreversible para la salud pública o el bienestar de las personas y no exista certidumbre científica a su respecto, deberían adoptarse a su debido tiempo medidas provisionales, adecuadas y proporcionadas. Esas medidas deberían basarse en los mejores conocimientos científicos disponibles y en procedimientos especialmente concebidos para evaluar los problemas éticos en cuestión. Además, esas medidas deberían aplicarse de conformidad con los principios enunciados en la presente Declaración y respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.</del></p>

\*\*\*\*\*

### Artículo 23 – Prácticas transnacionales

- a) Los Estados deberían adoptar medidas adecuadas para velar por que sea conforme a los principios de la presente Declaración toda actividad que plantee problemas en el plano de la bioética y haya sido realizada, en su totalidad o en parte, en distintos Estados. Las instituciones públicas y privadas y los profesionales que participen en una actividad transnacional deberían adoptar todas las medidas adecuadas a este efecto.
- b) Cuando una actividad de investigación se lleva a cabo en un país y se financia en su totalidad o en parte con recursos procedentes de uno o más países, esa actividad debería someterse a un examen ético en todos los países interesados. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados interesados, que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

ALEMANIA	C	<p><i>Pregunta: Según el Artículo 23, las instituciones privadas y los profesionales están obligados a someter sus proyectos a un examen ético en todos los países interesados. ¿Qué supone esto en el caso en que uno de los Estados no haya promulgado ninguna ley o regla sobre el examen ético?</i></p>
AUSTRALIA	M	<p>a) Los Estados, <b>así como los organismos públicos y privados asociados con una actividad transnacional</b>, deberían <del>adoptar medidas adecuadas para</del> velar por que sea conforme a los principios de la presente Declaración toda actividad que plantee problemas en el plano de la bioética y haya sido realizada, en su totalidad o en parte, en distintos Estados. Las instituciones públicas y privadas y los profesionales que participen en una actividad transnacional deberían adoptar todas las medidas adecuadas a este efecto.</p>
	S	<p><del>b) Cuando una actividad de investigación se lleva a cabo en un país y se financia en su totalidad o en parte con recursos procedentes de uno o más países, esa actividad debería someterse a un examen ético en todos los países interesados. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados interesados, que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.</del></p>

	C	<p><i>Cabe señalar, empero, que la frase “toda actividad que plantee problemas en el plano de la bioética” podría ser demasiado amplia y podría reemplazarse por la expresión “decisión o práctica” que figura en las “definiciones” de los Artículos 1 y 2.</i></p> <p><i>El apartado b) del Artículo 23 es poco realista, exige muchos recursos y no es práctico.</i></p>
<b>CANADÁ</b>	M	<p>a) Los Estados deberían adoptar medidas adecuadas para velar por que sea conforme a los principios de la presente Declaración toda actividad que plantee problemas en el plano de la bioética y haya sido realizada, en su totalidad o en parte, en distintos Estados. <del>Las instituciones públicas y privadas y los profesionales</del> <b>Las personas, los profesionales, los grupos, las comunidades, las instituciones y las empresas, públicas y privadas,</b> que participen en una actividad transnacional deberían adoptar todas las medidas adecuadas a este efecto.</p>
<b>REINO UNIDO</b>	M	<p>b) Cuando una actividad de investigación se lleva a cabo en un país y se financia en su totalidad o en parte con recursos procedentes de uno o más países, esa actividad debería someterse a un examen ético <b>de nivel apropiado</b> en todos los países interesados. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas <del>adoptadas por los Estados interesados,</del> que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.</p>

## APLICACIÓN Y PROMOCIÓN DE LA DECLARACIÓN

<b>ALEMANIA</b>	C	<p><i>Incoherencia: la función de los Estados se trata en los Artículos 24, 25 y 26, pero sólo se la menciona en el título del Artículo 24.</i></p>
<b>FEDERACIÓN DE RUSIA</b>	M	<p><del>Aplicación</del> <b>Cumplimiento</b> y promoción de la Declaración</p>
	C	<p><i>El título de la sección anterior es “Condiciones de aplicación” y el de ésta es “Aplicación y promoción de la Declaración”. La palabra “aplicación”, utilizada en ambos casos, tiene dos sentidos distintos: aplicación de los principios en el primer caso y aplicación de la declaración como tal en el segundo. Esto podría prestarse a malas interpretaciones y confusiones.</i></p>

\*\*\*\*\*

### Artículo 24 – Función de los Estados

- a) Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para aplicar mediante leyes o reglamentos los principios enunciados en la presente Declaración, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas disposiciones deberían respaldarse con actividades en el ámbito de la educación, la formación y la información al público. Los Estados deberían también adoptar las medidas adecuadas para hacer participar a los jóvenes en esas actividades.
- b) Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 20.
- c) Los Estados deberían establecer procedimientos para la evaluación, gestión y prevención de riesgos. Esos procedimientos deberían comprender la identificación de los problemas, la caracterización de los riesgos y beneficios, la formulación de opciones, la aplicación de las decisiones y el seguimiento de los resultados.

<p><b>ALEMANIA</b></p>	<p>S</p> <p>C</p>	<p>a) Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para aplicar mediante leyes o reglamentos los principios enunciados en la presente Declaración, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas disposiciones deberían respaldarse con actividades en el ámbito de la educación, la formación y la información al público. Los Estados deberían también adoptar las medidas adecuadas para hacer participar a los jóvenes en esas actividades.</p> <p>b) Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 20.</p> <p><del>e) Los Estados deberían establecer procedimientos para la evaluación, gestión y prevención de riesgos. Esos procedimientos deberían comprender la identificación de los problemas, la caracterización de los riesgos y beneficios, la formulación de opciones, la aplicación de las decisiones y el seguimiento de los resultados.</del></p> <p><i>Gestión de riesgos, véase más arriba a: de ser necesario, el apartado c) del Artículo 24 se podría mantener si se suprime el Artículo 22.</i></p>
<p><b>AUSTRALIA</b></p>	<p>S</p> <p>A</p> <p>C</p>	<p>a) Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para aplicar mediante leyes o reglamentos los principios enunciados en la presente Declaración, de conformidad con el derecho internacional <del>relativo a los derechos humanos</del>. ...</p> <p>...</p> <p>c) <b><u>Cuando proceda,</u></b> los Estados deberían establecer procedimientos ...</p> <p><i>La anterior formulación del apartado a) garantizaría que las actividades que competen a la OMC sean compatibles con las reglas de la OMC y del comercio, y también con el derecho relativo a los derechos humanos.</i></p>
<p><b>CANADÁ</b></p>	<p>S</p> <p>S</p> <p>S</p> <p>C</p>	<p>a) Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para aplicar mediante leyes o reglamentos los principios enunciados en la presente Declaración, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. <del>Esas disposiciones deberían respaldarse con actividades en el ámbito de la educación, la formación y la información al público. Los Estados deberían también adoptar las medidas adecuadas para hacer participar a los jóvenes en esas actividades.</del></p> <p><del>b) Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 20.</del></p> <p><del>e) Los Estados deberían establecer procedimientos para la evaluación, gestión y prevención de riesgos. Esos procedimientos deberían comprender la identificación de los problemas, la caracterización de los riesgos y beneficios, la formulación de opciones, la aplicación de las decisiones y el seguimiento de los resultados.</del></p> <p><i>Con objeto de evitar repeticiones, se deberían suprimir las dos últimas frases del apartado a), ya que se refieren al mismo asunto que el Artículo 25: educación en materia de bioética. El apartado b) –relativo a los comités de ética– debería suprimirse por completo, ya que duplica al Artículo 20. Por último, si llega a un acuerdo para desplazar el apartado c) al Artículo 22, este apartado deberá suprimirse del Artículo 24. Si no se llega a un acuerdo, este apartado deberá permanecer en el Artículo 24.</i></p>
<p><b>JAPÓN</b></p>	<p>S</p>	<p><del>e) Los Estados deberían establecer procedimientos para la evaluación, gestión y prevención de riesgos. Esos procedimientos deberían comprender la identificación de los problemas, la caracterización de los riesgos y beneficios, la formulación de opciones, la aplicación de las decisiones y el seguimiento de los resultados.</del></p>
<p><b>RUMANIA</b></p>	<p>A</p>	<p><b><u>NUEVO d) Los Estados deberían conservar su derecho a prohibir en sus respectivos territorios, por motivos científicos y/o culturales, actividades y/o procedimientos que susciten preocupaciones materiales y/o éticas/morales, aun si</u></b></p>

	C	<p><b><u>esas actividades y/o esos procedimientos han sido aprobados por otros Estados y/o por reglamentos internacionales.</u></b></p> <p><i>Esto debería permitir en particular más opciones detalladas y más políticas de protección. Además, hay un precedente de este tipo en la legislación europea relativa a los OGM, a saber, en 2001/18/EC. Un Estado puede formular una prohibición contra un OGM que presente comprobadamente un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, aun si el uso de dicho OGM ha sido aprobado por los reglamentos europeos.</i></p>
--	---	---

\*\*\*\*\*

#### Artículo 26 – Cooperación internacional

- a) 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.
- b) 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.
- c) Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberán también promoverla con y entre los 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.

AUSTRALIA	A	c) Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberán también promoverla con y entre los 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, <b><u>de una forma compatible con el derecho internacional y la legislación nacional.</u></b>
	C	<i>La formulación es demasiado preceptiva y posiblemente incompatible con el acuerdo ADPIC. Reiteramos la necesidad de que este instrumento tenga en cuenta las obligaciones existentes en virtud de la legislación nacional y el derecho internacional.</i>
BOLIVIA	M	c) Los Estados deberán respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberán también promoverla con y entre los individuos, familias, grupos y comunidades, <del>en particular con los que son</del> <b><u>basados en el principio universal de la equidad y preferencia con las necesidades de los</u></b> más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.
CANADÁ	S	<p><del>a) 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.</del></p> <p>b) 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.</p> <p><del>e) Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberán también promoverla con y entre los 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.</del></p>

	C	<i>Con objeto de evitar repeticiones, se debería suprimir el apartado a) que trata de un asunto ya tratado en los Artículos 13 y 14: la difusión de información científica. Asimismo, se debería suprimir el apartado c) relativo a la solidaridad, asunto ya tratado en el Artículo 12. Como se señaló antes, se debería, empero, añadir al Artículo 12 la frase siguiente: “teniendo especialmente en cuenta los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y los que poseen recursos más limitados”.</i>
--	---	---

\*\*\*\*\*

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

- a) El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) contribuirán a la aplicación de la presente Declaración y a la difusión de los principios enunciados en ella. Ambos Comités, en estrecha colaboración, serán responsables del seguimiento y evaluación de su aplicación, basándose en particular en los informes comunicados por los Estados. Asimismo, les incumbirá en especial la responsabilidad de emitir opiniones o formular propuestas que puedan incrementar la eficacia de la presente Declaración. De conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, deberán formular recomendaciones a la Conferencia General.
- b) Los Estados deberían elaborar informes cada cinco años sobre las medidas legislativas, administrativas o de otra índole que hayan adoptado para poner en práctica la presente Declaración, y remitirlos al Director-General de la UNESCO.

ALEMANIA	S	<del>⇒ El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) contribuirán a la aplicación de la presente Declaración y a la difusión de los principios enunciados en ella. Ambos Comités, en estrecha colaboración, serán responsables del seguimiento y evaluación de su aplicación, basándose en particular en los informes comunicados por los Estados. Asimismo, les incumbirá en especial la responsabilidad de emitir opiniones o formular propuestas que puedan incrementar la eficacia de la presente Declaración. De conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, deberán formular recomendaciones a la Conferencia General.</del> <del>b) Los Estados deberían elaborar informes cada cinco años sobre las medidas legislativas, administrativas o de otra índole que hayan adoptado para poner en práctica la presente Declaración, y remitirlos al Director-General de la UNESCO.</del>
	C	<i>Por lo que se refiere al Artículo 27, forma parte obviamente de la función de los comités de bioética de la UNESCO, el CIB y el CIGB, promover y supervisar la aplicación de la declaración. Puesto que huelga decirlo, una reafirmación explícita sería redundante. Por lo demás, Alemania se opone a que los Estados tengan que presentar informes periódicos al respecto. Por consiguiente, proponemos que el Artículo 27 termine después de la primera frase.</i> <i>Vigilar la aplicación de la declaración pidiendo a los Estados Miembros que informen a la UNESCO de toda legislación o regla –existente o cuando entre en vigor- para publicarla en el sitio Web sobre bioética de la UNESCO, es una manera mucho más eficaz y eficiente de efectuar un seguimiento permanente.</i>
CANADÁ	S	<del>b) Los Estados deberían elaborar informes cada cinco años sobre las medidas legislativas, administrativas o de otra índole que hayan adoptado para poner en práctica la presente Declaración, y remitirlos al Director-General de la UNESCO.</del>
INDONESIA	M	<del>a) El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) contribuirán a la aplicación de la presente Declaración y a la difusión de los principios enunciados en ella. Ambos Comités, en estrecha colaboración, serán responsables del seguimiento y evaluación de su aplicación, basándose en particular en los informes comunicados por los Estados. Asimismo, les incumbirá en especial la</del>

		<del>responsabilidad de emitir opiniones o formular propuestas que puedan incrementar la eficacia de la presente Declaración.</del> De conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, <b>el CIB y el CIGB</b> deberán <b>supervisar, evaluar y</b> formular recomendaciones a la Conferencia General.
JAPÓN	S	a) El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) contribuirán a la aplicación de la presente Declaración y a la difusión de los principios enunciados en ella. <del>Amos Comités, en estrecha colaboración, serán responsables del seguimiento y evaluación de su aplicación, basándose en particular en los informes comunicados por los Estados.</del> Asimismo, les incumbirá en especial la responsabilidad de emitir opiniones o formular propuestas que puedan incrementar la eficacia de la presente Declaración. De conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, deberán formular recomendaciones a la Conferencia General.
	M	b) Los Estados deberían elaborar informes <del>cada cinco años</del> <b><u>en el momento y la forma que decida la Conferencia General,</u></b> sobre las medidas legislativas, administrativas o de otra índole que hayan adoptado para poner en práctica la presente Declaración, y remitirlos al Director-General de la UNESCO.

\*\*\*\*\*

#### Artículo 28 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

- a) La UNESCO tomará las medidas adecuadas para efectuar el seguimiento de la presente Declaración, evaluando los recientes adelantos de la ciencia y la tecnología, así como sus aplicaciones, a la luz de los principios establecidos en ella.
- b) La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar los aspectos éticos de la biosfera y, si es necesario, deberá esforzarse por elaborar orientaciones e instrumentos internacionales, según proceda, sobre los principios éticos relacionados con el medio ambiente y otros organismos vivos.
- c) Cinco años después de su adopción, y periódicamente en lo sucesivo, la UNESCO adoptará las medidas adecuadas para examinar la presente Declaración a la luz del progreso científico y tecnológico y, cuando sea necesario, la revisará con arreglo a sus procedimientos reglamentarios.
- d) Por lo que respecta a los principios enunciados en la presente Declaración, podrán desarrollarse mediante instrumentos internacionales adoptados por la Conferencia General de la UNESCO, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la Organización.

ALEMANIA	C	<i>¿Es necesario el apartado b) del Artículo 28? En el apartado d) se trata ya suficientemente esta cuestión.</i>
AUSTRALIA	C	<i>En el apartado a) del Artículo 28 no resulta claro cuáles serán “las medidas adecuadas” que tomará la UNESCO y en el apartado b) del mismo artículo la referencia a la biosfera resulta también problemática dado que el proyecto de declaración está centrado en los seres humanos.</i>
CANADÁ	M	<del>Por lo que respecta a los principios enunciados en la presente Declaración, podrán desarrollarse mediante instrumentos internacionales adoptados por la Conferencia General de la UNESCO, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la Organización.</del> <b><u>Se podrán elaborar, bajo los auspicios de la UNESCO, nuevos instrumentos internacionales que traten de las cuestiones relativas a la bioética, de conformidad con los principios enunciados en esta Declaración que servirán, cuando proceda, para interpretar y aplicar la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.</u></b>

JAPÓN	M	<p>a) La UNESCO <del>tomará</del> <b>debería tomar</b> las medidas adecuadas ...</p> <p>b) La UNESCO <del>deberá</del> <b>debería</b> reiterar su voluntad ...</p> <p>c) Cinco años después de su adopción, y periódicamente en lo sucesivo, la UNESCO <del>adoptará</del> <b>debería adoptar</b> las medidas adecuadas ...</p>
-------	---	---

## APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS Y DE LA DECLARACIÓN

### Artículo 30 – Restricciones de los principios

No se impondrán restricciones a los principios enunciados en la presente Declaración, salvo las establecidas por la legislación que sean compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos y 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.

ALEMANIA	C	<p><i>En opinión de Alemania, el Artículo 30 no permitirá ni permite que se vacíen de su contenido algunos principios primordiales. Entendemos también que el derecho internacional relativo a los derechos humanos y la legislación nacional son requisitos que se acumulan en una sociedad democrática.</i></p>
AUSTRALIA	C	<p><i>Como se señaló más arriba (Artículos 10 y 11), es conveniente que la declaración se refiera a la legislación nacional y al derecho internacional preexistente. En el caso de Australia, la ley sobre el respeto de la vida privada permite usos secundarios de las informaciones personales, mientras que la declaración, en su versión actual, los prohibiría. Se han presentado varias enmiendas que se deben examinar para rectificar casos como éste.</i></p>
INDONESIA	S	<p><del>Artículo 30 – Restricciones de los principios</del></p> <p><del>No se impondrán restricciones a los principios enunciados en la presente Declaración, salvo las establecidas por la legislación que sean compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos y 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.</del></p>
JAPÓN	S	<p>No se <del>impondrán</del> <b>deberían imponer</b> restricciones a los principios enunciados en la presente Declaración ...</p>
REINO UNIDO	A	<p>No se impondrán restricciones a los principios enunciados en la presente Declaración, salvo las establecidas por la legislación que sean compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos y necesarias en una sociedad democrática por motivos de seguridad pública o para prevenir delitos, proteger <b>y promover</b> la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás.</p>

\*\*\*\*\*



**Artículo 31 – 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.

<b>CANADÁ</b>	M	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, <u>y</u> las libertades fundamentales <u>y</u> la dignidad humana.
---------------	---	--