



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



*Comité Internacional
de Bioética (CIB)*

*International Bioethics
Committee (IBC)*

Distribución: limitada

SHS/EST/04/CIB-Gred-2/4 Rev.2
París, 27 de agosto de 2004
Original: Inglés

Preparación de la Declaración relativa a las Normas Universales sobre la Bioética: Tercer Esbozo de Texto

Este tercer esbozo de la Declaración relativa a las normas universales sobre la bioética ha sido elaborado por el Grupo de Redacción del Comité Internacional de Bioética (CIB) en su cuarta reunión, que tuvo lugar en París entre el 25 y el 27 de agosto de 2004, inmediatamente después de la celebración de la undécima reunión del CIB (París, 23-24 de agosto de 2004).

Este esbozo es incompleto y no se debe considerar que constituye un texto definitivo, sino solamente una etapa del proceso de elaboración emprendido por el Grupo de Redacción y el CIB en su conjunto.

Declaración relativa a las Normas Universales sobre la Bioética

o

Declaración Universal relativa a la Bioética y la Humanidad [la Especie Humana / los Seres Humanos]*

La Conferencia General,

Recordando 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,

Recordando asimismo la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos 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 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, 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 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 que entró en vigor 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 en materia de derechos humanos adoptados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas,

Recordando también el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a la Aplicación de la Biología y la Medicina: Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa que fue aprobado en 1997 y entró en vigor en 1999, y los demás instrumentos internacionales y regionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en el ámbito de la bioética,

Recordando por último los códigos de conducta, las orientaciones y otros textos de carácter ético, internacionales y regionales, en el ámbito de la ciencia y la tecnología,

* Las palabras entre corchetes son variantes del texto propuesto.

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 de los hombres” y rechazar todo “dogma de la desigualdad de los hombres y las razas”, y que esto constituye un deber sagrado que todas las naciones deben cumplir con un espíritu de asistencia mutua,

Considerando asimismo que la UNESCO tiene por misión elaborar principios y normas universales basadas en valores comunes para orientar el desarrollo científico y tecnológico, así como la transformación social, a fin de afrontar los desafíos que están surgiendo en el ámbito de la ciencia, teniendo en cuenta las obligaciones de las generaciones presentes para con las generaciones venideras,

Teniendo presente que las actividades y programas de la UNESCO en el ámbito de las ciencias exactas y naturales y de las ciencias humanas y sociales, que apuntan a situar el desarrollo científico y tecnológico en la perspectiva de una reflexión ética y a promover una utilización y conservación sostenibles de la diversidad biológica, así como una mejor relación entre los seres humanos y su entorno,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y que tienen responsabilidades y deberes para con las demás formas de vida,

Reconociendo que los progresos científicos y tecnológicos han reportado grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos progresos deberían promover siempre el bienestar de las personas 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,

Teniendo presente que, sin perjuicio del respeto universal y la observancia de los derechos humanos y libertades fundamentales, 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,

Convencida de que la reflexión ética forma parte integrante del progreso científico y tecnológico y de que la bioética desempeña hoy un papel fundamental en las opciones sociales que es menester efectuar,

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,

Considerando que las cuestiones de bioética suscitadas por los adelantos de la ciencia y tecnología y abordadas en parte tanto por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos como por la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, deben tratarse como un conjunto, basándose en los principios ya reiterados en esos dos instrumentos internacionales y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución venidera,

Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración.

[Términos empleados]

(Términos científicos exclusivamente)

Disposiciones de carácter general

Artículo 1 - Alcance

Los principios enunciados en la presente Declaración se aplican a:

- (i) los seres humanos, en el entendimiento de que éstos tienen responsabilidades y obligaciones para con las demás formas de vida de la biosfera, y
- (ii) las cuestiones suscitadas por los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones, así como las cuestiones relativas a su disponibilidad y acceso.

Artículo 2 - Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

- proporcionar un marco universal de principios fundamentales y procedimientos básicos para orientar a los Estados en la formulación de sus legislaciones y políticas en el ámbito de la bioética, y servir de base para dar a las instituciones, agrupaciones y personas interesadas orientaciones en materia de bioética;
- velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en [el ámbito de] la adopción de decisiones en materia de bioética, de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos;
- promover el respeto de la biodiversidad;
- reconocer los beneficios considerables que emanan del progreso de la ciencia y la tecnología, 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, e impedir las prácticas contrarias a la dignidad humana;
- fomentar el diálogo entre científicos, profesionales de la salud, juristas, filósofos, especialistas en ética, teólogos y todos los demás grupos de intelectuales y profesionales interesados, los encargados de adoptar decisiones y la sociedad en su conjunto;
- promover el aprovechamiento compartido y la mayor difusión posible de los conocimientos relativos a los adelantos de la ciencia y tecnología, así como el aprovechamiento compartido de los beneficios que de ellos se derivan, en particular con los países en desarrollo;
- salvaguardar los intereses de las generaciones presentes y venideras.

Principios generales [fundamentales]

Artículo 3 - Dignidad humana, derechos humanos y justicia

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá adoptarse o aplicarse respetando íntegramente la dignidad inherente a la persona humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, así como el principio universal de justicia.

Artículo 4 - Efectos beneficiosos y nocivos

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá tratar de optimizar [incrementar al máximo] sus efectos beneficiosos y reducir al mínimo sus eventuales efectos nocivos [para las personas interesadas].

Artículo 5 - Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá tener en cuenta los contextos culturales, doctrinas, sistemas de valores, tradiciones históricas y filosóficas, creencias religiosas y otras consideraciones de esta índole. No obstante, la diversidad cultural [estas consideraciones] no deberá [deberán] invocarse para atentar contra los principios universales enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 6 - Solidaridad, equidad y cooperación

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá respetar la solidaridad de la humanidad, garantizar la equidad y fomentar la cooperación internacional [para evitar, entre otras cosas, que un individuo, familia o grupo sean discriminados y estigmatizados].

Artículo 7 - Responsabilidad para con la biosfera

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá tener en cuenta debidamente sus repercusiones en todas las formas de vida y su interrelación, así como la responsabilidad especial que tienen los seres humanos por lo que respecta a la protección de la biodiversidad y la biosfera en la que viven.

Principios Derivados

Artículo 8 - Primacía de la persona humana

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá basarse en el reconocimiento de la primacía de la persona humana que ha de prevalecer sobre el interés [exclusivo] de la ciencia o la sociedad.

Artículo 9 - No discriminación y no estigmatización

En toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración, nadie será objeto de una discriminación por ningún motivo, comprendidos el estado físico y mental o la situación social, las enfermedades o las características genéticas, y ese estado, esa situación o esas características no se utilizarán [invocarán] para estigmatizar a un individuo, una familia o un grupo.

Artículo 10 - Autonomía y responsabilidad

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá respetar la autonomía de la persona como expresión de su libertad de adoptar decisiones sin atentar contra la autonomía de los demás.

Artículo 11 - Consentimiento [informado]

- a) Deberá obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de las personas interesadas para cualquier investigación médica o científica, y para cualquier tratamiento o diagnóstico. Ese consentimiento se podrá revocar en cualquier momento.
- b) Si con arreglo a una legislación nacional conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos, una persona careciese de capacidad para dar su consentimiento, éste [una autorización] tendrá que obtenerse de su representante legal, teniendo presente el interés superior de la persona de que se trate.

Artículo 12 - Respeto de la vida privada y confidencialidad

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá adoptarse o aplicarse respetando [plenamente] la vida privada de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe. Esa información no se podrá utilizar o revelar para fines distintos de los previstos para recogerla, salvo que la persona interesada dé su consentimiento, o cuando se trate de casos restrictivamente previstos por la legislación nacional de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 13 - Aprovechamiento compartido de los beneficios

De conformidad con el derecho internacional y el nacional, los beneficios resultantes de la investigación médica y científica serán compartidos con el conjunto de la sociedad y la comunidad internacional. Para hacer efectivo este principio, esos beneficios podrán revestir las siguientes modalidades:

- (i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan participado en la investigación;
- (ii) acceso a la atención médica;
- (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, en particular para los países en desarrollo;
- (vi) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- (vii) cualquier otra modalidad compatible con los principios enunciados en la presente Declaración.

Principios en materia de procedimiento

Artículo 14 - Honradez e integridad

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá:

- (i) aplicarse con independencia y honradez intelectual ;
- (ii) respetar la necesidad de integridad en la investigación científica o de otro tipo;
- (iii) evitar los antagonismos de intereses y de obligaciones;
- (iv) tener debidamente en cuenta la necesidad de compartir los conocimientos sobre estas decisiones y prácticas con las personas interesadas, la comunidad científica, los organismos pertinentes y la sociedad civil.

Artículo 15 - Transparencia y apertura

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá:

- (i) adoptarse y aplicarse de manera transparente y abierta ;
- (ii) determinarse teniendo presentes, en particular, las circunstancias conocidas de las personas interesadas;
- (iii) observar el respeto a la vida privada y la confidencialidad [, tal como se dispone en el Artículo ...];
- (iv) ponerse a disposición de las personas interesadas y de la sociedad civil para que éstas la examinen; y
- (v) ser objeto de un debate informado y pluralista, incluso en los media.

Artículo 16 - Métodos científicos y racionales

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración deberá:

- (i) aplicarse sobre la base de la mejor información científica disponible;
- (ii) tener debidamente en cuenta toda información distinta sobre la cuestión que sea razonablemente accesible al encargado de adoptar la decisión;
- (iii) examinarse con rigor y observando determinados principios;
- (iv) respetar, cuando proceda, los procedimientos adecuados de evaluación de riesgos;
- (v) examinarse individualmente, previendo la posibilidad de formular excepciones a las reglas y prácticas generales.

Artículo 17 - Consulta con comunidades y expertos

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración, comprendidas las que se basen en conocimientos especializados, científicos o de otro tipo, deberá 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.

Artículo 18 - Lealtad del proceso de elaboración de decisiones

Toda decisión o práctica que entre en el ámbito de la presente Declaración y pueda suscitar divergencias se adoptará y aplicará después de una discusión completa, libre y conforme a procedimientos leales.

Procedimientos

Artículo 19 - Evaluación de riesgos

Cuando haya datos científicos que hagan temer un perjuicio grave o irreversible para la salud pública, el bienestar de los seres humanos o el medio ambiente [biosfera], deberán adoptarse medidas provisionales, adecuadas y proporcionadas, a su debido tiempo. Esas medidas deberán basarse en los mejores conocimientos científicos disponibles y aplicarse de conformidad con los principios enunciados en la presente Declaración, respetando los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 20 - Comités de ética

Se deberán 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 relacionados con los proyectos de investigación científica y la evolución de la tecnología; y
- (ii) preparar orientaciones y recomendaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración, de conformidad con los principios establecidos en ella.

Artículo 21 - Garantía de un debate público

Los Estados velarán por que los ciudadanos tengan la posibilidad de mantener un debate público, informado y pluralista, garantizando no sólo la participación de todas las partes interesadas y de los comités de bioética pertinentes, sino también la expresión de las distintas opiniones socioculturales, religiosas y filosóficas.

Artículo 22 - Prácticas transnacionales

[La investigación internacional deberá ser objeto de un examen ético en el país que presta apoyo a la actividad, así como en el país en el que tenga que realizarse la investigación. Este examen deberá basarse en los principios enunciados en la presente Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados interesados.]

[Temas específicos]

[.....]

Promoción y aplicación

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

- a) Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor las implicaciones éticas de los progresos de la ciencia y la tecnología, los Estados deberán esforzarse no sólo por fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por alentar los programas de información y la difusión de conocimientos sobre la bioética. Estas medidas deberán apuntar a públicos específicos, en particular los investigadores y los miembros de los comités de ética, o dirigirse al público en general.
- b) Los Estados deberán alentar a las organizaciones intergubernamentales, internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales, internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 - Solidaridad y cooperación internacional

- a) Los Estados deberán respetar y promover la solidaridad con los individuos, familias, poblaciones y grupos, en particular con los que son más vulnerables a causa de su estado de salud u otros factores personales, sociales o ambientales, y también con los que poseen recursos más limitados.
- b) Los Estados deberán fomentar la difusión internacional de la información científica y no escatimar esfuerzos para garantizar la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos [en especial, mediante la creación de estructuras de investigación y educación en los países en desarrollo y mediante la transferencia de tecnología].
- c) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberán promover la cooperación científica y cultural, esforzándose por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear la capacidad necesaria para participar en la creación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y las competencias técnicas correspondientes.

Artículo 25 - Función de los Estados

- a) Los Estados deberán adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en vigor mediante leyes o reglamentos los principios enunciados en la presente Declaración. Esas disposiciones deberán respaldarse con actividades en el ámbito de la educación, la formación y la información al público.
- b) Los Estados deberán establecer un marco para la evaluación y la gestión de riesgos. Ese marco comprenderá 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.

Artículo 26 - 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 comunicarán cada dos años sus informes al Comité Internacional de Bioética y, una vez examinados, éste emitirá su dictamen de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO. Tras haber examinado el dictamen del CIB y los informes comunicados por los Estados, el Comité Intergubernamental de Bioética comunicará su propio dictamen al Director General, a fin de que éste lo transmita, junto con el dictamen y las recomendaciones del CIB, a los Estados Miembros, el Consejo Ejecutivo y la Conferencia General.

Artículo 27 - Actividades de seguimiento de la UNESCO

- a) La UNESCO deberá tomar las medidas adecuadas para el seguimiento de la presente Declaración, de manera que se propicien el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones gracias a las tecnologías, basándose en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.
- b) La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar todos los aspectos de la biosfera y si es necesario elaborará 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, podrían desarrollarse mediante instrumentos internacionales adoptados por la Conferencia General de la UNESCO, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la Organización.

Artículo 28 - Interpretación

Los principios enunciados en la presente Declaración son interdependientes por lo que respecta a su interpretación y aplicación, y cada principio debe interpretarse en función de los demás.

Artículo 29 - Restricciones

No se impondrán restricciones a los principios enunciados en la presente Declaración, salvo las que establezca la legislación [y sean 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.

Artículo 30 - 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 ser interpretada en el sentido de conceder derecho alguno a un Estado, grupo o persona para emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular en contra de los principios enunciados en la presente Declaración.