



Pucheta, Leonardo L.

La pretensión de universalidad de la bioética a la luz de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

**Tesis de Maestría en Ética Biomédica
Instituto de Bioética. Facultad de Ciencias Médicas**

Este documento está disponible en la Biblioteca Digital de la Universidad Católica Argentina, repositorio institucional desarrollado por la Biblioteca Central “San Benito Abad”. Su objetivo es difundir y preservar la producción intelectual de la Institución.

La Biblioteca posee la autorización del autor para su divulgación en línea.

Cómo citar el documento:

Pucheta, Leonardo L. “La pretensión de universalidad de la Bioética a la luz de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” [en línea]. Tesis de Maestría. Universidad Católica Argentina, Facultad de Ciencias Médicas, Instituto de Bioética, 2017. Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/tesis/pretension-universalidad-bioetica-pucheta.pdf> [Fecha de consulta:...]



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA ARGENTINA
“SANTA MARÍA DE LOS BUENOS AIRES”
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**INSTITUTO DE BIOÉTICA
MAESTRÍA EN ÉTICA BIOMÉDICA**

**PROYECTO DE TESIS
LA PRETENSIÓN DE UNIVERSALIDAD DE LA
BIOÉTICA A LA LUZ DE LA DECLARACIÓN
UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS
HUMANOS**

MAESTRANZO: LEONARDO L. PUCHETA

DIRECTOR: DR. JORGE NICOLÁS LAFFERRIERE

LA PRETENSIÓN DE UNIVERSALIDAD DE LA BIOÉTICA A LA LUZ DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
A. Presentación del tema	4
B. Determinación del problema, pertinencia e implicancias	5
C. Objetivo de la investigación	6
D. Abordaje metodológico	7
E. Aportación al estado del arte	9
 CAPÍTULO I: ANTECEDENTES Y PROCESO DE ELABORACIÓN ...	10
1.1. Antecedentes	10
1.2. Proceso de elaboración	13
1.3. Actores involucrados	22
1.4. Competencia de la UNESCO	30
 CAPÍTULO II: ANÁLISIS DEL TEXTO DE LA DECLARACIÓN	34
2.1. Título y Preámbulo	35
2.2. Disposiciones generales	44
2.3. Principios	61
2.4. Aplicación de los principios	120
2.5. Promoción de la declaración	135
2.6. Disposiciones finales	146
 CAPÍTULO III: LA UNIVERSALIDAD EN BIOÉTICA	154
3.1. La Bioética Global	154
3.2. Universalidad y Bioética	157
3.2.1. Viabilidad de una Bioética global	157
3.2.2. Particularismo vs. Universalismo	162
3.3. Aporte de la DBDH a la Bioética global	168

CAPÍTULO IV: REFLEXIONES FINALES	173
4.1. Influencia de la declaración	174
4.2. Bioética global como proceso: ¿Una posición intermedia?	177
4.3. DBDH y Personalismo ontológicamente fundado	182
4.4. Conclusiones	189
BIBLIOGRAFÍA	192

INTRODUCCIÓN

A. PRESENTACIÓN DEL TEMA

El rápido avance en la obtención de conocimientos en el campo de la biomedicina y el consecuente desarrollo de la técnica y la tecnología aplicadas al ser humano han motivado un creciente interés por la problemática que se ha dado en llamar *Bio-ética*. Nutrida por el aporte de diversas ciencias e implementando una aproximación interdisciplinaria la Bioética pretende “proporcionar respuestas objetivas sobre criterios racionalmente válidos”¹ y así resolver situaciones conflictivas ligadas a la vida o a la salud y guiar, de esta forma, el obrar humano.

Desde la aparición del término en la década del ‘70, la Bioética como disciplina científica ordenada ha ido cobrando mayor importancia con el transcurrir de los años, debido primordialmente al innegable impacto de los desarrollos técnico-científicos en el día a día de la población mundial. Realidades tan cotidianas como la manipulación genética o la clonación, sobre las cuales es fácil informarse mediante los medios masivos de comunicación, solían constituir temáticas exclusivas de la ciencia ficción o de la futurología.

En la actualidad los planteos médicos, jurídicos, filosóficos o teológicos relacionados con la vida y la muerte del hombre se presentan tan concretos e ineludibles como siempre lo han hecho a lo largo de la historia, pero acompañados por una ciencia que cada vez con mayor velocidad propone nuevas posibilidades que no siempre gozan de una base antropológica profunda y atendible, fundando -cuanto menos- sistemas peligrosos para la población mundial y especialmente para los sujetos más vulnerables. Así, tal como enseña Lafferriere, “a medida que crece el poder de intervención del hombre sobre el misterio de la vida humana, aumenta también la exigencia jurídica de tutelar a la persona humana, su dignidad y derechos fundamentales ante instrumentos mucho más invasivos y riesgosos”².

¹ SGRECCIA, Elio (2007), *Manual de Bioética: Fundamentos y ética biomédica*. Madrid. Biblioteca de Autores Cristianos. P. 29.

² LAFFERRIERE, Jorge Nicolás. *Implicancias jurídicas del diagnóstico prenatal. El concebido como hijo y paciente*, Buenos Aires, Editorial de la Universidad Católica Argentina, 2011, p. 18.

Al Derecho, entonces, el objeto de estudio de la Bioética tampoco le resulta ajeno, de suerte que tanto los ordenamientos jurídicos internos como el complejo sistema jurídico internacional han avanzado notablemente en la regulación de diversos aspectos de la problemática bioética en los últimos años.

En ese contexto, el 25 de octubre de 2005 la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) adoptó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DBDH). Era la primera vez, según establece el prefacio del mismo instrumento, que “los Estados Miembros se comprometían, y comprometían con ello a la comunidad internacional, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto”³.

B. EL PROBLEMA: PERTINENCIA E IMPLICANCIAS

La DBDH se presenta para parte de la doctrina como el documento bioético por antonomasia en el ámbito del derecho internacional⁴ y las repercusiones de dicho instrumento en los ordenamientos jurídicos internos de los países adherentes, los principios que de aquel se desprenden y las numerosas críticas que ha recibido, han generado una creciente discusión en torno a su alcance, ello debido en gran medida a la creciente preocupación de la comunidad internacional por las temáticas propias de las disciplinas involucradas. Las consecuencias fácticas de su regulación y la valoración de la reflexión ética aplicada, hacen a la pertinencia del tema de investigación propuesto.

Respecto de las implicancias del tema en estudio es menester considerar el creciente avance legislativo en materia bioética que se ha comprobado en las últimas décadas, tanto en el ámbito interno como internacional. Prueba de ello es la imponente repercusión mediática que han merecido los debates en torno a los aspectos ético-jurídicos de los dilemas asociados al comienzo y el fin de la existencia de la persona humana, así como su inclusión en la agenda política. En los últimos años se han dictado en nuestro país numerosas normas

³ UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible en línea en <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf> [Último acceso 23/12/2014].

⁴ ANDRUET, Armando S. *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y la Dignidad Humana*. En: Bioética y Derechos Humanos, Córdoba, EDUCC, 2007.

relacionadas con la bioética, entre la que cabe señalar a modo de ejemplo la Ley N° 26.529 (BO 20/11/2009) de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y su modificatoria, la Ley N° 26.742 (BO 24/05/2012) - denominada “Ley de muerte digna”-, la Ley N° 26.743 (BO 24/05/2012) conocida como “Ley de identidad de género”, la Ley N° 26.862 (BO 26/06/2013) de acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicaamente asistida y sus normas reglamentarias. Téngase presente también que en agosto de 2015 entró en vigencia el Código Civil y Comercial de la Nación unificado, cuyo proceso de elaboración motivó un intenso debate –al menos en el ámbito académico– en torno a las novedosas normas proyectadas en materia bioética, tales como las de comienzo de existencia de la persona humana, la disposición sobre el cuerpo, las técnicas de reproducción humana asistida, la maternidad subrogada y la fecundación post-mortem.

Asimismo, vale advertir que aún reviste estado parlamentario la reforma del Código Penal, la que incluye la introducción de modificaciones a la figura del aborto⁵ y la inclusión de nuevos institutos tales como la “instigación o ayuda al suicidio” y del “homicidio piadoso”.

El escenario brevemente descripto se trae a colación para poner de manifiesto la actualidad de las problemáticas bioéticas en el ámbito nacional y la relevancia de la presente investigación pues, centrándose el análisis en los aspectos estrictamente jurídicos de la DBDH, se intentará dar respuesta a los interrogantes que han surgido a su respecto, fundamentalmente a las concernientes a la eficacia de la norma en cuestión y a sus repercusiones concretas en la praxis médica y en el desarrollo y aplicación de las ciencias biológicas.

C. OBJETIVO PRINCIPAL

Para cierta porción de la doctrina la DBDH no habría logrado establecer a la Bioética como disciplina eficaz para la solución de los dilemas biotecnológicos actuales, y si bien aquella la inscribió en el Sistema Internacional de Derechos Humanos, sólo lo habría hecho

⁵ Las modificaciones instadas van en línea con la postura adoptada por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el caso FAL s/ medida autosatisfactiva. CSJN Fallos F. 259. XLVI, 13/03/2012.

constituyéndola como un marco teórico que no repercutiría sino conceptualmente en la realidad que pretende regular.

En ese sentido, hemos planteado como objetivo despejar dudas respecto del alcance de los términos utilizados por la DBDH y de los principios que de aquella se desprenden y contribuir a la construcción de un sistema internacional de Bioética eficaz para la protección universal concreta de los derechos de la persona humana.

El propósito ulterior de esta investigación es reflexionar en torno a la eficacia de la DBDH, dando tratamiento a los interrogantes que ha planteado la doctrina respecto de la relación entre Bioética y derechos humanos, la viabilidad de la construcción de una Bioética global y de superación de las tensiones entre la pretensión universalista de la norma y los particularismos bioéticos regionales.

Concretamente, se intentará responder si la Declaración de Bioética y Derechos Humanos ha alcanzado la pretendida universalidad y si resulta posible una lectura personalista del instrumento.

D. ABORDAJE METODOLÓGICO

Investigación documental

El planteo del trabajo es de orden inductivo y para alcanzar los objetivos planteados se procedió a realizar una estricta exégesis de la norma en cuestión, acompañada del análisis de las críticas más importantes de la doctrina y de la comparación con otros instrumentos internacionales que sirvieron para comprender el espíritu de la declaración y permitieron dar respuesta a los interrogantes señalados. En ese sentido, se adoptó una metodología cualitativa, por cuanto las conclusiones y posturas que se pretende explicitar surgieron de un análisis inductivo, partiendo de datos obtenidos del estudio de trabajos doctrinales y de normas jurídicas de orden interno e internacional, e intentando dilucidar el escenario general en que se enmarca la declaración.

Como primera medida se acudió al Sistema Internacional de Derechos Humanos y al desarrollo doctrinario en torno a la pretendida *Bioética global* como marco de referencia. Posteriormente, analizados a fondo los instrumentos emitidos por UNESCO y organizaciones afines, logró ampliarse dicho marco con trabajos de investigación y comentarios que fueron apareciendo primero en Europa y luego en Latinoamérica. Este enfoque, el cual no fue inicialmente planeado pero que fue imponiéndose paulatina y gradualmente permitió clasificar las fuentes de acuerdo a las problemáticas específicas tratadas, a las posturas de los autores frente a la Declaración y en general, de forma cronológica y geográfica.

En atención a lo dicho las fuentes consultadas fueron clasificadas en: Declaración, documentos de UNESCO (trabajos preparatorios, memorándums explicativos, reportes, informes, etc.), artículos de doctrina sobre la declaración, trabajos relativos a la viabilidad de la construcción de una bioética universal de mínima (bioética global o transcultural) y otros sobre el Sistema Internacional de Derechos Humanos en general.

Desde el punto de vista metodológico el aspecto más arduo de tratar fue la delimitación semántica, por cuanto implicó la aproximación a conceptos complejos que aún hoy, décadas después de su aparición en instrumentos internacionales, persisten conflictivos, generando posturas muy diversas y muchas veces irreconciliables. Nos referimos a los conceptos de *dignidad, naturaleza y derechos humanos*. Sobre este punto se volverá en distintos apartados del trabajo con el objetivo de esclarecer el que quizás sea el conflicto de fondo, el lenguaje y su significación en el contexto mundial actual.

Por último, es dable destacar que como resultado de la exploración bibliográfica emprendida, se trabajó con material en italiano, portugués, francés, inglés y castellano. Así, a los fines expositivos se optó por traducir las referencias normativas, opiniones de autores y documentos de trabajo, al turno que se transcribieron los fragmentos cuya traducción implicaba perder la precisión del idioma original.

Estructura del trabajo

Con el objeto de responder a los interrogantes antes planteados se estructuró el trabajo procurando conducir inductivamente a las respuestas pretendidas. En ese sentido, la primera parte se encuentra destinada al estudio de los antecedentes y al proceso de elaboración de la declaración. La segunda parte a un análisis exhaustivo de los contenidos de cada una de las secciones de la norma. La tercera está destinada al análisis de los desarrollos doctrinales en relación con la universalidad en el campo de la Bioética y, por último, la cuarta sección fue diseñada para la presentación de las reflexiones finales, en la que queda plasmada una postura personal y respuestas a los interrogantes planteados.

E. APORTACIÓN AL ESTADO DEL ARTE

Como primera medida, con el presente trabajo procura hacerse un aporte al desarrollo de la Bioética como disciplina en crecimiento a nivel nacional. Durante la investigación preliminar se advirtió que la presentación de las problemáticas que se abordarán en el trabajo podría contribuir a profundizar discusiones en curso en nuestro país. En especial, debido al objeto de estudio de la Bioética, se espera contribuir a la defensa y real protección de la dignidad de los sujetos más desprotegidos en razón de su ubicación, su grado de desarrollo o la imposibilidad de manifestar su voluntad de acuerdo a la normativa vigente. A través de las reflexiones realizadas en el presente trabajo se pretende brindar alguna herramienta para el debate académico y parlamentario, a fin de favorecer una mayor protección de los referidos sujetos en diversos contextos: desde las técnicas de reproducción humana asistida hasta los dilemas propios del final de la vida, pasando por el aborto y la relación médico-paciente.

A nivel personal el tema estudiado se presenta como un avance en términos académicos, fundamentalmente por el desafío metodológico que ha implicado y por el volumen de la información analizada. A su vez, el trabajo implica la finalización de la Maestría en Ética Biomédica, la que me ha permitido aproximarme a un ámbito que desconocía asumiendo nuevos compromisos e intentando profundizarlos en la práctica profesional diaria.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES Y PROCESO DE ELABORACIÓN

1.1. ANTECEDENTES DE LA DECLARACIÓN

En el presente apartado se procurará realizar un análisis histórico del proceso de elaboración de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Para ello se hará una breve referencia a sus antecedentes próximos: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Luego, se estudiará el proceso de elaboración de la norma propiamente dicho, a la luz de las intervenciones de los actores involucrados, de los documentos de trabajo y de las versiones preliminares de la Declaración.

En cuanto a los actores que intervinieron en el mencionado proceso, se aludirá a los órganos de UNESCO, a los Estados, a los Organismos no estatales y a los expertos que participaron de los trabajos preparatorios, y de la lectura y comparación de estos últimos procurará deducirse la motivación para el dictado de la norma bajo estudio y los objetivos perseguidos.

1.1.1. ANTECEDENTES NORMATIVOS

Se ha sostenido con acierto que no puede considerarse a la DBDH como un instrumento aislado, en tanto no es el primer instrumento aprobado en el seno de la UNESCO sobre la problemática bioética⁶, sus antecedentes próximos fueron la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. No obstante, Gros Spiell sostuvo que la DBDH se insertaría en una especie de *corpus* normativo compuesto no solo por los instrumentos antes señalados, sino también por la Declaración sobre la Responsabilidad de las Generaciones Actuales para

⁶ MONTIEL GARCÍA, Sergio. Aprobada la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En línea <<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/aprobada-la-declaraci%C3%B3n-universal-sobre-bio%C3%A9tica-y-derechos-humanos-de-la-unesco>> [Último acceso 22/12/2014].

con las Generaciones Futuras⁷, aprobada por la Conferencia General de UNESCO un día después que la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos⁸.

Tal como se anunció, en este apartado se destacarán los antecedentes próximos de la DBDH, también gestados en el marco de la UNESCO y que sin duda contribuyeron a la formulación de la norma bajo análisis.

LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS (DUGH).

El primer antecedente de la DBDH fue aprobado por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997, los trabajos preparatorios habían comenzado en 1992, año en el que se inauguraron en la UNESCO los trabajos para la adopción de un instrumento internacional para la protección de los individuos de las aplicaciones abusivas de los avances en el conocimiento del genoma humano, como respuesta a los posibles abusos que comenzaban a vislumbrarse en el manejo monopólico de la información genética y los eventuales usos políticos o económicos, que surgen de la posibilidad de obtener patentes sobre el genoma humano⁹.

Concluidos dichos trabajos, en el año 1997 se aprobó la DUGH¹⁰, adoptada por unanimidad en la Asamblea General de la UNESCO. La Declaración fue ratificada en 1998 en la Asamblea General de las Naciones Unidas con motivo del 50º aniversario de la Declaración Universal de Derechos Humanos¹¹.

⁷ Disponible en línea en: <http://www.unesco.org/cpp/sp/declaraciones/generaciones.htm>. [Último acceso el 22 de julio de 2013].

⁸ GROS SPIELL, Héctor. Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional. En línea: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/dconstla/cont/2006.2/pr/pr34.pdf>. [Último acceso el 14 de julio de 2013].

⁹ VON DEDINA, Burian y KEYEUX, Genoveva (2009). Dignidad, integridad y vulnerabilidad desde las declaraciones de la UNESCO. *Revista Colombiana de Bioética*, Junio-Diciembre, 197-223.

¹⁰ Disponible en línea en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html [Último acceso el 14 de julio de 2013].

¹¹ VON DEDINA, Burian y KEYEUX, Genoveva. Op. Cit. P. 199.

Resulta interesante en este punto destacar que la DUGH fue una de las primeras normas de naturaleza internacional en explicitar un vínculo entre la Bioética y los Derechos Humanos¹², tendencia agudizada con la aprobación de la DBDH y que se analizará con mayor profundidad en el apartado pertinente.

DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS (DIDG).

Siguió a la DUGH la DIDG¹³, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003. La norma profundizó las medidas establecidas en su antecedente e incluyó expresamente entre los órganos de control no sólo al Comité Internacional de Bioética (CIB) sino también al Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB).

La DIDG es la única de las tres declaraciones de UNESCO sobre Bioética que no tiene carácter universal, aunque -de todos modos- se ha sostenido que debido a la estrecha relación que la vincula en la temática con su antecedente, debe ser considerada como una extensión y ampliación de la Declaración sobre el Genoma¹⁴.

En todos los instrumentos brevemente aludidos, así como en la DBDH, “hay una clara referencia a los derechos y las libertades individuales, pero también a la interdependencia de la sociedad humana en su conjunto, y a la necesidad de una posición internacional de solidaridad y cooperación en beneficio de todos, pero particularmente de los grupos más vulnerables”¹⁵.

¹² Vale destacar que en el marco del Consejo de Europa el 4 de abril de 1997 se aprobó el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, la que también puso de manifiesto la necesidad de respetar al ser humano y garantizar su dignidad en las aplicaciones biomédicas. La norma se encuentra disponible en línea en: <http://www.unav.es/cdb/coeconvencion.html> [Último acceso el 13 de febrero de 2016].

¹³ Disponible en línea en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html. [Último acceso el 14 de julio de 2013].

¹⁴Burian von DEDINA, Genoveva KEYEUX. Op. CIt. P. 200.

¹⁵Burian von DEDINA, Genoveva KEYEUX. Op. CIt. P. 200.

En relación con la existencia de un auténtico *corpus* normativo advertimos, analizando el texto de los instrumentos que lo integrarían, que no sólo se encuentran necesariamente vinculados por las temáticas que abarcan, sino por la alusión a conceptos y terminología análoga que consolida un lenguaje interdisciplinario y común, así como criterios de interpretación y posibles respuestas a los planteos ético-jurídicos propios del ámbito de la investigación biomédica y la práctica clínica.

1.2. PROCESO DE ELABORACIÓN

Investigado el proceso de elaboración de la DBDH hemos advertido que la intervención de diversos actores y la existencia de numerosos documentos han dificultado su tratamiento por parte de la doctrina, lo que podría atentar contra la adecuada comprensión del documento e incluso dar lugar a interpretaciones incorrectas de su articulado, obstaculizando el cumplimiento de sus objetivos y dificultando principalmente la validez universal propuesta en distintos pasajes del instrumento. En función de lo dicho, a fin de contribuir a la comprensión del complejo proceso de elaboración de la declaración, a continuación se detallarán de forma cronológica los pasos que se han seguido para su aprobación.

“La participación de la UNESCO en la promoción de la reflexión internacional sobre la Ética en materia de ciencias biológicas se inició en el decenio de 1970 y culminó con la creación del Programa sobre Ética de la Ciencia y la Tecnología de la Organización en los años 1990 (a partir de la labor desarrollada en el ámbito de la bioética en 1993)”¹⁶.

El Programa de Bioética era parte de la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología desde el año 1993, creado como un “ámbito de reflexión pluridisciplinario, pluralista y multicultural en materia de bioética a través de sus distintos órganos estatutarios y mediante la organización en todo el mundo de actividades sobre el tema y la participación

¹⁶ UNESCO, La ética de la ciencia y la tecnología en la UNESCO. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001600/160021s.pdf>. [Último acceso: 13 de febrero de 2013].

en las mismas”¹⁷. El Programa era operado desde los dos órganos estatutarios en materia de Bioética, “a los que la División [de Ética de la Ciencia y la Tecnología] sirve de Secretaría: el Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)”¹⁸.

En ese contexto, cabría establecer como puntapié inicial del proceso de elaboración de la DBDH a la octava sesión del CIB, celebrada en París entre los días 12 y 14 de septiembre de 2001¹⁹, en la que se comenzó a analizar la viabilidad de elaborar una norma de carácter universal para cubrir “toda la problemática bioética”.

Luego, en el contexto de la 31^a Sesión Ordinaria de la Conferencia General de la UNESCO²⁰ celebrada entre los días 15 de octubre y el 3 de noviembre de 2001, tuvo lugar en París la Mesa Redonda de Ministros de Ciencia, convocada por el director General de la UNESCO, Koïchiro Matsuura, bajo el título de “Bioética: implicancias internacionales”²¹. La Mesa Redonda se llevó a cabo los días 22 y 23 de octubre y contó con la participación de Ministros de Ciencia de numerosos Estados, los que analizaron importantes cuestiones tales como la investigación con células madre embrionarias, la clonación humana, el diagnóstico pre-implantatorio y prenatal, la titularidad, el tratamiento, el almacenamiento y el uso de información genética, la donación de órganos y tejidos humanos, entre otras²². La centralidad y la actualidad de los temas enunciados eran innegables y por ello se propuso la inclusión de la problemática ética de las ciencias y la tecnología como una de las cinco prioridades en la estrategia en el mediano plazo de la UNESCO entre los años 2002 y 2007.

¹⁷ UNESCO. La ética de la Ciencia y Tecnología en la UNESCO. Op. Cit. P 3.

¹⁸ UNESCO. La ética de la Ciencia y Tecnología en la UNESCO. Op. Cit. P. 10.

¹⁹ UNESCO. IBC <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001292/129253e.pdf>

²⁰ UNESCO. 31 c/Resolution 22. 31st Session of the General Conference of UNESCO. <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001246/124687E.pdf>. [Último acceso: 14 de julio de 2013].

²¹ UNESCO. Round Table of Ministers of Science on “Bioethics: international implications”. Disponible en línea en http://www.unesco.org/confgen/sp_events/en_bioethics.shtml. [Último acceso: 14 de julio de 2013].

²² Resulta interesante poner de resalto que la discusión comenzó con el clásico interrogante respecto de la licitud de las posibilidades técnicas (“Is every thing that is technically possible ethically acceptable?”), planteo que subsiste vigente y que da cuenta de la centralidad y la actualidad de las problemáticas abordadas.

En el mismo sentido, también en el marco de la 31^a Sesión Ordinaria de la Conferencia General, el 2 de noviembre de 2001 se celebró la 19^a reunión plenaria, en la que se adoptó una Resolución que finalmente estableció el Programa de Bioética como una prioridad de la Organización.

“Reconocemos la importancia suprema de prevenir la profundización de divisiones internacionales resultantes de la revolución tecnológica en el campo del genoma humano y afirmamos el rol de la UNESCO en la construcción de solidaridad global”
[la traducción nos pertenece]²³.

A su vez, se invitó al Director General a que presentara estudios técnicos y legales sobre la posibilidad de elaborar normas universales en el campo de la Bioética. Así las cosas, se designó un equipo *ad hoc* que se reunió en abril de 2002 y en marzo de 2003 para discutir la posibilidad de elaborar un proyecto de instrumento internacional de carácter universal sobre bioética.

El 13 junio de 2003 el CIB publicó un informe titulado “Reporte del CIB sobre la posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre Bioética”²⁴ en el cual se advirtió que la Bioética comprende en la actualidad las dimensiones éticas, legales, sociales y culturales de la medicina y las ciencias biológicas, al igual que de las tecnologías asociadas, y que juega un importante papel para asegurar el respecto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales²⁵. Asimismo, surge del documento que el debate bioético toca dos preocupaciones interrelacionadas: a) los valores morales que guían la conducta de los individuos y las comunidades y b) los valores morales y prioridades que deberían guiar las políticas

²³ UNESCO. 31 c/Resolution 22. 31st Session of the General Conference of UNESCO. Op. Cit. Allí se destacó: “Recognizing the supreme importance of preventing the widening of the international divide as a result of the latest technological revolution in the field of the human genome, and affirming UNESCO’s crucial role in building global solidarity for this purpose (...).”

²⁴ UNESCO. CIB. Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. (2003). Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001302/130223e.pdf>. [Último acceso el 22 de julio de 2013].

²⁵ Se señaló también que la Bioética se ocupa de las cuestiones éticas y legales relativas a la natalidad, a la explotación infantil, a la igualdad entre seres humanos, al acceso a la salud y a los recursos sanitarios, a la prevención de enfermedades, a la ecología, a la protección del medio ambiente y a la responsabilidad frente a las generaciones futuras.

públicas. En virtud de esas consideraciones se señaló la necesidad de establecer guías éticas universales para cubrir todas las cuestiones bioéticas. Según destaca el CIB, los especialistas, la población civil y la comunidad internacional reclamaban crecientemente la ineludible norma universal que tratará esas importantes cuestiones.

Aunque se profundizará más adelante, resulta interesante destacar que uno de los aspectos de la DBDH que más ocuparía a la doctrina ya comenzaba a preocupar al CIB, se trataba de la forma y el alcance del instrumento. En el punto V del informe reseñado, de hecho, el Comité advirtió que siempre que se intentara establecer principios éticos universales habría que confrontar *muchas éticas diferentes*, pero que ello no necesariamente sería un obstáculo para la DBDH, sino que podría representar una posibilidad para no solo permitir, sino también promover un auténtico pluralismo. En adición, se sostuvo que un instrumento de esas características debería estimular la creación de un “sentido común mundial” tendiente a lograr una cohesión entre los principios éticos en cuestión y las nuevas alternativas que ofrece la ciencia y la tecnología.

Por su parte, el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) se reunió en París los días 23 y 24 de julio de 2003, examinó el informe del CIB sobre la posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre Bioética y destacó su gran calidad. Al igual que el CIB, el CIGB propuso que el eventual instrumento no fuera de índole coercitiva, que se centre en los principios fundamentales de la bioética, que sea conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos y que tome en cuenta la diversidad cultural.

También haciéndose eco de la necesidad del dictado de una norma universal, planteada tanto por los científicos como los propios profesionales, los legisladores y los ciudadanos, el Director General enunció -de forma no taxativa-, algunos de los “ámbitos que podría abordar el futuro instrumento, dejando a los Estados Miembros el cometido de definir su ámbito de aplicación”²⁶. Entre otros, se listó: atención médica, reproducción humana y comienzo de la vida, mejora genética, terapia génica y modificación genética, final de la

²⁶ UNESCO. Informe del Director General relativo a la posibilidad de elaborar normas universales sobre la Bioética. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001316/131636s.pdf> [Último acceso el 22 de julio de 2013].

vida, trasplante de órganos y tejidos humanos, datos genéticos humanos y los demás datos personales relativos a la atención médica, investigaciones con sujetos humanos, derechos de propiedad intelectual, utilización de células madre embrionarias para la investigación terapéutica, genética del comportamiento y organismos genéticamente modificados.

Como conclusión consideró que era indispensable y oportuno definir normas universales en materia de Bioética, respetando la dignidad humana y los derechos y libertades de las personas. En relación con la forma y el alcance del instrumento se pronunció favorable a “la elaboración de un instrumento como una declaración, que podría adaptarse mejor a un contexto en evolución constante y permitiría lograr rápidamente un consenso más amplio entre los Estados Miembros”.

La Conferencia General volvió a reunirse en París entre los días 29 de septiembre y el 17 de octubre de 2003, fue la 32^a reunión. De ella resultaría la Resolución 32²⁷, que en su punto 24 versa sobre la posibilidad de elaborar normas universales sobre la bioética. En aquella oportunidad se consideró “oportuno y conveniente definir normas universales en materia de bioética, respetando la dignidad humana y los derechos y libertades de las personas, conforme al espíritu de pluralismo cultural de la bioética”. A su vez, se invitó al Director General a que “prosiga la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética, emprendiendo de inmediato consultas con los Estados Miembros, las demás organizaciones internacionales interesadas y los órganos nacionales pertinentes, y a que le someta en su 33^a reunión un proyecto de declaración”.

En cumplimiento de lo establecido por la Conferencia General, el 31 de marzo de 2004 el Director General presentó un informe para la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre Bioética y propuso un calendario para comenzar su elaboración²⁸.

²⁷ UNESCO. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171s.pdf#page=58>. [Último acceso el 23 de julio de 2013].

²⁸ UNESCO. Informe del Director General sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la Bioética. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001340/134011s.pdf>. [Último acceso el 23 de julio de 2013].

El Director informó que el día 19 de diciembre de 2003 se había llevado a cabo la reunión conjunta del CIB y el CIGB en la ciudad de Roma, con el objeto de examinar mecanismos para interconectar su labor y mejorar la cooperación entre los dos órganos y señaló que “el debate se centró en dos puntos principales: los papeles respectivos que deberían desempeñar el CIB y el CIGB, y los mecanismos de consulta. Aun reconociendo la importancia de efectuar consultas que orientaran la labor del CIB a lo largo del proceso de preparación del instrumento, las Mesas subrayaron la necesidad -por un lado- de garantizar la independencia del trabajo del CIB y -por otro lado- la de que el CIGB, integrado por expertos intergubernamentales, estuviera estrechamente asociado durante toda la preparación del texto”²⁹.

*“Los participantes reconocieron la importancia de organizar amplias consultas y sesiones de información a cargo de expertos desde el principio mismo de la preparación de la declaración, como explícitamente habían pedido los Estados Miembros, con objeto de implicar a los Estados, las Naciones Unidas y las demás organizaciones especializadas del sistema de las Naciones Unidas, otras organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales y los correspondientes organismos y especialistas nacionales”*³⁰.

En su informe el Director General también señaló que en la Segunda reunión del Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Bioética, llevada a cabo los días 24 y 25 de noviembre de 2003 en la ciudad de Ginebra por invitación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), “algunos participantes aludieron a lo delicado de los problemas relacionados con la Bioética y la dificultad de lograr el consenso en el plano internacional. En este sentido, la forma elegida, esto es, una declaración, parecía resultar la más adecuada para alcanzar el mayor consenso posible”³¹.

²⁹ UNESCO. Informe del Director General sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la Bioética. Op. Cit.

³⁰ UNESCO. Informe del Director General sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la Bioética. Op. Cit.

³¹ UNESCO. Informe del Director General sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la Bioética. Op. Cit.

En relación con el calendario propuesto para la preparación de la declaración, se indicó que había surgido como fruto del debate y las deliberaciones de la reunión de las Mesas del CIB y el CIGB y aspiraba a lograr que dichos organismos, así como los Estados Miembros y todos los demás actores interesados cumplieran sus funciones cabalmente. El primero de los eventos previstos en dicho calendario fue la Sesión Extraordinaria del CIB celebrada entre los días 27 y 29 de abril de 2004³².

Durante la apertura de la mentada sesión el Director General manifestó que la futura declaración universal sobre bioética sería proyectada para asegurar el respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en el espíritu de pluralismo inherente a la disciplina bioética. Sostuvo, además, que resultaba lógico encomendar al CIB la primera etapa de elaboración de la declaración, el que debería adoptar un enfoque empírico mediante el tratamiento de problemáticas prácticas específicas propias de determinado contexto cultural, y buscando soluciones que resulten comunes. Para ello, el Director entendió que sería esencial realizar consultas a otros actores interesados.

Durante la sesión, Henk ten HAVE, Director de la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología y Director General del CIB, presentó un proceso de elaboración basado en los estudios técnicos y legales desarrollados por el CIB, y en el cronograma esbozado en la reunión conjunta del CIB y el CIGB.

El proceso de elaboración fue dividido en tres etapas:

1. Consultas respecto de los alcances y estructura de la norma (por escrito a los Estados Miembros y en forma de audiencia a las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, Comités de Bioética nacionales, y en forma de conferencia a los expertos nacionales);
2. Desarrollo de borradores a cargo del CIB en función de las intervenciones de los actores señalados;

³²UNESCO. IBC. Towards a Declaration on Universal Norms on Bioethics. 27-29 de abril de 2004. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001358/135850e.pdf>. [Último acceso el 23 de julio de 2013].

3. Finalización del texto y reuniones con expertos representantes de los Estados Miembros.

Primera etapa

En la Sesión Extraordinaria del CIB se señalaron los resultados preliminares de la primera consulta escrita efectuada a los Estados Miembros de la UNESCO, a los Estados asociados y a las Misiones Permanentes, la cual recibió alrededor de 60 respuestas oficiales³³, ³⁴. Asimismo, se anunciaron cuáles fueron las organizaciones intergubernamentales³⁵, los Comités de Bioética nacionales y cuerpos afines³⁶ y las Organizaciones no gubernamentales, representantes de la sociedad civil y de sujetos y grupos vulnerables³⁷, que aceptaron la invitación y participaron de las audiencias previstas al efecto, sintetizando también las observaciones y comentarios más significativos. Habiéndose expedido los actores involucrados respecto del alcance y la estructura de la futura declaración, se dio por concluida la sesión.

Más adelante cobrarían importancia algunas de las observaciones que quedaron plasmadas en el reporte de la sesión extraordinaria del CIB. La mayoría de las contribuciones referían a la excesiva amplitud del alcance de la norma, la que debía limitarse a los seres humanos.

³³ UNESCO. IBC. 27-29 de abril de 2004. Towards a Declaration on Universal Norms on Bioethics. Outline for the preparation of the written contribution of organizations and institutions on the possible scope and structure of a declaration on universal norms on bioethics.

³⁴ En las secciones pertinentes se irán explicitando las opiniones de los diversos actores involucrados en el proceso de elaboración de la DBDH, las que serán omitidas en este apartado a fin de evitar repeticiones innecesarias.

³⁵ Arab League Educational, Cultural and Scientific Organization (ALECSO), Council of Europe, European Commission, Office of the High Commissioner for Human Rights, Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), United Nations Food and Agriculture Organization (FAO), United Nations University (UNU) and World Intellectual Property Organization (WIPO). La Oficina de Asuntos Legales de las Naciones Unidas también tuvo su representación.

³⁶ National Consultative Bioethics Committee of Côte d'Ivoire, National Bioethics Committee for Medicine of Croatia, National Bioethics Committee of Egypt, President's Council on Bioethics of the United States of America, National Bioethics Committee of the Academy of Sciences of the Russian Federation, National Consultative Ethics Committee of France, Bioethics Committee of the Council of Science and Technology of Japan, National Bioethics Committee of Mexico, National Council of Ethics for Life Sciences of Portugal, Korean Bioethics Association, National Bioethics Committee of the Democratic Republic of the Congo, National Bioethics Committee of the Dominican Republic, the Nuffield Council on Bioethics of the United Kingdom and National Medical Ethics Committee of Tunisia.

³⁷ World Medical Association (WMA), World Association of Children's Friends (AMADE), International Council for Science (ICSU), Development Alternatives with Women for a New Era (DAWN), Disabled Peoples International (DPI), Human Genome Organization (HUGO), International Association of Bioethics (IAB) y aproximadamente otras 15 organizaciones afines.

Por otro lado, la gran mayoría de los Estados se pronunciaron a favor de una estructura que incluyera un preámbulo previo al resto de las secciones. Entre los principios más citados por los Estados se encontraban el respeto por la dignidad humana, la confidencialidad, el consentimiento y la transparencia. Algunos incluyeron el respeto al derecho a la vida, a los derechos del niño, igualdad y equidad. Es interesante que aunque existían posturas encontradas en ciertos puntos (aborto, eutanasia, propiedad intelectual e investigación clínica), la gran mayoría de los Estados se inclinó por hacer referencias a cuestiones dilemáticas específicas.

Segunda etapa

La segunda etapa comenzó el 30 de abril de 2004, con la primera reunión del equipo redactor y los primeros borradores no tardaron en llegar. El inicial fue presentado el 15 de junio de 2004 con motivo de la segunda reunión del equipo redactor y el segundo el 27 de julio de 2004.

Si bien más adelante se irán destacando las diferencias entre las distintas versiones proyectadas, podría afirmarse que ya con el tercer borrador comenzó a consolidarse el texto que finalmente integraría la DBDH, al menos en la medida en que las consultas previstas para la primera etapa en el proceso de elaboración no estaba definitivamente concluida cuando se redactaron las dos primeras versiones. De hecho, la 11^a Sesión del CIB, celebrada en agosto de 2004, se destinó especialmente al desarrollo de la futura declaración pero continuando con las consultas que habían comenzado en la sesión extraordinaria de abril de 2004. En esta oportunidad se llevaron a cabo importantes audiencias con representantes de diversas religiones y grupos afines.

En ese contexto, y entonces sí, con la participación de todos los actores cuya intervención se había programado, el equipo redactor proyectó el 27 de agosto de 2004 el tercer borrador del instrumento. El borrador fue sometido a consideración de los actores involucrados entre los meses de octubre y diciembre de 2004. Se recibieron 27 contribuciones de Estados Miembros, 4 de organizaciones intergubernamentales, 14 de organizaciones no gubernamentales, 13 de Comités de Bioética nacionales y 10

contribuciones a título personal de individuos interesados³⁸. Así, en función de dichas contribuciones, en la 6^{ta} Reunión del CIB celebrada en París entre los días 12 y 14 de diciembre de 2004 se redactó el cuarto borrador.

El último borrador³⁹ fue presentado el 9 de febrero de 2005. Había sido finalizado por el CIB en la Sesión Extraordinaria celebrada el 28 de enero de 2005, luego de seis reuniones con el equipo redactor llevadas a cabo entre abril y diciembre de 2004, tres sesiones del CIB (abril y agosto de 2004 y enero de 2005), dos consultas escritas (enero a marzo y octubre a diciembre de 2004), numerosas consultas a nivel nacional, regional e internacional (incluyendo las realizadas en el marco del Comité Inter-orgánico de Bioética de las Naciones Unidas), una sesión del CIGB y la reunión conjunta del CIB y el CIGB en enero de 2005.

1.3. ACTORES INVOLUCRADOS

Tal como se destacó precedentemente, el proceso de elaboración propiamente dicho duró aproximadamente dos años e involucró a diversos actores gubernamentales y no gubernamentales.

Si bien no se pretende en este apartado analizar en profundidad las críticas que dicho proceso ha merecido, cierta porción de la doctrina ha señalado que algunos sujetos interesados (académicos, eticistas, científicos, legisladores y representantes de organizaciones no gubernamentales) han considerado que no se los consultó ni representó suficientemente a lo largo del proceso de redacción de la norma⁴⁰.

³⁸UNESCO. IBC. Results of the written consultation on the third outline of the text of a declaration on universal norms on bioethics. Agosto de 2004. Disponible en línea en http://portal.unesco.org/shs/fr/files/7190/11062332491Consultation_en.pdf/Consultation_en.pdf. [Último acceso el 23 de julio de 2013].

³⁹ UNESCO. Preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics, 9 de febrero de 2005. Disponible en línea en http://www.ordemenermeiros.pt/legislacao/Documents/LegislacaoSaude/Declaracao_Universal_Bioetica_%20UNESCO.pdf. [Último acceso el 23 de julio de 2013].

⁴⁰ LANGLOIS, Adéle. The global governance of bioethics: Negotiating UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Disponible en línea en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3378037/> [Último acceso el 24 de julio de 2013].

A continuación se realizará una breve referencia a los sujetos que en efecto participaron en el desarrollo de la DBDH.

1.3.1. ÓRGANOS DE UNESCO INVOLUCRADOS

LA CONFERENCIA GENERAL

La Conferencia General es junto al Consejo Ejecutivo uno de los dos órganos rectores de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Está compuesta por los representantes de los más de 190 Estados Miembros que integran la Organización, los que se reúnen durante tres semanas, una vez cada dos años, para discutir todas las cuestiones que hacen al funcionamiento de la UNESCO. En esa oportunidad se establece un programa de acción de dos años de duración en el que se especifican los objetivos, las actividades a realizar y los aspectos presupuestarios⁴¹. En el ámbito de la Conferencia General se adoptó la DBDH en octubre de 2005.

EL DIRECTOR GENERAL Y EL SECRETARIADO

Las actividades en la UNESCO son implementadas por el Director General, quien -a su vez- selecciona y designa a los integrantes del Secretariado de la Organización, expertos técnicos provenientes de los Estados miembros que colaborarán en la concreción de los objetivos planteados. El Secretariado depende funcional y jerárquicamente del Director General y no de los Estados miembros.

EL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (CIB)

Se ha destacado que la UNESCO siempre ha estado atenta por los planteos éticos relacionados con la ciencia y que desde la década de 1970, en particular debido al desarrollo de las ciencias de la vida, ha sido un importante acto a nivel internacional en el estudio de los interrogantes bioéticos⁴².

⁴¹ Información disponible en línea en el sitio de la UNESCO. <http://www.unesco.org/new/es/unesco/about-us/who-we-are/governing-bodies/> [Último acceso el 23 de julio de 2013].

⁴² Ten HAVE. Op. Cit. Pág. 19

Tal como enseña Ten HAVE, el enfoque global de la Bioética se institucionalizó (en el ámbito de UNESCO) en el año 1993 con la creación del Comité Internacional de Bioética, tendencia agudizada en 1998 con la creación del Comité Intergubernamental de Bioética⁴³ y de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) que se ocupa de otras áreas de ética aplicada como la ética del medio ambiente, ética de la ciencia y ética de la tecnología. Luego, tal como se señaló precedentemente, en el año 2002 la UNESCO estableció como una de sus cinco prioridades atender a las problemáticas éticas relativas a la ciencia y la tecnología, en especial la bioética.

El CIB está compuesto por 36 miembros independientes designados por el Director General bregando por la diversidad cultural, representación geográficamente balanceada y una apropiada rotación⁴⁴. Para su designación también se toman en consideración las nominaciones de los Estados Miembros, los Estados Asociados y los Estados no miembros que tuvieran una representación permanente en la UNESCO.

Según el artículo 2 del Estatuto del CIB⁴⁵, éste tiene por función:

- Promover la reflexión ética y legal sobre los planteos generados en torno a las ciencias de la vida y sus aplicaciones;
- Generar conciencia en la población general, en grupos especializados y sujetos del sector público y privado involucrados en temas de bioética;
- Cooperar con organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales concernidas por las cuestiones planteadas en el campo de la

⁴³ Información disponible en línea en el sitio de la UNESCO. <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/intergovernmental-bioethics-committee/>. [Último acceso: 14 de julio de 2013].

⁴⁴ UNESCO. Composition of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) (2012-2013). SHS/EGC/BIO/IBC12-13/INF.1 Rev. 2. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0021/002166/216662M.pdf>. [Último acceso el 26 de julio de 2013]. El sitio de la UNESCO ofrece también información respecto de previas composiciones del CIB. Disponible en <http://unesdoc.unesco.org/images/0021/002166/216663M.pdf>. [Último acceso el 26 de julio de 2013].

⁴⁵ Disponible en línea en <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001382/138292E.pdf>. [Último acceso: 14 de julio de 2013].

Bioética, así como con comités de bioética nacionales y regionales, y cuerpos similares;

- Contribuir a la divulgación de los principios establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y del estudio de las problemáticas surgidas a raíz de su aplicación y la evolución de las tecnologías en cuestión;
- Organizar consultas con las partes interesadas, tales como los grupos vulnerables;
- Realizar recomendaciones dirigidas a la Conferencia General de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Estatuto de UNESCO, aconsejar respecto del seguimiento de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, identificar prácticas que pueden ser contrarias a la dignidad humana;

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL DE BIOÉTICA (CIGB)

El CIGB fue creado en 1998 de acuerdo al Artículo 11 del Estatuto del CIB y está compuesto por representantes de 36 Estados Miembros de las Naciones Unidas que se reúnen como mínimo una vez cada dos años. Estos miembros son seleccionados por la Conferencia General. También puede invitarse a participar a Miembros Asociados de UNESCO.

El mentado artículo estableció el CIGB como órgano destinado a examinar las recomendaciones del CIB, emitir opiniones respecto de aquellas y comunicarlas al Director General quien, a su vez, las pondrá en conocimiento de los Estados miembros y la Conferencia General.

El mismo artículo destaca, en relación con el criterio de selección, que se tendrá en cuenta la diversidad cultural, el balance geográfico de las representaciones y una adecuada rotación. De todos modos, los Estados miembros de la UNESCO, los Asociados y los Estados no miembros que contaran con un observador permanente en la UNESCO pueden participar de las reuniones del CIGB.

Al igual que el CIB, las organizaciones gubernamentales o no gubernamentales con objetivos similares a los del CIGB pueden ser invitados a participar en sus sesiones, y los

especialistas y personas o grupos relevantes pueden ser consultados sobre las temáticas estudiadas por el CIGB.

Las sesiones del CIGB son convocadas por el Director General y pueden ser, a criterio de éste, realizadas en conjunto con el CIB en las denominadas “sesiones conjuntas”. El artículo 11 que venimos comentando indica que dichas sesiones pueden tener por objeto: a) la reforma de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos o b) adoptar otra declaración o cualquier instrumento internacional en el ámbito de competencia del CIB.

1.3.2. PARTICIPACIÓN DE LOS ESTADOS

En cierto modo los Estados Miembros de la UNESCO están siempre involucrados en la formulación de normas como la estudiada, en la medida en que se encuentran representados en los órganos rectores de la Organización. Ahora bien, al margen de la actuación que podríamos llamar “orgánica”, los Estados han tomado intervención en la formulación de la DBDH también individualmente, como sujetos interesados. Esta es la que podríamos denominar participación estatal “no orgánica”.

Tal como surge del Informe del Director General sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre bioética “si bien las primeras fases de preparación de la declaración fueron encomendadas al CIB en estrecha consulta con el CIGB, se estimó que la participación de todos los actores interesados era importante para lograr todas las distintas percepciones de los aspectos éticos y jurídicos fueran tomadas en cuenta”⁴⁶.

Así las cosas, entre enero y marzo de 2004 se realizó la primera consulta a los Estados Miembros y a los Estados Asociados, consistente en un “cuestionario detallado y preciso en inglés y francés, junto con un texto de presentación en el que se ponía de relieve el contexto general de esta nueva empresa”. La finalidad de la primera consulta, como se

⁴⁶ UNESCO. Informe del Director General sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre bioética. Op. Cit.

sostuvo, era analizar las opiniones preliminares de los Estados en relación con los alcances y la estructura posible de la futura declaración.

Como respuesta a la primera consulta efectuada a los estados se presentaron 67 contribuciones: 21 del Grupo I (Europa Occidental y otros, incluyendo Estados Unidos), 10 del Grupo II (Europa Oriental), 6 del Grupo III (Latinoamérica y Caribe), 8 del Grupo IV (Asia y Estados del Pacífico), 21 del Grupo V (África y Estados árabes) y 1 de un Estado observador permanente⁴⁷. A la segunda consulta -octubre de 2004- sólo respondieron 37 Estados.

Hemos advertido que la participación de los Estados en las reuniones celebradas durante la segunda etapa del proceso de elaboración (redacción de borradores) fue pareja y equitativa, lo cual representa un mérito de la metodología adoptada, toda vez que la discusión de problemáticas tan diversas en las que convicciones de muy distinto orden ocupan un lugar central suele ser difícil arribar a consensos. Sin perjuicio de los resultados finales, obviando momentáneamente definir si finalmente logró acordarse en tan complejas cuestiones, es indudable que lograr una participación pareja de los Estados interesados representa un aspecto positivo que hace la transparencia del proceso de negociación⁴⁸.

De todos modos, la doctrina consultada destaca una tendencia interesante: a medida que progresaban los trabajos preparatorios de la DBDH y disminuía la participación estatal, la cantidad de Estados del Grupo I (la gran mayoría países desarrollados) aumentaba en relación con los del resto de los grupos⁴⁹. Especulando respecto de la causa de tal tendencia, podríamos arriesgar que la urgencia de problemáticas de índole político, social y/o económica en los países menos desarrollados no se condice con la prioridad marcada por la UNESCO y por los países más poderosos, quienes se encuentran directamente

⁴⁷ LANGLOIS, Adele. Op. Cit. La autora señala que agrupó las respuestas de los Estados en virtud de la clasificación geográfica propuesta por la UNESCO.

⁴⁸ Desde ya, hubo actores de mayor peso en algunas de las reuniones celebradas, hecho que parece haber sido reflejo de la preocupación y la formación de sus representantes. Langlois destaca que en las reuniones del CIB y del CIGB realizadas durante el 2005 los representantes de Alemania, Brasil, Egipto y Estados Unidos tuvieron una participación notoria, mientras que Malawi, Mozambique y Togo no tuvieron ninguna intervención.

⁴⁹ LANGLOIS. Op. cit. p. 8-9.

implicados en el desarrollo tecnológico y científico y en los dilemas ético-jurídicos asociados.

1.3.3. ACTORES NO ESTATALES

A diferencia de otros importantes instrumentos de Derecho Internacional en materia Bioética, la DBDH fue quizás la norma en cuyo proceso de elaboración hubo mayor representación de los distintos actores interesados (la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, por ejemplo, fue confeccionada eminentemente por expertos en la materia, sin intervención estatal). En ese sentido, cabe destacar que las organizaciones no gubernamentales (ONG) y las organizaciones intergubernamentales (OIG) interesadas también tuvieron representación y pudieron realizar críticas y aportes a la redacción de la norma.

En la sesión extraordinaria del CIB celebrada entre el 27 y el 29 de abril de 2004 se llevó a cabo una consulta que fue contestada en profundidad por numerosas ONG y las OIG⁵⁰. Las OIG que participaron fueron: la Arab League Educational, Cultural and Scientific Organization (ALECSO), el Council of Europe, la European Commission, la Office of the High Commissioner for Human Rights, la Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), la United Nations Food and Agriculture Organization (FAO), United Nations University (UNU) y la World Intellectual Property Organization (WIPO).

Oportunamente, en respuesta a las consultas realizadas entre octubre y diciembre de 2004 respecto del tercer borrador, el CIB recibió contribuciones de OIG, de ONG, de institutos, entre otros. De hecho, la UNESCO emitió un documento compilando dichos aportes, incluyendo en la parte II los comentarios recibidos de OIG y en la parte III los realizados por las ONG^{51, 52}.

⁵⁰ UNESCO. Towards a declaration on universal norms on Bioethics.Extraordinary Session of IBC. Paris, 27-29 April 2004. SHS/EST/04/CIB-EXTR/INF 1. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134423m.pdf>. [Último acceso el 24 de julio de 2013].

⁵¹ UNESCO. Results of the written consultation on the third outline of the text of a declaration on universal norms on bioethics (27 august 2004).SHS-2005/WS/15. Disponible en línea en: http://portal.unesco.org/shs/fr/files/7190/11062332491Consultation_en.pdf/Consultation_en.pdf. [Último acceso el 24 de julio de 2013].

1.3.4. REPRESENTANTES RELIGIOSOS

A su turno, con motivo de la 11^a Sesión del CIB celebrada en agosto de 2004⁵³, representantes de distintas religiones participaron del proceso comentado. Según las actas de la sesión, mediante la participación de diferentes religiones o tradiciones espirituales, el CIB pretendió asegurar el carácter colectivo, interactivo y progresivo de su trabajo.

Para atender la “perspectiva espiritual” hicieron sus aportes representantes de tradición budista, confucionista, del hinduista, islámica, judía y católica. Cada uno de ellos realizó una presentación enfocándose en la visión de sus religiones sobre la problemática bioética y expresó sus observaciones al segundo borrador proyectado, el cual se discutía en la mentada sesión.

1.3.5. EXPERTOS Y ESPECIALISTAS

La preparación de las versiones preliminares del texto de la DBDH fueron realizados por el CIB y por el equipo redactor creado al efecto y, como se vio, la participación de los Estados en la discusión final fue decisiva. Tal es así que ello ha motivado algunas críticas por parte de la doctrina que consideró que en una problemática en la cual los conocimientos técnicos deberían primar, habría sido la política la que ocupó un lugar preponderante⁵⁴.

No obstante, es importante destacar que además de la participación de los órganos de la UNESCO antes señalados, la de los Estados Miembros y Asociados, así como la de las organizaciones no gubernamentales e intergubernamentales, el CIB procuró la

⁵² Con la intención de evitar la inclusión de información redundante, solo hemos hecho mención a algunas de las oportunidades en que estos actores tuvieron participación en la elaboración y desarrollo del texto de la DBDH.

⁵³ UNESCO. Report of the eleventh session of the International Bioethics Committee of UNESCO.SHS/EST/04/CIB-11/CONF.504/2) Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139549e.pdf> [Último acceso el 24 de julio de 2013].

⁵⁴ Langlois. Op. cit. p. 10.

participación de expertos cuyo conocimiento técnico lucía ineludible para regular con precisión las complejas problemáticas abordadas.

En el informe del Director General de marzo de 2004⁵⁵ se da cuenta, por ejemplo, de la reunión llevada a cabo el 19 de diciembre de 2003 con los presidentes de los Comités nacionales europeos de Bioética. Aquella constituyó, según entendió el Director General, el primer paso del proceso de consulta en el contexto de la preparación de la entonces futura declaración. Los participantes se pronunciaron favorablemente respecto de la preparación de un nuevo instrumento y manifestaron su deseo de participar de su elaboración.

Los Comités de Bioética nacionales y cuerpos afines que participaron en la sesión extraordinaria del CIB en abril de 2004 fueron: National Consultative Bioethics Committee of Côte d'Ivoire, National Bioethics Committee for Medicine of Croatia, National Bioethics Committee of Egypt, President's Council on Bioethics of the United States of America, National Bioethics Committee of the Academy of Sciences of the Russian Federation, National Consultative Ethics Committee of France, Bioethics Committee of the Council of Science and Technology of Japan, National Bioethics Committee of Mexico, National Council of Ethics for Life Sciences of Portugal, Korean Bioethics Association, National Bioethics Committee of the Democratic Republic of the Congo, National Bioethics Committee of the Dominican Republic, the Nuffield Council on Bioethics of the United Kingdom and National Medical Ethics Committee of Tunisia.

1.4. COMPETENCIA DE LA UNESCO

Se han realizado serias críticas al proceso de elaboración de la DBDH que se irán desarrollando a lo largo del presente trabajo, pero en este apartado nos referiremos a los cuestionamientos respecto de las facultades de UNESCO para aprobar un instrumento de la naturaleza pretendida en materia Bioética.

⁵⁵ UNESCO. Informe del Director General sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la Bioética. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001340/134011s.pdf>. [Último acceso el 24 de julio de 2013].

Roberto Andorno, miembro del Comité Internacional de Bioética de UNESCO y partícipe en los trabajos preparatorios y redacción final de la Declaración, destacó las críticas de una porción de la doctrina en relación con la presunta falta de competencia de UNESCO para el dictado de la DBDH, según la cual, dicho organismo habría excedido su mandato e interferido con el ámbito de competencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁵⁶.

En ese sentido, Howard Wolinsky sostuvo que numerosos eticistas han criticado a UNESCO por no trabajar en conjunto con la OMS⁵⁷ y recalcó la opinión del entonces director de la Unidad de Ética de la Asociación Médica Mundial, John Williams, quien juzgó que era la OMS la que claramente tenía la función de trabajar en los temas relativos a la salud, donde la problemática bioética ocupa un lugar central, razón por la cual debería haber estado involucrada en el desarrollo de cualquier declaración sobre bioética⁵⁸. A su turno, Schuklenk y Landman⁵⁹ opinaron que no queda claro porqué UNESCO debería involucrarse en temas bioética.

Andorno se refirió a las dificultades que presenta delimitar estrictamente las competencias de agencias de las Naciones Unidas, en especial cuando las cuestiones a regular tocan aspectos propios de distintos organismos. De todos modos, el autor cuestionó las críticas en torno a la presunta incompetencia de UNESCO para regular problemáticas “ciencias de la vida”, en tanto la agencia nació para ocuparse especialmente de las ciencias (tanto naturales como sociales) y de la discusión transcultural de cuestiones que pueden contribuir a normarlas⁶⁰.

En sintonía con lo antedicho el sitio web de UNESCO enseña:

⁵⁶ ANDORNO, Roberto. Global Bioethics at UNESCO: In defense of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *J Med Ethics* 2007; 33: 150-154.

⁵⁷ WOLINSKY, Howard. Bioethics for the World. *EMBO Reports*. 2006;7(4):354-358. doi:10.1038/sj.embor.7400670. Disponible en línea en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1456905/> [Último acceso el 13 de febrero de 2016].

⁵⁸ WILLIAMS, John. UNESCO's proposed declaration on bioethics and human rights. A bland compromise. *Developing World Bioethics*. Special Issue: Reflections on the UNESCO Draft Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005; 5: 210-5.

⁵⁹ SCHUKLENK, Udo, Landman, W. Developing World Bioethics. Special Issue. *Reflections in the UNESCO Draft Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005; 5: iii-vi.

⁶⁰ ANDORNO, Roberto. Global Bioethics at UNESCO Op. Cit.

“¿Por qué UNESCO?

Desde hace años UNESCO ha confirmado su rol de establecer estándares en bioética. UNESCO ha contribuido a la formulación de los principios básicos de la bioética, en particular a través de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos (...) y la Declaración Internacional sobre Información Genética Humana (...).

“Además del hecho de que los dilemas éticos relacionados al avance de las ciencias de la vida y sus aplicaciones fueron y siguen siendo de suma actualidad, la profundidad y extensión de las fuentes culturales, filosóficas y religiosas de varias comunidades humanas son razón suficiente para que UNESCO, la única organización cuyos campos de competencia incluyen las ciencias biológicas y sociales, fiel a su vocación ética, tome esta iniciativa”⁶¹ [La traducción nos pertenece].

Por otro lado, en respuesta a las críticas provenientes de la OMS, Henk A.M.J. ten Have sostuvo que no fue decisión de UNESCO tratar temas que excedían el ámbito de su competencia, sino que ello respondió a la voluntad de los Estados miembro⁶². A su vez, puso de resalto que “desde sus orígenes UNESCO pretendió contribuir a la paz, la seguridad y el bienestar del ser humano guiando el desarrollo de la ciencia en beneficio de la humanidad, lo que implica la búsqueda de una moralidad en armonía con el

⁶¹ “*Why UNESCO? Over the years UNESCO has confirmed its standard-setting role in bioethics. UNESCO has contributed to the formulation of basic principles in bioethics through in particular the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, adopted unanimously and by acclamation by the General Conference in 1997 and endorsed by the United Nations General Assembly in 1998, and the International Declaration on Human Genetic Data, adopted unanimously and by acclamation by the General Conference on 16 October 2003. Apart from the fact that ethical issues related to the advances in life sciences and their applications were and still are highly topical, the depth and extent of their roots in the cultural, philosophical and religious bedrocks of various human communities were reason enough for UNESCO, the only organization whose fields of competence include the social and human sciences, true to its ethical vocation, to take the lead in this initiative*”.

Texto completo disponible en línea en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>.

[Último Acceso el 13 de julio de 2013].

⁶² WOLINSKY, Howard. Op. Cit.

conocimiento moderno”⁶³. Advirtió el autor que uno de los objetivos primordiales de UNESCO ha sido el desarrollo de estándares normativos (y éticos) en la comunidad internacional y, en sintonía con lo explicado por Andorno, justificó la participación de UNESCO señalando que el carácter multidisciplinario de la Bioética motiva un tratamiento particular tanto en lo académico como en lo normativo, el que exige la participación de especialistas de diversos ámbitos –científicos, abogados, legisladores, ciudadanos en general- los cuales, tal como hemos señalado, participaron en el desarrollo de la DBDH a través de los órganos específicos de UNESCO designados al efecto⁶⁴.

Nos permitimos apartarnos sucintamente de la línea argumentativa central del desarrollo doctrinario para destacar la opinión del Mons. Elio Sgreccia, quien desde nuestra óptica, advirtió sobre la cuestión de fondo en relación con la competencia de la UNESCO. Sgreccia llamó la atención respecto de que “un conjunto de directrices y de normas morales, que habrán de ser aplicadas en todo el mundo, sean establecidas por un Organismo político-cultural a servicio de las Naciones Unidas, cuyas líneas políticas y estratégicas, sobre todo en tiempos recientes, no se identifican –y para algunos aspectos no se pueden identificar- con la visión católica del mundo y de la sociedad”. La formulación de normas éticas y la identificación de los valores trascendentales no puede ser tarea de un organismo político sujeto a límites estatutarios, influencias culturales e intereses económicos, que no son compatibles con nuestra visión del mundo y de la vida; es la ética cristiana quien debe dar orientaciones a la política y no al contrario”⁶⁵. De todos modos, su postura quedó levemente atenuada en tanto también afirmó que fue acertado tomar como punto de referencia a los Derechos del hombre, pues ellos sí serían tema de competencia de la UNESCO.

⁶³ TEN HAVE, JEAN, Michéle. Introduction. En: p. 19

⁶⁴ TEN HAVE. Op. Cit. P. 20.

⁶⁵ Mons. Elio SGRECCIA, Mensaje de bienvenida en el Tercer Congreso Internacional de la Federación Internacional de Centros e Institutos de Bioética de inspiración Personalista. En: Person. Análisis crítico de la Declaración sobre las Normas Universales en Bioética de la UNESCO. Tercer Congreso Internacional FIBIP, p. 6-9.

CAPÍTULO II

ANÁLISIS DEL TEXTO DE LA DECLARACIÓN

En el segundo capítulo del trabajo se realizará un análisis del texto de la declaración, contrastando las modificaciones que se fueron asentando durante el proceso de elaboración y haciendo referencia a las observaciones y críticas pertinentes por parte de la doctrina. Lo dicho permitirá reunir y destacar elementos de juicio para dar respuesta a los interrogantes planteados en el presente trabajo.

2.1. TÍTULO, ESTRUCTURA Y PREÁMBULO

La denominación y la estructura de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos fueron mutando durante el proceso de elaboración y han sido objeto de críticas incluso luego de su aprobación. Nutrida discusión supuso también la inclusión de un preámbulo y la determinación de su contenido. En el presente capítulo se analizará el devenir de dichos elementos a las diversas versiones proyectadas con el objetivo de comprenderlos en su real dimensión.

2.1.1. EL TÍTULO

El tema fue tratado en sesiones ordinarias y extraordinarias del CIB, en las reuniones del equipo redactor y mediante las consultas realizadas a lo largo del proceso de elaboración, en las que las organizaciones intergubernamentales, las no gubernamentales, los Comités de Bioética nacionales y los Estados miembros realizaron importantes contribuciones.

Lo cierto es que hasta la sesión extraordinaria del CIB celebrada entre los días 27 y 29 de abril de 2004 el instrumento en desarrollo era referido como “Declaración sobre normas universales sobre Bioética” (*Declaration in Universal Norms on Bioethics*), de acuerdo al mandato de la 32^a sesión de la Conferencia General. Pero de las audiencias celebradas con los Comités de Bioética nacionales surgieron algunas observaciones: se señaló que el término “universal” debía ser precedido de “declaración” y que en vez de utilizar el vocablo “normas” debía usarse “principios”. Según el reporte de la sesión, comentarios similares surgieron en las audiencias de otros actores involucrados.

La versión de la declaración resultante de la primera reunión del equipo redactor (junio de 2004) fue titulada “Declaración Universal sobre Bioética y la Humanidad” (*Universal Declaration on Bioethics and Humanity [Humankind/Human Beings]*), pero, aparentemente, aún no existía consenso sobre el punto, pues en la segunda versión (julio de 2004) volvieron a plantearse las dos alternativas: el título original y el del primer borrador. Lo mismo sucedió en el tercer borrador (agosto de 2004).

Recién en la cuarta versión (diciembre de 2004) quedó zanjada la cuestión y apareció por primera vez el título que finalmente sería aprobado por la Conferencia General. El título sugerido fue “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”.

En el Memorándum explicativo para la elaboración de la versión preliminar de la declaración se realizó una muy breve referencia al desarrollo del título del instrumento y se efectuaron algunas precisiones interesantes. “La palabra ‘universal’ se refiere no solamente a la aplicabilidad general de la norma, sino que también enfatiza el reconocimiento global de los principios de la bioética”⁶⁶. A su vez, se subrayó “la importancia de tomar la legislación internacional en materia de derechos humanos como marco esencial y punto de partida para el desarrollo de principios bioéticos, tal como sucedió con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”⁶⁷ [la traducción nos pertenece].

Respecto del título del instrumento que preparaba la UNESCO, el Cardenal Elio Sgreccia se pronunció en su mensaje de bienvenida en el marco del Tercer Congreso Internacional organizado por la *International Federation of Centers and Institutes of Bioethics of the Personalist School* (FIBIP), destacando -entre otras cuestiones- que la referencia a los derechos del hombre como punto de referencia era apropiada, en tanto se trataba de un tema de incumbencia de la UNESCO⁶⁸.

2.1.2. LA ESTRUCTURA

Como resultado de la consulta realizada a los Estados a principios del 2004 comenzó a delinearse el primer borrador del instrumento en torno a los alcances y estructura de la declaración. En relación con el segundo aspecto la mayoría de los consultados opinó que sería apropiado que la norma contara con un preámbulo seguido de secciones específicas⁶⁹.

⁶⁶ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. 21 de febrero de 2005. SHS/EST/05/CONF.203/4.

⁶⁷ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Op Cit.

⁶⁸ Person. Análisis crítico de la Declaración sobre las Normas Universales en Bioética de la UNESCO. Tercer Congreso Internacional FIBIP. Op Cit.

⁶⁹ UNESCO. Towards a declaration on universal norms on Bioethics. Extraordinary Session of IBC. Paris, 27-29 April 2004. SHS/EST/04/CIB-EXTR/INF 1. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134423m.pdf>.

Lo cierto es que esa organización respondía a la lógica legislativa de la UNESCO, la que se había aplicado en los antecedentes antes reseñados.

En el contexto de la reunión extraordinaria del CIB citada, en la audiencia con las Organizaciones Intergubernamentales quedó uniformemente plasmado que se pretendía un texto consistente en un preámbulo claro seguido de secciones precisas y entre éstas, la solidaridad, la cooperación internacional y la concientización pública se repetían entre las cuestiones claves a desarrollar. En adición al planteo general del instrumento, se señaló que era necesaria una distinción entre los apartados meramente descriptivos y los prescriptivos.

Luego, durante todo el proceso de elaboración la estructura general de la declaración no sufrió modificaciones sustanciales en torno a los dos ejes señalados por los Estados, todos contaban con un preámbulo y luego con secciones bien diferenciadas. Desde ya, la discusión específica en torno a los principios que iban quedando plasmados en los diversos borradores mutaba en su formulación al turno que por quedar comprendidos como normas prescriptivas expresaban el nivel de consenso arribado por todos los participantes.

Es interesante destacar que el Comité Nacional de Bioética de Rusia si bien no se pronunciaba optimista respecto de la viabilidad de la aprobación de la norma, pues veía en las diferentes visiones y aproximaciones a la problemática posturas difícilmente compatibles⁷⁰, opinó sobre la estructura de la declaración sosteniendo que además del preámbulo, en las secciones temáticas no debía pretenderse una regulación específica sino el planteo de principios genéricos precedidos de una presentación de las cuestiones abordadas. Además, solicitó que las secciones específicas estuvieran divididas en dos secciones, la primera destinada a presentar los principios fundamentales y la segunda

⁷⁰ Vale destacar que los representantes rusos explicitaron como cuestiones especialmente controversiales las relativas al comienzo y al fin de la vida. Específicamente se expidieron rechazando el aborto y promoviendo una discusión profunda sobre los cuidados paliativos.

tendiente a introducir posibles desarrollos técnico-científicos en el campo de la biomedicina⁷¹.

2.1.3. EL PREÁMBULO

El preámbulo ofrece el contexto en el que se enmarca el articulado específico contenido en una norma, lo que favorece una adecuada interpretación del instrumento y brinda herramientas para comprender el alcance de sus prescripciones y para interpretarlas adecuadamente. El caso de la DBDH no es excepción.

Tal como sugiere Gros Espiell⁷², como primera medida resulta pertinente indagar respecto del significado, alcance, naturaleza jurídica e importancia de los preámbulos en instrumentos de organizaciones internacionales.

Es dable advertir que con la aparición de los instrumentos internacionales sobre DDHH, a partir de la Declaración Universal, es una práctica habitual la inclusión de un preámbulo. Para citar algunos ejemplos recordamos el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención sobre los Derechos del Niño, la Convención Internacional para la protección de todas las personas contra las desapariciones forzadas, la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. En el campo de la Bioética la presencia de preámbulos no ha sido tan habitual, pero es difícil afirmar que ello tenga una justificación ajena a la mera técnica legislativa de los órganos emisores.

Lo cierto es que de un preámbulo puede deducirse la motivación, una explicación detallada de los fines perseguidos y del espíritu de la norma. Tal es así que en la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados, en el punto 31 de la sección tercera se establece como regla general de interpretación que “1. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el

⁷¹ UNESCO. Towards a declaration on universal norms on Bioethics. Extraordinary Session of IBC. Paris, 27-29 April 2004. Written contributions. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134423m.pdf> [Último acceso el 13 de febrero de 2016].

⁷² GROS ESPIELL, Héctor. The Preamble. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ed. Henk A. M. J. ten Have and Michele S. Jean. UNESCO Publishing. P. 57

contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin; 2. Para los efectos de la interpretación de un tratado el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo (...)" [el énfasis nos pertenece].

De todos modos, se ha argumentado que a la DBDH no podrían aplicarse los principios de derecho internacional relativos a la interpretación de los tratados⁷³, lo que en un sentido jurídico estricto luce acertado. Ello en base a la particular naturaleza jurídica de las declaraciones, las que no revisten carácter vinculante para los Estados firmantes. Sin embargo, no parece arriesgado afirmar que el contenido del preámbulo contribuye a comprender el contexto, el objeto y los fines de la declaración.

En el mismo sentido De Miguel Beriaín y Romeo Casabona enseñan:

“A lo largo del texto de la Declaración la remisión a la dignidad humana y a los derechos humanos y libertades fundamentales es constante, sin que, por otra parte, se proceda a una enunciación o enumeración de los mismos, al menos de aquéllos directamente implicados en los contenidos de aquélla. Es, pues, tarea del intérprete identificarlos y relacionarlos con los diversos pasajes de la Declaración que les conciernen. No obstante, el Preámbulo facilita esta indagación mediante la remisión explícita a numerosos instrumentos jurídicos que los proclaman y protegen, empezando por los emanados de la propia UNESCO en este ámbito específico ya mencionados, y terminando con otros instrumentos jurídicos, así como otros surgidos de instituciones sin capacidad normativa, que se mueven más certeramente en las dimensiones de la Bioética. Significa esto, al menos en una primera y provisional aproximación al texto de la Declaración, que ésta ha renunciado a progresar en la identificación de nuevos derechos ligados a las tecnociencias relacionadas con la vida, sin perjuicio de la naturaleza social o cultural de las exigencias relativas a grupos humanos, pueblos y a los países en vías de desarrollo”⁷⁴ [el énfasis nos pertenece].

⁷³ KIRBY, Michael, Aims. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Op. Cit. P. 85 y ss.

⁷⁴ DE MIGUEL BERIAÍN, Iñigo y ROMEO CASABONA, Carlos María. Ámbito de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en: Hacia una Bioética Universal, La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En línea <<http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/monografias/Revista UNESCO.pdf>> [Último acceso el 24/12/2014].

Durante las audiencias con los Comités de Bioética se sostuvo, en línea con lo antedicho, que “con respecto a la estructura del texto, la declaración debería consistir en un preámbulo que revele su espíritu y las problemáticas fundamentales mediante la contextualización filosófica, cultural y legal”⁷⁵ [la traducción nos pertenece].

Por otro lado, durante las dos primeras reuniones intergubernamentales de expertos se sostuvo al discutir el apartado del preámbulo que debería contener necesariamente referencias a los instrumentos internacionales y no solamente a los antecedentes de la UNESCO, sino también a los documentos básicos sobre derechos humanos y otros instrumentos que aunque ajenos a los derechos humanos puedan tener relevancia en el campo de la Bioética⁷⁶.

Desde los primeros trabajos de la CIB la mayor parte de los Estados se pronunció a favor de una estructura que incluyera un preámbulo seguido de las distintas secciones de la declaración *per se*⁷⁷. De hecho, existió un consenso prácticamente unánime en torno a la inclusión de un preámbulo claro con secciones bien precisas, entre las que se destacaron la solidaridad, la cooperación internacional y la concientización pública⁷⁸.

Surge de los trabajos del CIB la importancia que los actores intervenientes atribuían a esa parte de la declaración, en la que algunos pretendían incluir relevantes definiciones o tomas de posición. Se propuso, por ejemplo, reafirmar en el preámbulo que los seres humanos son parte de la biodiversidad y que su bienestar está ligado al ecosistema,

⁷⁵ UNESCO. Extraordinary Session of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) “Towards a declaration on universal norms on bioethics”, UNESCO House (Paris), 27-29 April 2004.

⁷⁶ Se destacó, por ejemplo, el artículo 27 (2) del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Internacional de Comercio, el que ejercería una importante influencia en la conceptualización de la patentabilidad de secuencias del genoma humano.

⁷⁷ UNESCO. Extraordinary Session of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC). “Towards a declaration on universal norms on bioethics”. UNESCO House (Paris), 27-29 April 2004

⁷⁸ Durante el proceso de elaboración, al tratar la posible estructura de la declaración, fueron diversas las secciones propuestas. En las primeras reuniones del CIB algunas de las iniciativas fueron el respeto de la dignidad humana, la confidencialidad, el consentimiento informado y la trasparencia. Luego, es interesante destacar que algunos Estados mencionaron secciones tales como el derecho a la vida, los derechos de los niños, la equidad y la tolerancia.

también se instó la inclusión de un *check-list* de los principios *bioéticos* que actuarían como base de la declaración⁷⁹.

Contenido y estructura del preámbulo

Analizando el texto final de dicha sección de la declaración cabe destacar su contenido, el que puede cobrar relevancia como pauta hermenéutica. Es dable clasificarlo en los siguientes apartados:

A. El problema: Escenario bioético

Como punto de partida se toma en consideración el rápido avance de la ciencia y la tecnología, el que –como se sostuvo al inicio del trabajo- repercute en la vida del ser humano y exige una respuesta a los problemas éticos asociados. Se agrega, además, que la posible respuesta debe ser universal y siempre acorde al respeto de la dignidad de la persona humana, a los derechos humanos y las libertades fundamentales.

B. Respuesta al problema: principios universales

Adelantando una de las secciones centrales del instrumento se consigna la necesidad de establecer principios universales como vía para solventar la demanda regulatoria denunciada.

C. Antecedentes y referencias a instrumentos internacionales

Tal como lo habían solicitado los expertos que tomaron intervención durante el proceso de redacción, el preámbulo remite a distintos instrumentos de Derechos Humanos como marco normativo de referencia, a saber: Declaración Universal de Derechos Humanos, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales,

⁷⁹ Con posterioridad a la aprobación de la DBDH se destacaron aspectos positivos del contenido del preámbulo. En “Perspectiva de la declaración universal en Iberoamérica” Ingrid Brena Sesma afirma que “(...) se logró que en el Preámbulo de la Declaración se formulara el reconocimiento de que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica, sino también de factores psicosociales y culturales”. En línea <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2673/17.pdf>> [Último acceso el 24/12/2014].

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial. Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, Convenio de las naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales, la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, el Convenio de la OIT N° 169 sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPOC y la salud pública 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)”.

Por otra parte, también en sintonía con lo expresado por los expertos, se hace referencia a instrumentos *a priori* no directamente vinculados al ámbito de los derechos humanos pero que poseen relevancia para la problemática bioética. Se trata de 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) junto con sus protocolos adicionales, las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de Bioética, los códigos deontológicos y directrices nacionales, la Declaración de Helsinki y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.

Por último, se confirma que la declaración debe ser interpretada de forma compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales, siempre de conformidad con los derechos humanos.

D. Competencia del órgano emisor

Se destacó en el capítulo I que desde la aparición de los primeros trabajos preparatorios se esgrimieron críticas sobre la falta de facultades suficientes por parte de la UNESCO para la emisión de una norma de esas características y sobre la materia pretendida. En esta sección del preámbulo se explicitan todos los argumentos oportunamente tratados, los que fundamentan la competencia de aquella para la aprobación de la DBDH. Para ello, se realizó una breve reseña histórica desde la creación de la UNESCO en 1945, detallando sus objetivos a la luz de su constitución.

E. Contexto filosófico, científico y político.

Aunque de modo un tanto difuso, entendemos que los últimos considerandos del preámbulo favorecen la comprensión del contexto en que se plantea la declaración. Ello por cuanto se alude primero al escenario bioético al que nos referimos al comenzar este apartado y luego, a la necesidad de realizar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología esté al servicio de la humanidad y se ajuste a la justicia y a la equidad. Asimismo, se menciona la necesidad de evaluar las realidades sociales, especialmente la de la mujer.

A su vez, se destaca la importancia de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la Bioética, considerando las necesidades de los países en vías de desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables.

2.2. DISPOSICIONES GENERALES

En el presente apartado se analizarán los artículos 1º y 2º de la DBDH, agrupados en la sección denominada “Disposiciones Generales”. La primera parte será destinada al alcance de la declaración y la segunda a sus objetivos.

Los artículos estudiados en esta sección fueron, sin lugar a dudas, algunos de los que presentaron mayor dificultad para lograr acuerdos entre los actores involucrados. Por ello, en primer lugar se hará un breve repaso por las diversas redacciones propuestas y luego, un análisis del texto definitivo.

2.2.1. ARTÍCULO 1º: EL ALCANCE DE LA DECLARACIÓN

Artículo 1 – Alcance

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

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

Se ha sostenido que el desarrollo de la redacción de este artículo durante los trabajos preparatorios para el dictado de la declaración es representativo del desarrollo general de la norma⁸⁰, en la medida en que todos los actores que participaron realizaron observaciones y comentarios que influyeron sensiblemente en el texto final resultante.

Ya en la Octava Sesión del CIB (septiembre de 2001) comenzó a analizarse la posibilidad de elaborar una norma de carácter universal para atender al *escenario bioético* y “cubrir

⁸⁰ KIRBY, Michael. Article 1: Scope. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Op. Cit.

toda la problemática bioética”⁸¹ [la traducción nos pertenece]. Pero aún no estaba planteado expresamente el tema del alcance de la futura declaración. En abril de 2004, en ocasión de la Sesión Extraordinaria del CIB, surgió una guía para los Estados, las organizaciones e instituciones que participarían en la preparación de la norma, mediante la que se requirieron contribuciones sobre el posible alcance y estructura de la declaración⁸². En dicha guía se plantearon, entre otros, los siguientes interrogantes:

- ¿Cómo contribuiría la declaración a la resolución de las implicancias éticas del progreso científico y sus aplicaciones? ¿A qué nivel (políticas públicas, en la comunidad científica, círculos académicos, medios de comunicación, en la sociedad, etc.)?
- ¿Debía la declaración limitarse a tratar los dilemas éticos relacionados a la persona humana y su cuerpo? ¿Debía tratar también los planteos éticos que surgen en torno a la relación entre los seres humanos con otros organismos vivos?
- ¿Qué otras cuestiones podrían haberse cubierto en la declaración (uso de animales para investigación biomédica, uso de animales para trasplantes, biodiversidad, organismos genéticamente modificados, medio ambiente, etc.)?

Más adelante, en el mismo documento se consultó a los actores intervinientes respecto de la pertinencia de establecer normas y guías explícitas en una serie de materias específicas allí listadas, entre las que se destacan a modo de ejemplo:

- COMIENZO DE LA VIDA
 - Aborto
 - Diagnóstico prenatal
 - Diagnóstico genético preimplantatorio
 - Tecnologías reproductivas

⁸¹UNESCO. International Bioethics Committee of UNESCO (IBC). EighthSession. Disponible en línea en <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001292/129253e.pdf>. [Último acceso el 24 de julio de 2013].

⁸²UNESCO. Towards a Declaration on Universal Norms on Bioethics. Extraordinary Session of IBC. Outline for the preparation of the written contribution of organizations and institutions on the possible scope and structure of a declaration on universal norms on Bioethics. Disponible en línea en: http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/Outline_en.pdf. [Último acceso el 24 de julio de 2013].

- Selección en virtud del sexo

- FINAL DE LA VIDA**

- Concepto de muerte
- Prolongación de la vida
- Eutanasia
- Cuidados paliativos

- GENÉTICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR**

- Asesoramiento genetico
- Screening y testing genético
- Terapia génica
- Patentamiento de génes
- Mejoramiento genético
- Clonación
- Clonación reproductiva y no reproductiva

- PROPIEDAD INTELECTUAL**

- SISTEMAS DE SALUD**

- Acceso a medicamentos
- Acceso a la atención médica
- Distribución de recursos sanitarios
- Calidad de vida
- Derechos de sujetos vulnerables

- TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS**

- SALUD PÚBLICA**

- HIV y SIDA
- Otras enfermedades infecciosas (malaria, tuberculosis, etc)

- Políticas para poblaciones vulnerables

- INVESTIGACIÓN

- Investigación con seres humanos
- Investigación con embriones
- Investigación internacional y trasnacional

Es fácil advertir lo ambicioso de la primera consulta efectuada, el listado transcripto era completo, actualizado e incluso de avanzada, ya que contenía no solo los clásicos temas estudiados por la Bioética (aborto y eutanasia, por ejemplo), sino que pretendía abarcar también las problemáticas de actualidad⁸³ y otras complejas cuestiones que incluso hoy, una década después de la aprobación de la DBDH, ocupan a la doctrina.

Lo cierto es que como resultado de la consulta realizada a los actores intervinientes en la elaboración de la norma se redactó un primer borrador entre los meses de abril y junio de 2004, el cual daba respuesta a muchos de los interrogantes antes señalados.

Durante la primera reunión del equipo del CIB designado para redactar el proyecto (abril de 2004) se propuso la incorporación de un apartado de “Objetivos y alcance” (*Aims and scope*) “para asegurar la aplicación de la ciencia en beneficio de los seres humanos y para el desarrollo de la humanidad”⁸⁴ [la traducción nos pertenece]. A su vez, se estableció que la declaración debía subrayar los aspectos positivos del progreso de la ciencia y la tecnología, y que el alcance debía estar orientado hacia el ser humano⁸⁵. Pero a pesar de los trabajos del equipo redactor, el primer borrador trató por separado a los objetivos del ámbito de aplicación (alcance) del instrumento y esa estructura se mantuvo en todas las versiones posteriores proyectadas.

⁸³ Muchas de ellas ya analizadas con motivo de los trabajos preparatorios de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos.

⁸⁴ Michael, KIRBY. Op. Cit. P. 68. “(...) To ensure the application of science for the welfare of human beings and the development of humanity (...”).

⁸⁵ UNESCO. IBC. First meeting of the IBC Drafting Group for the Elaboration of a Declaration on Universal Norms on Bioethics. 24 de mayo de 2004. SHS/EST/04/CIB-Gred-1/1. Disponible en línea en: http://Portal.Unesco.Org/Shs/En/Files/5700/10899699971rap_Gred1_En.Pdf/Rap_Gred1_En.Pdf. [Último acceso el 24 de julio de 2013].

“Scope

Bioethics, Humanity [Humankind / Human Beings] and the Biosphere.

This Declaration states the principles of bioethics primarily affecting [related to] human beings, while recognizing that human beings, as an integral part of the biosphere, have responsibilities and duties towards all other forms of life.

Human Dignity, Human Rights and Fundamental Freedoms

The principles set out in this Declaration are founded on [are drawn from/ flow from] the respect for human dignity and the protection of human rights and fundamental freedoms [, in accordance with international human rights law].

Consensus, Diversity and Pluralism

- a) This Declaration affirms [states] that, through the universal principles set out therein based on shared values, common positions [decisions / solutions] in the field of bioethics should be reached for the benefit of humanity as a whole.*
- b) This Declaration acknowledges that ethical issues raised by scientific and technological development are set [reflected] in the cultural, philosophical and religious bedrock of the various human communities and that in some cases they should be addressed in the spirit of cultural pluralism inherent in bioethics”.*

La característica fundamental de la primera versión era la alusión al ser humano como sujeto de la declaración⁸⁶, criterio que también se mantendría hasta la versión definitiva⁸⁷.

En el segundo borrador (27 de julio de 2004) se simplificó sustancialmente la redacción del artículo ya que el equipo redactar del CIB consideró pertinente eliminar repeticiones

⁸⁶ En la respuesta al tercer borrador de la norma, por ejemplo, se señaló que el enfoque antropocéntrico de la bioética –en la declaración- sería una visión restrictiva. En ese sentido, AIDS Information Switzerland sostuvo que “It is mandatory to dismiss the anthropocentric position and to protect all forms of life. We urgently encourage the committee to stress these vital connections more than indicated in the ingress, being aware that such a courageous position touches economic interests and traditions”.

⁸⁷UNESCO. IBC. First meeting of the IBC Drafting Group for the Elaboration of a Declaration on Universal Norms on Bioethics. Op. Cit.

innecesarias con otros artículos del instrumento relativos a los “principios generales”. El artículo quedó redactado de la siguiente forma:

“*Scope*

The principles set out in this Declaration:

- (i) *apply to human beings, while recognizing that human beings have responsibilities and duties towards other forms of life in the biosphere, and*
- (ii) *apply to issues raised by scientific and technological developments and their applications, as well as their availability and access”.*

En el tercer borrador (27 de agosto de 2004), si bien mantuvo la propuesta de la versión anterior, ya más clara la estructura general de la norma en función de las consultas efectuadas a los Estados y demás interesados, se confirmó su ubicación en el texto de la declaración estableciéndolo como artículo 1.

“*Article 1 - Scope*

The principles set out in this Declaration:

- (i) *apply to human beings, while recognizing that human beings have responsibilities and duties towards other forms of life in the biosphere, and*
- (ii) *apply to issues raised by scientific and technological developments and their applications, as well as their availability and access”.*

En el cuarto borrador (15 de diciembre de 2004) el CIB modificó la estructura proyectada mudando el alcance de la declaración al artículo 2°, agregando en el artículo 1° una sección destinada a brindar guía para la interpretación de algunos conceptos contenidos en la norma (*bioethics, bioethical issues y decision or practice*)⁸⁸. El término *bioética* estaba

⁸⁸Article 1 – Use of Terms

For the purpose of this Declaration:

(i) the term “bioethics” refers to the systematic, pluralistic and interdisciplinary field of study involving the theoretical and practical moral issues raised by medicine and the life sciences as applied to human beings and humanity’s relationship with the biosphere;

(ii) the terms “bioethical issues” refer to the theoretical and practical moral issues raised by medicine and the life sciences as applied to human beings and humanity’s relationship with the biosphere as well as the availability and accessibility of scientific and technological developments and their applications;

definido como “El estudio y resolución sistemáticos, pluralistas e interdisciplinarios de los planteos éticos relativos a la medicina, las ciencias biológicas y sociales aplicadas a los seres humanos y su relación con la biosfera, incluyendo las cuestiones vinculadas a la disponibilidad y accesibilidad de los desarrollos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones”. Por su parte, el concepto de “cuestiones bioéticas” (*bioethical issues*) era definido como “las problemáticas morales teóricas y prácticas surgidas a raíz de la medicina, las ciencias biológicas aplicadas a los seres humanos y a la relación de la humanidad con la biosfera en lo relativo a la disponibilidad y accesibilidad de los desarrollos tecnológicos y científicos y sus aplicaciones”. Por último, la expresión “decisión o práctica” debía ser entendida -según el proyecto- “como la decisión o la práctica tomada frente a las cuestiones bioéticas en el marco de la declaración” [la traducción nos pertenece].

Si bien el fin del artículo proyectado era aclarar el sentido de los términos utilizados en la declaración, no logró subsistir en las versiones posteriores. No obstante, su contenido parece estar presente en el artículo relativo al alcance de la DBDH, con excepción de la referencia a la relación de los seres humanos con la biosfera y *la disponibilidad y la accesibilidad de los desarrollos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones*. Sin embargo, se ha sostenido que dicha omisión no es accidental pero que tampoco repercutiría en la adecuada interpretación del instrumento⁸⁹. Ello por cuanto el artículo 17 (“Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad”), el que será desarrollado en el capítulo pertinente, se refiere expresamente a tal cuestión.

En cuanto al apartado analizado en esta sección del trabajo, en el cuarto borrador se consignó:

“Article 2- Scope

a) The principles set out in this Declaration:

(iii) the terms “decision or practice” refer to a decision or practice arising within the scope of this Declaration involving bioethical issues.

⁸⁹ KIRBY, Michael. Op. Cit. P. 75.

- (i) *apply, as appropriate, to individuals, families, groups, communities as well as to public and private institutions, corporations and States and humankind as a whole;*
 - (ii) *apply to bioethical issues;*
 - (iii) *apply to any related decision or practice.*
- b) *The principles set out in this Declaration apply to human beings, while recognizing that they have responsibilities towards other forms of life in the biosphere”.*

Resulta interesante destacar que el apartado b) del artículo proyectado reforzó la idea de que el ser humano es el sujeto de la DBDH, pero reconociendo también que éste es responsable por “las otras formas de vida en la biosfera”.

La última versión previa a la adopción del texto definitivo, denominado *borrador preliminar* (9 de febrero de 2005), mantuvo la estructura propuesta para los artículos 1º y 2º, pero sufrió modificaciones considerables fruto del intenso debate interno entre los miembros del CIB y entre el CIB y el CIGB⁹⁰. Comenzó a aclararse un elemento fundamental relativo al ámbito de aplicación de la norma. Tal como se destacó, el sujeto de aplicación de la declaración fue -desde el principio- el ser humano. La novedad residía en que por primera vez se explicitaba a quien iría dirigida la DBDH.

“Article 2 – Scope

The principles set out in this Declaration apply as appropriate and relevant:

- (i) *to decisions or practices made or carried out in the application of medicine, life and social sciences to individuals, families, groups and communities; and*
- (ii) *to those who make such decisions or carry out such practices, whether they are individuals, professional groups, public or private institutions, corporations or States.*

⁹⁰ KIRBY, Michael. Op. Cit. p. 70-71.

Se advierte la clara demarcación entre quienes podríamos denominar “sujetos activos” (individuos, grupos profesionales, Instituciones públicas o privadas, corporaciones y Estados) y los “sujetos pasivos”, sobre quienes las decisiones de los primeros repercutirán.

A pesar de todos los trabajos previos para la adopción de la redacción final, del reporte del primer encuentro intergubernamental de expertos⁹¹, celebrado el 6 de abril de 2005, surge que aún no existía consenso respecto de ese apartado. Fue uno de los puntos más conflictivos, pues se entendía que la enumeración –tanto de sujetos activos como pasivos– no era taxativa.

Ahora bien, en relación con el alcance de la declaración entendemos que el nudo más complicado era el planteado por el CIB en su consulta de abril de 2004: ¿Debían tratarse temas específicos en la declaración? Como se vio, ninguna de las versiones preliminares del instrumento previó normas específicas que trataran los temas propuestos por el CIB.

Sobre este tema, en el primer encuentro intergubernamental de expertos se destacó que “en la bioética contemporánea hay muchos temas específicos que requieren regulación, con miras a futuros avances. Sin embargo, al tratarlos, muchos de esos tópicos fueron controvertidos y fue imposible consensuar sobre ellos en el marco previsto por la Conferencia General (por ejemplo, los relativos al comienzo y el final de la vida)⁹²” [la traducción nos pertenece].

En función de lo sostenido se consideró que “la formulación de principios guiará futuros consensos relativos a las cuestiones bioéticas que son controvertidas en la actualidad (...) lo que permitiría incluir dichos temas en futuros instrumentos”⁹³.

⁹¹UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics, 4-6 April 2005. SHS/EST/05/CONF.203/4. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001390/139024e.pdf>. [Último acceso el 24 de julio de 2013].

⁹² UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Op. cit. p. 5. Punto 27.

⁹³ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Op. cit. Punto 28.

Sobre ese punto se ha sostenido que “La Declaración no propone criterios regulativos sobre materias o conflictos concretos, sino que apunta principios que deberían servir para situaciones diversas. Teniendo en cuenta esta dimensión universal, así como la complejidad y variedad cultural como presupuesto, y la disparidad política, social y económica como fenómeno, debe considerarse un acierto este planteamiento. Las experiencias recientes muestran cuán difícil y arriesgado puede ser en el Derecho Internacional no sólo comprometer determinadas soluciones, sino incluso simplemente objetivar la realidad del objeto que se pretende acotar (p. ej., la situación científica relativa a la clonación humana con fines no reproductivos y la Declaración de las Naciones Unidas de 2005 sobre el particular)”⁹⁴.

Finalmente, el artículo 1º de la DBDH quedó redactado de la siguiente manera:

“Artículo 1: Alcance.

- 1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.*
- 2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas”.*

La redacción final permite concluir la voluntad de los actores interesados y confirmar el alcance de las prescripciones de la DBDH. Al no contemplar problemáticas específicas y ofrecer una serie de principios generales para la solución de los dilemas de orden ético relacionados con el ser humano (como sujeto pasivo) y con todo sujeto que tome una decisión en el ámbito de la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías asociadas, estaría reservando a los Estados la regulación de las problemáticas omitidas. De todos modos, al analizar los artículos 26 (Interrelación y complementariedad de los principios), 27 (Limitaciones a la aplicación de los principios) y 28 (“Salvedad en cuanto a la

⁹⁴ ROMEO CASABONA, Carlos María (Coord.). Hacia una Bioética Universal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Disponible en línea en: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/monografias/Revista UNESCO.pdf>. [Último acceso el 25 de julio de 2013].

interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana”), y finalizado el estudio del articulado completo del instrumento, volveremos a tratar el asunto con más elementos de juicio.

En relación con el inciso 2) del artículo 1°, consideramos apropiada la enumeración realizada, por cuanto si bien prevé a individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas públicas y privadas (como sujetos activos), establece a los Estados como los principales destinatarios de la norma. Lo dicho luce pertinente toda vez que son éstos los sujetos que influyen en mayor medida en la protección de la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales, mediante el desarrollo de legislación, la resolución de casos en sede judicial, la administración de los recursos y ejecución de políticas públicas.

Vale advertir en esta instancia que a pesar de que existieron posturas contrarias a la omisión de referencias específicas durante el proceso de elaboración de la norma, la especialista Ruth Macklin destacó que existen numerosos instrumentos internacionales sobre bioética, pero que la Declaración “tiene un alcance más amplio que todos sus antecedentes, pues no se ocupa solo de la investigación con seres humanos sino que también atiende cuestiones más extensas relativas a la medicina y a la salud pública⁹⁵.

2.2.2. ARTÍCULO 2°: LOS OBJETIVOS DE LA DECLARACIÓN

Artículo 2 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;*
- b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;*

⁹⁵ MACKLIN, Ruth, Yet another guidline? The UNESCO draft declaration. En: Developing World Bioethics. ISSN 1471-8847, Volumen 5, N. 3, 2005.

- c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;
- g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;
- h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

A diferencia del artículo precedente, el artículo 2º no sufrió modificaciones sustanciales durante el proceso de elaboración. De todos modos, analizadas las diversas visiones oficiales del artículo, es posible sacar algunas conclusiones.

Recordemos que en la redacción preliminar (abril de 2004), resultante de la primera reunión del equipo de redacción del CIB, los objetivos y el alcance de la futura declaración estaban tratados en un mismo artículo, lo que generaba -a nuestro juicio- algunos problemas de interpretación, pues no brindaba respuestas a la problemática que pretendía regular. Es decir, ni se contemplaban normas específicas relativas a las diversas cuestiones

analizadas desde la Bioética, ni aportaba principios que expresamente guiaran a los sujetos activos para la toma de decisiones.

De todos modos, de los tres apartados del artículo original advertimos que los dos primeros eran los destinados a establecer los objetivos del instrumento. Se trataba de objetivos muy abstractos tales como “asegurar la aplicación de la ciencia en beneficio de los seres humanos y el desarrollo de la humanidad” y “destacar los aspectos positivos del progreso de la ciencia y la tecnología” [la traducción nos pertenece].

Con la aparición del primer borrador (junio de 2004), en cambio, los principios señalados se fueron especificando: “promover el respeto de la vida en toda su diversidad y en particular el respeto de la vida humana”, “asegurar el respeto por la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la esfera de las decisiones bioéticas de acuerdo al derecho internacional de los derechos humanos”, “reconocer y entender el gran beneficio derivado del desarrollo científico y tecnológico, asegurando que éste ocurra dentro de un marco de principios éticos (...)”, “ofrecer un marco universal de valores fundamentales (...) y procedimientos básicos para guiar a los Estados en la formulación de su legislación y sus políticas en el ámbito de la Bioética (...)”, “fomentar el diálogo entre científicos, profesionales de la salud, abogados, filósofos, eticistas, teólogos y todo otro intelectual o profesional interesado (...)”, “prevenir prácticas contrarias a la dignidad humana como aquellas que socavan el respeto por los individuos y por la diversidad de la humanidad”, “promover el intercambio y el flujo de conocimientos relativos a los desarrollos tecnológicos y científicos, así como sobre sus beneficios, en especial en países en vías de desarrollo” y “salvaguardar los intereses de las generaciones presentes y futuras”⁹⁶ [la traducción nos pertenece].

En la segunda reunión del equipo redactor se aclaró que no existiría relación jerárquica entre los principios enunciados y producto de aquella surgió el segundo borrador (julio de 2004).

⁹⁶UNESCO. International Bioethics Committee of UNESCO. *Eleventh Session*. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139549e.pdf>. [Último acceso el 13 de febrero de 2016].

Parte de la doctrina ha señalado que los objetivos no habrían de cambiar sustancialmente en su formulación en las versiones posteriores⁹⁷, y en efecto -en general- salvo algunas modificaciones de tipo formal, la redacción sería prácticamente idéntica en el tercer (27 de agosto de 2004) y cuarto borrador (15 de diciembre de 2004), así como en la versión preliminar (9 de febrero de 2005).

Ahora bien, sí advertimos una modificación sustancial a partir del segundo borrador oficial, desde el que se omitió el principio relativo a la promoción del respeto de toda vida en general, y humana, en particular. Según destaca Michael Kirby⁹⁸ se habría eliminado la referencia a la “vida humana” por considerarlo ínsito en “derechos humanos”. Sin intención de adelantar nuestra opinión sobre la pertinencia del texto definitivo de la DBDH, es posible sostener que la inclusión explícita de la defensa de la vida -en sintonía, de hecho, no sólo con el sistema internacional de DDHH, sino también con el primer principio del personalismo ontológicamente fundado- contribuiría a la solución de conflictos concretos vigentes en la actualidad. Es decir, si no se consideró pertinente la inclusión de normas específicas sobre comienzo de la existencia de la persona -por ejemplo-, y se planteó, en cambio, a la DBDH como una guía para resolver los dilemas de la Bioética, ¿no sería útil la explicitación del principal bien en juego? Podría argumentarse que el CIB y los Estados Miembros optaron por eludir muchos de los temas que ciertamente se presentan con mayor frecuencia exigiendo respuestas concretas⁹⁹. Lo cierto es que con excepción del argumento destacado no se han explicitado motivos de fondo que justifiquen tal omisión. Pero tomando en consideración lo explicado en la primera parte del capítulo, y la respuesta de los Estados a la consulta efectuada por el CIB sobre la pertinencia de regular expresamente problemáticas específicas, es lógico pensar que se trata de una omisión deliberada. De lo contrario, sin necesidad de pronunciarse respecto de los dilemas vinculados al respeto de la vida humana en cualquiera de sus etapas, se estaría limitando sustancialmente el accionar de los *sujetos activos*, en particular la labor legislativa y judicial de los Estados Miembros.

⁹⁷ KIRBY, Michael. Op. Cit. p. 82.

⁹⁸ KIRBY, Michael. Op. Cit.

⁹⁹ Al respecto ver: La legislación universal sobre Bioética de la UNESCO, disponible en línea en: <http://es.catholic.net/sexualidadybioetica/371/845/articulo.php?id=25456>. [Último acceso el 26 de julio de 2013].

En el informe del Director General presentado en la 32^a reunión de la Conferencia General en 2003¹⁰⁰, de hecho, se destacó en relación con la reproducción humana y el comienzo de la vida que “en los últimos años, el esfuerzo del ser humano para controlar su reproducción y el inicio de la vida se ha aplicado con finalidades opuestas: por una parte, se utilizan técnicas de procreación asistida para lograr un embarazo y, por otra parte, se recurre a la tecnología médica para evitarlo. Al mismo tiempo, los investigadores exploran vías para mejorar la vida con distintos métodos, comprendidos los de la ingeniería genética. Estos métodos acentúan el carácter complejo de la reproducción humana y sus vínculos con las distintas culturas, tradiciones y creencias religiosas. Las recientes novedades en este ámbito suscitan preocupaciones éticas con respecto a los derechos y al bienestar de la mujer, del niño y de la familia”¹⁰¹.

Sobran referencias a la complejidad de los debates actuales en todo el proceso de redacción de la DBDH. En la primera reunión intergubernamental de expertos celebrada entre los días 4 y 6 de abril de 2005¹⁰², por ejemplo, se manifestó que “la declaración no pretende concluir los actuales debates bioéticos, (...) el objetivo principal es inspirar y estimular debates éticos y sus soluciones, entre los Estados, a fin de expandir el alcance y la utilidad de la declaración”.

Entendemos que dada la falta de consenso en puntos específicos, las partes entendieron justificada la adopción de objetivos más abstractos que favorecieran futuros debates y un grado de consenso mínimo (quizás sobre aspectos no estrictamente bioéticos).

En el segundo borrador se mejoró la redacción y se condensaron los objetivos sin objeciones sustanciales. Además de la omisión a la promoción del respeto de la vida

¹⁰⁰ UNESCO. Records of the General Conference.32nd Session. Paris, 29 September to 17 October 2003. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171E.pdf>. [Último acceso el 26 de julio de 2013].

¹⁰¹ UNESCO. Informe del Director General relativo a la posibilidad de elaborar normas universales sobre la Bioética. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001316/131636s.pdf>. [Último acceso el 25 de julio de 2013].

¹⁰² UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. 4-6 April 2005. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001390/139024e.pdf>. [Último acceso el 25 de julio de 2013].

humana se agregó un objetivo relacionado con el respeto de la biodiversidad. A esa altura, la redacción de los objetivos previstos parecía ser suficientemente clara en cuanto a su formulación y no se presentaron mayores conflictos al respecto. Prueba de ello, en la citada reunión intergubernamental de expertos se sostuvo, casi repitiendo la redacción del artículo, que “(...) la declaración presenta siete objetivos principales estrechamente vinculados entre sí. Primero, ofrece un marco universal de principios fundamentales y condiciones para su implementación, designado para guiar a los Estados Miembros en la formulación de su legislación y políticas en el campo de la bioética. Segundo, la declaración promueve el respeto por la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales. Tercero, reconoce los beneficios derivados del desarrollo de la ciencia y la tecnología. Cuarto, la declaración promueve el diálogo. Quinto, también tiende a promover el acceso equitativo a los desarrollos científicos y tecnológicos facilitando el intercambio y flujo de conocimiento al respecto y enfatizando el valor de compartir los beneficios. Sexto, la declaración tiene por objetivo reconocer la importancia del respeto por la biodiversidad. Y, siete, apunta a salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y futuras”¹⁰³ [la traducción nos pertenece].

El tercer borrador trajo una novedad importante. En atención a los debates que se habían generado en torno al alcance de la norma y a la enumeración de los “sujetos activos”, se agregó como apartado b) un nuevo objetivo: “orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas”. La inclusión de tal objetivo luce conforme a lo dispuesto en el artículo 1º y pertinente en tanto implica considerar que no son solo los Estados los sujetos que toman decisiones vinculadas con la problemática bioética.

Con excepción de lo dicho, el artículo se mantuvo prácticamente igual, con un cambio que no entendemos sustancial en relación con el “desarrollo tecnológico equitativo”, resultado de las reuniones celebradas con actores interesados entre octubre y diciembre de 2004, y así se mantuvo hasta su redacción definitiva.

¹⁰³ UNESCO. First Intergovernmental Meeting... Op. Cit.

Según Kirby¹⁰⁴, dado a que la DBDH no es un tratado, sino una declaración aprobada en el marco de la UNESCO y por tanto, un instrumento no vinculante, la inclusión de un artículo que expresamente planteara los objetivos de la declaración, aunque de forma general y sin tomar partido en cuestiones específicas, facilitaría su interpretación y su correcta aplicación. Resulta importante poner de resalto en este apartado que la naturaleza jurídica de la declaración se presenta como uno de los puntos más relevantes a resolver en términos estrictamente jurídicos, en la medida en que su eficacia y el grado de acatamiento por parte de los *sujetos activos*, en particular de los Estados Miembros, podría estar comprometida por lo que Andorno señaló como *debilidades inherentes* en este tipo de instrumentos¹⁰⁵. Sobre el tema volveremos al tratar el artículo 18, en la segunda parte del trabajo.

¹⁰⁴ KIRBY, Michael. Op. Cit. p. 85-87.

¹⁰⁵ ANDORNO, Roberto. Global Bioethics at UNESCO. Op. Cit.

2.3. PRINCIPIOS

Como se señaló en el apartado anterior, al discutir el alcance de la declaración las partes involucradas se optó por excluir referencias expresas a las problemáticas específicas estudiadas por la Bioética y a las que pretende aportar soluciones concretas. En cambio, se acordó establecer una serie de principios generales que actuarían como guía para los sujetos obligados según la segunda parte del artículo 1º.

En este apartado se analizarán los artículos 3º a 17, los cuales fueron agrupados en la versión definitiva del instrumento bajo el título de “principios”. Los artículos que se desarrollarán establecen aquellos principios generales antes destacados, a saber:

- Artículo 3: Dignidad humana y derechos humanos
- Artículo 4: Beneficios y efectos nocivos
- Artículo 5: Autonomía y responsabilidad individual
- Artículo 6: Consentimiento
- Artículo 7: Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento
- Artículo 8: Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal
- Artículo 9: Privacidad y confidencialidad
- Artículo 10: Igualdad, justicia y equidad
- Artículo 11: No discriminación y no estigmatización
- Artículo 12: Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo
- Artículo 13: Solidaridad y cooperación
- Artículo 14: Responsabilidad social y salud
- Artículo 15: Aprovechamiento compartido de los beneficios
- Artículo 16: Protección de las generaciones futuras
- Artículo 17: Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

En el memorándum explicativo sobre la elaboración del borrador de la declaración de normas universales sobre Bioética de abril de 2005, resultado de la primera reunión intergubernamental de expertos, se manifestó que cada uno de los principios delineados

ofrecería guías para la toma de decisión y para las prácticas englobadas en el objeto de la declaración¹⁰⁶.

Los principios de la declaración parecen haber sido pensados como fuente de legislación, políticas públicas y tomas de decisión concretas, pero las partes intervenientes no eran ajena a las complicaciones que tal opción implicaba en contraste con la inclusión de reglas concretas tendientes a regular cada una de las situaciones dilemáticas. En el citado memorándum se aclaró que los principios siempre requieren una interpretación posterior para su aplicación efectiva a través de leyes, políticas, protocolos y prácticas. No obstante, la formulación de principios también habría respondido a que en comparación con reglas rígidas, los principios podrían “acomodarse” mejor y más rápidamente a los rápidos avances y cambios en las ciencias biomédicas y en la tecnología¹⁰⁷.

Se han clasificado los principios a desarrollar en tres grupos: a) los que están directamente relacionados a la dignidad humana tales como el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales, beneficios y efectos nocivos, autonomía, consentimiento y confidencialidad; b) los que aluden a la relación entre seres humanos, solidaridad, cooperación, responsabilidad social, equidad, justicia y diversidad cultural; y c) los que regulan la relación entre los seres humanos y otras formas de vida y de los primeros con la biosfera.

Según los expertos enviados por los Estados parte, el orden en que se plasmaron los principios en la declaración responde a una inteligencia y a un enfoque sistemático¹⁰⁸. Es decir, las obligaciones y las responsabilidades de los que hemos dado en denominar sujetos activos habrían sido ideadas como graduales, primero estableciendo las relativas al ser humano individual, luego a las relaciones entre seres humanos y por último, a todos los seres vivos y el ambiente.

¹⁰⁶ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory memorandum on the elaboration of the preliminary draft declaration on the Universal Norms of Bioethics. Paris, 21 de febrero de 2005.

¹⁰⁷ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit. p. 5.

¹⁰⁸ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit. p. 5.

2.3.1. RESPETO DE LA DIGNIDAD HUMANA Y LOS DERECHOS HUMANOS

Artículo 3º – Dignidad humana y derechos humanos.

- 1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.*
- 2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.*

El principio establecido en el artículo 3º es, quizás, el más importante del instrumento, en tanto pone de manifiesto dos de los nudos de más difícil resolución en el campo de la Bioética contemporánea, dos cuestiones muy estrechamente vinculadas: las tensiones epistemológicas propias de la relación entre Bioética y Derecho, y los clásicos interrogantes en torno al fundamento de los Derechos Humanos.

A. Bioética y derechos humanos

Es indudable que los derechos humanos se han ganado un lugar entre los principales objetos de estudio de las ciencias contemporáneas y aunque su ámbito de pertenencia lógico es el del Derecho, hoy en día su estudio trasciende muchas *barreras epistemológicas*, constituyéndose como un instituto de referencia inevitable incluso fuera del área de dominio de las ciencias sociales. Allí reside una de las principales vinculaciones entre la clásica preocupación por los derechos del hombre y la valoración ética de los avances biotecnológicos y su aplicación práctica.

El artículo 3º de la DBDH establece que todos los sujetos obligados por la declaración deberán respetar *la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales*, explicitando un vínculo estrecho entre la problemática bioética y el Derecho, y en especial, entre Bioética y derechos humanos. Desde ya, el desarrollo de la mentada relación excede el objeto de la presente investigación, pero sin lugar a dudas

constituye uno de los temas que más han ocupado a la doctrina, razón por la cual se hará una sucinta referencia a la cuestión intentando vincularla al instrumento en estudio.

Michael Kirby¹⁰⁹, refiriéndose al alcance de la DBDH, destacó que mientras algunos autores que bregaban por la mantención del modelo médico de la Bioética criticaron la redacción final por entender que generaba una confusión entre lo jurídico y lo ético, otros se pronunciaron favorablemente sobre el enfoque de la Bioética desde los principios del Sistema Internacional de Derechos Humanos (SIDH). En efecto, parece haber triunfado el modelo “jurídico”, toda vez que la declaración adopta el marco normativo y conceptual del SIDH. Al respecto, el Juan Carlos Tealdi sostuvo que existe una relación de correlatividad entre Bioética y derechos humanos que no permitiría *construir* una Bioética universal sin anclarla en el SIDH, el cual actuaría como *fundamento de posibilidad*¹¹⁰. Señaló que “*el respeto a la dignidad humana, a la igualdad de derechos y a la justicia son las únicas garantías de la paz en el mundo para el derecho de los derechos humanos, y por esto una bioética universal, una ética de la vida en términos universales no puede sino conjugarse con los derechos humanos*”¹¹¹.

María Luisa Pfeiffer, en sintonía con lo expresado por Tealdi, sostuvo que existe una relación necesaria entre ambos. De hecho, arguye que los derechos humanos son el fundamento de la Bioética y que como tales obligan a que ésta se convierta en prácticas políticas, “lo cual es el destino de toda ética”¹¹².

Para no extendernos demasiado en un tema que no abarcaremos en su real dimensión por exceder el análisis pretendido, diremos que en este punto la doctrina en general se ha agrupado en dos posturas enfrentadas: algunos sosteniendo que la invocación al paradigmático SIDH sería suficiente para lograr los fines de la declaración y otros, menos optimistas, afirmando que no alcanza con alusiones abstractas a los derechos humanos para

¹⁰⁹ KIRBY, Michael. Op. Cit. P. 76.

¹¹⁰ TEALDI, Juan Carlos. *El conflicto de las interpretaciones sobre la dignidad en bioética y derechos humanos*. Trabajo presentado en las Jornadas Nacionales de Ética organizada por la Academia Nacional de Ciencias en la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales, Buenos Aires, 11 de junio de 2009.

¹¹¹ TEALDI, Juan Carlos. Para una Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos: Una visión de América Latina. Sociedade Brasileira de Bioetica. Año 1, vol. 1, 2005

¹¹² PFEIFFER, María Luisa. Bioética y derechos humanos: una relación necesaria. Revista Redbioética/UNESCO, año 2, 2 (4), 74-84, julio – diciembre 2011, ISSN 2077-9445.

garantizar la eficacia de la norma. Señala Borgoño Barros que el primer grupo se apoya en la fuerza retórica de los derechos humanos y encuentra su justificación en el consenso internacional. El segundo grupo, sostiene, manifiesta la imposibilidad de lograr tal consenso y por tanto, propone soluciones pragmáticas ajenas a la idea de una bioética global¹¹³. El tema será retomado en la Parte III del presente trabajo.

No puede perderse de vista que se ha criticado duramente la asociación Bioética-derechos humanos sosteniendo que el SIDH parte de una concepción ideológica determinada que atentaría contra las pretendidas notas de universalidad y pluralidad. Al respecto es ineludible la calificada opinión de Roberto Andorno, quien ha defendido en diversas oportunidades la adopción del marco conceptual de los derechos humanos de la DBDH. El autor consideró que en efecto la noción contemporánea de derechos humanos tiene sus orígenes inmediatos en el pensamiento iluminista europeo, lo que no significa que deba desaprovecharse la estructura que ofrece el SIDH, el cual se apoya en la idea de que los seres humanos poseen derechos inherentes por el simple hecho de ser tales. El marco del SIDH, afirma, contribuiría de forma especial a la eficacia de la declaración y así, a la protección efectiva de los derechos humanos en el ámbito biomédico¹¹⁴. Andorno atribuye al referido sistema una importante cualidad, pues sostiene que existen pocos mecanismos disponibles aparte del utilizado que pueda actuar como base para una ética global, como una auténtica ética mundial (*Weltethik*)¹¹⁵.

Consideramos que ambas posturas poseen aristas atendibles y que la solución del problema está íntimamente asociada a la búsqueda y determinación de un fundamento suficientemente objetivo para los derechos humanos, cuestión que pretenderá introducirse, sintéticamente, a continuación.

B. Dignidad como fundamento de los derechos humanos

¹¹³ BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética global y derechos humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la bioética? *Problemas y perspectivas. Acta bioethica* 2009; 15 (1): 46-54.

¹¹⁴ ANDORNO, Roberto. Human dignity and Human Rights as a common ground for a Global Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*, 34: 223,240, 2009.

¹¹⁵ ANDORNO, Roberto. Global bioethics at UNESCO... Op. Cit.

Como se vio, la DBDH se inserta en el contexto del SIDH, el cual encuentra fundamento en el consenso de la comunidad internacional y éste, según entiende gran parte de la doctrina, en el concepto de dignidad humana. Ahora bien, el contenido del mencionado concepto es uno de los temas más debatidos en los foros jurídico y bioético, pues a pesar de que parece imposible negar la centralidad que ocupa en el actual escenario normativo, en especial desde la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la falta de referencia a un fundamento metafísico parece dificultar un acuerdo uniforme respecto de las consecuencias que de aquél deben derivarse.

Atenta a la ambigüedad del concepto de dignidad tal como se encuentra definido en los instrumentos de DDHH, Ruth Macklin ha llegado a afirmar que se trata de un concepto inútil¹¹⁶. Enseña Tealdi que la autora “sostuvo que las apelaciones a la dignidad, en un análisis ético de las actividades médicas, son o una vaga enunciación de otras nociones más precisas o meros eslóganes que no agregan nada a la comprensión del tópico”¹¹⁷.

En línea con ello, Udo Schüklenk y Anna Pacholoczyk sostuvieron que no obstante las numerosas alusiones al concepto de dignidad humana en documentos de ética médica, en códigos deontológicos en general, textos constitucionales e instrumentos de derechos humanos, el fundamento y el significado real del término es al menos “nebuloso”¹¹⁸.

Por otro lado, Andorno -quien ha centrado parte de sus numerosos estudios en el concepto de dignidad humana- afirma que “el principio de respeto de la dignidad humana ocupa una posición preeminente en los instrumentos intergubernamentales que se ocupan de la biomedicina desde la última parte de la década de los '90, tales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de UNESCO (11 de noviembre de 1997) y la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (4 de abril de 1997)”¹¹⁹ [la traducción nos pertenece]. Compartimos con el autor

¹¹⁶ Ruth MACKLIN, Dignity is a useless concept. BMJ 2003;327:1419.

¹¹⁷ TEALDI, Juan Carlos. *El conflicto de las interpretaciones sobre la dignidad en bioética y derechos humanos*. Op. Cit.

¹¹⁸ SCHÜKLENK, Udo y PACHOLOCZYK, Anna. Dignity's 'Wooly Uplift. Bioethics ISSN 0269-9702 (online) volumen 24 número 2, 2010. P. 2.

¹¹⁹ ANDORNO, Roberto. Article 3: Human Dignity and Human Rights. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ethics series. P. 91-98.

que no parece extraña la alusión al concepto de dignidad humana y la centralidad que ocupa como principio general junto a los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Por nuestra parte, compartimos las limitaciones intrínsecas de un sistema internacional de derechos humanos desprovisto de un fundamento ontológico y justificado simplemente en el consenso de los Estados. Del mismo modo, la eficacia del concepto de dignidad humana como fundamento de tal sistema dependerá del contenido y alcance que se le atribuya¹²⁰. El problema trasciende claramente tanto al Derecho como a la Bioética, su honda raíz gnoseológica supone embarcarse en estudios filosóficos de mayor profundidad. No obstante, luce pertinente plantear algunos interrogantes en relación con los puntos de contacto con el personalismo ontológicamente fundado. ¿Existe acaso una influencia de dicha escuela de pensamiento en la DBDH? De no ser así, ¿Representa la formulación del principio estudiado una afrenta al pilar sobre el que aquel se apoya? ¿La falta de explicitación de un fundamento metafísico objetivo supone una contradicción insalvable con los postulados del personalismo?

Los expertos de los Estados se han referido indirectamente a la cuestión en el ya citado memorándum explicativo. Por un lado se afirma que todas las personas¹²¹ tienen un valor incondicional y que violentarlo implicaría la instrumentalización del ser humano, pero en la misma frase se desliza que “toda persona tiene un valor incondicional, teniendo cada uno y cada una la capacidad de determinar su propio destino moral” [la traducción nos pertenece]. Llama la atención la restricción de la dignidad humana a los sujetos

¹²⁰ Borgoño Barros explica que “*La Comisión Teológica Internacional señala que el fundamento de la dignidad del hombre se puede concebir en dos sentidos complementarios. El primero, llamado ascendente, parte de la consideración de la persona en sí misma que se presenta como un fin (fin intermedio en relación al fin último que es Dios, pero siempre con un cierto carácter absoluto), vemos aquí un filón de pensamiento que parte del personalismo cristiano y que atraviesa toda la filosofía moderna hasta el personalismo filosófico moderno. El segundo camino, más marcadamente teológico, se basa finalmente en la filiación adoptiva divina en Cristo que confiere a la idea de reciprocidad e igualdad, que se encuentra ya en la fundamentación ascendente, un sentido cristológico. De todos modos, la gran ventaja de la tradición cristiana de la dignidad humana es que, además de proporcionar un fundamento, confiere un sentido a la dignidad*”.

¹²¹ La alusión al concepto de orden no biológico de *persona* y no al genérico biológico *ser humano* no parece ser casual en el contexto de la negociación de los actores del sistema internacional. No obstante, cualquier comentario que hiciéramos en este punto distaría de estar suficientemente motivado en datos objetivos, razón por la cual nos limitaremos a llamar la atención sobre una distinción terminológica que en nuestro país no es menor en el marco del debate parlamentario sobre temas relacionados, especialmente, con el comienzo de la existencia de la persona.

autónomos, según la cual quienes no tuvieran la capacidad de autodeterminarse carecerían de tal valor intrínseco. Las personas por nacer y las personas con discapacidad mental más severa, entre otros, no gozarían de tal dignidad.

De todos modos, Andorno entiende que no debemos limitarnos a una lectura literal del texto de los documentos preparativos ya que no poseen valor normativo¹²². En cambio, debemos centrar nuestra atención en el articulado definitivo del instrumento.

La primera parte del artículo comentado afirma que debe respetarse plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. No define los conceptos pero tampoco establece restricciones y entonces, allí donde no se limita un concepto ¿Por qué no atribuirle un sentido amplio? ¿Por qué no atribuirle el contenido más beneficioso para todos los seres humanos? Es esencial tener presente que “(...) en el ámbito del derecho internacional de los derechos humanos importa tener en cuenta una regla que está orientada a privilegiar, preferir, seleccionar, favorecer, tutelar y, por lo tanto, a adoptar la aplicación de la norma que mejor proteja los derechos fundamentales del ser humano”¹²³.

Luego, la segunda parte del artículo confirma el reconocimiento de la persona humana como un fin en sí mismo y no como un medio, estableciendo que “los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”.

Lo cierto es que el concepto de dignidad humana se presenta con la misma ambigüedad con la que lo hace el lenguaje humano en su totalidad en un contexto de relativismo gnoseológico y moral contemporáneo. Aunque reconoce la ambigüedad del concepto de

¹²² ANDORNO, Roberto. Article 3... Op. Cit. P. 93.

¹²³ HENDERSON, Humberto. Los tratados internacionales de derechos humanos en el orden interno: La importancia del principio pro homine. P. 21. En línea <<http://www.corteidh.or.cr/tablas/R06729-3.pdf>> [Último acceso el 24/12/2014]. Enseña el autor: “(...) resulta evidente que el objetivo primordial es reconocer derechos al ser humano, por lo que la interpretación debe hacerse a favor del individuo, o en otras palabras, debe hacerse aquella que mejor proteja al individuo o la víctima de una violación a sus derechos humanos. Este principio de interpretación pro homine, debe ser inspirador del derecho internacional de los derechos humanos y representar una fundamental e indispensable regla de hermenéutica en el momento de la aplicación de los tratados internacionales de los derechos humanos por los tribunales internos”.

dignidad humana, Andorno advierte que la misma cualidad debe reconocerse en “todos los principios valores morales básicos (justicia, libertad, amor, etc.)” y que nadie plantea dejar de lado nociones tan fundamentales y que por tanto, podría concederse que la alusión a la dignidad humana tiende a reconocer la necesidad de asegurar el respeto por el valor intrínseco de cada ser humano”, sin necesidad de entrar en un debate terminológico que atente contra los fines propios de la DBDH y de la Bioética¹²⁴.

No obstante, preocupado por la aplicación del artículo 3º de la DBDH, señaló que no debe esperarse que la mera alusión al concepto de dignidad humana baste para solucionar el amplio espectro de dilemas bioéticos. Para que aquel sea operativo debe ser acompañado por conceptos más específicos y concretos tales como el de consentimiento informado, integridad física, confidencialidad, no discriminación -entre otros- que son usualmente formulados como derechos subjetivos. El autor encuentra en la utilización del marco del SIDH la herramienta central para superar la ambigüedad conceptual que pudiera presentar la declaración, así como Kirby manifestó en la reunión del CIB celebrada en diciembre de 2005 que “el logro más importante del texto consiste precisamente en haber logrado integrar el análisis bioético en el marco de los derechos humanos”¹²⁵.

En la postura de Andorno puede advertirse una visión práctica de la problemática, superadora de posibles análisis rígidos y estáticos, los que muchas veces apoyados en prejuicios impiden arribar a consensos firmes.

Desde luego que tanto los dos temas destacados someramente en este apartado exigen un tratamiento más extenso y detallado, pero se presentaron someramente en la inteligencia de que pueden contribuir a describir el posible impacto de la declaración bajo análisis, sus repercusiones en las legislaciones nacionales y la profundidad de los debates que ameritó desde su formulación. Queda claro que indagar respecto del contenido asignado a los conceptos de la primera parte del artículo 3º, así como del alcance de los principios

¹²⁴ ANDORNO, Roberto. Article 3...Op. Cit. P. 93-96.

¹²⁵ KIRBY, Michael. UNESCO and Universal Principles on Bioethics: What's next? IBC, Twelfth Session of the International Bioethics Committee (IBC), Tokyo, Japan, 2005. Disponible en línea en: http://www.hcourt.gov.au/assets/publications/speeches/former-justices/kirbyj/kirbyj_18dec05.pdf [Último acceso el 28/12/2013].

consignados en todo el texto de la DBDH implica problematizar en torno a la eficacia de la norma para la concreción de sus fines, cuestión que será abordada en la última parte del trabajo.

2.3.2. BENEFICIOS Y EFECTOS NOCIVOS

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos.

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

Se ha señalado que la DBDH en este artículo no sólo implica una extensión de los principios generales establecidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos del '48, sino que también supone una continuación y profundización de otros instrumentos que regulan el campo de la Bioética¹²⁶. De hecho, en el Memorándum Explicativo resultante de la reunión de expertos celebrada en febrero de 2005¹²⁷ se destacó que la formulación final del artículo resulta muy similar al artículo 6º del Protocolo adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina relativo a Investigación con seres humanos¹²⁸.

En primer lugar advertimos que el artículo 4º parece receptar los principios bioéticos de origen anglosajón de beneficencia y no maleficencia, tratándolos como un único principio cuya intención es, según señala Pellegrino, maximizar los beneficios y minimizar los daños

¹²⁶ PELLEGRINO, Edmund. Article 4: Benefit and harm. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ethics series. P. 99.

¹²⁷ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit. p. 7.

¹²⁸ Article 6 – Risks and benefits. 1 Research shall not involve risks and burdens to the human being disproportionate to its potential benefits. 2 In addition, where the research does not have the potential to produce results of direct benefit to the health of the research participant, such research may only be undertaken if the research entails no more than acceptable risk and acceptable burden for the research participant. This shall be without prejudice to the provision contained in Article 15 paragraph 2, subparagraph ii for the protection of persons not able to consent to research.

a los pacientes y sujetos de investigación, cuyos intereses y bienestar deben ser priorizados sobre los de la ciencia y la sociedad¹²⁹.

El citado autor señala que el principio en cuestión tiene su origen en el concepto de dignidad humana contenido en el artículo 3º y que aquel debe ser interpretado como una propiedad inherente del ser humano, independiente de los atributos exteriores que pudieran considerarse como *dignificantes* o “*indignificantes*”¹³⁰. Dicha propiedad del ser humano generaría una obligación moral universal de procurarle el bien y evitar dañarlo, el cumplimiento de la cual, sostiene el autor, radica en la base del principio consignado en el artículo 4º.

Coincidimos con Pellegrino en que el artículo 3º coadyuva a la debida interpretación de los principios de beneficencia y no maleficencia, en particular si se considera cierta ambigüedad en la formulación del artículo. Como se vio, se establece que “*se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas*” [el subrayado nos pertenece]. Tanto la obtención de beneficios directos como la reducción de los posibles efectos nocivos son planteadas en forma condicional, lo cual podría atentar contra la eficacia del principio comentado. Ahora bien, si cada ser humano y así, cada paciente y sujeto de investigación, es titular de una dignidad inherente y objetiva, pues entonces cabría diluir la potencialidad en la obtención de beneficios y la reducción de efectos nocivos, entendiendo que éstos son deberes ineludibles para el equipo profesional tratante y para el equipo de investigación.

Si bien podría afirmarse que una lectura integral de la declaración favorecería una interpretación como la enunciada, dejando siempre a salvo el respeto de la dignidad de cada ser humano, están quienes ven en dicha exégesis un serio impedimento para la investigación clínica. En ese sentido, Macklin advierte -como en el caso del artículo 4º- una debilidad de la declaración por la forma en que ciertos apartados son tratados. La

¹²⁹ PELLEGRINO, Edmund. Op. Cit. P. 108.

¹³⁰ PELLEGRINO, Edmund. Op. Cit. P. 101.

autora sostiene que de una interpretación estricta del artículo surge la imposibilidad de llevar adelante investigaciones clínicas no diseñadas específicamente para beneficiar a los pacientes¹³¹.

Relación médico paciente

No puede soslayarse que el artículo bajo análisis introduce a la importante problemática de la relación médico-paciente, la que no es exclusiva del ámbito clínico-asistencial, sino que tiene su correlato en la investigación con seres humanos. A continuación, a fin de ordenar la exposición, se analizarán por separado ambos escenarios y el impacto del principio de beneficencia y no maleficencia.

Escenario clínico

Podría partirse de dos afirmaciones relativamente pacíficas: 1. El principio de beneficencia y no maleficencia tiene su origen en el principio de respeto de la dignidad humana, y 2. Las normas deontológicas que rigen el ejercicio de las ciencias de la salud lo receptan casi universalmente.

Luce más complejo afirmar, por otro lado, cuál es el nivel de beneficencia requerido para satisfacer la obligación prevista en el artículo 4º de la DBDH. Según entiende Pellegrino, el nivel más bajo sería no dañar, luego remover el mal que aqueja al paciente y por último, proporcionarle un bien¹³².

Pero, sin lugar a dudas, el conflicto principal reside en las tensiones propias de la relación médico-paciente, el conflicto entre la autonomía del paciente y el denominado paternalismo médico. Creemos que la inclusión del principio de beneficencia y no maleficencia es lógica en el actual contexto normativo en materia de praxis médica. De todos modos, podría argumentarse que dado a que el principio en cuestión no es novedoso y que está presente en numerosas normas afines, poco contribuirá a una relación balanceada entre los términos en conflicto. La falta de precisión conceptual antes señalada poco añade, por ejemplo, a situaciones muy corrientes en el ambiente sanitario tales como

¹³¹ MACKLIN, Ruth. Yet another guideline? Op. cit. P. 246.

¹³² PELLEGRINO, Edmund. Op. Cit. P. 101.

la falta de acuerdo entre pacientes, familiares y profesionales tratantes frente a los dilemas asociados al fin de la vida.

Así las cosas, al artículo 4° le caben quizás las mismas críticas que al conjunto de la declaración y al Derecho médico actual, en tanto la ambigüedad conceptual denunciada por parte de la doctrina parece debilitar los principios postulados y favorecer una brecha entre lo enunciado en el texto normativo y la realidad que pretende regular.

El autor citado en último término recalca que el artículo 4° -como todo principio ético- debe ser actualizado por sujetos individuales en cada toma de decisión y de allí que ve en la educación de los profesionales de la salud un elemento crucial para su correcta aplicación¹³³ y por ende, para lograr mayor coherencia entre el texto de la declaración y la praxis médica.

Investigación con seres humanos

Las tensiones antes destacadas entre la autonomía de paciente y el equipo profesional tratante no son exclusivas de la relación médico-paciente propia del ámbito clínico-asistencial. En el campo de la investigación con seres humanos tales conflictos pueden explicitarse entre los sujetos de investigación y el equipo investigador. Aunque en el artículo 4° se introduce expresamente la problemática de la investigación con seres humanos, los principios establecidos entre los artículos 3° y 16 podrían constituir herramientas para la solución de los referidos conflictos. En atención a ello y a fin de evitar repeticiones innecesarias, iremos desarrollando el tema en distintos apartados del capítulo.

La numerosa normativa internacional en materia de investigación con seres humanos también contiene referencias al principio (o principios) de beneficencia y no maleficencia. Normas con un importante grado de adhesión tales como el Código de Núremberg¹³⁴ el que establece que “el experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento y daño innecesario sea físico o mental”, la Declaración de Helsinki de la Asociación

¹³³ PELLEGRINO, Edmund. Op. Cit. P. 106.

¹³⁴ Disponible en línea en <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/76028/el-codigo-de-nuremberg>. [Último acceso el 29/12/2013].

Médica Mundial¹³⁵ de la cual surge que “el deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica”, que “aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación” y que “en la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación”.

Por su parte, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecen en el apartado de principios éticos generales que “la beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño)”¹³⁶.

Por ello, al igual que en el contexto clínico, no consideramos que el artículo 4º suponga un gran avance en materia investigación con seres humanos en cuanto a configurar relaciones más parejas entre los sujetos de investigación y los equipos de investigación. Aun así, aunque su inclusión no implique un cambio sustancial en la práctica biomédica, ésta es inevitable en tanto pareciera existir un alto grado de consenso al respecto (en ninguno de los documentos preparatorios se plantearon diferencias sustanciales). A su vez, frente al avance de la biotecnología, el que muchas veces amenaza con afrontas a la dignidad de la

¹³⁵ Disponible en línea en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>. [Último acceso el 29/12/2013].

¹³⁶ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Disponible en línea en: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/08/PAUTASETICASINTERNACIONALES2002.pdf> [Último acceso el 17 de febrero de 2016].

persona humana, luce pertinente insistir con aquellos principios que se estimen pertinentes a fin de lograr un respeto homogéneo de los derechos de la persona humana.

2.3.3. AUTONOMÍA Y RESPONSABILIDAD INDIVIDUAL

Artículo 5º - Autonomía y responsabilidad individual.

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

El actual artículo 5º sufrió diversas modificaciones durante el proceso de elaboración. En el primer borrador se establecían una serie principios generales genéricos, entre los que no se mencionaba a la autonomía. En el segundo borrador la autonomía aún no era prevista como un principio, sino como una consecuencia derivada de los principios generales. Aun así, sólo se nombraba el término *autonomía* sin mayor explicación y omitiendo toda referencia al de *responsabilidad*.

En el tercer borrador se agregó un apartado de Principios Derivados, entre los que se encontraba el de “autonomía y responsabilidad”, previsto como artículo 10. En la redacción de dicho artículo podía advertirse el germen de la versión definitiva. El artículo rezaba: “Cualquier decisión o práctica dentro del ámbito de aplicación de esta declaración deberá respetar la autonomía de la persona como una expresión de su libertad de tomar decisiones sin perjudicar la autonomía de otros” [La traducción nos pertenece].

En la cuarta versión proyectada el artículo relativo a la autonomía pasó a integrar el acápite destinado a los principios generales, pero se introdujeron modificaciones en su redacción. El entonces artículo 11 establecía que “cualquier decisión o práctica debe respetar la autonomía de las personas de tomar decisiones y de asumir la responsabilidad por aquellas, respetando la autonomía de otros” [La traducción nos pertenece].

La versión preliminar del instrumento ya no presentaba dos apartados diferentes para principios generales y para principios derivados, todos se agruparon en un único capítulo. El principio de autonomía y responsabilidad quedó establecido en el artículo 9º y su redacción permaneció idéntica a la del cuarto borrador.

En el citado memorándum explicativo los expertos enviados por los Estados destacaron que el respeto por la autonomía personal se encuentra estrechamente ligado y deriva del SIDH, según el cual los individuos no pueden ser instrumentalizados y tratados como meros medios para fines científicos, sino que debe garantizarse la autoridad para tomar decisiones autónomas en todos los aspectos de su vida en la medida en que aquellas no impliquen daños para terceros¹³⁷.

Tal como se indicó anteriormente, el texto analizado en esta instancia por los Estados contenía una referencia a la responsabilidad del sujeto autónomo y de allí que en el referido memorándum se aclarara que el principio de respeto de la autonomía individual no consistía simplemente en un derecho, sino que debía destacarse una dimensión que podríamos denominar “social”. Se trataba de la responsabilidad respecto de los demás. Según el texto reseñado el término *autonomía* refiere a la actuación de acuerdo a principios aceptados voluntariamente pero que no libera al sujeto de asumir las responsabilidades que aquella implica.

Por su parte, Donald Evans también destaca el nexo entre el principio de autonomía y otros instrumentos de DDHH¹³⁸. Como origen moderno (entendemos que en términos normativos positivos) el autor señala a la Declaración Universal de Derechos Humanos de la cual destaca desmembraciones de la autonomía individual en los artículos 3º (derecho a la libertad), 4º (prohibición de la esclavitud), 5º (prohibición de torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes), 9º (prohibición de detenciones arbitrarias), 12 (injerencias arbitrarias en su vida privada), 13 (derecho a circular libremente), 14 (derecho

¹³⁷ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit. p. 8

¹³⁸ EVANS, Donald. Article 5: Autonomy and Individual Responsibility. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ethics series. P. 111-121.

a buscar asilo), 16 (derecho a fundar una familia), 17 (derecho a la propiedad), 18 y 19 (derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión, opinión y expresión),²⁰ (derecho a la libertad de reunión), 21 (derecho a participar en el gobierno de su país), 23 (derecho al trabajo), 26 (derecho a la educación) y 27 (derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad).

Luego, el autor destaca como fuente próxima del principio consagrado en el artículo 5° al Código de Núremberg, al que nos hemos referido anteriormente. El antecedente que marca es la figura del Consentimiento Informado, sobre el que volveremos más adelante al tratar el artículo 6°.

Autonomía vs. Paternalismo

Numerosas son las referencias en la doctrina contemporánea al cambio de paradigma evidenciado en la relación médico-paciente, de la cual hemos destacado su correlato en la esfera jurídica destacando que a la relación entre el paternalismo médico y la autonomía del paciente propia del vínculo entre el profesional de la salud y su paciente, corresponde la tensión entre el orden público y la autonomía de la voluntad en el ámbito del derecho¹³⁹.

Evans sintetizó dicho cambio de rumbo señalando que la diferencia crucial con el modelo paternalista es la posibilidad de desacuerdo entre el profesional tratante y el paciente respecto de qué constituye salud, beneficio o incluso, un tratamiento aceptable¹⁴⁰. No obstante, el autor advierte que el ejercicio de la autonomía personal está sujeto a ciertos límites, destacando entre opciones que quedarían excluidas de dicho ámbito las prácticas o tratamientos que podrían constituir un peligro para el sujeto o para las libertades y la seguridad de los terceros.

Autonomía individual vs. Autonomía comunitaria

¹³⁹ Ver por ejemplo, PUCHETA, Leonardo, “Autonomía de la voluntad y orden público en tensión en el proyecto de nuevo Código Civil”, RDFyP, 2012-11, ps. 194 a 197 y PUCHETA, Leonardo L., “Nuevo código: ¿nuevo orden público?”, ED, Familia 55/-22 [2014].

¹⁴⁰ EVANS, Donald. Op. Cit. P. 113.

Analizando el artículo 5º Evans también aludió a posibles conflictos en algunas culturas que tienden a prevalecer la “autonomía individual” frente a la “autonomía comunitaria”¹⁴¹. El autor se refiere al ejemplo de las investigaciones con sujetos de determinadas comunidades en las que se pretende obtener conocimientos respecto de ciertas características genéticas del grupo. En efecto el artículo en cuestión no hace mención al concepto de *autonomía comunitaria* y de allí que se algunos sectores critiquen su redacción y la preeminencia de la autonomía individual por la del grupo que pudiera verse afectado.

Mary Rawlinson y Anne Donchin han criticado duramente el artículo comentado sosteniendo que el principio de autonomía y responsabilidad individual continúa la tradición iluminista centrada en la toma de decisión personal, la cual generaría conflicto entre individuos y fallaría en reconocer la “socialidad de la identidad ética”¹⁴². Según entendemos, las autoras señalan que una ética basada en meras decisiones individuales desatendería desigualdades de base que podrían atentar contra un sano balance entre la autonomía personal y la “autonomía social”. Lo observado por las autoras parece razonable y susceptible de una aplicación bien concreta en nuestro país, donde nutrida doctrina ha criticado una creciente tendencia individualista en el derecho argentino, la que favorece la autonomía de los sujetos capaces muchas veces en desmedro de la protección de los intereses de sujetos más vulnerables.

2.3.4. CONSENTIMIENTO

Artículo 6 – Consentimiento.

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería

¹⁴¹ EVANS, Donald. Op. Cit. P. 119-120.

¹⁴² RAWLINSON, Mary C. y DONCHIN, Anne. The quest for universality: reflections on the *universal draft declaration on bioethics and human rights*. En Developing World Bioethics ISSN 1471-8731. Volumen 5, Número 3, 2005.

ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

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

El consentimiento informado es sin lugar a dudas uno de los elementos más destacados en la actual regulación internacional en materia de investigación biomédica y de relación médico-paciente. Es así que los principales instrumentos internacionales modernos en dichas áreas contienen normas específicas al respecto. Lo dicho es verificable a nivel de la Asociación Médica Mundial, del Consejo de Europa, del CIOMS y de UNESCO, por ejemplo.

En términos históricos cabría trazar una íntima vinculación entre el consentimiento informado y la relación entre pacientes y los profesionales tratantes, pero se ha sostenido que recién con el Código de Núremberg, respuesta a las atrocidades cometidas durante el

Siglo XX, el consentimiento informado se formuló expresamente como forma de resguardar el principio de autonomía¹⁴³.

Tal como sostiene Kollek¹⁴⁴, la doctrina moderna del consentimiento informado representa un elemento ético y jurídico esencial para cualquier intervención médica que pretenda la protección de los pacientes y de sus derechos fundamentales. El valor protegido por el mencionado instrumento es el de la autonomía del paciente, derivado del concepto de dignidad humana, según la cual cada individuo de la familia humana debe ser tratado como un fin en sí mismo y no como un medio. La autora señala con precisión la importancia del consentimiento informado como un límite del poder estatal, de la medicina y de la comunidad por sobre el individuo. Pero al turno que el requisito del consentimiento informado tiende a garantizar la protección de los derechos de la persona en el contexto de un tratamiento médico o de una investigación científica, también implica cierta protección para los profesionales tratantes o el equipo investigador, en tanto podría cobrar relevancia en procesos de responsabilidad profesional.

Lo cierto es que la centralidad del instituto es innegable, al punto que se ha afirmado que “el consentimiento [informado] ha llegado a convertirse el ritual clínico de la confianza”¹⁴⁵.

Evolución del artículo

El artículo 6º también fue mutando durante el proceso de elaboración. Desde el segundo borrador podían encontrarse referencias al consentimiento, pero al igual que sucedía con la autonomía personal, era previsto como una implicancia de los principios generales que contenía la norma proyectada hasta el momento. En el tercer borrador, ya descripto bajo el título de *principio derivado* se incluía una previsión relativa al consentimiento [informado] en el artículo 11. Dicho artículo contenía una primera parte general donde se establecía la

¹⁴³ OUTOMURO, Delia, TRUJILLO, José M. y KOHN LONCARICA, Alfredo G., Las desventuras éticas de la investigación clínica. [En línea] Disponible en: <http://www.aabioetica.org/reflexiones/doer1.HTM>. [Último acceso el 19 de enero de 2014].

¹⁴⁴ KOLLEK, Regine. Article 6: Consent. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ethics series. P. 126.

¹⁴⁵ WOLPE, P.R. The triumph of autonomy in American medical ethics. DeVries, R. and Subedi, H. (eds), *Bioethics and Society: Sociological investigations of the enterprise of bioethics*. New York: Prentice-Hall, p. 38-59. En: KOLLEK, Regine. Article 6: Consent.. Op. Cit.

obligatoriedad del consentimiento informado para todas las prácticas médicas y de investigación científica y una segunda parte en la que se preveía la necesidad de obtener dicho consentimiento de los representantes de los pacientes o sujetos de investigación que se encontraren imposibilitados para hacerlo, de acuerdo a las previsiones específicas de los ordenamientos jurídicos internos de los Estados.

La cuarta versión oficial del instrumento trató al consentimiento informado en el artículo 12, dentro del capítulo relativo a los principios generales (de hecho, ya no se contemplaban principios derivados). Si bien la redacción del artículo sufrió algunas modificaciones, en esencia el contenido se mantuvo intacto. No obstante, se introdujo una novedad en el apartado b), inciso (ii) que refería a la participación de la persona interesada (sujeto de investigación o paciente) en cualquier decisión o práctica relativa a diagnóstico y tratamiento. Si bien *a priori* no surgen contradicciones con lo hasta aquí manifestado en torno al consentimiento informado, la forma en que se redactó el mencionado inciso motivó oposición por parte del IGBC¹⁴⁶ y su eliminación en el articulado definitivo. Consideramos que la exclusión del inciso ii) fue pertinente, en tanto no se limitaba a equilibrar la relación médico-paciente, sino que parecía otorgar un poder excesivo al paciente en desmedro del equipo profesional tratante, exacerbando el cambio paradigmático que ya hemos señalado anteriormente.

La versión preliminar fue muy similar a su antecedente con salvedad de la morigeración del apartado antes señalado. Así, se llegó a la versión definitiva que podríamos desmembrar en tres partes a los fines explicativos: a) Contexto clínico, b) Investigación con seres humanos y c) consentimiento comunitario. El primer apartado del artículo refiere, entonces, a la necesidad de obtener el consentimiento informado para cualquier práctica preventiva, diagnóstica o terapéutica. Surge del texto su carácter previo, la gratuidad y la posibilidad-cuando fuere aplicable- de revocar el consentimiento en cualquier momento y sin expresión de causa. El segundo apartado establece la obligatoriedad de contar con el consentimiento informado previo y gratuito para proceder a cualquier investigación con seres humanos, consignando la necesidad de brindar la

¹⁴⁶ KOLLEK, Regine. Op. Cit. P. 127.

información adecuada de forma comprensible y la posibilidad de revocar el instrumento suscripto en cualquier fase de la investigación. De todos modos, se aclara que los estándares legales y/o éticos de los Estados pueden implicar excepciones a este principio, siempre que sean consistentes con la DBDH (en especial el artículo 27, el cual trata las limitaciones para la aplicación de los principios establecidos en la Declaración) y el Derecho de los derechos humanos. En el tercer apartado se resuelve la aparente omisión destacada por parte de la doctrina en relación con la denominada *autonomía comunitaria*, en tanto se establece que cuando las investigaciones tengan por sujeto de investigación a un grupo de personas o a una comunidad, se deberá contar con el consentimiento del grupo, no bastando la manifestación de la voluntad de alguno de sus miembros. En adición, este apartado prevé que nunca la manifestación de la voluntad comunitaria implicará contradicción con los consentimientos suscriptos de forma individual por sujetos del grupo.

Como colofón cabe advertir que el artículo 6º dista de resolver de forma concreta los planteos esgrimidos habitualmente en los ámbitos clínico e investigativo, por cuanto persiste el desafío de generar una cultura global que respete los derechos e intereses de los sujetos de investigación y los pacientes, sin desatender los valores de la sociedad ni impedir tampoco el desarrollo de la investigación y de la ciencia. Coincidimos con Kollek, sin embargo, en que el principio consagrado sí contribuye a afirmar que los intereses de la medicina y de la sociedad nunca deben primar por sobre los del individuo.

2.3.5. PERSONAS CARENTES DE LA CAPACIDAD DE DAR SU CONSENTIMIENTO

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

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

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada

en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

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

El artículo 7º está estrechamente vinculado con los dos anteriores, en la medida en que tiende a proteger la autonomía de las personas, en concreto la de aquellas que no estuvieran capacitadas para ejercerla plenamente y así, tomar las decisiones correspondientes en materia de salud.

Para ello, reconociendo como límite los diversos regímenes internos en materia de capacidad, la DBDH promueve una aplicación diferencial de los principios de autonomía y de consentimiento informado en el ámbito clínico e investigativo cuando se estuviere frente a pacientes o sujetos de investigación incapacitados para tomar ejercer sus derechos y asumir sus obligaciones adecuadamente. La promoción instada va en línea con la tendencia originada luego de la Segunda Guerra Mundial y con el dictado del Código de Núremberg -en especial- caracterizada por una creciente preocupación por el respeto a la dignidad y a los derechos de las personas discapacitadas.

Resulta interesante un punto señalado por Jean Martin, quien afirma que la discusión -hoy tan vigente como a mediados del siglo pasado- presenta dos polos: el deontológico y el

consecuencialista. Desde la perspectiva deontológica la dignidad de las personas discapacitadas estaría basada en un valor intrínseco, mientras que para el consecuencialismo, estrechamente vinculado al utilitarismo, esa dignidad encontraría fundamento en el bienestar de dichos sujetos, en la calidad de su vida y en el grado de autonomía que posean para conducirse¹⁴⁷.

No creemos arriesgado sostener que la inclusión de un artículo específico como el comentado implica toda una toma de posición en el escenario planteado. A su vez, contribuye a generar conciencia sobre la problemática de la discapacidad y a tomar medidas conducentes a fin de integrar a los pacientes y a los sujetos de investigación más vulnerables, quienes por diversos motivos -edad, insuficiente madurez, patologías físicas o psíquicas, ancianidad, etc.- no pueden manifestar válidamente su voluntad.

La evolución de la norma en este punto fue pareja y debe apuntarse que en el tercer y cuarto borrador sólo se preveía la representación necesaria de personas incapaces a los fines de suplir su falta de consentimiento. La versión preliminar no presentaba mayores modificaciones, con la salvedad de cambios en la formulación del artículo que no entendemos con la entidad suficiente para desarrollarlos.

Posteriormente, en la primera reunión intergubernamental de expertos se destacó el lugar central del consentimiento en el cuerpo de la Declaración y se manifestó la necesidad de incluir altos estándares para la protección de incapaces. Durante la segunda sesión se insistió en ese punto y se designó un grupo informal, coordinado por representantes de Italia, el que propondría dos artículos independientes para regular la importante cuestión de la manifestación de la voluntad en el área biomédica. Esa propuesta sirvió de base para el texto definitivo de los artículos 6º y 7º. El primero -como se explicó- versaba sobre los requisitos básicos para la obtención del consentimiento en el marco de la investigación con seres humanos y de intervenciones médicas terapéuticas, diagnósticas o preventivas. El segundo quedó centrado en las personas incapaces^{148, 149}.

¹⁴⁷ MARTIN, Jean F. Article 7: Persons without the capacity to consent. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ethics series. P. 139.

¹⁴⁸ MARTIN, Jean F. Op. Cit. P. 143.

Paternalismo e incapacidad

En diversos apartados del presente trabajo se abordó la mutación de la relación médico-paciente, destacando el avance de la autonomía personal de los pacientes y el retroceso del modelo médico-paternalista. No obstante, al tratar las normas que rigen la obtención del consentimiento y la representación necesaria ante casos de personas incapaces la cuestión vuelve a tornarse ineludible, pues como sostiene Martin debe tenerse presente que pueden presentarse diferencias entre la capacidad *de jure* y la capacidad *de facto*.

Acertadamente, Martin afirma que en términos legales alcanzar la edad exigida por los derechos internos implica, en general, la aptitud suficiente para ejercer derechos y contraer obligaciones, pero ello puede no darse en términos morales o médico-morales¹⁵⁰. Es decir, la “madurez ética” podría no coincidir con la capacidad legal reconocida a determinada edad según los diversos órdenes jurídicos.

Tal es así que en las diversas ramas del Derecho vinculadas con los derechos de los menores de edad se evidencia una tendencia receptiva de la doctrina de la que se ha dado en llamar “capacidad progresiva”, según la cual para analizar la competencia para la realización de actos jurídicos válidos debe estarse al desarrollo, evolución y progresividad de la madurez de los menores¹⁵¹. Según dicha doctrina los actos jurídicos de los menores –por ejemplo, aceptando o rechazando tratamientos o prácticas- podrán ser reputados válidos en base a su nivel de madurez. De base, la tendencia se apoya en la

¹⁴⁹ Vale destacar que en ocasión de la adopción de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su protocolo facultativo la Comisión Nacional Asesora para la Integración de Personas Discapacitadas destacó relaciones entre la DBDH y la referida convención, sosteniendo que “La Declaración Universal refiere, en el Artículo 7, a “las Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento”. Si bien esta Declaración no alcanza los mismos estándares de derechos humanos que postula la Convención en relación a las personas con discapacidad, es un antecedente que da cuenta del interés desde el ámbito de la bioética y los derechos humanos de dar una protección particular a este grupo en situación de vulnerabilidad”. El destacado informe se encuentra disponible en línea en: <<http://www.uba.ar/download/extension/discapacidad/convenciondiscapacidad.pdf>> [Último acceso el 29/02/2016].

¹⁵⁰ MARTIN, Jean F. Op. Cit. P. 145.

¹⁵¹ Nuestro país no es ajeno a la mencionada tendencia y a nivel nacional existen diversas normas tendientes a receptar los principios de capacidad progresiva de los menores de edad, con fundamento en la Convención sobre los Derechos del Niño (aprobada por la Argentina por ley 23.849 y con jerarquía constitucional por el artículo 75 inc. 22 de la Constitución Nacional). El art. 26 del nuevo Código Civil y Comercial se enmarca claramente en esta tendencia. En este apartado, nos limitamos a destacar la afinidad del derecho argentino con los lineamientos destacados a nivel internacional, sin detenernos en las serias inconsistencias normativas y los numerosos planteos ético-jurídicos de fondo que se han planteado.

convicción de que los menores, en efecto, son “verdaderos sujetos de derechos, (...) seres humanos completos, portadores de derechos y atributos que les son inherentes por su condición de persona, más aquellos que les corresponden por su condición de niño”¹⁵².

Previamente hemos destacado que para una porción importante de la doctrina la DBDH sería parte de una suerte de *corpus* normativo de carácter trasnacional en materia de Bioética, y en este sentido, advertimos que el artículo 7º de la declaración al turno que se presenta compatible con la tendencia destacada en relación con el principio de capacidad progresiva, confirma una solución presente en otros instrumentos internacionales¹⁵³.

2.3.6. VULNERABILIDAD HUMANA E INTEGRIDAD PERSONAL

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

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

Señala María Patrao Neves, quien estudió el artículo 8º en detalle, que este fue uno de los artículos que no fue incluido en ninguno de los sucesivos trabajos preparatorios de la

¹⁵² VIDETTA, Carolina. Capacidad progresiva y derecho del niño al cuidado del propio cuerpo, MJ-DOC-6651-AR.

¹⁵³ La Convención sobre los Derechos del Niño adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, por ejemplo, establece en el artículo 12: “1. Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño. 2. Con tal fin, se dará en particular al niño oportunidad de ser escuchado, en todo procedimiento judicial o administrativo que afecte al niño, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado, en consonancia con las normas de procedimiento de la ley nacional” [El subrayado nos pertenece]. El artículo 13, por su parte, consigna el derecho del niño a recibir y difundir información, y el 16 garantiza el derecho a la privacidad estableciendo: “1. Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia ni de ataques ilegales a su honra y a su reputación. 2. El niño tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o ataques”.

declaración, fue propuesto y aceptado luego de la segunda reunión intergubernamental de expertos en junio de 2005¹⁵⁴.

El artículo hace foco en dos cuestiones diferentes pero sin duda afines: a) la vulnerabilidad humana y b) la integridad personal.

Vulnerabilidad Humana

El artículo 8°, incluido en el capítulo destinado a establecer principios generales para la solución de los diversos dilemas estudiados por la bioética, sucede a los principios de respeto de la autonomía personal (artículo 5°), de necesidad de contar con el consentimiento libre e informado para la realización de toda práctica e investigación biomédica (artículo 6°) y de protección de las personas carentes de capacidad (artículo 7°), todos principios arraigados en la dignidad humana (artículo 3°) y que podríamos agrupar bajo la denominación de “principios relativos a la autonomía de la persona humana”.

El término *vulnerabilidad* aparece actualmente en el vocabulario bioético, sostiene Neves, asociado a la investigación con seres humanos como una “característica atribuida a poblaciones particulares consideradas, por diversas razones, como aquellas más expuestas y pobremente defendidas contra maltratos y abusos de otros (...) tales como minorías étnicas, grupos socialmente marginados o las mujeres”¹⁵⁵ [la traducción nos pertenece]¹⁵⁶. Por ello, podría inferirse que la vulnerabilidad humana nombrada en éste artículo refiere a los llamados grupos o poblaciones vulnerables en relación con el debido respeto al principio de autonomía y de consentimiento informado. Pero, en realidad, el artículo analizado pareciera referirse a la vulnerabilidad inherente a la naturaleza humana, entendida como cierta fragilidad de todo ser humano y no sólo en vinculación con la obtención del consentimiento informado en el ámbito de la investigación o de la

¹⁵⁴ PATRAO NEVES, Maria. Article 8: Respect for human vulnerability and personal integrity. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ethics series. P. 155.

¹⁵⁵ PATRAO NEVES, Maria. Op. Cit. p. 156.

¹⁵⁶ La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial también contiene un apartado destinado a definir *grupos y personas vulnerables*. En el punto 19 consigna: *Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional*. Disponible en línea en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>. [Último acceso el 30 de enero de 2014].

prevención de “abusos paternalistas” en la relación clínica. En ese sentido, haciendo una aplicación analógica de las ideas de Hans Jonas, Neves afirma que el ser humano es natural y ontológicamente vulnerable¹⁵⁷. De forma todavía más amplia, Luisella Battaglia afirma que efectivamente, la vulnerabilidad es una característica propia de todos los seres vivientes, sensibles al sufrimiento, sin importar la especie a la que pertenecen”¹⁵⁸.

De hecho, de la Declaración de Barcelona de 1998, en la que se fijaron cuatro principios fundamentales para una política común a nivel europeo en materia de bioética y bioderecho, se deduce que “vulnerables son aquellos cuya autonomía o dignidad o integridad es capaz de ser amenazada”¹⁵⁹ [la traducción nos pertenece]¹⁶⁰.

Así, la vulnerabilidad humana, apoyada en la dignidad de cada individuo de la familia humana, pareciera constituirse en el artículo 8º como un límite para la obtención de conocimiento científico, para la práctica médica y para el desarrollo y aplicación de las tecnologías conexas, y así, en este punto la declaración también se alinea a la tendencia internacional. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), por ejemplo, contempla normas atinentes a grupos vulnerables, individuos y familias que merecen atención especial en los artículos 17 y 24. En las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), por su parte, “se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente”¹⁶¹. A su vez, se establecen directivas específicas para diversos sujetos o grupos vulnerables en las pautas números 10 (Investigación en poblaciones y comunidades

¹⁵⁷ PATRAO NEVES, Maria. Op. Cit. p. 158.

¹⁵⁸ BATTAGLIA, Luisella. La Declaración de Barcelona y los nuevos principios de la bioética. Disponible en línea en: http://www.sodeme.org/publicaciones/articulos/a_06_05.pdf [Último acceso el 14 de febrero de 2016].

¹⁵⁹ Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw (1995-1998). Disponible en línea en: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/final rep 95 0207.pdf>. [Último acceso el 30 de enero de 2014].

¹⁶⁰ El tema excede el objeto del presente trabajo, pero resulta interesante señalar el modo en que los términos integridad y dignidad son asociados –quizás como sinónimos- al de autonomía. Sectores de la doctrina han comentado que ello dista de ser accidental y que da cuenta de una visión eminentemente liberal de la bioética. De todos modos, aunque se comparte el sentido atribuido a la autonomía personal, resulta interesante destacar la importancia del concepto de vulnerabilidad.

¹⁶¹ Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Disponible en línea en: <http://www.cioms.ch/>. [Último acceso el 30 de enero de 2014].

con recursos limitados), 13 (Investigación en que participan personas vulnerables), 14 (Investigación en que participan niños), 15 (Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado), 16 (mujeres como sujetos de investigación) y 17 (mujeres embarazadas como sujetos de investigación).

Además, podría afirmarse que el artículo 8º es análogo a las instrucciones previstas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en la medida en que supone “considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes”¹⁶².

Integridad personal

En la primera parte del artículo 8º se consagra el principio de respeto de la vulnerabilidad humana, el cual –como se vio- implica tener en cuenta la fragilidad ínsita en la naturaleza de cada hombre, con independencia de su nivel de autonomía¹⁶³. En la segunda parte, esta vez sí haciendo foco en los individuos y grupos especialmente vulnerables, se incorpora la obligación de respetar la integridad personal de dichos individuos al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías asociadas.

En este punto la DBDH también confirma un criterio internacionalmente consolidado. La Declaración de Helsinki, por ejemplo, contiene una referencia al concepto de *integridad* en el punto 9, donde se establece que en el contexto de la investigación médica debe protegerse -entre otros valores- la integridad de las personas que participan en investigación. Por su parte, el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina indica como objeto y finalidad la protección de la dignidad y la identidad del ser humano, así como el respeto sin discriminación de su integridad y derechos y libertades fundamentales¹⁶⁴.

¹⁶² Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial. Disponible en línea en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>. [Último acceso el 30 de enero de 2014].

¹⁶³ PATRAO NEVES, Maria. Op. Cit. p. 161.

¹⁶⁴ Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Consejo de Europa. 04 de abril de 1997. Disponible en línea en <http://www.unav.es/cdb/coeconvencion.html>. [Último acceso el 31 de enero de 2014].

Neves señala que si bien en otros instrumentos se alude a la integridad como una cualidad virtuosa del investigador, a nivel biomédico el término *integridad* refiere a un derecho inherente a toda persona, el cual cabría calificar como un “derecho negativo” (*negative right*) en la medida en que supone la no interferencia por parte de terceros en la esfera privada de la vida del paciente o el sujeto de investigación¹⁶⁵.

En este punto cabría trazar una breve relación entre la “integridad personal” destacada por la norma y el derecho a la vida, el que aunque objeto de discusión entre los Estados parte, fue finalmente obviado en la redacción final de la norma. Ello por cuanto advertimos en la protección de la *integridad personal* el reconocimiento de una cualidad inherente al ser humano y así, al igual que el derecho a la vida, anclaría en el concepto de dignidad humana. Además, entendemos que la integridad personal se vería seriamente comprometida en un contexto que obviara la centralidad y la defensa irrestricta de cada vida humana. Lo dicho -como se verá- resultará de singular relevancia el procurar dilucidar si una lectura personalista de la declaración es posible.

Criticas al artículo estudiado

La principal crítica que se ha formulado al artículo 8º gira en torno a la ambigüedad conceptual de los términos centrales: vulnerabilidad e integridad¹⁶⁶, la que motivaría dudas en torno a su naturaleza normativa y de esta forma, no permitirían un reconocimiento universal de su status de prescriptivo, debilitando así la eficacia de la norma.

Al respecto, Neves realiza un razonamiento que entendemos atendible. Si bien ambos conceptos se apoyan en cierta consideración ontológico-antropológica, la cual podría no ser compartida globalmente, no puede negarse su relevancia a nivel axiológico, no se trata

¹⁶⁵ PATRAO NEVES, Maria. Op. Cit. p. 160.

¹⁶⁶ DENIS, Mario y PATRICK, Donald. Health Policy, Vulnerability and Vulnerable Populations. En: STRECH, Daniel y MARCKMANN, Georg (Coord.), Public Health Ethik. Berlin, 2010. Disponible en línea en:<http://books.google.com.ar/books?hl=es&lr=&id=hHeu-d9ZNjMC&oi=fnd&pg=PA211&dq=danis,+M+patrick+health+policy,+vulnerability+and+vulnerable+populations&ots=vnoKVvjvmr&sig=qwXzf4OK-7SsRT4CFG-v-1sZHIs#v=onepage&q=danis%2C%20M%20patrick%20health%20policy%2C%20vulnerability%20and%20vulnerable%20populations&f=false>. [Último acceso el 31 de enero de 2014].

de conceptos neutrales en términos valorativos y de allí que adquieran un significado no meramente descriptivo sino también prescriptivo. Tomando eso en consideración, tanto la vulnerabilidad como la integridad deberían ser reconocidas como dimensiones intrínsecas humanas y como tales, susceptibles de respeto en todos los niveles de la actividad del hombre¹⁶⁷.

También se ha criticado la ubicación del artículo en el texto de la declaración, toda vez que tanto la vulnerabilidad como la integridad serían conceptos relevantes con independencia de los “principios relativos a la autonomía de la persona humana”, y por tanto, deberían haberse previsto a continuación del principio de respeto de la dignidad humana¹⁶⁸. Si bien puede argüirse que se trata de una simple cuestión de técnica legislativa, la crítica luce razonable ya que su ubicación podría generar algunas confusiones al interpretar la norma, debilitando el reconocimiento de las cualidades inherentes a la naturaleza humana.

Medicalización y expectativas terapéuticas

Tanto a nivel de experimentación con seres humanos, de práctica clínica, como de políticas públicas en materia de salud, el principio de respeto de la vulnerabilidad e integridad de la persona humana resulta de central relevancia.

Tal como se señaló anteriormente, la vulnerabilidad cuyo respeto se promueve en el artículo bajo análisis supone reconocer que inclusive cuando el sujeto ejerce su autonomía de forma plena, contando con un consentimiento informado válido, dicha cualidad intrínseca no necesariamente desaparece. Neves plantea que la persona sigue siendo sujeto de posibles explotaciones y menciona como ejemplos el caso de la oferta optimista de ensayos clínicos, mediante el ofrecimiento de contraprestaciones económicas o en especie, o de la exageración mediática del éxito terapéutico de ciertas técnicas biomédicas¹⁶⁹. Resulta muy interesante que la autora, dentro del ámbito de la UNESCO, advierta en éste último punto una tendencia preocupante a nivel global, poniendo un ejemplo de suma actualidad en nuestro país.

¹⁶⁷ PATRAO NEVES, María. Op. Cit. p. 162.

¹⁶⁸ PATRAO NEVES, María. Op. Cit. p. 161.

¹⁶⁹ PATRAO NEVES, María. Op. Cit. p. 162-163.

Podría denominarse al proceso denunciado como *medicalización*, y caracterizarlo por la creación de expectativas poco realistas en la sociedad en relación con los medios disponibles. Dicha generación de expectativas desmedidas no es responsabilidad primaria de los pacientes, sino que responde a importantes intereses biotecnológicos, apoyados en campañas mediáticas efectivas que invaden los medios masivos de comunicación. En este contexto, la población acude a la biomedicina en búsqueda de la *solución* de prácticamente toda problemática que se presente.

Resulta muy atinado y, quizás, más fácilmente comprobable el ejemplo utilizado por la autora, la que destaca el caso de las parejas infériles, quienes acuden a las técnicas de reproducción humana asistida como primera –y generalmente única- medida, en vez de atender a los problemas de infertilidad que en efecto constituyen la causa que impide la concepción. De forma complementaria, y en similar tenor, recordamos el fenómeno denunciado por Elizabeth Roudinesco¹⁷⁰ en relación con la eliminación del sentido trágico de la existencia humana mediante el uso de psicofármacos, en sustitución de las terapias que a su criterio pueden contribuir a la desaparición o disminución de la sintomatología.

En este contexto y tomando en consideración lo expresado en torno a la *medicalización* descripta, nos inclinamos por una interpretación amplia del principio consignado en el artículo 8º de la DBDH, sin limitar el principio de respeto por la vulnerabilidad y la integridad humana a las cuestiones relacionadas con el ejercicio de la autonomía del paciente o del sujeto de investigación.

2.3.7. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Artículo 9º – Privacidad y confidencialidad.

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su

¹⁷⁰ ROUDINESCO, Elizabeth. ¿Por qué el psicoanálisis? Buenos Aires, Paidós, 2007. P. 106-114.

acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

El artículo analizado en este apartado presenta una estrecha relación con el principio de autonomía y con el instituto del consentimiento informado, pues -en efecto- la información personal brindada por el paciente u obtenida en el marco de una relación terapéutica consentida estará restringida en su uso en los términos autorizados por el paciente o el sujeto de investigación. Es decir, si en el marco de un tratamiento se requiere la realización de estudios clínicos, la utilización de los resultados obtenidos debería ceñirse a dicho tratamiento, salvo que el paciente consintiera un destino diferente.

Stiennon señala que el principio de privacidad y confidencialidad se encuentra en línea con los principios básicos del sistema internacional de DDHH y que “la dignidad y la autonomía de la persona, tratándose de partes integrantes de los derechos y libertades fundamentales de los seres humanos, debe ser respetada de forma universal y de manera efectiva”¹⁷¹.

Lo cierto es que la confidencialidad es un antiguo elemento de la relación médico-paciente. Ya en el original Juramento Hipocrático se preveía: “*Todo lo que viere u oyere en el ejercicio de la profesión y en el comercio de la vida común y que no deba divulgarse lo conservaré como secreto*”¹⁷².

Así las cosas, los expertos enviados por los Estados¹⁷³ destacaron que la privacidad ocupa un lugar de suma importancia en numerosos textos legales tales como las “Directrices de la OCDE sobre protección de la privacidad y flujos transfronterizos de datos personales”¹⁷⁴ o la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995,

¹⁷¹ STIENNEN, Jeanine-Anne. Article 9: Privacy and Confidentiality. En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ethics series. P. 165.

¹⁷² Disponible en línea en: <http://www.fmed.uba.ar/depto/microbiologia/eljuhi.pdf>. [Último acceso el 08 de enero de 2013].

¹⁷³ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. 4-6 April 2005.

¹⁷⁴ Organización para la cooperación y el desarrollo económicos. Directrices sobre protección de la privacidad y flujos transfronterizos de datos personales (1980). Disponible en línea en: <http://www.oecd.org/sti/ieconomy/15590267.pdf>. [Último acceso el 08 de febrero de 2014].

relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹⁷⁵.

En la citada reunión intergubernamental de expertos, celebrada en París abril de 2005, se destacó respecto del principio estudiado que “*el derecho a la privacidad garantiza el control sobre la información personal de diversas maneras. Restringe el acceso a la información personal y médica y posibilita un reclamo de no interferencia en las esferas privadas del individuo. La privacidad va más allá de la protección de datos, en la medida en que ciertas cuestiones de la vida privada no se manifiestan en información procesable*”. Asimismo, se señaló que “*la confidencialidad refiere a una especial relación de confianza, como aquella entre el investigador y el sujeto de investigación o entre el médico y su paciente, y supone que la información obtenida en dichos marcos mantendrá carácter secreto, salvo que las legislaciones locales prevean excepciones*” [la traducción nos pertenece].

Ahora bien, no obstante la centralidad del principio establecido y de su aparente afinidad con normativa afín, el artículo 9º ha sido objeto de críticas por parte de la doctrina. Para Ruth Macklin este es otro de los artículos que por su carácter restrictivo se presenta como una debilidad de la declaración, toda vez que –sostiene la autora- pareciera deducirse del texto que la información del paciente obtenida en el marco de la atención clínica no podría ser usada posteriormente para investigación epidemiológica¹⁷⁶. No obstante, analizando la normativa internacional en la materia advertimos que la declaración ciertamente refleja un aparente consenso en el ámbito biomédico que, lejos de presentar una debilidad del instrumento de la UNESCO, lo haría gozar de mayor adherencia y eficacia, a pesar -claro está- de que restringiendo el acceso a dicha información pudieran generarse conflictos con los algunos equipos de investigación o con quienes patrocinan sus protocolos.

¹⁷⁵ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Disponible en línea en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:es:HTML>. [Último acceso el 08 de febrero de 2014].

¹⁷⁶ MACKLIN, Ruth. Yet another guidline? Op. Cit.

Sí advertimos cierta debilidad en la formulación del artículo 9° motivada por la ambigüedad de la frase “en la mayor medida posible”, la que despierta dudas respecto del alcance de la mentada restricción. Esta crítica cabría hacerla extensiva a todo el instrumento, pero también vale destacar que por su naturaleza de instrumento de *softlaw*, la utilización de un lenguaje más estricto no implicaría una obligación en el sentido estricto del término para los destinatarios del instrumento, ni coadyuvaría a lograr mayor adhesión.

Según entiende Stiennon, la evolución de los descubrimientos científicos, las aplicaciones tecnológicas y la explosión de la comunicación y de las técnicas de información han producido un impacto en las relaciones entre pacientes, médicos, cuerpos científicos y la industria, los Estados¹⁷⁷. En ese contexto, la integridad psicofísica del paciente, su privacidad y la confidencialidad de su información personal constituyen límites claros frente a la constante amenaza del abuso sobre el sujeto vulnerable. No debemos perder de vista que el artículo 9° aporta un principio fundamental para resolver planteos en el actual escenario biotecnológico, el cual permite realizar *screening* de agentes patógenos y enfermedades, tipificación genética o inmunológica, creación de registros para la identificación de delincuentes, etc. Esas y otras prácticas demuestran la relevancia del principio consignado y ponen de manifiesto sus implicancias a nivel de salud pública, políticas criminales y de seguridad.

Por nuestra parte consideramos que el artículo 9° es totalmente congruente con el resto de los principios hasta aquí explicados pero que dista de ser pacífico en términos de aceptación universal, toda vez que las escasas regulaciones en las materias señaladas en el párrafo anterior son muy disímiles en los distintos países signatarios de la Declaración.

2.3.8. IGUALDAD, JUSTICIA Y EQUIDAD

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad.

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

¹⁷⁷ STIENNON, Jeanine-Anne. Op. Cit. P. 167-168.

El desarrollo científico y técnico de las últimas décadas ha adquirido tal dinámica que no permite comprender (de modo acabado) sus implicancias y su licitud o ilicitud en términos morales¹⁷⁸. La rapidez de los descubrimientos biotecnológicos constituye un elemento que justifica la necesidad de formulación de nuevos juicios éticos, pues “no terminamos de comprender las reales posibilidades o las consecuencias justas de un descubrimiento científico cuando ya ha sido superado por otro más eficaz, o con menos consecuencias indeseables para el ambiente”¹⁷⁹.

Lo cierto es que las nuevas posibilidades técnicas trajeron una notable cantidad de ventajas en términos diagnósticos y terapéuticos, pero también motivaron la aparición de formas reeditadas de desigualdad. El presente apartado se ha enfocado desde la óptica de los abusos biotecnológicos debido a que ponen de relieve la necesidad de replantear principios tan antiguos como históricamente violentados. Nos referimos a la igualdad, la equidad y la justicia. No pretende emprenderse un estudio pormenorizado de tan importantes conceptos, lo que en sí mismo representaría una vasta tarea que sin duda nos alejaría del objeto planteado en el presente trabajo, sino más bien analizar la pertinencia de la inclusión del artículo 10 en la DBDH y recoger los comentarios que ha merecido su redacción.

Como punto de partida cabe destacar una clara síntesis realizada por Yolanda Gómez Sánchez:

“En el ámbito jurídico, igualdad y equidad no son términos sinónimos ni tan siquiera similares. La equidad busca la resolución de un caso concreto en términos de justicia material lo cual puede resultar muy alejado de los criterios de igualdad formal. Por el contrario, equidad y justicia sí son conceptos afines. Ambos expresan el mismo ideal y tienden a la consecución de igual objetivo aunque lo hacen de diferente forma. La justicia suele entenderse como la expresión racional y general

¹⁷⁸ Pbro. Lic. Rubén REVELLO, Bioética: la verdad que busca el bien. 1a ed. – Buenos Aires, 2010. Editorial de la Universidad Católica Argentina (EDUCA). P. 25-26.

¹⁷⁹ Pbro. Lic. Rubén REVELLO. Op. Cit.

*manifestada en la ley; la equidad aspira a la resolución del caso particular pero no va contra la ley ni contra lo justo legal*¹⁸⁰.

El artículo comentado sufrió algunas modificaciones desde el comienzo de las tareas de redacción. La Justicia fue la primera en mencionarse en el equipo designado al efecto, pues se le entendía estrechamente vinculada al marco de Derechos Humanos que desde el principio pretendía asignarse a la declaración. La *justicia*, además, estaba aún asociada íntimamente al concepto de dignidad y así, incluida dentro de los principios generales junto a la dignidad humana y los derechos humanos. Recién en el primer borrador, también entre los principios generales se agregó a la *equidad* aunque junto a la solidaridad y cooperación. La *igualdad* apareció en la cuarta reunión del equipo redactor en la que se propuso asociarla a los otros dos institutos, los que aún permanecían separados. Así se arribó a la redacción final, la que habría tenido origen en la necesidad de hacer explícita la referencia a la relación entre los tres conceptos¹⁸¹.

Landman y Schüklenk, quizás los más claros detractores de la norma, afirmaron sobre el artículo analizado que la igualdad fundamental entre los seres humanos en dignidad y derechos, así como la exigencia de trato justo y equitativo, no deberían haber sido incluidas en el instrumento, pues “resulta un misterio qué parte del artículo refiere a consideraciones bioéticas”¹⁸² [la traducción nos pertenece].

Francisco José Ramiro García, por otro lado, enseña que la aplicación de la justicia en el ámbito de la salud es apropiada, toda vez que “en un tiempo de globalización se hace necesario reafirmar la necesidad de la justicia entre los pueblos también en el área de la salud y la biodiversidad¹⁸³.

¹⁸⁰ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda. Los principios de igualdad, no discriminación y no estigmatización en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. En: Hacia una Bioética Global... UNESCO, P. 16.

¹⁸¹ D’EMPAIRE, Gabriel. Article 10: Equality, Justice and Equity. En: En: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Ethics series. P. 176-177.

¹⁸² LANDMAN, Willem y SCHÜKLENK, Udo. UNESCO ‘declares’ universal son bioethics and human rights – many unexpected universal truths uneathed by UN body. En: Developing World Bioethics ISSN 1471-8731, Volume 5, Number 3, 2005.

¹⁸³ GARCÍA, Francisco José Ramiro. La nueva Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. 2005. En línea <<http://www.bioeticaweb.com/la-nueva-declaracion-de-bioetica-y-derechos-humanos-de-la-unesco/>> [Último acceso el 13 de febrero de 2016].

Junto con otros de los aspectos de la DBDH que el autor aprueba¹⁸⁴, señala que la justicia en la aplicación de recursos está aún poco desarrollada y frecuentemente planteada como exigencia para la solución de necesidades subjetivas, razón por la cual su inclusión en una norma como la estudiada puede implicar un progreso en la medida en que favorecerá su conocimiento por parte de la población general.

En el preámbulo la DBDH se señala que se estima “conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad”. Partiendo de tal consideración, por nuestra parte entendemos conveniente la ratificación de principios más generales como el de *igualdad, justicia y equidad*, pues si bien parecieran no ser exclusivos del ámbito de la Bioética, debe tenerse presente que la declaración se enmarca en el SIDH y que en ese contexto el concepto de dignidad humana actuaría de fundamento para gran parte de los principios establecidos. Se destaca pues, tal como enseña Guerra López, “la violación de la dignidad siempre es una injusticia y no es argumentable de manera racional bajo ninguna situación”¹⁸⁵. El autor advierte, además, que “los derechos humanos si bien no apuntan en su contenido a máximos de virtud sí pretenden asegurar la justicia elemental en las relaciones entre las personas y los pueblos”¹⁸⁶.

Así las cosas, coincidimos con Guerra López en que “la bioética, que está llamada a argumentar con rigor el fundamento normativo de la acción libre frente a los desafíos de la vida encuentra que es la vida humana misma la que en su experiencia más originaria no puede carecer de contenidos axiológicos moral y jurídicamente obligantes basados en la justicia”¹⁸⁷.

2.3.9. NO DISCRIMINACIÓN Y NO ESTIGMATIZACIÓN

¹⁸⁴ Lo mismo opina el autor sobre la educación en Bioética, la participación en Comités y la participación en debates.

¹⁸⁵ GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Derechos Humanos y Bioética Personalista. Consideraciones sobre la relación entre derechos humanos y Bioética personalista y el proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En: Person. Análisis crítico de la Declaración sobre las Normas Universales en Bioética de la UNESCO. Tercer Congreso Internacional FIBIP, p. 96.

¹⁸⁶ GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Op. Cit.

¹⁸⁷ GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Op. Cit. p. 113.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización.

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

Gómez Sánchez reflexionó sobre el artículo comentado y sostuvo que “en demasiadas sociedades actuales la igualdad es un bien escaso, pero el problema de la desigualdad y de la discriminación es todavía más grave en relación con los aspectos que están regulados en la Declaración Universal, ya que muchos de ellos están relacionados o influenciados por aspectos culturales o religiosos y precisan, además, de la aplicación de recursos económicos donde el criterio de igualdad se erige en elemento inexcusable de dicha aplicación”¹⁸⁸.

Nuevamente apoyados en la fuerza retórica de los conceptos de dignidad humana, derechos humanos y libertades fundamentales surge otro principio derivado. En este caso, la prohibición de tratos discriminatorios y de toda estigmatización.

Probablemente sea conveniente ceñir el principio a un ámbito especial para comprenderlo acabadamente. Aplicaciones concretas pueden pensarse en torno al acceso a los beneficios de la investigación con seres humanos o a terapias y aplicaciones biomédicas. El principio se encuentra muy estrechamente vinculado al principio de justicia establecido en el artículo precedente, al menos en la faceta distributiva. De hecho, tal como señala Gómez Sánchez lo esencial del principio de igualdad (y de los principios de no discriminación y no estigmatización) es su *transversalidad*, “su articulación en todos y cada uno de los valores, principios y derechos que se reconozcan y garanticen a las personas”¹⁸⁹.

En su breve pero completo análisis la autora diferencia los conceptos de discriminación y estigmatización, caracterizando al último como rechazo y marginación social de individuos

¹⁸⁸ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda. Op. Cit. P. 25.

¹⁸⁹ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda. Op. Cit. P. 25.

o grupos minoritarios en función de alguna/s característica/s física/s, psíquica/s o moral/es. En síntesis, celebra la inclusión del principio de no discriminación y no estigmatización en el artículo 11, pues entiende que no faltan ámbitos en los que actualmente se procede en sentido contrario, desprotegiendo muchas veces a sectores vulnerables de la sociedad.

En un sentido drásticamente opuesto, Landman y Schüklenk también se refirieron a este artículo criticándolo severamente. De hecho, con motivo del análisis de la versión preliminar de la declaración los autores exhortaban a la UNESCO a eliminar el artículo relativo a la discriminación de individuos y grupos afirmando que existen una variedad de causas para discriminarlos legítimamente. Como ejemplo los críticos aluden a la posibilidad de discriminar en función de las posturas racistas de una persona, a quien no pondrían en igualdad de condiciones que a otros aspirantes a un lugar en su organización. Como salida a la que constituiría una redacción defectuosa los autores sugieren agregar a *discriminación* el término “injusta”, distinguiéndola de aquella que entienden justa¹⁹⁰.

Aunque la observación no parece haber sido planteada en los mejores términos, la postura esgrimida por Landman y Schüklenk no resulta insensata. De todos modos, los redactores de la declaración no la tomaron en consideración.

2.3.10. RESPETO DE LA DIVERSIDAD CULTURAL Y DEL PLURALISMO

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.

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

¹⁹⁰ Vale señalar que Gómez Sánchez sostuvo oportunamente en el trabajo ya citado que “el término *discriminar* significa separar, distinguir, o diferenciar una cosa de otra; sólo en su aplicación e interpretación jurídica se identifica con trato diferente dado a una persona o grupo por motivos de raza, religión, condición social o personal o sexo. La discriminación viene siendo definida, pues, en el ámbito jurídico, como sinónimo de trato desigual desfavorable carente de justificación razonable y prohibido por el Derecho” [El énfasis nos pertenece].

El presente artículo ha generado mucha discusión y ha motivado que muchos comentaristas asumieran posturas difíciles de reconciliar. Es fácil advertir que el contenido del artículo 12 dista de ser pacífico, pues de fondo subyacen las complejas tensiones entre la pretensión universalista de la declaración y los particularismos normativos regionales. Según Kopelman, por ejemplo, los derechos humanos (en tanto sistema) serían un producto del liberalismo, ajeno a los valores y tradiciones *no occidentales*¹⁹¹. En similar sentido, Rawlinson y Donchin también encuadran a los derechos humanos dentro de la filosofía iluminista europea¹⁹². De hecho, tal como se sostuvo oportunamente, aunque finalmente defendiendo la adopción del marco ofrecido por el SIDH, Andorno también reconoció como origen del sistema al pensamiento iluminista europeo¹⁹³.

En la medida en que las referidas tensiones serán desarrolladas en el tercer capítulo del trabajo, remitimos a dicha sección en honor a la brevedad. No obstante, corresponde destacar que en todos los borradores de la declaración el respeto de la diversidad cultural y del pluralismo estuvo presente. En la primera versión, al destacar el alcance del instrumento, bajo el título de “Consenso, diversidad y pluralismo” se reconocía que los problemas éticos ocasionados por el desarrollo científico y tecnológico deben ser resueltos en “espíritu del pluralismo cultural inherente a la Bioética”.

En el segundo borrador apareció por primera vez un apartado destinado a regular expresamente el tema, el que se titulaba “Diversidad cultural, pluralismo y tolerancia”. Allí se establecía que toda decisión o práctica en el ámbito de la declaración debe tomar en cuenta las diversas escuelas de pensamiento, *sistemas de valores*, contextos históricos y culturales, así como las tradiciones filosóficas y religiosas. Asimismo, se limitaba tal reconocimiento a los principios establecidos en la norma, los que no podrían ser contradichos.

¹⁹¹ RAWLINSON, Mary C. y DONCHIN, Anne. Op. Cit.

¹⁹² ALBUQUERQUE S. DE OLIVEIRA, Aline. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e a análise de suarepercussão teórica na comunidade bioética. En: Revista Red Bioética UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, Año 1, Vol. 1, No. 1. En línea <http://www.unesco.org.uy/mab/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Albuquerque.pdf> [Último acceso el 25 de diciembre de 2014].

¹⁹³ ANDORNO, Roberto. Global bioethics at UNESCO: In defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Op. Cit.

La tercera versión contenía el mismo texto en el artículo 5°, el que se titulaba “respeto a la diversidad cultural y pluralismo”. A su vez, se contemplaron referencias al pluralismo en los artículos 15, 20 y 21. El artículo 15 versaba sobre la “Transparencia y apertura” y establecía que cualquier decisión o práctica en el ámbito de aplicación de la declaración debía ser susceptible de un debate pluralista, incluso en medios de comunicación. En el artículo 20 sobre “Comités de Ética” se consignaba la necesidad de establecer comités independientes, multidisciplinarios y pluralistas. El artículo 21, por su parte, pretendía asegurar el debate público estableciendo que los Estados deberían asegurar que los ciudadanos tuvieran la oportunidad de un debate informado y pluralista, asegurando la participación de todos los interesados y los comités de Bioética pertinentes. Dicho debate debía ser expresión de las diversas opiniones socio-culturales, religiosas y filosóficas.

En el cuarto borrador de la norma proyectada -como se detalló oportunamente- se ofrecía una suerte de “guía hermenéutica”, como artículo 1° se preveía una guía para el uso de términos, del que surgía el carácter pluralista de la Bioética. A su vez, en el artículo 9° se contemplaba el artículo relativo al respeto por la diversidad cultural y el pluralismo, el que se mantenía idéntico al de los borradores precedentes. También se mantuvieron las referencias al pluralismo en los artículos 19 (transparencia en la toma de decisiones), 24 (composición de los Comités) y 25 (debate público).

En la última versión proyectada se mantuvieron las mismas prescripciones sobre el respeto de la diversidad cultural y el pluralismo¹⁹⁴ y como principal novedad cabe destacar que el artículo 3° establecía entre los objetivos de la declaración “favorecer el diálogo multidisciplinar y pluralista sobre cuestiones bioéticas, entre científicos, profesionales de la salud, abogados, filósofos, eticistas, teólogos y todos los demás intelectuales, religiosos y grupos profesionales interesantes, funcionarios públicos, ONG, representantes de la sociedad civil y la sociedad en su conjunto”¹⁹⁵ [la traducción nos pertenece].

¹⁹⁴ En el quinto borrador de la DBDH se preveía también que los Estados favorecieran la constitución de comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas.

¹⁹⁵ UNESCO. Preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Op. Cit.

En el memorándum explicativo del CIB también se destacó al pluralismo como una cualidad inherente a la Bioética. El aspecto que resulta más llamativo en el artículo 12 y que de algún modo facilita muchas de las críticas de la doctrina, es que se establece – aunque de modo difuso- un límite para la diversidad cultural y el pluralismo. Si bien estarían en la base y serían supuesto de la Bioética, las convicciones bioéticas particulares “no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance”. Las limitaciones, en síntesis, serían los pilares del actual SIDH¹⁹⁶.

Si las referidas limitaciones tuvieran fundamento distinto de la coyuntura de la comunidad internacional no serían, desde nuestro punto de vista, tan peligrosas. El artículo, entonces, no sólo pone de manifiesto las tensiones entre universalismo y particularismo, sino también las antes referidas discusiones en torno a la fundamentación del SIDH.

2.3.11. SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación.

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

Habiendo analizado gran parte de los principios consagrados en la DBDH es cada vez más complejo no caer en repeticiones. El artículo bajo análisis en este apartado tampoco estuvo exento de críticas, aunque en comparación con su antecedente, aquellas fueron más fáciles de resolver.

Así como sucedió con el artículo 10, cabría cuestionar la pertinencia del principio de solidaridad y cooperación en tanto no pareciera ser exclusivo del ámbito de la Bioética. De todos modos, dicha observación puede ser rápidamente desestimada, por cuanto –como

¹⁹⁶ En el citado memorándum explicativo también se reforzó la idea de las limitaciones a la diversidad cultural y el pluralismo, señalando que de la lectura integral de la norma, en particular de los artículos 30 y 31, se sigue que aquellas no pueden poner en duda al SIDH.

sostuvimos- en el contexto del SIDH y conscientes de las diversas formas que adopta la problemática bioética, puede ser relevante ratificar criterios que de otro modo podrían considerarse no aplicables.

Desde los primeros trabajos preparatorios los actores intervenientes advirtieron la importancia de establecer un principio relativo a la solidaridad y la cooperación, tal es así que en el primer proyecto ya se previó que cualquier decisión o práctica debía hacerse tomando como guía la solidaridad de la humanidad, en orden a evitar discriminación y la estigmatización y asegurar la equidad y la cooperación científica. A su vez, se establecía entre los objetivos de promoción e implementación cooperar a la solidaridad y la cooperación internacional.

En la segunda versión se preveía que los Estados debían respetar y promover la solidaridad entre individuos, familias, poblaciones y grupos, especialmente entre los vulnerables en función de su salud o por condiciones económicas, personales, sociales o ambientales.

La tercera versión traía una redacción similar a las anteriores pero distinguiendo el artículo 6º la asociación entre solidaridad y discriminación y estigmatización, y el 24, en el que se regulaba la solidaridad y la cooperación internacional tal como establece en el artículo 13 en la actualidad.

Los dos últimos borradores establecían en el artículo 14 el principio de solidaridad y cooperación, el cual rezaba que “cualquier decisión o práctica debe ser acorde a la solidaridad entre seres humanos y que debe promoverse la cooperación internacional a ese fin” [La traducción nos pertenece].

Finalmente la solidaridad y la cooperación de los actores estatales, aunque estrechamente vinculadas, quedaron plasmadas por separado. El artículo 13 definitivo se encuentra hermanado con el 24, del cual surge que los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de

enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados”.

2.3.12. RESPONSABILIDAD SOCIAL Y SALUD

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud.

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

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

- a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;*
- b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;*
- c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;*
- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y*
- e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.*

Entendemos que por dos motivos el artículo 14 puede interpretarse como el “artículo latinoamericano”. En primer lugar debido a la relevancia de las intervenciones de los representantes de los Estados de la región durante el proceso de elaboración, y luego porque la problemática abordada –aunque no de forma exclusiva- es una realidad cotidiana en la gran mayoría de los países que la conforman.

En relación con la intervención de los Estados latinoamericanos se ha destacado que “este artículo fue resultado de la propuesta y firme defensa de las representaciones de los países latinoamericanos que participaron en la construcción de la Declaración Universal con el mismo espíritu con el que más de cincuenta años atrás la región había participado en la

construcción de la Declaración Universal de los Derechos Humanos”¹⁹⁷. Se afirmó al respecto que la relevancia de la contribución regional¹⁹⁸ se evidencia en la similitud del texto aprobado con el artículo 11 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, la que también vincula el derecho a la preservación de la salud con el derecho al bienestar¹⁹⁹ cuando establece que “toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”²⁰⁰.

Desarrollo del artículo

Antes del comienzo de los trabajos preparatorios *per se*, en oportunidad de pronunciarse sobre la posibilidad de elaborar normas universales, el Director General enunció entre los posibles temas que podrían abarcarse en la atención médica²⁰¹, lo que estableció las bases para la redacción del artículo comentado. Se ha sostenido que por ocuparse de cuestiones distintas a la investigación clínica –concretamente de los ámbitos de la medicina y de la salud pública- la DBDH amplió el campo de aplicación en relación con sus antecedentes.

La primera mención oficial al campo de la salud pública apareció en el primer borrador, en el que se lo listaba entre diversos campos en los que podrían aplicarse los principios que se establecieran en el instrumento. En la segunda versión del proyecto comenzó a ensancharse el alcance atribuido a la salud, incorporando desmembraciones tales como el derecho a la comida y ambiente saludables.

¹⁹⁷ TEALDI, Juan Carlos (Dir.), Diccionario Latinoamericano de Bioética. UNESCO. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161848s.pdf>. [Último acceso el 14 de febrero de 2016]. Pág. 66.

¹⁹⁸ Adele Langlois destacó en el ya citado trabajo “The Global Governance of Bioethics...” la actuación en este punto de los representantes de Brasil y Paraguay, quienes reclamaron un “ensanchamiento” de los alcances de la declaración, tomando en consideración aspectos íntimamente ligados a la Bioética tales como los servicios de salud y los medicamentos. Resulta interesante, en contraste, que los representantes chilenos no apoyaron esa postura, mientras que los finlandeses prestaron conformidad a la sugerencia introducida a instancia de los citados países americanos.

¹⁹⁹ TEALDI, Juan Carlos (Dir.), Diccionario Latinoamericano de Bioética. Op. Cit.

²⁰⁰ Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. Disponible en línea en <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp>. [Último acceso el 26/12/2014].

²⁰¹ UNESCO. Informe del Director General relativo a la posibilidad de elaborar normas universales sobre la Bioética. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001316/131636s.pdf>- [Último acceso el 22 de julio de 2013].

En el siguiente borrador se preveía en el artículo 13 (*Sharing of benefits*) que los beneficios de la investigación científica y sus aplicaciones debería tomar forma, entre otros, para apoyar los servicios de salud. El proyecto contaba con otras menciones menos concretas al concepto de salud en los artículos 19 (Risk Assessment)²⁰² y 24 (Solidarity and International Cooperation)²⁰³. Luego, en el artículo 29 se contemplaba que los principios establecidos en la declaración no tendrían más restricciones que las establecidas por la ley para asegurar la seguridad pública, la prevención de delitos, la protección de los derechos y libertades de la población y de la salud pública.

En el cuarto y el quinto borrador se mantuvieron las prescripciones del tercero y se agregó una mención en el artículo relativo al consentimiento informado estableciendo que cuando una persona no tuviera la capacidad para consentir, una investigación podría realizarse sólo cuando redundara en un beneficio directo para su salud. Además, apareció como artículo 15 el principio de responsabilidad social, el que permanecería prácticamente intacto hasta la versión final. En dicho artículo se establecía que en toda decisión o práctica se debía asegurar, cuando fuera posible, que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuya al acceso a salud de calidad (se incluía a la salud sexual y reproductiva)²⁰⁴, al agua y la nutrición, a la reducción de la pobreza y el analfabetismo, al mejoramiento de las condiciones de vida y ambiente y a la eliminación de la marginalización y la exclusión de personas.

Contenido del artículo

El artículo gira en torno a la promoción de la salud y al desarrollo social, dos grandes tópicos pendientes en los países pobre o en vías de desarrollo. Si bien ambos pilares podrían haberse regulado por separado, la elección del equipo redactor parece apropiada, por cuanto se define a la salud como un bien humano y social que implica conexiones con

²⁰² “Article 19 - Risk Assessment. When there is scientific evidence of threats of serious or irreversible damage to public health and human welfare or the environment [biosphere], provisional adequate and proportionate measures shall be taken in a timely manner (...)" [El énfasis nos pertenece].

²⁰³ “Article 24 - Solidarity and International Cooperation. a) States should respect and promote solidarity towards individuals, families, populations and groups, with special regard for those rendered vulnerable by health or other personal, societal or environmental conditions and those with the most limited resources (...)" [El énfasis nos pertenece].

²⁰⁴ Es llamativo que en el ítem relativo al acceso a salud de calidad se hacía expresa mención a la salud sexual y reproductiva, aclaración que no alcanzó a plasmarse en la versión definitiva de la DBDH.

la pobreza, políticas públicas y educación²⁰⁵. Sin embargo, sostienen Rawlinson y Donchin que las responsabilidades sociales enumeradas en el artículo 14 deberían estar mucho más integradas en el resto del documento para enfatizar el impacto de las inequidades estructurales en la salud, así como la necesidad de promover transformaciones sociales y redistribución del poder para solucionarlas²⁰⁶.

El primer apartado prevé la promoción de la salud y el desarrollo social como un *cometido esencial* de los gobiernos, pero si bien lo destaca como responsabilidad primaria de los Estados, se advierte que debe ser compartida por los demás destinatarios de la declaración.

La segunda parte del artículo se vincula con los principios de justicia, igualdad, equidad y no discriminación ya presentados, lo que –como ya sostuvimos- luce apropiado. El inciso a) contempla el acceso a la atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, calificando a la salud como un bien social y humano, esencial para la vida. Aunque no surge explícitamente, podría encontrarse en tal aclaración una apertura al primer principio del Personalismo.

De los incisos b) al e) se establecen distintas situaciones donde la salud se encontraría comprometida: el acceso a una alimentación y un agua adecuadas, la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente, la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo y la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Por último, nos interesa arriesgar una posible interpretación concreta de la norma, centrándonos sucintamente en los incisos destacados en último término, los que ponen de relieve la asociación entre salud y desarrollo social antes señalada. Conscientes y preocupados por la realidad social y sanitaria en nuestro país, entendemos que dicha postura representa la mejor forma de atacar, por ejemplo, el problema de los abortos clandestinos a los que se son sometidas las mujeres de menos recursos. Como se repitió en varios segmentos del trabajo, los redactores de la DBDH optaron por el establecimiento de una serie de principios generales en vez de realizar referencias a cuestiones bioéticas

²⁰⁵ RAWLINSON, Mary C. y DONCHIN, Anne. Op. Cit.

²⁰⁶ RAWLINSON, Mary C. y DONCHIN, Anne. Op. Cit.

específicas. En este caso, la asociación efectuada entre el derecho a la salud y la realidad social permitiría correr el foco de la discusión habitual sobre la licitud de las prácticas abortivas, pues en lugar de regularlas específicamente, se establece una obligación genérica pero concreta para el Estado, el que debería asumir la construcción de un sistema de inclusión social, laboral y sanitario eficaz contemplando especialmente el acceso a la educación, al medio ambiente, a la vivienda, al trabajo –entre otros aspectos- que contribuiría -de hecho- a la desaparición de la situación que se pretendía solucionar en primer lugar. Promoviendo tal objetivo, las tasas de abortos, la relación con la mortalidad materna, el acceso a una adecuada atención médica, de desnutrición y mortalidad infantil y, en general, de todos los factores que inciden cotidianamente en inequidades se verían sensiblemente disminuidos. El Centro de Bioética, Persona y Familia ha destacado refiriéndose a la relación entre la legalización del aborto y la disminución de la mortalidad materna, que a la luz de la experiencia internacional “La respuesta consiste en mejorar el tratamiento de complicaciones obstétricas, los cuidados y controles prenatales y un acompañamiento sanitario, social, económico y psicológico de la mujer y su hijo por nacer, a fin de garantizarle a ambos el máximo nivel de salud”^{207, 208, 209}.

2.3.13. APROVECHAMIENTO COMPARTIDO DE LOS BENEFICIOS

²⁰⁷ Centro de Bioética, Persona y Familia. Nuevas Perspectivas sobre el problema del aborto. Disponible en línea en: <<http://centrodebioetica.org/~fundlat/wp-content/uploads/2012/04/Nuevas-perspectivas-sobre-el-problema-del-aborto.pdf>> [Último acceso el 29/02/2016].

²⁰⁸ PUCHETA, Leonardo L., “Dos modelos radicalmente opuestos: el aborto en el marco del debate legislativo en la Argentina: implicancias ético-jurídicas” [en línea]. Vida y Ética, año 15, nº 1 (2014). Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/dos-modelos-radicalmente-opuestos.pdf> [Último acceso el 29/02/2016].

²⁰⁹ Respecto de la relación entre el aborto y la mortalidad materna se sugiere ver: KOCH, E., ARACENA, P., GATICA, S., BRAVO, M., HUERTA-ZEPEDA, A., CALHOUN, BC, "Fundamental discrepancies in abortion estimates and abortion-related mortality: A reevaluation of recent studies in Mexico with special reference to the International Classification of Diseases", Disponible en línea en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3526871/> [Último acceso el 29/02/2016]; KOCH, E., THORP, J., BRAVO, M., GATICA, S., ROMERO, CX, AGUILERA, H., AHLERS, I., "Women's Education Level, Maternal Health Facilities, Abortion Legislation and Maternal Deaths: A Natural Experiment in Chile from 1957 to 2007", Disponible en línea en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3344918/> [Último acceso el 28/02/2016].

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios.

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

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;*
- b) acceso a una atención médica de calidad;*
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;*
- d) apoyo a los servicios de salud;*
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;*
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;*
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.*

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

Se indica en el preámbulo de la declaración que “gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana” y se señaló que la norma “apunta que la salud no sólo depende de la medicina, sino también de factores sociales y culturales”²¹⁰. En ese contexto, el principio previsto en el artículo 15 supone que “los beneficios resultantes de las investigaciones científicas deben ser compartidos con la sociedad en su conjunto”²¹¹.

Desarrollo del artículo

²¹⁰ “La legislación universal sobre Bioética de la UNESCO”. En línea <<http://www.es.catholic.net/op/articulos/12164/cat/472/la-legislacion-universal-sobre-bioetica-de-la-unesco.html>> [Último acceso el 26/12/14].

²¹¹ CRUZ-COKE, Ricardo. *UNESCO universal statement on bioethics and human rights*. En línea <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872005000900019&script=sci_arttext&tlang=pt>. [Último acceso el 26/12/2014].

En los dos primeros borradores el asunto era abordado en la sección de objetivos, “promoviendo el intercambio y el mayor flujo posible de conocimiento relativo a los desarrollos científicos y tecnológicos así como de los beneficios resultantes, en particular en los países en desarrollo” [La traducción nos pertenece].

Recién en la tercera versión se agregó como un artículo autónomo el principio de aprovechamiento compartido de beneficios. En el entonces artículo 13 partiendo de una referencia al marco normativo internacional y a los diversos ordenamientos internos, se establecía que los beneficios resultantes de la investigación científica y sus aplicaciones debería ser compartidos con la sociedad en su conjunto y la comunidad internacional, enunciado una serie de situaciones en que ello podría darse: asistencia a sujetos y grupos de investigación, acceso a atención médica, provisión de diagnóstico, tratamientos o medicamento derivados de la investigación, apoyo para servicios de salud, acceso al conocimiento científico y tecnológico -en particular en países en desarrollo-, edificios con capacidad de infraestructura para fines de investigación, y toda otra que fuera consistente con los principios establecidos en la declaración.

Las dos últimas versiones lo previeron como artículo 16 y con un agregado importante. “Lo previsto en el artículo debería ser implementado a través de legislación, acuerdos internacionales o por cualquier medio que fuera apropiado, los que deberán ser consistentes en cada caso con el sistema internacional de los derechos humanos” [La traducción nos pertenece]. Aunque dicho fragmento no forma parte del artículo definitivo, según explica el CIB, estaba destinado a aclarar las posibles formas en que debían compartirse los beneficios²¹². En su lugar, el segundo apartado del artículo definitivo, el que no había sido incluido en ninguno de las versiones preliminares, reza: “los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación”, lo que resulta compatible con la normativa internacional en materia de investigación con seres humanos.

Importancia del artículo

²¹² UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit. p. 11.

A pesar de que en el artículo no se utiliza una redacción restrictiva, por lo que advertimos que en este punto la declaración trasciende a la genética, pues refiere a los beneficios resultantes de la investigación científica en general, durante los trabajos preparatorios el CIB realizó consideraciones que dan cuenta de la centralidad del principio establecido en el actual escenario de “revolución genética”.

En primer lugar destacó diversos antecedentes normativos en el campo de la genética, entre los que destacó:

“Article 1, the United Nations Convention on Biological Diversity emphasizes ‘fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding’. Furthermore, Article 12(a) of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights states that benefits from advances in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall be made available to all, with due regard for the dignity and human rights of each individual”. The International Declaration on Human Genetic Data devotes a special Article, Article 19, to the sharing of benefits and provides a useful tool for identifying various forms of benefits. Article 14 of the present Declaration closely follows the structure of that Article”²¹³.

A su vez, se señaló que un instrumento internacional sobre Bioética puede resaltar la importancia de promover el acceso equitativo a los beneficios de la información sanitaria y genética obtenida, siempre favoreciendo que los científicos procuren los mayores beneficios posibles.

En esa misma línea, al tratar la investigación con seres humanos el CIB sostuvo que la DBDH “puede enfocarse el asunto intentando promover el reconocimiento de investigadores de países en vías de desarrollo como pares equivalentes en estudios biomédicos y la integración del conocimiento y las tecnologías en países desarrollados y no desarrollados” y que “también puede subrayarse la necesidad de elevar los estándares

²¹³ UNESCO. CIB. Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. Op. Cit.

de acumulación de beneficios en las comunidades o países participantes, para promover iniciativas que aseguren un acceso amplio y equitativo que contribuyan a igualar la capacidad de los investigadores en países en desarrollo”²¹⁴ [la traducción nos pertenece]. Aunque durante el proceso de redacción de la norma se han reconocido desafíos regionales especiales, es posible atribuir a la DBDH cierto rol homogeneizador en vistas a la dispersión normativa que existe en materia de beneficios compartidos y desarrollo de capacidades investigativas.

Por otro lado, el CIB advirtió que el artículo 15 repercute también en la compleja cuestión relativa a los derechos de propiedad intelectual:

“One of these problems involves the promotion of justice by securing the benefits of scientific and technological advances for the service of humanity as a whole. A universal instrument on bioethics can contribute to the debate on the problem within the context of an accurate understanding and guidance of (1) the international, regional and national laws on intellectual property, in particular through the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) Agreements and (2) the practical developments involving the invocation of such laws. This issue is particularly important in relation to the human genome, as there has been an explosion in the number and scope of applications for patents. We must also keep in mind the affirmation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (Art. 4) that “the human genome in its natural state shall not give rise to financial gains”, the parallel Art. 21 of the European Convention on Human Rights and Biomedicine: “The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gains” and the Advice of the IBC on the Patentability of the Human Genome (14 September 2001)”²¹⁵.

2.3.14. PROTECCIÓN DE LAS GENERACIONES FUTURAS

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

²¹⁴ UNESCO. CIB. Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. Op. Cit.

²¹⁵ UNESCO. CIB. Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. Op. Cit.

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

Aunque fue tratado en varias de las reuniones que mantuvieron las partes intervenientes en la elaboración de la norma, el principio no sufrió grandes modificaciones. Si bien en las cinco versiones proyectadas no se contempló un artículo autónomo, sí se preveía entre los objetivos de la declaración asegurar los intereses de las generaciones presentes y futuras.

Como base del principio analizado -y a rigor de verdad, de todo planteo bioético- subyace el interrogante sobre la licitud de las posibilidades técnicas que el hombre tiene a disposición. Al respecto hemos sostenido que “el rápido avance en la obtención de conocimientos en el campo de la biomedicina y el consecuente desarrollo de la técnica y la tecnología aplicadas al ser humano han motivado un creciente interés por la bioética. Nutrida por el aporte de diversas ciencias e implementando una aproximación interdisciplinaria la Bioética pretende “proporcionar respuestas objetivas sobre criterios razonalmente válidos”²¹⁶. Mediante dichas respuestas la Bioética pretende resolver situaciones conflictivas ligadas a la vida o a la salud y guía, de esta forma, el obrar humano. Debido a su carácter prescriptivo cabría asimilar la Bioética al Derecho, en la medida en que ambos buscan -cada uno en el ámbito de su competencia- guiar la conducta humana para lograr relaciones intersubjetivas justas. De este modo, se constituyen como auténticos límites ante los avances de la ciencia y los intereses biotecnológicos, los que pueden representar un progreso en términos intelectuales pero también significar un retroceso en el reconocimiento de la dignidad y los derechos humanos”²¹⁷.

El interrogante de base aparece cada vez menos eludible en vistas a la habilidad humana de influir en diversos procesos vitales y a su capacidad de influir en el futuro de su propia especie, así como de otras distintas. En el año 2001, en el contexto de la Mesa Redonda de Ministros de la UNESCO, de hecho, se manifestó preocupación en relación con la

²¹⁶ SGRECCIA, Elio (2007) *Manual de Bioética...* Op. Cit. P. 29.

²¹⁷ PUCHETA, Leonardo. Un espacio entre la Biología y el Derecho. ¿Cuál es el rol del Derecho en la determinación del momento de comienzo de la existencia de la persona humana? Universidad de Mendoza, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. VI Jornadas Interdisciplinarias en adhesión al Día de la Persona Humana por nacer, 08 y 09 de mayo de 2014, Mendoza, Argentina.

investigación de con células madre embrionarias, la clonación humana, el diagnóstico prenatal, el diagnóstico genético preimplantacional, y la titularidad de la información genética²¹⁸.

Por su parte, el CIB expresó que “la Bioética también se ocupa de persistentes y críticas condiciones a que son sometidos los seres humanos en todo el planeta y a las reflexiones éticas y legales en torno al nacimiento, la explotación infantil, la igualdad de género, la igualdad entre poblaciones humanas, el acceso a la salud, la prevención de enfermedades, la muerte, la ecología, la protección del ambiente y las responsabilidades hacia las generaciones futuras”²¹⁹ [la traducción y el subrayado nos pertenecen].

Tal como se desprende del preámbulo de la DBDH, el principio de protección de las generaciones futuras tiene como antecedente próximo a la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras²²⁰, aprobada en el ámbito de la UNESCO el 12 de noviembre de 1997, de la que surge:

“Artículo 1 - Necesidades e intereses de las generaciones futuras.

Las generaciones actuales tienen la responsabilidad de garantizar la plena salvaguardia de las necesidades y los intereses de las generaciones presentes y futuras.

Artículo 3 - Mantenimiento y perpetuación de la humanidad

Las generaciones actuales deben esforzarse por asegurar el mantenimiento y la perpetuación de la humanidad, respetando debidamente la dignidad de la persona humana. En consecuencia, no se ha de atentar de ninguna manera contra la naturaleza ni la forma de la vida humana.

Artículo 4 - Preservación de la vida en la Tierra

Las generaciones actuales tienen la responsabilidad de legar a las generaciones futuras un planeta que en un futuro no esté irreversiblemente dañado por la actividad del ser humano.

²¹⁸ UNESCO. Round Table of Ministers of Science on “Bioethics: international implications”. Disponible en línea en http://www.unesco.org/confgen/sp_events/en_bioethics.shtml. [Último acceso: 14 de julio de 2013].

²¹⁹ UNESCO. CIB. Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. Op. Cit. p. 3 y ss.

²²⁰ Disponible en línea en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html- [Último acceso el 26/12/2014].

Al recibir la Tierra en herencia temporal, cada generación debe procurar utilizar los recursos naturales razonablemente y atender a que no se comprometa la vida con modificaciones nocivas de los ecosistemas y a que el progreso científico y técnico en todos los ámbitos no cause perjuicios a la vida en la Tierra.

Artículo 11 - No discriminación

Las generaciones actuales deben abstenerse de realizar actividades y de tomar medidas que puedan ocasionar o perpetuar cualquier forma de discriminación para las generaciones futuras”.

Se destacaron esos artículos por cuanto creemos que eventualmente pueden servir como herramientas de interpretación, en especial frente a dilemas específicos como los asociados al comienzo de la existencia de la persona humana. Además, considerando el antecedente destacado, es fácil advertir que la preocupación por las generaciones futuras está íntimamente relacionada no solo con la preservación del ser humano, sino también con el principio de protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad previsto en el Artículo 17 de la declaración, al que nos referiremos a continuación.

2.3.15. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE, LA BIOSFERA Y LA BIODIVERSIDAD

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

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

Junto a la protección de las generaciones presentes y futuras el artículo 17 termina por definir la propuesta de la DBDH respecto del denominado “desarrollo sustentable”. El principio que se estudiará en este apartado es la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Desarrollo del artículo

En este punto el documento tampoco sufrió modificaciones drásticas durante su redacción y muchas de ellas ya fueron tratadas oportunamente al detallar el proceso de elaboración. De todos modos, se destacarán brevemente algunos aspectos que pueden ayudar a la comprensión integral de la declaración.

En la primera versión elaborada por el equipo redactor se indicaba que la preocupación de la UNESCO por la promoción del uso sustentable y la conservación de la diversidad biológica, así como por la mejora de la relación entre el ser humano y el ambiente, en la medida en que el primero es parte integrante de la biosfera. Por ello, al establecer el alcance del instrumento se preveía como primer apartado el título “*Bioethics, Humanity [Humankind / Human Beings] and the Biosphere*”, en el que se establecía que “la declaración fija los principios bioéticos que primariamente afectar [o relacionado a] los seres humanos, pero reconociendo que como parte integrante de la biosfera, tienen responsabilidades y deberes hacia todas las otras formas de vida” [la traducción nos pertenece].

Además, como principio general se consignaba la “responsabilidad ecológica”²²¹, el que consistía en que “toda decisión o práctica en el campo de la bioética [a todo nivel] debe tener en cuenta el impacto en las interconexiones de todas las formas de vida y la especial responsabilidad de los seres humanos de proteger la vida en su diversidad y la biosfera dentro de la cual los humanos existen” [la traducción nos pertenece].

La segunda versión tenía un contenido similar pero sintetizado en la formulación del alcance del instrumento, pues se establecía que los principios contemplados eran aplicables a los seres humanos, pero reconociendo que éstos tienen responsabilidades y deberes en relación con otras formas de vida en la biosfera. También apareció por primera vez una referencia que quedaría incluso en la versión aprobada de la declaración. Se trataba de las tareas de seguimiento de la UNESCO, entre las que se reafirmaba el compromiso con todos los aspectos de la biosfera. De ser necesario, se aclaraba, se desarrollarían guías e

²²¹ El nombre proyectado era “Ecological Responsibility [Bioethical Responsibility]”.

instrumentos internacionales sobre principios éticos relativos a cuestiones ambientales y otros organismos vivos.

En el tercer borrador apareció como artículo 7º un principio independiente relativo a la “responsabilidad hacia la biosfera”, prácticamente idéntico en su formulación a su antecedente, el antes citado principio de “Responsabilidad ecológica”. Por su parte, en el artículo 19 se establecía que “cuando hubiera evidencia científica de serias amenazas o daños irreversibles a la salud pública, el bienestar humano o del medio ambiente [biosfera], deberían tomarse medidas provisionales adecuadas y proporcionadas de forma oportuna. Dichas medidas deberían estar basadas en el mejor conocimiento científico disponible y llevadas a cabo de acuerdo a los principios establecidos en la declaración, los derechos humanos y las libertades fundamentales” [la traducción nos pertenece].

El próximo borrador contendría la ya referida guía de uso de términos, que traía referencias en las definiciones de “Bioética” y de “cuestiones bioéticas” la relación de los seres humanos con la biosfera. Salvo por algunas modificaciones de redacción menores el borrador no contenía mayores diferencias con sus precedentes.

La última versión del documento, por su parte, también reconocía la importancia de la biodiversidad y las responsabilidades del ser humano al respecto (artículo 3º) y como artículo 15 preveía el principio de responsabilidad respecto de la biosfera con un contenido muy similar al de las versiones anteriores.

Respecto del principio consagrado en el artículo 17 no podemos sino manifestarnos favorablemente, toda vez que la DBDH pareciera ensanchar la mirada bioética considerando problemáticas de singular relevancia y que con el correr de los años se han ido alejando de la disciplina, la que los contemplaba en sus orígenes²²².

Resulta interesante destacar que en este punto la DBDH de algún modo se anticipó a las preocupaciones explicadas por S.S. el Papa Francisco en *Laudato Si*, donde expresó que

²²² Nos remitimos a lo explicado sobre el concepto de Bioética en Potter.

“la cultura ecológica no se puede reducir a una serie de respuestas urgentes y parciales a los problemas que van apareciendo en torno a la degradación del ambiente, al agotamiento de las reservas naturales y a la contaminación. Debería ser una mirada distinta, un pensamiento, una política, un programa educativo, un estilo de vida y una espiritualidad que conformen una resistencia ante el avance del paradigma tecnocrático”²²³.

²²³ Francisco. *Laudato Si. Sobre el cuidado de la casa común*. 24 de mayo de 2015. Disponible en línea en: http://w2.vatican.va/content/dam/francesco/pdf/encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si_sp.pdf. [Último acceso el 21 de febrero de 2016].

2.4. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS

En el apartado anterior se presentaron los quince principios establecidos en el texto final de la declaración, procurando analizar el devenir de la redacción de la norma desde los primeros trabajos preparatorios, así como las críticas de que fueron objeto. En la presente sección nos referiremos a las normas previstas en el instrumento para la aplicación de tales principios.

Cabe destacar que la promoción de la declaración, la implementación de los principios en ella establecidos y las disposiciones finales, aspectos que en la versión definitiva se encuentran reguladas por separado, estuvieron previstas en los primeros borradores –con algunas variaciones entre las distintas versiones- como un mismo apartado.

En el primer borrador solo se mencionaban cuatro ítems en la sección titulada “promoción e implementación”: educación y concientización, solidaridad y cooperación internacional, implementación, prohibición de actos contrarios a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana. Su sucesor contenía un desarrollo más extenso hacia la parte final del documento, donde también se establecían pautas para la promoción e implementación, pero en esa oportunidad detallando cada uno de los ítems establecidos en la versión anterior. Además, se hacía expresa mención al rol de los Estados y las instancias de la UNESCO involucradas.

En la tercera versión, aunque todavía bajo el título de “promoción e implementación”, se iba aclarando el objeto de cada artículo. El artículo 23 estaba destinado a la educación y entrenamiento en Bioética, el 24 a la solidaridad y la cooperación internacional, el 25 al rol de los Estados, el 26 a la función del CIB y del CIGB, el 27 a las tareas de seguimiento de la UNESCO, el 28 a la interpretación de la norma, el 29 a las restricciones a los principios consignados, el 30 a la prohibición de actos contrarios a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Recién en la cuarta versión aparecieron por separado los principios relativos a la aplicación, los procedimientos y los artículos sobre la promoción e implementación de la declaración.

Dicha distinción perduró y en la última versión preliminar volvieron a agruparse los últimos artículos del instrumento en tres secciones más claramente definidas:

- En el apartado denominado “condiciones para la implementación” se incluían los artículos 16 a 23 que versaban sobre toma de decisiones, honestidad e integridad, trasparencia, revisiones periódicas, Comités de Bioética, promoción del debate público, evaluación de riesgos y prácticas trasnacionales, respectivamente.
- Bajo el título “implementación y promoción de la declaración” se preveían los artículos 24 a 28, sobre el rol de los Estados, educación, entrenamiento e información en Bioética, cooperación internacional, rol del CIB y del CIGB y tareas de seguimiento de la UNESCO.
- Por último, en la sección “*Operation of the principles and declaration*” se establecían los artículos 29 a 31, sobre interrelación y complementariedad de los principios, restricciones a los principios y prohibición de actos contrarios a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Como se indicó al comienzo del presente punto, a continuación se presentarán las previsiones definitivas de la DBDH en relación con la aplicación de los principios consagrados. Tal como enseña Andorno²²⁴, las normas que se analizarán son cuatro:

1. Exigencia de profesionalismo, honestidad, integridad y trasparencia en el proceso decisorio sobre cuestiones de bioética (art. 18);
2. Necesidad de establecer comités de ética interdisciplinarios y pluralistas (art. 19);
3. Promoción de una adecuada evaluación y gestión de riesgos en el ámbito biomédico (art. 20);

²²⁴ ANDORNO, Roberto. Pasos hacia una bioética universal: la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Disponible en línea en: <http://www.revistapersona.com.ar/Persona55/55Andorno.htm> [Último acceso el 14 de febrero de 2016].

4. Exigencia de equidad y justicia en los proyectos de investigación transnacionales (art. 21).

2.4.1. ADOPCIÓN DE DECISIONES Y TRATAMIENTO DE LAS CUESTIONES BIOÉTICAS.

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

- 1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.*
- 2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.*
- 3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.*

Rawlinson y Donchin han elogiado la transparencia y el debate pluralista propuestos por la DBDH, pero –desde ya- sin dejar de dispensarle severas críticas. Afirman las autoras que “sólo puede aplaudirse el llamado a la transparencia y al debate informado y transparente realizado por la declaración, pero tememos que al fallar en articular la realidad de las urgencias éticas su efecto sea el de opacarlas, profundizando las voces de los grupos de presión y las élites privilegiadas”²²⁵ [la traducción nos pertenece].

En este apartado parece conveniente recalcar que la declaración es un instrumento no vinculante del denominado “soft law” y como tal, sería excesivo pretender asignarle la fuerza suficiente como para violentar las relaciones de poder mundiales y los imponentes intereses biotecnológicos. Aunque somos conscientes de las limitaciones propias de

²²⁵ RAWLINSON, Mary C. y DONCHIN, Anne. Op. Cit.

normas de esta naturaleza, advertimos en muchas de las críticas realizadas visiones poco realistas y, quizás, un tanto ingenuas. Lo cierto es que la trasparencia y el alto nivel de participación evidenciados durante el proceso de elaboración de la DBDH de algún modo refuerzan las previsiones del artículo 18 y podrían justificar la mejor predisposición por parte de sus intérpretes.

Ciertamente es difícil esquivar las limitaciones ínsitas en la naturaleza jurídica de la declaración, las que Andorno señaló como *debilidades inherentes* en este tipo de instrumentos²²⁶. Entonces, reconociendo que sus prescripciones no tienen sino el alcance de “recomendaciones, guías, códigos o estándares de conducta”²²⁷ apoyadas en el consenso de la comunidad internacional, cobra relevancia la utilización del lenguaje utilizado. De todos modos, en contraste con quienes señalan la ineficacia de la DBDH por su falta de poder vinculante, coincidimos con Colmegna en que “resulta indudable que las normas soft law han desempeñado un rol destacado en el desarrollo del Derecho Internacional de los Derechos Humanos, tal como se comprueba cuando se observa que el primer instrumento que dio contornos precisos a lo que se hoy se conocen como derechos humanos era precisamente una norma de *soft law* nacida de una organización internacional”^{228, 229}.

“Todas estas normas están concebidas como declaraciones y no como convenciones; se trata, por tanto, de textos no vinculantes para los Estados que los aprueben. Esto permite llegar con más facilidad a acuerdos porque, al no imponer obligaciones exigibles bajo coacción sino sólo por compromiso moral, los Estados tienen menos problemas en

²²⁶ ANDORNO, Roberto. Global bioethics at UNESCO: In defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *J MedEthics*, 2007 March; 33(3): 150-154.

²²⁷ COLMEGNA, Pablo Damián. Impacto de las normas de soft law en el desarrollo del derecho internacional de los derechos humanos, *Revista Electrónica del Instituto de Investigaciones "Ambrosio L. Gioja"* - Año VI, Número 8, invierno 2012. En línea <http://www.derecho.uba.ar/revistagioja/articulos/R0008A006_0004_investigacion.pdf> [Último acceso el 27/12/2014].

²²⁸ COLMEGNA, Pablo Damián. Op. Cit.

²²⁹ Blengio Valdés sostuvo, en similar tenor, que “*Aun cuando la Declaración Universal [de Derechos Humanos] fuera concebida primariamente como un texto sin carácter obligatorio los cambios del pensamiento jurídico y la propia realidad internacional determinaron el reconocimiento progresivo de su obligatoriedad*”. Ver en: BLENPIO VALDÉS, Mariana. El Derecho de la Bioética. A 60 años de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre y la Declaración Universal de Derechos Humanos 1948 – 2008. En línea <<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/Blengio22-5-08.pdf>> [Último acceso el 02/01/2015].

aceptarlos. En todo caso, y a pesar de su falta de coactividad, se trata de documentos que suelen ejercer una importante influencia en las regulaciones estatales sobre la materia”²³⁰.

Entonces, proponiendo dejar de lado momentáneamente las *debilidades inherentes* de la DBDH²³¹, ¿Qué podría objetarse de las recomendaciones establecidas en el artículo 18?

Por lo pronto, encontramos en el artículo una propuesta interesante para nuestro país, donde el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones no son tan habituales como entendemos necesario. A su vez, el diálogo propuesto también enriquecerá las decisiones tomadas en el campo de la relación médico-paciente, en el ámbito legislativo, en el académico y en el mediático. Del mismo modo, el debate público pluralista e informado²³² también luce ineludible en el contexto de diversidad cultural antes destacado.

2.4.2. COMITÉS DE ÉTICA

Artículo 19 – Comités de ética.

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

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;*
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;*

²³⁰ BELLVER CAPELLA, Vicente y PONCE DEL CASTILLO, Aída María. La posibilidad de una ética universal. Una aproximación valorativa a la declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO. En: Análisis crítico de la Declaración sobre normas Universales en Bioética de la UNESCO, p. 30-75. Tercer Congreso Internacional de la Federación Internacional de Centros e Instituciones de Bioética de inspiración Personalista “Análisis de la Declaración sobre las normas universales de Bioética de la UNESCO”. 30 de septiembre de 2005, Ciudad de México.

²³¹ Dado a que no fue planteado entre los objetivos del presente trabajo, quedará pendiente indagar respecto de la pertinencia de atribuir un alcance distinto a la regulación bioética, ya que su particular objeto de estudio y campo de actuación es la dimensión moral de la conducta humana, donde aparecen en tensión la pretensión normativa y prescriptiva de la Bioética y la libertad del agente.

²³² La cualidad destacada en último lugar, el carácter informado del debate, suele ignorarse y desde nuestro punto de vista resulta esencial para lograr la profundidad suficiente para encontrar soluciones concretas a la problemática bioética.

- c) *evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;*
- d) *fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.*

La creación y promoción de Comités de Bioética resulta acorde a una tendencia generalizada y que se agudiza a gran velocidad. En nuestro país, de hecho, en los últimos años se crearon una notable cantidad de Comités de Ética Clínica o Bioética, de Ética en Investigación, de Ética Hospitalaria, etc. y otros tantos se encuentran en proceso de acreditación.

Desde el primer borrador de la DBDH se planteó la necesidad de promover el establecimiento de comités de ética nacionales e instancias de revisión apropiadas, pero recién en la tercera versión se reguló expresamente la cuestión, estableciendo en el artículo 20 la creación de comités independientes, multidisciplinarios y pluralistas para atener las cuestiones éticas, legales y sociales relacionadas con los proyectos de investigación científica y los desarrollos tecnológicos, y para establecer guías y recomendaciones sobre problemáticas en el ámbito de la declaración de acuerdo a los principios establecidos. La cuarta versión se mantuvo prácticamente intacta en ese punto y en la quinta se agregó como tercera función la búsqueda de debate y de educación en Bioética.

Con algunas excepciones, la doctrina no se ha ocupado extensamente de este artículo, se intuye que debido al alto nivel de acuerdo que existe respecto de las ventajas de la creación de comités de ética y las funciones asignadas. Entre los comentarios más relevantes se destaca el de Matti Hayry y Tuija Takala, quienes se manifestaron especialmente conformes con las referencias a la búsqueda de debate y la educación en Bioética, y que ambos objetivos se plantearan desde el pluralismo, el derecho de diferentes grupos de expresarse respecto de lo que se presente moralmente relevante²³³.

²³³ HAYRY, Matti y TAKALA, Tuija. Human dignity, bioethics and human rights, en: Developing World Bioethics, Volume 5, Number 3, 2005.

2.4.3. EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos.

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

Llamativamente, hasta el tercer borrador del instrumento -el que apareció en junio 2003- no se hacía referencia al principio de evaluación de riesgos, el que en su primera formulación establecía que toda decisión o práctica en el ámbito de la declaración debería “observar, cuando correspondiera, procedimientos apropiados para la evaluación de riesgos” (inciso iii del artículo 16).

La intervención de los Estados parte es digna de mención respecto de este artículo. De los resultados de la consulta realizada en torno al tercer borrador (agosto de 2004) surge, por ejemplo, la intervención de los representantes de Dinamarca, de la que cabe destacar la preocupación por la disminución y eliminación de los riesgos inherentes a las biotecnologías y la distinción entre los métodos científicos de evaluación de riesgos y aquellos más amplios que contemplan los “riesgos sociales”, trayendo a colación el principio precautorio.

“The precautionary principle thus permits rejection when insufficient scientific certainty exists to vouchsafe the safety of the product. However, it is far from given that the precautionary principle would cover a situation in which there was no question of scientific uncertainty, but rather a move to reject a product on other (ethical) grounds. If a situation regarding human health is considered – e.g. human cloning – it is then possible to take into account the view that has dominated the debate (certainly in the Western World), namely that “this is unacceptable under any circumstances”. This attitude is informed by an altogether different premise from that of scientific risk assessment. In other words, if the pivotal question is: “Is it safe for humankind and nature?” there will be no room left for the ethical dimension: “Is it right for humankind and nature?”²³⁴.

²³⁴ UNESCO. IBC. Results of the written consultation on the third outline of the text of a declaration on universal norms on bioethics. Op. Cit.

Los enviados de Turquía también hicieron referencia al principio precautorio indicando:

“The Declaration must recommend “Risk Management” in connection with the precautionary principle, as a necessary method complementing it for its application, because it is a decision making strategy essentially designed for the private sector and suggested for public services. The Declaration must recommend the application of the “Precautionary Principle”, particularly in relation, not only, but mainly, to human health. This principle asserts, among other things, that the burden of proof for potentially harmful actions by industry or governments rests on the assurance of safety and that when there are threats of serious damage, scientific uncertainty must be resolved in favour of prevention. This is an ethical principle applied in many developed countries in all fields involving risks to human health and safety as part of the general policymaking. Otherwise, the Declaration can even be counter-productive”.

En el mismo documento se presentaron las propuestas de redacción y preguntas efectuadas por algunos de los Estados participantes: Bolivia, Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, Jordania, México, Países Bajos, Suiza y Turquía.

Entendemos que la propuesta de Dinamarca es la que mejor se ajusta a la problemática tratada:

“When there is scientific evidence of threats of serious or irreversible damage to public health and human welfare or the environment (biosphere), or when there is a well-based suspicion of this, provisional adequate and proportionate measures shall be taken in a timely manner. Such measures shall be based on the best scientific knowledge available and based on procedures that are specially designed for evaluating the ethical issues connected to the question at hand. These measures should be carried out in accordance with the principles set out in this Declaration and with respect to human rights and fundamental freedoms.”

It is acceptable that the declaration does not refer to the precautionary principle as such. However, the article dealing with risk assessment should include that the principle is not only a reason for “taking measures” when there is “scientific evidence of threats etc.” as stated in Article 19 but also when there is a well-based suspicion thereof”.

A su turno, los finlandeses sostuvieron que la evaluación de riesgos se estaba planteando de forma excesivamente amplia, ya que versaría –por ejemplo- también sobre amenazas al medio ambiente.

La representación turca, a diferencia de la propuesta de Dinamarca, pretendía la expresa mención del principio precautorio:

“Risk Management and the Precautionary Approach

Any decision or practice within the scope of this Declaration shall ensure a high level of protection for the individual and public health. In order to pursue this objective, the States shall take measures based on risk assessment, taking into account all relevant risk factors, including technological aspects, the best available scientific evidence (...)

Where a full risk assessment is not possible, measures should be based on the precautionary principle”.

Estados Unidos, por su parte, propuso la eliminación del artículo, esgrimiendo como fundamento interrogantes respecto del criterio de determinación de “amenazas serias o irreversibles a la salud pública, el bienestar humano o el ambiente”, sobre quién tendría competencia para determinarlo, quién tomaría las medidas pertinentes y quién definiría las “medidas adecuadas”, “proporcionadas” y “oportunas”. A pesar de ello, el artículo no se eliminó y en la cuarta versión de la declaración se agregaba al apartado de “procedimientos” el artículo 23 sobre evaluación de riesgos, el que establecía que cuando fuera insuficiente la evidencia científica sobre posibles daños serios e irreversibles a la salud pública, el bienestar humano o al medio ambiente, medidas provisionales, adecuadas y proporcionadas debería tomarse de forma oportuna. Tales medidas deberían basarse en los mejores conocimientos científicos posibles y en los procedimientos especialmente designados para la evaluación de los aspectos éticos en juego. Dichas medidas deberían ser tomadas de acuerdo a los principios establecidos en la declaración y respetando los derechos humanos y las libertades fundamentales [la traducción nos pertenece].

Además, en el artículo 29 sobre el rol de los Estados se preveía que éstos debían establecer los procedimientos para la evaluación y la gestión de riesgos²³⁵.

En la versión preliminar de la DBDH se mantuvieron los dos artículos, pero en el correspondiente a la evaluación de riesgos se hacía mención también a la *prevención* de aquellos. Lo destacamos por cuanto la prevención se encuentra claramente vinculada al principio estudiado, lo que luce apropiado en especial en el campo de las aplicaciones biotecnológicas. Dominado por un cálculo económico y de fuertes intereses comerciales, la protección de los bienes en juego –la salud de las personas y la protección del medio ambiente- muchas veces se ve postergada.

En el memorándum explicativo el CIB puso de relieve la semejanza de la formulación definitiva del artículo 20 con el artículo 6º del Protocolo Adicional de la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina relativa al trasplante de órganos o tejidos de origen humano:

“Article 6 – Health and safety

All professionals involved in organ or tissue transplantation shall take all reasonable measures to minimize the risks of transmission of any disease to the recipient and to avoid any action which might affect the suitability of an organ or tissue for implantation”²³⁶.

A su vez, se identificaron ocho condiciones para su implementación, entre las que se destacó la evaluación, gestión y prevención de riesgos²³⁷ y seis criterios para la concreción de los fines del artículo: (1) La decisión y práctica deben ser posteriores a la correspondiente deliberación completa y libre, (2) de acuerdo a procedimientos prestablecidos, (3) llevadas a cabo de acuerdo a la mejor evidencia científica, (4) en la

²³⁵ “c) States should establish processes for the assessment and management of risks. These processes should include the identification of the issues, the characterization of risks and benefits, the development of options, the implementation of the decisions and the monitoring of the results”.

²³⁶ Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin. Disponible en línea en: http://www.idhc.org/esp/documents/Bioetica/ProtocAdd_biomed2002.pdf [Último acceso el 28/12/2014].

²³⁷ “The declaration identifies eight conditions for implementation: (1) decision-making; (2) honesty and integrity; (3) transparency; (4) periodic review; (5) ethics committees; (6) promoting public debate; (7) risk assessment, management and prevention; (8) transnational practices”.

atención a la información disponible, (5) mediante rigurosos procedimientos de evaluación de riesgos considerados y (6) de forma particular según el caso de que se trate²³⁸.

2.4.4. PRÁCTICAS TRANSNACIONALES

Artículo 21 – Prácticas transnacionales.

1. *Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.*
2. *Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.*
3. *Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.*
4. *Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.*
5. *Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico*

²³⁸ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit. P. 9.

ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

El artículo analizado en este punto establece las condiciones para el desarrollo de protocolos de investigación transnacionales en el marco de cooperación entre investigadores o equipos de investigación de distintos países.

A medida que se presentaban los distintos borradores durante el proceso de elaboración de la norma fue integrándose el contenido del actual artículo 21. En los dos primeros borradores se establecía una simple recomendación de regular a nivel nacional e internacional las prácticas transnacionales. En la tercera versión del documento se consignaba en el artículo 22 que la investigación internacional debía ser objeto de revisión ética en el país que financiara la actividad así como en el país donde se desarrollaría. Además, ceñía dicha revisión a los principios establecidos en la declaración y a los estándares éticos y legales adoptados por los Estados involucrados. En las dos versiones siguientes se aclaraba que los Estados debían tomar las medidas pertinentes a fin de asegurar que en toda actividad con implicancias bioéticas en las que toman parte distintos Estados se cumpliera con los principios de la declaración. Del mismo modo, se atribuía a los patrocinadores no estatales involucrados en actividades transnacionales las mismas responsabilidades. Se mantenía el requisito de la doble revisión ética, la del país financista y la del aquel donde se lleva a cabo la investigación.

Importancia del artículo

En el ya referido proceso de globalización, el que también repercute en el campo de la investigación clínica, se constata una amplia disparidad de condiciones económicas, sociales y sanitarias, donde la diversidad cultural y cierta dispersión normativa cobran relevancia. Es de destacar también que el CIB manifestó que debido a casos de biopiratería²³⁹ y de tráfico internacional de órganos la comunidad internacional ha ido tomando medidas tendientes a evitar tales situaciones.

²³⁹ La biopiratería es definida como la “apropiación de conocimiento indígena de químicos para uso comercial u otra ganancia por población no indígena, el patentamiento de compuestos de ‘medicinas tradicionales’ y/o la falta de regulación contractual sobre las relaciones de reciprocidad”. Al respecto ver: Inna

Por otro lado, se ha sostenido que el artículo 21 parece receptar los debates recientes sobre derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos esenciales²⁴⁰.

Por las razones expuestas el establecimiento de criterios uniformes tal como los ofrecidos por el artículo analizado luce como otro aspecto positivo de la DBDH.

La importancia de la investigación con seres humanos es difícilmente cuestionable²⁴¹ y de allí que el artículo estudiado aparezca como reflejo de la centralidad de la investigación biomédica como tópico de debate, en particular debido a las implicancias de la investigación transnacional.

“Over the past two decades, the ethics of medical research have emerged as a specific area of expertise and debate, in particular in relation to transnational research collaborations, i.e., research that is usually funded and shaped by institutions based in Europe and North America and implemented together with institutions in Latin America, Asia, Africa and Eastern Europe. Transnational research often involves enrolling relatively poor study participants in less wealthy countries”²⁴².

Ahora bien, así como se destaca a la investigación biomédica como un aspecto central en el actual escenario internacional, los crecientes cuestionamientos asociados presentan nuevos desafíos para el Derecho y la Bioética.

“(...) it is the social value of research that currently focuses academic debate. In these discussions, value adds specificity the abstract notion of public good. The idiom of value allows ethicists to raise the questions of good for whom, in what form, and critically, at what

ABRAMOVA y Alexander GREER. “Ethnochemistry and Human Rights”, Chemistry & biodiversity, 2013. PMC. Disponible en línea en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3859304/>. [Último acceso el 29/12/2014].

²⁴⁰ SCHMIDT, Harald. Bioethics, Human Rights and Universalisation: a Troubled Relationship? Observations on UNESCO’s Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, En: Legitimation ethischerEntscheidungenimRecht, InterdisziplinäreUntersuchungen, pp 275-295, 2009, Springer Berlin, Heidelberg.

²⁴¹ KELLY, A. H., y GEISSLER, P. W., The value of transnational medical research. Journal of Cultural Economy, 4(1), P. 3–10, 2011.

²⁴² MOLYNEUX, Sassy, and GEISSLER, P. Wenzel. “Ethics and the Ethnography of Medical Research in Africa.” Social Science & Medicine (1982) 67.5 (2008): 685–695. PMC. Web. 29 Dec. 2014.

point; social value speaks to the immediate and concrete benefits associated with the conduct of medical research, such as jobs, training, and health-care services²⁴³.

Señalan Molyneux y Geissler que con la aparición de las investigaciones que involucran distintos países el foco de estudio y regulación ha ido mutando: Desde la preocupación originaria por la protección de los sujetos de investigación hacia la consideración de las cuestiones éticas asociadas al impacto de tales investigaciones en poblaciones enteras, el funcionamiento de las instituciones involucradas, los procesos de colaboración y la equidad en las relaciones internacionales. Existe un reclamo para que la reglamentación ético-jurídica de la investigación clínica trascienda el nivel micro de los derechos individuales y las relaciones interpersonales y alcance niveles más profundos de regulación y estandarización, en la que el énfasis sea puesto en las disparidades mundiales en materia de salud y riqueza como parte de un problema social y político mayor²⁴⁴.

No parece necesario describir con demasiado detalle en este apartado abusos a que se han visto sometidos sujetos de investigación en algunos países en vías de desarrollo. Además, es sabido que la investigación con seres humanos actualmente supone la inclusión de sujetos o poblaciones vulnerables, quienes suelen tener vedado el acceso a los beneficios correspondientes.

“Particularly relevant to the African context, raised procedural standards and reliance on high-end scientific technologies imply high costs. There is therefore a growing concentration of internationally competitive research in relatively few collaborative research centres. These centres tend to be funded by transnational charities and Northern research institutions rather than African national governments. While such centres offer vital opportunities for scientific progress and for research capacity strengthening, they are also faced with new challenges regarding their relations with local health systems and the public. Thus, while the rules of doing science are defined more and more precisely, the wider direction and public good associated with science, arguably the core of scientific ethics, has become less clear”.

²⁴³ KELLY, A. H., y GEISSLER, P. W., Op. Cit.

²⁴⁴ MOLYNEUX, Sassy, y GEISSLER, P. Wenzel. Op. Cit.

El establecimiento de dobles estándares -por ejemplo- es moneda corriente, mientras que en los países de origen de las grandes compañías farmacéuticas, por ejemplo, se aplican determinados criterios, en los países donde los ensayos se desarrollan los criterios aplicados varían. Es decir, en vez de regir las investigaciones por criterios universales, parejos y homogéneos, se fijan pautas diferenciales en función del nivel de educación, el contexto socio-económico o cualquier otro aspecto que implique una situación desventajosa^{245, 246}.

Entendemos que la falta de regulación contribuye a tales prácticas²⁴⁷, razón por la cual consideramos apropiada la inclusión del artículo 21 en la versión definitiva.

²⁴⁵ LANGON, Mauricio (Coord.), “El doble estándar en la investigación clínica”, en: Problemas bioéticos. Elementos para la discusión, Comisión Nacional del Uruguay para la UNESCO, Montevideo, 2008

²⁴⁶ Carta de Buenos Aires sobre bioética y derechos humanos. Disponible en línea en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/Carta%20de%20Buenos%20Aires%20RED.pdf> [Último acceso el 31/12/2014].

²⁴⁷ En el sitio web de la Organización Mundial de la Salud puede encontrarse un informe de Patrakeha Chatterjee titulado “*Clinical trials in India: ethical concerns*”, en el cual se tratan algunas de las problemáticas destacadas en el trabajo. “*Drug companies are drawn to India for several reasons, including a technically competent workforce, patient availability, low costs and a friendly drug-control system. While good news for India’s economy, the booming clinical trial industry is raising concerns because of a lack of regulation of private trials and the uneven application of requirements for informed consent and proper ethics review*”. Disponible en línea en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/08-010808/en/>. [Último acceso el 28/12/14].

2.5. PROMOCIÓN DE LA DECLARACIÓN

2.5.1. FUNCIÓN DE LOS ESTADOS

Artículo 22 – Función de los Estados.

- 1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.*
- 2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.*

El artículo 19 refuerza tres disposiciones fundamentales adoptadas en otras secciones de la DBDH. En primer lugar el carácter de “sujeto activo” de los Estados, tal como surge de la segunda parte del artículo 1°, luego, la referencia al marco normativo del SIDH establecido en el inciso c) del artículo 2° y en la primera parte del artículo 3°, y por último, aunque quizás en un segundo nivel de relevancia, también consigna que los Estados deberán alentar la creación de Comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, en concordancia con el artículo 19.

Desarrollo del artículo

En el primer bosquejo del documento se señalaba entre sus objetivos el de ofrecer un marco fundamental de valores, principios y procedimientos básicos para guiar a los Estados en la formulación de su legislación y políticas públicas, pero sin otra mención al rol estatal en la problemática abordada.

La segunda proyección sí traía un desarrollo mayor al respecto y en la sección de “promoción e implementación” se ponía en cabeza de los Estados la promoción de la educación y el entrenamiento bioético *a todo nivel*, y el desarrollo de programas de

difusión de conocimiento sobre Bioética, favoreciendo la participación de organizaciones no gubernamentales nacionales, regionales e internacionales.

Además, bajo el título de “solidaridad y cooperación internacional” se estableció:

- a) States should respect and promote solidarity towards individuals, families, populations and groups, with special regard for those rendered vulnerable by health or other personal, societal or environmental conditions and those with the most limited resources.*
- b) States should foster the international dissemination of scientific information and make every effort to guarantee the free flow and sharing of scientific and technological knowledge [namely throughout the creation of research and education structures in the developing countries as well as the transfer of technology].*
- c) In the framework of international cooperation, States should promote cultural and scientific cooperation, endeavouring to enter into bilateral and multilateral agreements enabling developing countries to build up their capacity to participate in generating and sharing scientific knowledge and of the related know-how.*

En el apartado específico sobre el rol de los Estados se establecía que debía tomar las medidas que de orden legislativo, administrativo o cualquier otra índole, para hacer efectivos los principios establecidos en la declaración de acuerdo al SIDH. Tales medidas debían ser complementadas en las esferas de educación, entrenamiento e información pública. Se deducía del texto que los Estados también debían enviar reportes al CIB para su examinación.

En el tercer borrador, así como sucedió con gran parte del articulado de la declaración, la redacción era prácticamente igual a la versión definitiva. En el artículo 21 se establecía que los Estados debían asegurar la realización de debates públicos pluralistas e informados, en el artículo 23 se consignaba que debían profundizar la educación y el entrenamiento en Bioética con la participación de organismos nacionales e internacionales afines, en el artículo 24 se señalaba que los Estados debían respetar y promover la solidaridad entre individuos, familias y poblaciones –en particular las vulnerables-, la diseminación del conocimiento científico y tecnológico, y la cooperación internacionales. En el artículo 25

se delineaba con más precisión el rol estatal: desarrollo de medidas legislativas y/o administrativas para implementar los principios establecidos y establecer un marco para la evaluación y gestión de riesgos. La última función, como vimos, quedó regulada finalmente en el artículo 20.

En la cuarta y quinta versión ya se preveía el rol de los Estados también en relación con las prácticas transnacionales, como se desarrolló en el punto anterior. Con excepción del apartado c) sobre evaluación de riesgos, el artículo proyectado era idéntico a la versión aprobada.

Es importante volver a poner de manifiesto que el lenguaje utilizado por los redactores de la declaración encuentra justificación, al menos en lo relativo a la contundencia de las cargas atribuidas a los sujetos activos, en la naturaleza jurídica del instrumento. Al respecto el CIB explicó:

“When the Declaration addresses States it applies the word ‘should’ instead of ‘shall’, since the declaration cannot impose obligations on States in their activities to implement the declaration. The present declaration provides principles that may serve as contours for legislation, regulation, and policy decisions within the Member States. The interpretation and implementation of these principles require the active participation of States. Accordingly, the Declaration invites Member States to take appropriate measures, to encourage the establishment of ethics or bioethics committees, and to create processes for risk assessment”²⁴⁸.

2.5.2. EDUCACIÓN, FORMACIÓN E INFORMACIÓN EN MATERIA DE BIOÉTICA

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

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética

²⁴⁸ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory... Op. Cit. P. 14.

en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

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

El artículo 23 se encuentra hermanado con el 22, por cuanto ambos establecen responsabilidades para los Estados. De hecho, tal como se destacó en el punto anterior, durante el proceso de elaboración ambos artículos eran tratados como una unidad. Evidentemente, para los actores involucrados los objetivos planteados fueron suficientemente relevantes como para tratarlos por separado.

En los documentos de la UNESCO la educación ha estado siempre presente como un objetivo, tal es así que desde el artículo 1º de su Constitución se prevé como propósito “contribuir a la paz y a la seguridad estrechando, mediante la educación, la ciencia y la cultura, la colaboración entre las naciones, a fin de asegurar el respeto universal a la justicia, a la ley, a los derechos humanos y a las libertades fundamentales que sin distinción de raza, sexo, idioma o religión, la Carta de las Naciones Unidas reconoce a todos los pueblos del mundo”²⁴⁹ [El subrayado nos pertenece].

En la Resolución adoptada en la 19º reunión plenaria celebrada en noviembre de 2001, por ejemplo, la Conferencia General invitó a que la UNESCO promoviera, entre otras cuestiones, la creación de un fondo internacional para financiar la educación, el entrenamiento, la investigación y la difusión de conocimientos tecnológicos sobre el genoma humano y otras materias relevantes en el campo de la Bioética”²⁵⁰ [La traducción nos pertenece].

Luego, con ocasión de discusiones relacionadas con la problemática que nos convoca, en el 2001 la Mesa Redonda de Ministros se estructuró en cuatro segmentos, uno de los cuales

²⁴⁹ Constitución de la UNESCO. Disponible en línea en <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=15244&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> [Último acceso el 29/12/2014].

²⁵⁰ UNESCO.31 c/Resolution 22. 31st Session of the General Conference of UNESCO. Op. Cit.

fue “concientización, información, educación y debate público”²⁵¹. En dicha oportunidad se reconoció que los numerosos interrogantes éticos que constantemente aparecen asociados a las ciencias de la vida tienen un impacto concreto en la vida social, el que se evidencia –entre otros ámbitos- en la educación. Por ello, se adoptó el tema de la ética de la ciencia y la tecnología como una de las prioridades a mediano plazo para los años 2002 a 2007.

En ese marco, el 16 de octubre de 2003 se aprobó la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, la que insta a los Estados miembro a que “a) tomen todas las medidas apropiadas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos; esas medidas deberían venir secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público (...) [y] c) fomenten la educación y formación relativas a la ética en los niveles adecuados y alienten programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos” [El subrayado nos pertenece].

A pesar de los sobrados antecedentes y las posibles referencias a la educación en el ámbito de la UNESCO, sólo la última versión del proyecto de declaración contemplaba un artículo independiente para dicha cuestión:

“Article 25 – Bioethics Education, Training and Information

- a) In order to implement and promote the principles set out in this Declaration and to achieve a better understanding of the ethical implications of scientific and technological developments, States should endeavor to foster all forms of bioethics education and training at all levels as well as to encourage information and knowledge dissemination programmes about bioethics.*
- b) States should encourage the participation of international and regional intergovernmental organizations and international, regional and national non-governmental organizations in this endeavor”²⁵².*

²⁵¹ UNESCO. Round Table of Ministers of Science on “Bioethics: international implications”. Op. Cit.

²⁵² UNESCO. Preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Op. Cit.

Luego de la aprobación de la DBDH el CIB se expidió al respecto destacando de la importancia que conlleva para la UNESCO la educación en materia bioética y el entrenamiento de los miembros de los comités de ética nacionales. Señaló, a su vez, que el objetivo primordial del artículo 23 es reforzar e incrementar las capacidades de los Estados miembro en el área de la educación ética²⁵³.

Importancia del artículo

Citando a Gracia, Rodríguez Villamil afirma que “si la revolución liberal dio lugar al nacimiento de la llamada “democracia liberal” y la revolución socialista a la “democracia social”, hoy estamos en los albores de otra visión de la vida democrática que ya se denomina “democracia global”, “democracia cosmopolita” o “democracia plantearía”²⁵⁴. Más allá de la sintetizada interpretación del autor y con independencia de las denominaciones destacadas, es fácil advertir que el actual escenario político está determinado en gran medida por el acceso de la información y así, coincidimos con el autor en que en el plano que nos interesa, la educación de los funcionarios públicos, los agentes del sistema de salud, de los jueces y de la población en general, es fundamental para la realización de juicios bioéticos razonables y para la solución de las diversas problemáticas específicas de modo congruente con la dignidad humana.

“Nos corresponde entonces, a quienes nos dedicamos a construir bioética, comenzar por educar a nuestros estudiantes universitarios no sólo a nivel de pre-grado sino de manera especial en post-grado porque dadas las exigencias de la bioética es en un ambiente de investigación educativa donde será posible establecer un diálogo con altura académica entre bioética, universidad y sociedad”²⁵⁵.

La necesidad educativa planteada es clara y aún más urgente en las regiones menos desarrolladas del planeta. En ese sentido, Ingrid Brena Sesma afirmó que “la diferente perspectiva en el trato del tema salud en los países de América Latina y del Caribe se

²⁵³ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory... Op. Cit. P. 14.

²⁵⁴ RODRÍGUEZ VILLAMIL, Hernán. Pertinencia de la Bioética global en la Educación Universitaria, Revista Latinoamericana de Bioética, Volumen 8, Edición 13, 2007, p. 28-43.

²⁵⁵ RODRÍGUEZ VILLAMIL, Hernán. Op. Cit.

justifica por el impacto del subdesarrollo y la pobreza sobre la sociedad [y por la] (...) escasa o nula educación y capacitación de la población²⁵⁶.

En base a las consideraciones expuestas, compartimos la elección del equipo redactor de la DBDH al regular autónomamente el artículo 23, dando un lugar central a la cuestión educativa, relevante no sólo para la solución de casos concretos sino también para la desaparición de las desigualdades estructurales que aquejan a gran parte de la población mundial.

2.5.3. COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 24 – Cooperación internacional.

- 1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.*
- 2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.*
- 3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.*

²⁵⁶ BRENA SESMA, Ingrid. Perspectiva de la Declaración Universal en Iberoamérica. En: Carlos María ROMEO CASABONA (Coord.), Hacia una Bioética Universal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Es claro que gran parte de la problemática sanitaria –aunque cabría afirmarlo para la Bioética en general- ha adquirido una dimensión internacional. El CIB se expresó al respecto afirmando que enfermedades raras que a veces son descuidadamente tratadas por sistemas de salud a nivel nacional pueden tener peligrosas repercusiones en otras partes del mundo²⁵⁷. Las pandemias, de hecho, trascienden habitualmente las fronteras nacionales y de allí que la cooperación científica internacional sea planteada como prioritaria²⁵⁸.

Tal es así que ya en el primer borrador se acentuó la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el campo de la Bioética, tomando en consideración las necesidades particulares de los países en vías de desarrollo. En la segunda versión del instrumento comenzó a detallarse la intención de las partes, la que podemos deducir de la redacción aún larvada del artículo 24 definitivo, de la que surgía que “en un marco de cooperación internacional los Estados debían promover la cooperación científica y cultural, intentando celebrar acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo mejorar su capacidad para participar en la generación de conocimiento científico y el correspondiente *know how*, y eventualmente compartirlo. Los tres últimos borradores fueron muy similares entre sí y se mantuvieron casi inmutables hasta su aprobación definitiva²⁵⁹.

Llama la atención que desde la tercera versión e incluso en la DBDH aprobada, se hace referencia a la cooperación internacional en dos artículos: en el relativo a la *solidaridad y cooperación* y en el de cooperación internacional. Por otro lado, Rodrigo Guerra López indica que el artículo 24 complementa al 8º sobre *respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal*, al establecer “en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con

²⁵⁷ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit. P. 15.

²⁵⁸ KHAN, Fazal. The Human Factor: Globalizing Ethical Standards in Drug Trials Through Market Exclusion. University of Georgia, School of Law -Research Paper Series- Paper No. 08-007 April 2008. Disponible en línea <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1123578> [Último acceso el 14 de febrero de 2016].

²⁵⁹ La delegación del Reino Unido solicitó la eliminación de la frase “*namely throughout the creation of research and education structures in the developing countries as well as the transfer of technology*”, presente en el tercer borrador. Lo requerido fue tomado en cuenta y la frase fue eliminada en la siguiente versión.

los que poseen recursos más limitados”²⁶⁰. Advertimos que quizás en este punto la DBDH sea un tanto repetitiva, sin aportar demasiados detalles sobre la metodología o los procedimientos a seguir para poner en práctica la deseada cooperación²⁶¹.

2.5.4. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DE LA UNESCO

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

- 1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).*
- 2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.*

El artículo 25 mutó bastante durante los trabajos de redacción, su contenido formó parte de diversos artículos y finalmente quedó condensado en uno más breve que, desde nuestro punto de vista, cumple en presentar con claridad el rol de la UNESCO con posterioridad a la aprobación de la declaración.

La primera parte del artículo establece que tendrá entre sus responsabilidades la promoción y la difusión de los principios establecidos en la declaración, la herramienta que ofrece la UNESCO para solucionar de forma universal los conflictos o dilemas bioéticos específicos que se presentaren. Además, se establece la asistencia de los dos órganos especializados dentro de la organización, el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB). En la segunda parte se fija una consigna de orden interno, ya que establece que la UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

²⁶⁰ GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Op. Cit. P. 2.

²⁶¹ De hecho, el artículo 6º del tercer borrador de la declaración, titulado “*Solidarity, Equity and Cooperation*” era una mezcla entre los artículos 13 y 24 actuales. El artículo rezaba: “*Any decision or practice within the scope of this Declaration shall respect the solidarity of humanity, ensure equity and encourage international cooperation [in order inter alia to avoid discrimination and stigmatization of an individual, a family or a group]*”.

A diferencia del resto del articulado, las obligaciones que se autoimpuso la UNESCO son planteadas con en términos más fuertes. Destacó el CIB que en este artículo se usa la palabra “deberá”. Aunque el memorándum explicativo del CIB no forma parte de la declaración y por tanto, carecer de carácter normativo, como herramienta de interpretación puede cobrar relevancia el detalle efectuado en torno a los roles del CIB y del IGBC:

“The International Bioethics Committee and the Inter-Governmental Bioethics Committee shall contribute to the dissemination of the principles set out in the declaration and shall regularly organize consultations relevant to the declaration. The IBC provides the only global expert forum for in-depth general, multidisciplinary bioethical reflection by exposing the issues at stake. It does not make binding rulings on specific bioethical issues. Instead, it is left to each country, and particularly to lawmakers, to reflect societal choices within the framework of national legislation and to decide between the different positions, guided by the principles expressed in the declaration.

(...) To guarantee that the declaration becomes an effective, and remains a living, instrument it is considered necessary that Member States provide reports every five years to the Director-General of UNESCO. The aim of the reports should be to disseminate information on the implementation of the principles contained in the declaration: in terms of legislation, regulation, and jurisprudence, as well as in the decisions of national ethics or bioethics committees and other ethics or similar commissions”.

Del segundo párrafo surge que los Estados parte deberían enviar reportes cada cinco años al Director General de la UNESCO, detallando el nivel de implementación de los principios de la DBDH en términos de legislación, jurisprudencia y/o decisiones de comités de ética o bioética.

“Concrete normative provisions may soon become outdated, and it can be difficult and, especially in case of international instruments, time-consuming to secure change if the initial form is found not to be appropriate. Nowhere is the problem of changing circumstances more apparent than in the field of biomedical sciences. Therefore Article 28 establishes a system of periodic follow-up: five years after its adoption the declaration

*shall be examined in the light of scientific and technological development and, if necessary, shall be revised in accordance with UNESCO's statutory procedures*²⁶².

El CIB también explicitó las tareas de seguimiento que realizaría la UNESCO el establecimiento de estándares e interpretación de los principios de la DBDH;

"Standard-setting is always problematic in the field of scientific developments, especially in times of rapid change, as new discoveries cannot be anticipated. If principles are drafted in broad terms, with a view to covering changes that have not yet taken place, they may later provide limited direction on what is to be permitted or proscribed. If they are drafted with high specificity and particularity, they may be quickly overtaken by advances in science and technology".

Con dicha tarea interpretativa se pretende contrastar la crítica antes destacada en relación con la falta de mención a las problemáticas específicas que la Bioética debe resolver. Así, tal como se señaló antes, el establecimiento de principios generales se planteó como un punto de partida en un proceso de formación de consenso, el que permitiría regular tópicos particulares en eventuales revisiones futuras de la declaración.

Por último, luce pertinente destacar el discurso de apertura de la decimosegunda sesión del CIB en el que Koichiro Matsuura opinó que la UNESCO necesita tomar una *pausa normativa* para enfocarse en apoyar la implementación a nivel regional y nacional, a través de la educación, la concientización, la divulgación de los principios de la declaración. Más adelante, en la misma sesión se enfatizó la labora de la UNESCO en el desarrollo de actividades de fomento de la declaración y la mayor divulgación posible, asegurando su traducción y publicación en la mayor cantidad de Estados posible²⁶³.

Es de destacar que la pausa normativa señalada por Matsuura se ha cumplido estrictamente, pues luego de la aprobación de la DBDH no se ha emitido normativa alguna relacionada con la problemática en el ámbito de la UNESCO.

²⁶² UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit.

²⁶³ UNESCO. IBC. En línea <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001484/148404e.pdf> [Último acceso el 30/12/2014].

2.6. DISPOSICIONES FINALES

2.6.1. INTERRELACIÓN Y COMPLEMENTARIEDAD DE LOS PRINCIPIOS

Artículo 26 - Interrelación y complementariedad de los principios.

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

Con carácter previo a la aprobación del texto definitivo se criticó a la declaración entendiendo que todos los principios del instrumento estaban planteados de forma absoluta, no previendo posibles conflictos entre aquellos. Pero luego, Michael Selgelid -por ejemplo- denunció contradicciones entre el artículo 5° y el 4°, es decir, entre el principio de autonomía y el de beneficencia y no maleficencia, por cuanto surgiría del artículo 5° la libertad para utilizar tecnologías genéticas para “mejorar” su calidad de vida, lo cual podría implicar una desventaja competitiva para quienes no pudieran acceder a tales técnicas²⁶⁴. Por su parte, Ruth Macklin sostuvo que de la lectura integrada de los artículos 26 y 5° se debilitan, por ejemplo, las restricciones previstas en el artículo 4° (investigación clínica)²⁶⁵.

La delegación del Reino Unido, en respuesta a la consulta efectuada por UNESCO en torno al tercer borrador de la declaración, puso de manifiesto un posible conflicto entre el artículo 22 (prácticas internacionales) y el 5° (respeto de la diversidad cultural y pluralismo). Explicó que aunque se apoyaba la doble revisión ética (por parte del país patrocinante y el anfitrión), existían posiciones según las cuales no serían necesarias revisiones éticas independientes en los países que financian los ensayos cuando no estuvieran involucrados sujetos de investigación o beneficiarios de dicho país.

²⁶⁴ SELGELID, Michael J. Universal Norms and Conflicting Values. Developing World Bioethics ISSN 1471-8847. Volume 5 Number 3, 2005.

²⁶⁵ MACKLIN, Ruth. Yet Another Guideline... Op. Cit. p. 247.

“Indeed, the Trust would consider this to be inappropriate and could potentially conflict with article 5 (Respect for Cultural Diversity and Pluralism). In such situations, the Trust would maintain that review in the host country (countries) suffices; although the Trust (and other UK funders) would be unlikely to fund research in other countries that it judged to be unethical or illegal were it to be undertaken in the UK. In cases where the host country does not have an ethics committee, an alternative source of review, such as an appropriate inter-governmental organization, should be sought”²⁶⁶.

A su turno, Asai y Oe destacaron que el artículo 26 no ofrece soluciones prácticas en todos los casos²⁶⁷.

Salta a la luz que el problema de la interrelación y complementariedad de los principios está íntimamente relacionado con la interpretación del articulado de la norma. De hecho, la primera mención oficial que se hizo del asunto fue en el tercer borrador proyectado por el equipo redactor, donde se preveía como artículo 28 (titulado “Interpretación”) que la interpretación y aplicación de los principios establecidos en la declaración se encontraban interrelacionados y que cada uno de ellos debe inferirse en el contexto de los demás.

Luego, en la cuarta versión el tema fue previsto en el artículo 4° (“Interrelation and Complementarity”). En la quinta versión proyectada se preveía la cuestión en el artículo 29, en la sección denominada “*operation of the principles and declaration*”. Dicho artículo tenía una segunda parte, novedosa hasta el momento, y que –aunque con otra redacción– formaría parte del texto definitivo de la declaración. Establecía que cuando hubiera conflicto entre los principios, el tema sería resuelto sopesando todos los principios que fueran apropiados y relevantes en esas circunstancias.

La conclusión que logra obtenerse de la lectura del artículo definitivo es que la DBDH debe entenderse como una unidad y los principios allí consagrados como complementarios

²⁶⁶ UNESCO. Results of the written consultation on the third outline of the text of a declaration on universal norms on bioethics, 27/08/2004. En línea <http://portal.unesco.org/shs/es/files/7190/11062332491Consultation_en.pdf/Consultation_en.pdf> [Último acceso el 30/12/2014].

²⁶⁷ ASAII, Atsushi y Oe, Sachi. A valuable up-to-date compendium of bioethical knowledge. En: Developing World Bioethics, Volume 5, Number 3, 2005.

e interrelacionados y, en oportunidad de aplicarlos, someterlos a análisis contextuales. Ello pareciera haberse planteado en la inteligencia de que dotando de coherencia interna a la norma sería más eficaz para la solución de las cuestiones bioéticas que se plantearan.

Al referirse a la cuestión el CIB explicó que en los dilemas bioéticos distintos principios pueden resultar aplicables, razón por la cual cuando se presenten en aparente tensión deberán analizarse el caso concreto y los argumentos esgrimidos en orden a determinar el modo en deberán conjurarse²⁶⁸.

Si se atiende al proceso de elaboración de la norma es posible advertir que por momentos se planteó una distinción entre *principios principales* y los *derivados*, la que podría tener alguna repercusión como pauta interpretativa. En el tercer borrador, por ejemplo, se preveían los “*General [Fundamental] Principles*” y los “*Derived Principles*”. Entre los primeros se listaba: *Human Dignity, Human Rights and Justice* (artículo 3), *Beneficence and Non-Maleficence* (artículo 4), *Respect for Cultural Diversity and Pluralism* (artículo 5), *Solidarity, Equity and Cooperation* (artículo 6) y *Responsibility towards the Biosphere* (artículo 7). Entre los derivados se contemplaba: *Primacy of the Human Person* (artículo 8), *Non-Discrimination and non-Stigmatization* (artículo 9), *Autonomy and Responsibility* (artículo 10), *[Informed] Consent* (artículo 11), *Privacy and Confidentiality* (artículo 12) y *Sharing of Benefits* (artículo 13).

La distinción señalada motivó observaciones por parte de los Estados participantes²⁶⁹ y como resultado de ello se eliminó de las versiones posteriores. Alemania, por ejemplo, manifestó que la clasificación de ciertos principios como *fundamentales* o *derivados* ameritaba una revisión más profunda, en línea con lo expresado por los enviados de Francia, los que sostuvieron que la distinción no era clara y cuestionaron la inclusión de algunos principios como el de *Primacía de la persona humana* en la categoría de derivados.

²⁶⁸ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory. Op. Cit. Punto 121.

²⁶⁹ UNESCO. IBC. Results of the written consultation on the third outline of the text of a declaration on universal norms on bioethics. Op. Cit.

Los representantes de Canadá, por su parte, expresaron:

“(...) the distinction between General [Fundamental] Principles and Derived Principles is questioned. While the concept of fundamental and Derived principles may be useful in academic ethical analysis, it is unclear that it is useful in a document that is intended to provide guidance to States, particularly with respect to conduct that impacts on the human rights of their citizens. Many of the problems of drafting associated with the statements of General Principles arise from the attempt to elevate the expression of these principles to a level of generality that renders them unclear and uncertain in their application. Consideration should be given to doing away with the distinction between fundamental and Derived principles, and an effort made to express these principles in a fashion that makes clearer their application between the State and the individual”.

Los suecos afirmaron que la distinción generaba dudas respecto de si unos principios eran derivaciones de otros y en caso afirmativo, cuál derivaba de cuál. Dinamarca y Finlandia, por otro lado, apoyaban la diferenciación.

La cuestión quedó zanjada y finalmente la declaración no presenta principios jerarquizados. El CIB recalcó la inexistencia de un orden de prelación entre los principios y explicó que en caso de conflicto todos los principios deberán tenerse en cuenta para arribar a una solución éticamente razonable²⁷⁰.

2.6.2. LIMITACIONES A LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS

Artículo 27 – Limitaciones a la aplicación de los principios.

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

²⁷⁰ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory... Op. Cit. Punto 122.

deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Las implicancias en términos geopolíticos exceden el objeto del presente trabajo, pero a modo de síntesis partiremos del reconocimiento de las históricas tensiones entre los instrumentos de Derecho internacional y la soberanía de los Estados signatarios. El artículo 27 de algún modo atiende a tales tensiones y ofrece una salida consistente con el principio de respeto de la diversidad cultural y del pluralismo consagrado en el artículo 12.

“Since Article 30 formulates exceptions in restricted circumstances and for restricted purposes, no exceptions are mentioned in the formulation of the principles themselves. Confronted with a specific bioethical problem, an ethically justified solution is usually only attained by balancing the relevant and applicable principles. The solution may be reached because one of the principles overrides other relevant principles. However, in exceptional circumstances formulated in this Article, the application of the principles set out in the declaration may be restricted by domestic law. Even so, some limitations always apply since the restrictions must be consistent with international human rights law and should be prescribed by domestic law. This formulation is common to international instruments and seeks to recognize the reality of domestic law whilst reflecting the obligations of international human rights law”²⁷¹.

De acuerdo a lo hasta aquí enunciado la intención de los actores intervenientes pareciera haber sido el establecimiento de un límite frente a posibles interferencias no consentidas en los Estados parte, quienes mantendrían la potestad de limitar la aplicación de los principios de la declaración en los supuestos listados. Podría pensarse que dicha posibilidad atenta contra la eficacia de la norma, la que quedaría siempre en supeditada al dictado de legislación doméstica compatible.

Conviene tener presentes algunas realidades biotecnológicas en auge para comprender la problemática de modo concreto. Pensemos, por ejemplo, en la creación de bancos de datos genéticos para el desarrollo de políticas criminales o de seguridad, o en los denominados

²⁷¹ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory... Op. Cit. Punto 124.

“estudios genéticos directos al consumidor”²⁷². En un contexto que favorece el desarrollo de tales aplicaciones, por aplicación del artículo bajo análisis, podría sostenerse que el principio de privacidad y confidencialidad establecido en el artículo 9º podría quedar absolutamente mitigado si legislación interna así lo determinare. ¿Cuál es, entonces, el alcance de la protección a la privacidad si éste puede ceder ante leyes locales basadas en conceptos tales como la seguridad nacional?

Frente a tan complejo escenario entendemos que en efecto resulta justa la protección de la privacidad y la confidencialidad de la información de los pacientes en el marco de la relación médico-paciente y en el ámbito de las mencionadas aplicaciones biotecnológicas, pero no menos ciertas son las tensiones entre la pretendida universalidad del SIDH y la soberanía de los Estados miembro, la que puede verse comprometida por los postulados de los instrumentos de derechos humanos o por los órganos de contralor que establecieran para su control. El delicado equilibrio entre la universalidad de este tipo de normas y la soberanía nacional de los Estados no puede suponer la desaparición de la última, en la medida que ello supondría una relación aún más indirecta entre los ciudadanos y las decisiones concernientes a la *res publica*, delegadas en autoridades democráticamente elegidas.

Por ello, que la aplicación e interpretación de los principios establecidos en la DBDH estén supeditadas a una hermenéutica integral limitada por las legislaciones nacionales no luce inadecuado en ciertas materias y estableciendo parámetros uniformes. El artículo 27 lista una serie de motivos específicos por los cuales los principios de la declaración podrían resultar inaplicables: cuestiones de seguridad pública, la investigación, detección y persecución de delincuentes, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de terceros.

²⁷² Se trata de exámenes genéticos comercializados principalmente a través de Internet, sin la intervención de profesionales del servicio de salud, mediante los que las empresas prestadoras ofrecen al consumidor resultados probabilísticos sobre el riesgo de contraer una serie de patologías comunes. Para ello, valiéndose de tecnologías *genome-wide* (GWT), se contrastan las muestras obtenidas con los descubrimientos realizados en el marco de investigaciones genéticas conocidas como *genome-wide association studies* (GWAS). Las utilidades de los DTC no se limitan a estudios de riesgos relativos, sino que –además- son ofrecidos para determinar una paternidad o el origen ancestral o étnico de un individuo o grupo de individuos. También existen firmas que brindan un servicio de información tendiente a mejorar el estilo de vida e incluso se comercializan como “estudios de mera curiosidad”.

Ahora bien, dichas limitaciones tienen -a su vez- un límite exógeno también determinado por consensos internacionales más generales. Las leyes nacionales que pretendieran limitar la aplicación de los principios de la DBDH deben ser consistentes con el SIDH, lo que garantiza la autonomía de las naciones en el marco del respeto de ciertos valores universales tales como el respeto de la dignidad de cada ser humano, fundamento último de los DDHH en el actual escenario político-jurídico.

2.6.3. ACTOS CONTRARIOS A LOS DERECHOS HUMANOS, LAS LIBERTADES FUNDAMENTALES Y LA DIGNIDAD HUMANA

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

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

El artículo bajo análisis enfrenta al intérprete a dos cuestiones ya tratadas: la existencia de un orden de prelación entre los principios establecidos y la determinación de limitaciones para la conducta de los sujetos activos de la declaración.

En relación con el primer asunto, Hayry y Takala realizaron dos interpretaciones posibles del artículo: Por un lado podría significar que los principios específicos establecidos en la declaración deben ser entendidos como agregados al marco regulatorio de derechos humanos existente, o bien puede significar que la dignidad humana debe ser ubicada en el centro de la ética de la ciencia y la tecnología como un principio o valor autosuficiente²⁷³.

Por nuestra parte, encontramos en la propuesta de la DBDH una síntesis de las dos alternativas, ya que la dignidad humana parece representar el valor central en la declaración, no sólo por la cantidad de referencias en el documento, sino también y

²⁷³ HAYRY, Matti y TAKALA, Tuija. Op. Cit.

esencialmente, porque gran parte de la doctrina la destaca como concepto central del SIDH e incluso como fundamento de los derechos humanos. Así las cosas, en la medida en que el SIDH actúe como límite *exógeno* (ajeno a la DBDH) para la conducta en el ámbito de la Bioética, la dignidad humana también estará presente. Por ello, no sería arriesgado afirmar que la protección de la dignidad humana actuaría fundamentalmente a dos niveles: como principio rector interno y como límite externo en la aplicación e interpretación de la declaración.

El CIB también se refirió al artículo 28 en el memorándum explicativo y sostuvo:

“This article provides an interpretive rule to be observed in giving meaning to the entire declaration. The scope of application of the principles mentioned in this declaration may overlap with some of the human rights principles. However, in the assessment and interpretation of the principles, neither the procedure nor the outcome of the decision shall be contradictory to human rights, fundamental freedoms and human dignity. In this way the declaration closes with a strong affirmation that its terms are to be placed squarely within the context of international law and human rights. It is this harmonization of bioethical principles and human rights norms that constitutes a major achievement of the declaration”²⁷⁴.

Encontramos en lo explicado por el CIB la confirmación de las reflexiones que veníamos desarrollando, pues al turno que presenta al artículo 28 como una pauta de interpretación de la declaración en su conjunto, destaca también que las decisiones que se tomen en el marco de la DBDH no podrán ser contradictorias con las libertades fundamentales, la dignidad humana y los derechos humanos.

²⁷⁴ UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. Explanatory... Op. Cit. Punto 125.

PARTE III

LA UNIVERSALIDAD EN BIOÉTICA

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO señala como uno de sus objetivos centrales el de “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la Bioética” (artículo 2, inciso a) y “orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas” (inciso b)”.

En efecto, como se ha visto precedentemente, la DBDH propone en el Preámbulo dar una respuesta universal a los problemas éticos que plantean ciertos adelantos técnicos y establecer principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente.

En este apartado pretende reflexionarse en torno a la universalidad en el campo de la Bioética, explorando como punto de partida el concepto de bioética global, luego las posturas esgrimidas en torno a aquél por las tres corrientes de pensamiento bioético más representativas y por último, analizar las opiniones de la doctrina sobre el aporte de la DBDH al respecto.

3.1. LA BIOÉTICA GLOBAL

Parenti señala que con motivo de las “preocupaciones comunes de las sociedades interesadas en la supervivencia del hombre y en la integridad de su identidad moral” se ha planteado “el esfuerzo por lograr un consenso y una armonización internacional de las

normas ético-jurídicas que han dado lugar al planteo de una «ética global» por H. Küng, y también de la «bioética global» de V. R. Potter²⁷⁵.

Según expresa Francisco León en el campo de la Bioética fue Potter quien introdujo el concepto de *bioética global* sosteniendo que “para un futuro a largo plazo tendremos que inventar y desarrollar una bioética política (...) la bioética mundial debe evolucionar hacia una bioética social a escala mundial políticamente activa”²⁷⁶.

De todos modos, enseña Wilches Flórez que para Potter el objetivo original de la Bioética era, de forma genérica y muy amplia, favorecer la supervivencia del hombre y del medio ambiente del que depende, pues entendía que no se trataba de un saber meramente teórico sino de una “fuente y amalgama de un tipo de sabiduría que como tal nos proporcionase pautas generales que indicaran cómo hacer un uso racional de la gran cantidad de conocimiento acumulado por las diversas especialidades del saber”²⁷⁷. Más, señala Wilches Flórez, la función de la Bioética se transformó de una construcción de *puentes* hacia cada una de las especialidades en un trazado de *puentes*²⁷⁸ entre las especialidades tendientes a desarrollar una bioética global. De esta forma, la bioética *puente* fue la primera etapa en el pensamiento de la bioética y la segunda, idealmente, fue la idea de una bioética de tipo global. Como bien expresa la autora citando a Delgado, “como una moralidad en expansión que resultaría de la construcción de un puente entre la ética médica y la ética medioambiental”²⁷⁹.

²⁷⁵ PARENTI, Francisco. Bioética y Biopolítica en América Latina. En línea [<http://www.gobernabilidad.cl/modules.php?name=News&file=print&sid=1432>]. Último acceso el 18 de agosto de 2014.

²⁷⁶ LEÓN, Francisco. Bioética: Entre la universalidad y la interculturalidad. Los desafíos éticos de la globalización. Disponible en línea en: http://www.medicinayhumanidades.cl/ediciones/n22009/06_Bioetica.pdf- [Último acceso el 12 de febrero de 2016].

²⁷⁷ QUINTANAS, Anna. Una ética para la vida en la sociedad tecnocientífica. Sinéctica, Tlaquepaque, n. 32, p. 1, jun. 2009. Disponible en línea en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-109X2009000100010&lng=es&nrm=iso [Último acceso el 21 de febrero de 2016].

²⁷⁸ La terminología adoptada surge como resultado de la diferenciación de Potter de la bioética global, la bioética como puente y de la bioética profunda. Recomendamos la lectura de “Toward a deeper bioethics” y “The Rebirth of Bioethics: Extending the Original Formulations of Van Rensselaer Potter” de Peter J. Whitehouse.

²⁷⁹ WILCHES FLÓREZ, Ángela María. La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. En: Opción N° 66 (2011), p. 70-84. En línea [<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=31022314005>].

En línea con lo señalado, Revello destaca una de las últimas conferencias de Potter en la que sostuvo que “la teoría original de la bioética –Bioética Puente- era la intuición que señalaba que la supervivencia de gran alcance de la especie humana, en una civilización decente y sustentable, requería del desarrollo y del mantenimiento de un sistema ético. Tal sistema es la Bioética Global, basada en instituciones y razonamientos sustentados en el conocimiento empírico proveniente de todas las ciencias, pero en especial del conocimiento biológico. (...) En la actualidad, este sistema ético propuesto sigue siendo el núcleo de la Bioética Puente con su extensión a la Bioética Global, en la que la función de puente ha exigido la fusión de la Ética Médica y de la Ética Medioambiental en una escala de nivel mundial para preservar la supervivencia humana”²⁸⁰.

Deducimos entonces que la nota de “globalidad” de la Bioética no era planteada por Potter como sinónimo de “universalidad” en el sentido de una disciplina prescriptiva de validez y eficacia en todo el planeta, sino como vinculación entre los seres humanos y el medio ambiente en que se encuentran inmersos, nexo que supone una ética que englobe ambos extremos y favorezca la supervivencia de ambos²⁸¹.

Coincidimos con la doctrina mayoritaria en que debe atribuirse al profundo proceso de globalización de la década de ‘90 el punto de inicio del debate en torno a la bioética global tal como lo entendemos en la actualidad. La toma de conciencia sobre problemáticas en el ámbito sanitario, de la investigación con seres humanos y en relación con el medio ambiente, presentes con variantes pero sin excepción en todo el mundo, comenzó a exigir respuestas homogéneas y universalmente aceptadas como válidas. Dicha preocupación no resulta extraña al proceso de búsqueda y consolidación de un sistema universal de Derechos Humanos que se inauguró en la segunda parte del Siglo XX. De ahora en más en el presente trabajo será ése el sentido que atribuiremos al concepto de Bioética global.

²⁸⁰ Pbro. Lic. Rubén REVELLO. Op. Cit. P. 134.

²⁸¹ GALINDO, Gilberto. Bioética Global, Editorial Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, p. 226.

3.2. UNIVERSALIDAD Y BIOÉTICA

En el presente apartado se pretenderá presentar uno de los nudos centrales de la Bioética contemporánea, exponiendo los argumentos esgrimidos respecto de la posibilidad de alcanzar una regulación universal en materia bioética. Así, algunos autores se han expedido favorablemente en torno a la construcción de una Bioética de alcance global y otros menos optimistas han rechazado categóricamente esa posibilidad. Dado el abundante desarrollo doctrinario sobre la materia, hemos agrupado las posturas planteadas por los autores consultados bajo las dos temáticas más recurrentes. Si bien ambas se encuentran estrechamente vinculadas y pueden afrontarse desde aristas diversas, a los fines explicativos entendemos apropiado analizar primero las opiniones sobre la viabilidad de una Bioética de tipo global y luego, las vertidas acerca de las tensiones entre universalismo y particularismo normativos.

3.2.1. VIABILIDAD DE UNA BIOÉTICA GLOBAL

Autores tanto del Principialismo, la Bioética de los derechos humanos como del Personalismo ontológicamente fundado se han referido a esta cuestión, razón por la cual hemos optado por presentarlos por separado, intentado marcar las diferencias más sustanciales y también los puntos de acuerdo.

BIOÉTICA PRINCIPIALISTA

Borgoño Barros sostiene que según el *principialismo* la idea de una Bioética global no implica un desafío, “pues se presenta a sí mismo como capaz, *de iure*, de dar respuestas universales, tanto por el carácter *prima facie* de los principios como por la flexibilidad para resolver eventuales conflictos entre ellos”²⁸². Así, si bien se ha criticado al principialismo de expresar una visión eminentemente occidental, para sus defensores los cuatro pilares sobre los que se apoyan sus conclusiones no deberían presentar obstáculos para la configuración de una auténtica bioética global.

²⁸² BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética global y derechos humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la bioética? Problemas y perspectivas. Disponible en línea en http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2009000100006&script=sci_arttext [Último acceso el 14/02/2015]..

En el extremo opuesto al optimismo principalista no puede obviarse la postura expuesta por Engelhardt, quien se ha manifestado expresamente respecto de la imposibilidad de la creación de una bioética de alcance global. El autor critica duramente al modelo expuesto por Beauchamp y Childress a partir de su conocido trabajo “The Principles of Biomedical Ethics”, uno de los textos más relevantes en la bibliografía bioética. Sostiene que la pretensión de universalidad del principalismo es una ilusión de imposible cumplimiento, en tanto se apoya en una confianza infundada en la razón y la acogida pacífica de los cuatro principios propuestos, los que –por su parte- han sido ambiguamente planteados²⁸³. Para el autor la única forma de alcanzar una base de acuerdo mínima, la que podríamos denominar *Bioética de mínimas*, es el denominado sistema de “extranjeros morales”

“(...) en el ámbito de las discusiones morales ocurre hoy que, o estamos frente a amigos morales, o frente a extraños morales. Según Engelhardt, los primeros comparten una misma visión moral, y los segundos, poseen visiones morales diferentes entre sí, muchas veces incompatibles. El problema más complicado estará en intentar resolver problemas morales apelando a un contenido entre extraños morales y no tanto entre amigos morales. Este es el intento de las diversas propuestas o modelos actuales nacidos en el ámbito del Derecho, la Filosofía o la Política, también en el de la Bioética, que apelan a determinada concepción o modelo⁶ sin tener que acudir a algún contenido. Pero, según Engelhardt, tienen el problema de que parten ya de una visión moral particular que, por supuesto, no es compartida por todos, pues “toda elección moral concreta presupone un sentido moral particular”. Claro, porque para que exista ese “sentido moral particular” compartido por todos hace falta un lenguaje común, y éste será posible en tanto cada cual tome distancia de la propia eticidad que sólo le provee de un lenguaje privado. Todos estos lenguajes privados constituyen lo que Engelhardt llama pluralidad de visiones morales”²⁸⁴.

BIOÉTICA DE LOS DERECHOS HUMANOS

²⁸³ ENGELHARDT, H.T. Jr. Beyond the principles of Bioethics: Facing the consequences of fundamental moral disagreement. En: *Ethic@*, Florianópolis, v. 11, n. 1, p. 13 - 31. Jun. 2012.

²⁸⁴ DÍAZ AMADO, Eduardo. De moralidad y eticidad: Dos dimensiones para la bioética. *Acta bioethica*, Santiago de Chile, volumen 8, número 1, 2002. Disponible en línea en <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2002000100002&lng=es&nrm=iso>. [Último acceso el 2/01/2015].

Como se dijo anteriormente, aunque relativamente joven, desde su aparición la Bioética ha ido mutando en su concepción. Si bien por momentos pareció alejarse de la noción primigenia, a fines de la década del '90 volvió a encausarse la cuestión y recobró centralidad el concepto de *global bioethics*, retomándose así las sendas originales establecidas por Potter²⁸⁵.

Para entonces, el principialismo anglosajón había comenzado a recibir serias críticas respecto de su fundamentación filosófica, la que para algunos resultaba ajena. Para aquellos, la teoría principialista no resultaba apropiada para atender a las realidades cotidianas de los países pobres o en desarrollo.

“Algunos bioeticistas latinoamericanos, críticos en sus reflexiones, a partir de las situaciones anteriormente descritas y de la homologación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, comienzan a incorporar otras categorías o referenciales teóricos y prácticos a la bioética, como: derechos humanos, dignidad humana, responsabilidad (individual y pública), vulnerabilidad, integridad, privacidad, confidencialidad, igualdad y equidad, no discriminación y no estigmatización, solidaridad, tolerancia y otros, además de lo que llamamos las “4 P” para el ejercicio de una práctica bioética comprometida con los más desprotegidos, con la “cosa pública” y con el equilibrio ambiental y planetario del siglo XXI: prudencia, con el desconocido; prevención de posibles daños e iatrogenias; precaución frente al uso indiscriminado de nuevas tecnologías; y protección de los excluidos sociales, de los más frágiles y vulnerables”²⁸⁶.

En ese contexto, se afirmó que “fue en el derecho de los derechos humanos que la humanidad ha logrado definir, por primera vez, los contenidos básicos de una ética universal. La bioética ha de suponerse como un campo normativo dirigido a fortalecer y especialmente a profundizar esos contenidos en un ámbito de acción particularizado”²⁸⁷.

²⁸⁵ GARRAFA, Volnei y ERIG OSÓRIO DE AZAMBUJA, Letícia. Epistemología de la bioética - enfoque latino-americano, Revista Colombiana de Bioética, Volumen 4, Nº 1 (Junio 2009), P. 10. En línea <<http://www.redalyc.org/pdf/1892/189214300004.pdf>> [Último acceso el 31/12/2014].

²⁸⁶ GARRAFA, Volnei y ERIG OSÓRIO DE AZAMBUJA, Letícia. Op. Cit.

²⁸⁷ TEALDI, Juan Carlos. Para una Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos... Op. Cit.

Ya se han destacado algunas opiniones relevantes de la doctrina respecto de la relación entre Bioética y derechos humanos en el punto 2.3.1., donde se trató el principio de respeto de la dignidad humana y los derechos humanos, pero en este apartado es importante poner nuevamente de resalto la opinión de Juan Carlos Tealdi, uno de los representantes fundamentales de la Bioética de los Derechos Humanos –también conocida como bioética latinoamericana- quien encuentra en la asociación de bioética y derechos humanos el camino para la creación de una bioética global y “por eso es que, a la hora de pensar en el mundo actual sobre una declaración universal de bioética, el título de la misma debería explicitar en forma clara la asociación entre la bioética como campo normativo particular en la atención y el cuidado de la vida y la salud, con los derechos humanos como campo normativo universal básico de obligaciones morales y jurídicas para todas las formas del vivir humano”²⁸⁸ [El subrayado nos pertenece].

Para Thomasma existen pocos mecanismos disponibles distintos de los derechos humanos que funcionen como una base ética global, pues el concepto de derechos humanos gozaría de un acuerdo social general²⁸⁹. Enseña que conceptualmente los derechos humanos alcanzaron tal eficacia debido a la idea que cada individuo humano es titular de derechos inherentes a su propia naturaleza, metafísicamente anteriores a cualquier derecho atribuido por reconocimiento cultural o político²⁹⁰.

Así, aparece la Bioética de los derechos humanos, una propuesta que encuentra –quizás- más puntos de contacto con el Personalismo que con el Principialismo, pero que difiere en la fundamentación *última*. Se expresa en el Diccionario Latinoamericano de Bioética esta corriente de pensamiento nace “como respuesta al fundamentalismo de los principios éticos y al imperialismo moral presentes en la doctrina del neopragmatismo vinculado al

²⁸⁸ TEALDI, Juan Carlos. Para una Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos... Op. Cit.

²⁸⁹ Para el autor dicho acuerdo comenzó a nivel planetario con la conquista Española del “nuevo mundo” y el desarrollo del derecho internacional para la protección de los derechos de los nativos como *personas*.

²⁹⁰ THOMASMA, David. Proposing a New Agenda: Bioethics and International Human Rights, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2001). Disponible en línea en: <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=79357>> [Último acceso el 31/12/2014].

neoliberalismo”²⁹¹, pero anclando en el consenso internacional en torno a los derechos humanos, sin referencias a la fundamentación ontológica del Personalismo.

BIOÉTICA PERSONALISTA

Bellver Cepella y Ponce del Castillo han reflexionado sobre la posibilidad de llegar a una Bioética universal concluyendo que:

“(...) dependerá de lo que entendamos por universal. Si por bioética universal entendemos un cuerpo normativo que, dando respuesta a todos los problemas éticos de las actividades biomédicas, sea asumido como tal por todos los individuos y los Estados, la respuesta es que no y que nunca se alcanzará. Si, en cambio, por universal entendemos aquellas concepciones bioéticas que sostienen una pretensión de universalidad en base a los argumentos que invocan, entonces no podremos decir que exista una bioética universal pero sí una pluralidad de modelos bioéticos con pretensiones de universalidad (...) [ahora] Si por universal entendemos lo que en cada momento la comunidad internacional está dispuesta a considerar como vinculante para toda ella, entonces podemos afirmar que, en la actualidad, ciertamente existe una bioética universal y que el proyecto de Declaración que acaba de aprobarse supone una valiosa aportación (...) Pero eso no quiere decir ni que todos los principios consagrados sean verdaderamente universales ni, sobre todo, que todos los principios universales sobre bioética estén consagrados en esos textos normativos”²⁹².

Por nuestra parte, encontramos en la idea de Bioética global, en tanto orden prescriptivo de orden ético universal, una pretensión absolutamente congruente con los presupuestos del Personalismo ontológicamente fundado²⁹³, ya que nada obsta a que cuente con una

²⁹¹ TEALDI, Juan Carlos. Bioética de los Derechos Humanos. En: TEALDI, Juan Carlos (Dir.), Diccionario Latinoamericano de Bioética. UNESCO. Disponible en línea en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161848s.pdf>. [Último acceso el 14 de febrero de 2016].

²⁹² BELLVER CAPELLA, Vicente y PONCE DEL CASTILLO, Aída María. La posibilidad de una ética universal. Op. Cit.

²⁹³ Desde ya, los primeros principios de la ley moral son una referencia inevitable y un presupuesto sin el cual no sería posible la concepción de un sistema universal como el analizado en este trabajo. Debido a que su tratamiento excede el marco de estas reflexiones, se sugiere ver: WERNER, Leopoldo. Ley Natural en

fundamentación antropológica²⁹⁴ y al reconocimiento de un “Estatuto objetivo-existencial (ontológico) de la persona”²⁹⁵.

3.2.2. PARTICULARISMO VS. UNIVERSALISMO

El debate en torno a la viabilidad de la Bioética global, desde ya, presenta como un tópico ineludible a las tensiones entre los ordenamientos con pretensiones universales y los diversos sistemas de convicciones regionales, los que tal como sostiene Ten Have, son notorias en todas las áreas de trabajo, pero particularmente sensibles cuando se trata de establecer valores, derechos y principios²⁹⁶.

Francisco León expresa que no es posible dar respuesta a las tensiones entre los particularismos, la interculturalidad y la pretendida bioética universal sólo desde los principios bioéticos²⁹⁷. De hecho, opina que “para universalizar la propuesta [del principialismo norteamericano] Beauchamp y Childres recurren a dos medios: uno, recoger lo que les parece más apropiado de distintas teorías éticas, ya que ninguna acaba de convencerlos del todo; y dos, realizar una fundamentación débil de su propuesta”²⁹⁸. El autor destaca que el ideal de una Bioética de carácter universal debe enfrentar diversos obstáculos, “por una parte, desde la ética del cuidado y desde el feminismo se ha insistido en la atención al paciente concreto, en su especificidad, hombre o mujer, y no al individuo racional abstracto. Por otro, desde el comunitarismo y la ética de la interculturalidad se ha insistido en el respeto a las tradiciones comunitarias, tanto culturales como sociales y

Santo Tomás de Aquino, una lectura para la comprensión y análisis de los principios en bioética. Disponible en línea en:

http://www.academia.edu/2208548/LEY_NATURAL_EN_SANTO_TOMAS_DE_AQUINO_UNA_LECTURA PARA LA COMPRENSI%C3%93N_Y_AN%C3%81LISIS_DE LOS PRINCIPIOS_EN_BIO%C3%89TICA [Último acceso el 14 de febrero de 2016] y LAMAS, Félix Adolfo (Ed.) Los principios y el derecho natural en la metodología de las ciencias prácticas. Buenos Aires, EDUCA, 2002. P. 39 y ss.

²⁹⁴ Hna. Elena LUGO. Temas en Bioética, Volumen II, Marco conceptual – Personalismo Orgánico. Disponible en línea en: <http://www.familia.org.ar/media/W1siZiIsImZhbWlsWEvcG9uZW5jaWFzLzEyNC9kb2N1bWVudG9zL0Jpb2V0aWNhX3BlcnNvbmFsaXN0YV8tX1RlbWFzX2VuX0Jpb2V0aWNhX1ZvbF9JSV8tX1BlcnNvbmFsaXNtb19vcmdhbmljby5wZGYiXV0/Bioetica_personalista_-_Temas_en_Bioetica_Vol_II_-Personalismo_organico.pdf?sha=cd78b99a4262fbfc> [Último acceso el 31/12/2014].

²⁹⁵ SGRECCIA, Elio. Manual de Bioética: Fundamentos y ética biomédica. Op. Cit.

²⁹⁶ TEN HAVE, Henk A.M.J. y JEAN, Michele S. Introduction. En: The UNESCO Universal Declaration... Op. Cit. P. 19.

²⁹⁷ LEÓN, Francisco. Bioética: Entre la universalidad y la interculturalidad. Op. Cit.

²⁹⁸ LEÓN, Francisco. Bioética: Entre la universalidad y la interculturalidad. Op. Cit. P. 3.

éticas, y en el consecuente respeto a la diferencia en la atención de salud, por ejemplo con las minorías indígenas en América Latina”²⁹⁹. Como salida a tal encrucijada, favorecida por el fenómeno de la globalización, el autor sostiene que debe afrontarse “tanto desde la visión de la ética del diálogo, como desde la visión del personalismo y el comunitarismo, como complementación necesaria de lo aportado por la Bioética universalista o global”.

Destaca León que “*Habermas piensa que es posible el dialogo entre los mundos religiosos –de comunidades más o menos cerradas- y los mundos del naturalismo científicista de nuestra época, siempre que cada grupo respete al otro como “interlocutor válido”*”³⁰⁰.

Engelhardt, por su parte, refiere a una crisis de la moral universal cristiana que encontraría fundamento en una pluralidad de moralidades regionales, la que haría inviable la recepción uniforme de los principios propuestos por el principialismo. Para él “los principios de la bioética occidental no eran universalmente compartidos era ya evidente en los años setenta, por ejemplo, con el neto rechazo de la sociedad japonesa del uso del criterio de muerte encefálica introducido con el protocolo de Harvard”³⁰¹.

“(...) *a preponderance of the founders of bioethics presumed that through careful analysis, and through sound rational argument, philosophers could identify a canonical secular morality and bioethics that could provide a lingua franca able to unite and direct the emerging secular societies of the West in a global moral view of the proper use of medicine and the biomedical sciences. They also presumed that this moral lingua franca would enjoy a foundation in sound rational argument that could establish the authority of social democratically-based law and public policy, a political program to which a majority of the early founders was ideologically inclined. The roots of this hope for a rationally justified morality and public policy structure had developed in the Western Christian Middle Ages*”³⁰².

²⁹⁹ LEÓN, Francisco. Bioética: Entre la universalidad y la interculturalidad. Op. Cit. P. 2.

³⁰⁰ LEÓN, Francisco. Bioética: Entre la universalidad y la interculturalidad. Op. Cit. P. 2.

³⁰¹ BORGONO BARROS, Cristián. Bioética global y derechos humanos... Op. Cit. P. 143.

³⁰² ENGELHARDT, H. Tristram. Beyond the principles of bioethics: facing the consequences of fundamental moral disagreement. *ethic@ - An international Journal for Moral Philosophy*, Florianópolis, v. 11, n. 1, p. 13-31, ago. 2012. ISSN 1677-2954. Disponible en línea en: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/ethic/article/view/26086>> [Último acceso 02/01/2015].

Tangwa, según enseña Borgoño Barros, convalidando la postura de Engelhardt sostuvo que “(...) la globalización de la tecnología occidental no debería estar acompañada de la globalización de los modos de pensar y de obrar típicamente occidentales”³⁰³. En línea con ello, Holm y Williams-Jones destacan la existencia de un debate respecto de si los principios y métodos de la Bioética norteamericana coinciden con los principios y métodos de la Bioética europea, asiática o africana³⁰⁴.

Por su parte, Kopelman cuestiona el “relativismo ético convencionalista”³⁰⁵ según el cual acciones son consideradas correctas o incorrectas en términos morales dependiendo de su nivel de aceptación cultural. Así, sólo las que fueran culturalmente reputadas como válidas habrán alcanzado el estatus de conducta aceptable. La autora encuentra este escenario como fundamento de la DBDH, lo que podría impedir las medidas planteadas se concreten en la medida en que no permitiría realizar juicios morales transculturales con autoridad suficiente³⁰⁶.

Kopelman advierte que los defensores de dicha variante del convencionalismo ético suelen destacar la importancia de valores tales como la tolerancia, los beneficios grupales y la supervivencia de diversas culturas, sin admitir sus inconsistencias intrínsecas. Aquellos, sostiene, no pueden negar la posibilidad de una moralidad justificable en concesiones transculturales y al mismo tiempo realizar juicios interculturales sobre la tolerancia o el respeto a la diversidad cultural³⁰⁷.

Tealdi, por su parte, confía en la vocación universalista de la Bioética (y de la DBDH en particular), según la cual la relación de correlatividad entre Bioética y Derechos Humanos

³⁰³ BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética global y derechos humanos. Op. Cit. P. 144.

³⁰⁴ HOLM, Søren y WILLIAMS-JONES, Bryn. Global bioethics – myth or reality? *BMC Medical Ethics* 2006, 7:10 doi:10.1186/1472-6939-7-10. En línea <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/7/10> [Último acceso el 03 de Agosto de 2014].

³⁰⁵ KOPELMAN, Loretta M. The incompatibility of the united nations goals and conventionalist ethical relativism. En: *Developing World Bioethics*, Volume 5, Number 3, 2005.

³⁰⁶ La autora ha desarrollado este tema con un ejemplo concreto, el caso de la mutilación genital femenina, práctica habitual en ciertas partes del planeta como expresión de convicciones religiosas pero ampliamente repudiadas por quienes no las comparten, quienes califican las prácticas como opresivas y violatorias de los DDHH. En honor a la brevedad remitimos a dicho trabajo: “Female Circumcision/ Genital Mutilation and Ethical Relativism”, en: *Encyclopedia of Applied Ethics*, Vol. 2, London, Academic Press.

³⁰⁷ KOPELMAN, Loretta M. The incompatibility of... Op. Cit.

permite sostener una Bioética anclada en el sistema internacional de derechos humanos, el que actuaría como *fundamento de posibilidad*^{308, 309}.

Otra lectura optimista hace Daniel Callahan quien “propone una especie de conciliación entre universalismo y particularismo, pero sin indicar con demasiada claridad cómo llegar en la práctica a una armonización compartida transculturalmente”³¹⁰.

Como cierre de este apartado resulta digna de mención la Carta de Buenos Aires sobre bioética y derechos humanos, “(...) un documento político producido un día después de terminada la reunión: “Bioética: un desafío internacional hacia una Declaración Universal” realizada en la Ciudad de Buenos Aires el 6 de noviembre de 2004, en el marco de las consultas regionales previas a la aprobación de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”³¹¹. Ello por cuanto surge del documento que además de manifestar apoyo para al dictado de la DBDH, se alentó complementariamente la redacción de una Declaración Regional de Bioética y Derechos Humanos, en tanto es “un presupuesto esencial de la bioética es el respeto de la moral básica que como consenso internacional se expresa en el respeto de los valores fundamentales recogidos en los principales instrumentos del sistema universal y del sistema interamericano de derechos humanos; y que entre esos valores se destacan la vida, la dignidad, la identidad, la igualdad, la integridad, la libertad, la justicia, la equidad, y el bienestar de individuos, familias y comunidades”.

Encontramos en este instrumento una postura interesante. Si bien reconoce las ventajas de una norma de alcance universal, también insta a la aprobación de otra de carácter regional³¹², la que podría hacer las veces de reglamentación y por lo tanto, quizás hacer

³⁰⁸ TEALDI, Juan Carlos. El conflicto de las interpretaciones sobre la dignidad en bioética y derechos humanos. Op. Cit.

³⁰⁹ Borgoño Barros destaca que autores norteamericanos como George Annas también han comenzado a postular el recurso de los derechos humanos “como camino para salir del propio etnocentrismo”.

³¹⁰ BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética Global y Derechos Humanos... Op. Cit. P. 48

³¹¹ Carta de Buenos Aires sobre bioética y derechos humanos. Disponible en línea en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/Carta%20de%20Buenos%20Aires%20RED.pdf> [Último acceso el 31/12/2014].

³¹² Otra autora que se expidió en ese sentido fue Ingrid Brena Sesma, quien se refirió al eventual documento regional en: “La perspectiva latinoamericana en la declaración universal de bioética y derechos humanos”. Disponible en línea en <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2673/17.pdf>> [Último acceso el 02/01/2015].

aplicaciones concretas de los principios generales establecidos y de un modo congruente con las convicciones *domésticas*.

Esta solución pareciera conjugar varias de las alternativas propuestas por los autores citados. Por un lado reconoce las particularidades de las éticas regionales tal como pretende Engelhardt. Además, festeja la referencia al SIDH, en línea –entre otros- con Andorno y Tealdi. Pero al mismo tiempo aprueba el establecimiento de principios generales tal como los redactores de la DBDH, quizás acercando posiciones con el principialismo anglosajón, y con una indudable presencia de elementos característicos del Derecho de los derechos humanos, como las numerosas referencias a la dignidad humana. En base a lo hasta aquí descripto encontramos en los trabajos de Borgoño Barros³¹³ una clara y completa síntesis de las dos grandes posturas posibles frente al problema de la universalidad en relación con las normas que pretenden regular la problemática bioética, a saber:

- a. Posibilista: Señala el autor que la tesis posibilista se basa en la fuerza retórica de los derechos humanos, el cual encuentra justificación inmediata en el consenso internacional. Como representante de esta postura el autor alude a Roberto Andorno, quien –como profundizaremos más adelante- no encuentra en la fundamentación de una bioética universal un problema real, en tanto existiría un consenso suficientemente amplio que permitiría resolver uniformemente los planteos bioéticos fundamentales.
- b. Imposibilista: En este caso, poniendo como exponente a Engelhardt, Borgoño Barros describe que esta postura “*denuncia la imposibilidad de un acuerdo universal entre las diversas culturas, lo que nos obligaría a abandonar de plano el proyecto mismo de la bioética global para pensar en soluciones más pragmáticas y menos comprometedoras desde el punto de vista teórico*”³¹⁴. Según los “imposibilistas”, las tensiones entre las regulaciones con pretensiones universalistas y los conjuntos de convicciones regionales serían obstáculos infranqueables, y así,

³¹³ BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética Global y Derechos Humanos... Op. Cit.

³¹⁴ BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética Global y Derechos Humanos... Op. Cit.

tornarían imposible la configuración de una Bioética mundial universalmente reconocida.

3.3. APORTE DE LA DBDH A LA BIOÉTICA GLOBAL

Refiriéndose a uno de los ejes sobre los que gira el presente trabajo María Luisa Pfeiffer se pregunta si se ha obtenido con declaraciones como la DBDH un consenso universal, y responde:

“Está claro que internacional no significa universal, también lo está que la Declaración de Derechos Humanos se autoproclama universal, pero ¿podemos utilizar este concepto exigido por la ética cuando nos referimos a pautas de convivencia consensuadas? Un par de observaciones nos ayudarán a pensar esto: Universal significa que tiene valor, peso decisario, a priori para todo hombre en todo lugar y tiempo, es un concepto abstracto que afecta al ser humano como abstracción. Universal es una categoría perteneciente a la lógica tradicional y que regula al pensamiento racional.

Cuando buscamos llenar de contenido a esta abstracción lo hacemos con todos los hombres de todos los tiempos, todos los lugares y bajo cualquier circunstancia. En ese caso vemos que las diferentes declaraciones de Derechos Humanos no son universales ya que no podemos dejar de reconocer que los valores que formula tiene que ver con una cultura determinada y que imponerlos a otras culturas es una acción contradictoria con ellos mismos, no podemos predicar la libertad imponiéndola. No podemos obligar a ciertos pueblos sustentados sobre la distinción según género o linaje a considerar iguales a todos los hombres. Como tampoco podemos obligar a la solidaridad a grupos humanos donde el individualismo es lo que los distingue”³¹⁵.

En torno a similares premisas la doctrina internacional ha generado mucho material con el objetivo de analizar el cumplimiento de la vocación universalista³¹⁶ de la DBDH.

³¹⁵ PFEIFFER, María Luisa. Bioética y derechos humanos: una relación necesaria, Revista Redbioética/UNESCO, Año 2, 2(4), 74-84, Julio - Diciembre 2011. En línea <http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_4/Pfeiffer-RBioetica4-p74.pdf> [Último acceso el 31/12/2014].

³¹⁶ GROS ESPIELL, Héctor. La Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO. En línea <<http://institutoroche.es/legalActualidad/59/La Declaracion Universal sobre la Bioetica y los Derechos Humanos de la UNESCO>>. [Último acceso el 13 de octubre de 2014].

Semejantes a las posturas de Engelhardt, Holm y Williams-Jones señaladas en el apartado anterior, Harald Schmidt desconfía de la eficacia de la DBDH como norma universal, afirmando que “Claramente, las generaciones futuras no estarán protegidas simplemente porque se establezcan como deseables las obligaciones a tal fin en la en la DBDH, ni las compañías farmacéuticas y los investigadores individuales se comportarán responsablemente como resultado de la formulación de artículos relevantes, ni el conocimiento científico o los desarrollos médicos serán compartidos con justicia desde el momento en que la declaración se divulgue”³¹⁷ [La traducción nos pertenece].

Para Macpherson³¹⁸, por su parte, la DBDH no habría alcanzado la pretendida validez universal debido a que:

- En el proceso de elaboración no participaron bioeticistas ajenos al ámbito de la UNESCO y así, se obvieron importantes objeciones que atentan contra la aplicación universal de la norma;
- Los cuestionarios a través de los cuales la UNESCO consultó a los 190 Estados miembro, de los cuales sólo habría recibido 67 respuestas, no fueron publicados en el sitio web de la organización. Dichas respuestas constituyen una importante bibliografía en torno al a bioética global³¹⁹;
- La DBDH no establece mecanismos de solución de controversias cuando los principios establecidos estuvieran en colisión.
- La universalidad de la norma se limitó a la construcción de consensos en base a principios o guías planteadas con tal vaguedad conceptual que permite un amplio margen de interpretación.
- No contempla las inequidades del mundo actual, evidenciadas en problemáticas socioeconómicas de fondo tales como la pobreza, el acceso a la salud, la educación y los recursos de sustentabilidad.

³¹⁷ SCHMIDT, Harald. Bioethics, Human Rights and Universalisation... Op. Cit.

³¹⁸ COX MACPHERSON, Cheryl. Global bioethics: Did the universal declaration on bioethics and human rights miss the boat? Disponible en línea en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2652798/>. [Último acceso el 13 de febrero de 2016].

³¹⁹ Sostiene la autora que un 66% de los Estados miembro que contestaron la consulta de la UNESCO plantearon ampliar el objeto del instrumento a todas las formas de vida y no sólo al Ser Humano.

En síntesis, la autora sostiene que la DBDH no atiende adecuadamente las inequidades globales, las distintas perspectivas morales y las profundas diferencias culturales, lo que sumado a la ausencia de un cuerpo con autoridad para hacer cumplir la declaración, resulta en la insatisfacción de los fines perseguidos por la UNESCO.

Por su lado, NieJing-Bao también se manifestó contrario a las pretensiones universalistas de la declaración, afirmando que elementos tales como la dignidad humana o los derechos humanos no gozan de reconocimiento alguno en algunas culturas no occidentales³²⁰. El autor señala como un ejemplo concreto la postura de China sobre el aborto, la que difiere tanto en su regulación como en su fundamento con gran parte del mundo occidental.

Desde una perspectiva personalista, Guerra López –si bien señala algunos aspectos positivos que destacaremos más adelante– sostiene que la DBDH no constituye una base sólida para el establecimiento de una bioética mundial en tanto “un conjunto de estándares universales en materia de bioética requieren necesariamente de una explicitación real de los supuestos sobre los que estos se sostienen”³²¹.

Otra mirada personalista es la de Bellver Cepella y Ponce del Castillo³²², quienes señalan aspectos positivos y negativos de la norma en relación con su pretensión de universalidad. Entre los primeros incluyen a la aprobación de “un texto normativo de alcance universal sobre los principios de la bioética que servirá de referencia a todos los Estados cuando vayan a elaborar leyes y políticas públicas que tengas implicaciones bioéticas”. Señalan los autores que si bien algunos de los principios aprobados estaban presentes en instrumentos de DDHH, apenas habían sido incluidos en el ámbito de la bioética internacional³²³. Por último, festejan el relativamente corto tiempo que ha insumido el proceso de elaboración de la DBDH.

³²⁰ JING-BAO, Nie. Cultural values embodying universal norms: A critique of popular assumption about cultures and human rights, en: *Developing World Bioethics*, Volume 5, Number 3, 2005.

³²¹ GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Derechos Humanos y Bioética Personalista... Op. Cit.

³²² BELLVER CAPELLA, Vicente y PONCE DEL CASTILLO, Aída María. La posibilidad de una ética universal. Op. Cit.

³²³ Específicamente destacan los principios de atención a los individuos y colectivos vulnerables, de respeto a la diversidad cultural, de responsabilidad por el medio ambiente, etc.

Ahora bien, como primer aspecto negativo ponen de relieve la falta de mención a los problemas específicos que la norma pretende dar solución en favor de una formulación genérica de principios generales, la que daría cuenta de la inviabilidad de la bioética universal. Además, opinan que se ha perdido una buena oportunidad para construir una ordenación en materia bioética que no gire en torno al principio de autonomía (y del consentimiento informado), “como viene sucediendo con la bioética dominante en los países occidentales” y que la declaración no cuenta con un mecanismo para conseguir la concreción de sus objetivos y de este modo, la mera influencia *moral*³²⁴.

Para Tealdi, como destacamos, la DBDH reafirma la concepción universalista de la Bioética, la que tendría cabida en la medida en que se alude al marco del SIDH como fundamento de legitimación.

Roberto Andorno es, según entendemos, quien ha defendido la declaración con más claridad. Respecto de la universalidad pretendida por la DBDH ha sostenido que la referencia a los derechos humanos y a la dignidad humana permitiría afianzar tal característica de la declaración. Sin esquivar los cuestionamientos respecto del contenido difuso del concepto de dignidad humana sostiene que, desde ya, su simple alusión no bastaría para dotar de eficacia normativa a la declaración, aspecto que podría ser solventado mediante el aprovechamiento del marco normativo y axiológico que ofrece el sistema internacional de derechos humanos.

“La necesidad de aludir a los derechos humanos para regular la biomedicina es incluso más grande a nivel global. Mientras el mundo se encuentra cada crecientemente interconectado y las amenazas a la salud pública continúan proliferando, es difícil pensar en cómo establecer una reglamentación en materia de salud sin asignar un rol central a los derechos humanos (...) Por lo tanto, no es casual que la declaración de UNESCO del 2005 haga referencia constante a los “derechos humanos” cada vez que menciona la dignidad humana. De hecho, como se sostuvo, toda la declaración está concebida como una extensión del derecho internacional de los derechos humanos en el campo de la biomedicina. La

³²⁴ BELLVER CAPELLA, Vicente y PONCE DEL CASTILLO, Aída María. La posibilidad de una ética universal. Op. Cit. P. 44.

importancia de este documento yace precisamente en el hecho de que es el primer instrumento intergubernamental que atiende, desde una perspectiva amplia, el vínculo entre los derechos humanos y la bioética”³²⁵ [La traducción nos pertenece].

Tampoco elude las controversias filosóficas en torno a la compleja relación entre el reconocimiento universal de los derechos humanos y la diversidad cultural, explicando que en rigor de verdad aquellas se no son relevantes en términos prácticos, “primero debido al creciente número de países no occidentales que son parte de los tratados internacionales sobre derechos humanos, y segundo porque los derechos humanos emergen de instrumentos internacionales lo suficientemente flexibles como para compatibilizar con el respeto pleno a la diversidad cultural” [la traducción nos pertenece].

³²⁵ ANDORNO, Roberto. Human dignity and Human Rights as a common ground for a Global Bioethics. Op. Cit.

PARTE IV

REFLEXIONES FINALES

En los tres primeros capítulos del trabajo se procuró presentar la historia de la DBDH, realizar una exégesis del texto de la declaración y por último, destacar cuáles son los interrogantes actuales y las posturas más relevantes en materia de universalidad en el campo de la Bioética.

En el último capítulo del trabajo se propondrán reflexiones respecto de la influencia que la doctrina ha atribuido a la norma y del vínculo entre el carácter universal ínsito en la idea de Bioética global y los objetivos planteados por la DBDH.

De este modo, en la última parte del trabajo se procurará responder a las hipótesis planteadas.

4.1. INFLUENCIA DE LA DECLARACIÓN

Los proyectos elaborados durante el proceso de redacción de la DBDH motivaron una imponente producción doctrinaria, la que, sin embargo, fue mermando desde la aprobación del texto definitivo. A continuación se destacarán las opiniones más representativas en relación con el impacto que ha tenido la DBDH y su recepción por parte de la doctrina.

Cabría agrupar las críticas de la doctrina en grupos de acuerdo al nivel de optimismo. En el polo más pesimista puede ubicar a Schmidt, por ejemplo, quien entiende que las futuras generaciones no estarán protegidas simplemente porque se hayan establecido obligaciones al respecto como metas deseables en la DBDH, ni se logrará que las compañías farmacéuticas y los investigadores individuales se comporten responsablemente, o que los conocimientos científicos y los desarrollos médicos se compartan equitativamente como resultado de la aplicación del articulado de la declaración³²⁶.

Distinta es la postura de Atsushi Asai y Sachi Oe, quienes expresaron que, a pesar de una variedad de aspectos problemáticos, la declaración se presenta como un documento bioético positivo que podrá contribuir sustancialmente a “la felicidad de la gente alrededor del mundo”³²⁷. De todos modos, Asai y Oe -junto con Ruth Macklin- restringen el impacto de la norma al considerarla como una mera *guía*³²⁸ o un *compendio de conocimiento jurídico*.

*“La DBDH no debería ser considerada como un manual de ética, diseñado para resolver problemas individuales, o como una guía práctica para responder a cuestiones bioéticas específicas. La DBDH debería ser considerada como un compendio actualizado y bien organizado del conocimiento bioético contemporáneo”*³²⁹ [La traducción nos pertenece].

³²⁶ SCHMIDT, Harald. Op. Cit. P. 20.

³²⁷ ASAII, Atsushi y OE, Sachi. Op. Cit.

³²⁸ MACKLIN, Ruth. Yet another guidline? The UNESCO draft declaration. Op. Cit.

³²⁹ ASAII, Atsushi y OE, Sachi. Op. Cit.

Entre las visiones más favorables del instrumento puede destacarse la opinión de Roberto Andorno, la que ha intentado presentarse en diversos pasajes del trabajo.

En relación con el impacto que la declaración ha tenido en el desarrollo de legislación a nivel nacional³³⁰ el juicio se torna más complejo pues la influencia de la DBDH en la confección de normativas de orden interno sólo puede comprobarse tomando en consideración no sólo las menciones explícitas a dicho cuerpo normativo, sino también las sesiones parlamentarias, la totalidad de los proyectos elaborados y los papeles de trabajo que existieran. De todos modos, cabe poner de resalto que existen algunas iniciativas que han comenzado a aplicar los principios establecidos en la DBDH, como en lo relativo a la promoción de la educación en Bioética, en cuyo caso se han promovido consignas y proyectos concretos tal como surge del reporte de la primera mesa redonda sobre Bioética celebrada en Bangkok en el año 2005 diversos proyectos concretos³³¹.

En Argentina, la Ley 3.301 (BO CABA 09/02/2010) sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud³³², la cual rige en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establece en su artículo 4º que los principios generales aplicables son -entre otros- los establecidos en la DBDH. También se encuentran referencias a la norma, por ejemplo, en la Resolución N° 101/2013, que creó el Comité Central de Bioética en la práctica y en la investigación biomédica³³³, en la Resolución N° 1.084/2011, la que creó el

³³⁰ El “Global Ethics Observatory”, dependiente de la UNESCO, establece los campos en que pretende influir en su tarea de diseminación de los principios consagrados en los instrumentos emanados de dicha organización, a saber: tratados, mutinacionales, regionales y bilaterales, constituciones, leyes domésticas, jurisprudencia, regulaciones y guías. En el sitio web del Global Ethics Observatory puede encontrarse material al respecto. <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/global-ethics-observatory/>.

³³¹ El reporte está disponible en línea en: <http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/BBRT1rpt.pdf>. [Último acceso el 30/12/2014].

³³² Ley 3.301. Disponible en línea e:n [<http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/investigacion/ley3301.pdf>](http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/investigacion/ley3301.pdf) [Último acceso el 02/01/2015].

³³³ Resolución 101/2013. Disponible en línea en: <http://www.mapale legislativo.org.ar/index.php/legislacion/por-territorio/entre-rios/197-bioetica-biotecnologias-y-genetica/2010-resolucion-1012013-comite-central-de-bioetica-e-investigacion-medica> [Último acceso el 02/01/2015].

Comité Provincial de Bioética en Santa Fe³³⁴ y en la Resolución N° 1.480/2011, que estableció la “Guía para Investigaciones con Seres Humanos”³³⁵.

A nivel latinoamericano se ha sostenido que la declaración “significó un tremendo reto en la búsqueda de acuerdos mínimos entre países con culturas, poblaciones y niveles de desarrollo distintos, así como con problemáticas heterogéneas”³³⁶, pero según destaca Albuquerque S. de Oliveira la referencia a los derechos humanos no habría sido unánimemente celebrada, lo que permitiría aseverar –según entiende la autora- una ruptura teórica en la consolidación de la interface entre Bioética y derechos humanos, aunque de todos modos, al remitir al marco de derechos humanos la DBDH puede haber contribuido a la construcción de una bioética de tipo global³³⁷.

Langlois, por su parte, se refirió al impacto de la declaración en África, en Kenya y Sudáfrica concretamente. Dado a que en esos países ya se contaba con guías bioéticas nacionales, comités de ética a nivel institucional y nacional, la DBDH habría venido a complementar tales medidas. Afirma la autora que para aquellos países que aún no tenían establecidos sistemas de bioética, la declaración podría actuar como un disparador.

“To this end, UNESCO’s ethics programme supports states in building bioethics capacity, through various activities. The first is to construct a database with information on ethics experts, institutions, teaching programmes and policies around the world. The second is to promote bioethics education, through teacher training and curriculum development. The third is to support the setting up of ethics committees and their subsequent operations. These activities were broadly welcomed among those interviewed in both countries, with the caveat that they should not overlap too far with the initiatives of other organizations. UNESCO is in

³³⁴ Resolución N° 1.084/2011. Disponible en línea en:

<http://www.mapalegalitivo.org.ar/index.php/legislacion/por-territorio/santa-fe/210-bioetica-biotecnologias-y-genetica/1718-resolucion-10842011-comite-provincial-de-bioetica> [Último acceso el 02/01/2015].

³³⁵ Resolución N° 1.480/2011. Disponible en línea en:

<http://www.mapalegalitivo.org.ar/index.php/legislacion/por-territorio/nacion/189-bioetica-biotecnologias-y-genetica/1374-resolucion-1480-guia-para-investigaciones-con-seres-humanos>. [Último acceso el 02/01/2015].

³³⁶ BRENA SESMA, Ingrid. Perspectiva de la Declaración Universal en Iberoamérica. Op. Cit.

³³⁷ ALBUQUERQUE S. DE OLIVEIRA, Aline. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e a análise de sua repercussão teórica na comunidade bioética. Op. Cit.

fact piloting an ethics teacher training course in Kenya in July 2007, where there are fewer bioethics courses available than in South Africa”³³⁸.

En Asia la influencia habría sido menor, fundamentalmente debido a las diferencias entre la *bioética asiática* y la *bioética occidental*, la que de algún modo sería vista como una imposición en regiones del mundo donde las convicciones morales no son coincidentes con los principios propuestos³³⁹.

Compartimos con Langlois³⁴⁰ que dada la naturaleza no vinculante de la declaración, a fin de trascender el mero valor simbólico aquella debe traducirse en medidas concretas, sean éstas de tipo legislativo, administrativo, médico, judicial, etc. Entendemos, sin embargo, que el “éxito” de la declaración no debe medirse sólo haciendo mención a los resultados inmediatos, los que -por otra parte- son difícilmente atribuibles a aquella de forma exclusiva. Para analizar con sensatez el asunto debe estarse a los procesos tanto de elaboración como de implementación, lo que exige tener presente contextos históricos, políticos, sociales, culturales, religiosos, etc.

4.2. BIOÉTICA GLOBAL COMO PROCESO; UNA POSICIÓN INTERMEDIA?

Habiendo analizado sucintamente las opiniones que desde cada una de las tres corrientes principales de pensamiento bioético ha merecido la pretensión de universalidad de la DBDH, nos atrevemos a profundizar sobre una postura quizás no suficientemente explorada por la doctrina.

Coincidimos con Bellver Capella y Ponce del Castillo³⁴¹ en que el éxito de la norma para constituirse como un pilar para la concreción de una bioética universal dependerá de qué entendamos por *universal*, pues en efecto “la palabra ‘universal’ se refiere no solamente a

³³⁸ LANGLOIS, Adèle. The UNESCO *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*: Perspectives from Kenya and South Africa, *Health Care Analysis* 16.1 (2008): 39–51. PMC. En línea <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2226192/>> [Último acceso el 02/01/2015].

³³⁹ BAGHERI, Alireza. The Impact of the UNESCO Declaration in Asian and Global Bioethics. En línea <http://muse.jhu.edu/journals/asian_bioethics_review/summary/v003/3.2.bagheri.html> [Último acceso el 02/01/2015].

³⁴⁰ Langlois, Adèle. The UNESCO *Universal Declaration...* Op. Cit.

³⁴¹ BELLVER CAPELLA, Vicente y PONCE DEL CASTILLO, Aída María. Op. Cit.

la aplicabilidad general de la norma, sino que también enfatiza el reconocimiento global de los principios de la bioética”³⁴². Pero más allá de las precisiones terminológicas que podamos invocar, consideramos que para analizar el aporte de un cuerpo normativo a la concreción de un fin, en este caso la configuración de una Bioética global, también debe repararse en el *proceso* de aplicación. *A priori* podemos afirmar que ninguna norma cumple su objeto inmediatamente después de su aprobación; sostener lo contrario podría ser poco realista. De lo contrario, ninguna resistiría ni el más liviano análisis de eficacia.

No debe perderse de vista que declaraciones como las que nos ocupa, por su particular naturaleza jurídica, por los actores involucrados y por la magnitud de la temática abordada, deben ser analizadas también considerando aspectos históricos, geográficos, culturales, religiosos y políticos, entre otros. En ese sentido, no luce arriesgado sostener que la recepción de la DBDH no será inmediatamente homogénea en todos los Estados parte. La aplicación de los principios en ella establecidos, la que debería traducirse primero en legislaciones internas congruentes y luego en prácticas afines, no será igual en países donde la realidad económica, social y sanitaria lo permite casi inmediatamente, como en aquellos en que primero deberá comenzarse por modificar inequidades estructurales de base. ¿Cómo pretender que en los países con los más altos índices de pobreza, allí donde faltan recursos humanos o incluso insumos tan básicos como el agua, por ejemplo, se dé cumplimiento a los principios consagrados en la DBDH?

Sin embargo, a pesar de la aplicación heterogénea de la norma, pensamos que la DBDH se enmarca en un proceso de universalización de la bioética, el que -compartiendo con el Tealdi- está íntimamente asociado al SIDH. De hecho, advertimos que las críticas a la universalidad de la DBDH son coincidentes con la crisis de universalidad de los derechos humanos. Es decir, en la medida en que el SIDH se funde en el consenso internacional y no en un dato trascendente y esencialmente universal, su aceptación estará sujeta a la preeminencia de una visión inescindible de la coyuntura política mundial y por tanto, constituida por una postura particular que entrará, inevitablemente, en conflicto con otras visiones particulares. De hecho, con algunas excepciones, las críticas centrales que se han

³⁴² UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. 21 de febrero de 2005. SHS/EST/05/CONF.203/4.

formulado a la DBDH están asociadas a la fragilidad intrínseca del actual SIDH y no a la norma en sí.

Rodrigo Guerra López advierte que la DBDH “logra incorporar los elementos básicos de principialismo bioético (beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia) y los conjuga con otros elementos complementarios (...)” y luego se pregunta “¿son suficientes estos elementos complementarios? La corrección del principialismo más o menos puro ¿indica un proceso gradual de recuperación de un fundamento ético más riguroso para la bioética?”³⁴³. Entendemos que tales interrogantes pueden ser contestados.

A la primera pregunta diremos que no. Las referencias complementarias (como la referencia a la dignidad humana, por ejemplo) parecen insuficientes en la medida en que se dan desprovistos de una fundamentación ontológica. Ahora bien, a la segunda pregunta sí podemos responder afirmativamente. De allí que entendamos que la declaración no atenta contra la configuración de una Bioética global, sino que el cometido dependerá primero de una revisión de la concepción de derechos humanos predominante. Luego, la referencia a conceptos ajenos al Principialismo pero presentes en el Personalismo ontológicamente fundado y en la Bioética latinoamericana, acorta las distancias entre el presente escenario de crisis de universalidad y la pretendida regulación universal. Esa distancia muestra, quizás de forma insipiente, el devenir de un proceso de universalización que entendemos favorecido por la DBDH.

Entonces, recapitulando, ¿Logró la DBDH alcanzar el objetivo de la construcción de una Bioética global? Por los bienes en juego y la complejidad del escenario del SIDH, no puede pretenderse la universalización de la regulación bioética como un resultado inmediato de la DBDH. Ahora, ello no obsta al eventual reconocimiento de criterios universales para la solución de dilemas bioéticos, lo que de hecho significaría la aceptación de una ordenación de alcance global.

³⁴³ GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Op. Cit. P. 2, 3.

Por otro lado, en la segunda parte del trabajo -más precisamente al analizar el artículo 24 de la declaración- se destacó entre las tareas de seguimiento de la UNESCO la interpretación de los principios generales establecidos a la luz de los informes que realicen los Estados parte dando cuenta del nivel de cumplimiento y las dificultades encontradas a tal efecto. Advertimos que al establecer principios generales –en desmedro de una regulación más específica– la UNESCO habría planteado el punto de partida en un *proceso* de formación de consensos. Así, entendemos que habiendo logrado un primer nivel de acuerdo más bien genérico, evidenciado en el alto nivel de aprobación del instrumento a nivel internacional, nada impide que se profundice el referido proceso avanzando sobre una regulación más específica en los tópicos que los Estados presenten. De hecho, como señala Andorno, incluso países no occidentales han suscripto el instrumento, disipando en cierta medida las críticas “particularistas” como la de Engelhardt.

De este modo, consideramos que es apropiado afirmar que la eficacia de la DBDH no debe estudiarse como un elemento estático, sino más bien dinámico y susceptible de delimitación y/o ampliación.

*“Con las declaraciones en que se reconocen diferentes derechos, no se buscó establecer un código legal, un código unánimemente establecido a modo de leyes de convivencia en que esos valores adquiriesen una forma determinada. En efecto, transformar en leyes positivas las leyes éticas universales, representa un proceso político que corresponde a cada nación, a cada pueblo, a cada comunidad”*³⁴⁴.

Tal como se enunció en la primera parte del trabajo, el interrogante principal que pretendemos contestar es si la DBDH contribuye a la pretendida universalización de la Bioética. En este estadio de la investigación entendemos que la respuesta debe ser afirmativa, en tanto el documento explicitó el nacimiento de un *proceso de universalización de la bioética*. Encontramos indicios de aquél en el alto grado de participación por parte de Estados, expertos, representantes de religiones y especialistas, así como en la transparencia y la publicidad durante el proceso de elaboración. También en el establecimiento de principios generales, por cuanto bien interpretados pueden contribuir

³⁴⁴ PFEIFFER, María Luisa. Bioética y derechos humanos: una relación necesaria. Op. Cit.

a la solución de dilemas específicos. Además, en este punto debemos advertir que la enunciación de principios generales *universalmente* compartidos expresados a través de la retórica de los DDHH luce absolutamente compatible con el principalismo de Beauchamp y, pretendiendo apartarnos de posturas rígidas que dificulten el estudio de la problemática planteada, consideramos que es posible afirmar –al menos *a priori*– la compatibilidad de lo afirmado por Beauchamp con una visión personalista, en la medida en que ésta no pretende acordar sólo a nivel particular, sino que ello será viable en la medida en que se acuerde en una serie de valores generales que nutran de validez a cada acto del hombre en el caso concreto. Así, no encontramos en este punto tensiones insalvables entre el Principalismo y el Personalismo.

Por otro lado, el vocabulario utilizado (dignidad, derechos humanos, etc.) no parece incompatible con las premisas del personalismo ontológicamente fundado. Incluso si se tratare de referencias conceptuales al SIDH ¿implican éstos alguna contradicción esencial con los principios personalistas?

Desde ya, desde una perspectiva filosófica realista la DBDH adolece de notorias debilidades intrínsecas que hacen dudar de su eficacia como norma de carácter global, pues para su ser reputada como tal la norma debería contar con un fundamento normativo aceptado universalmente, *opinio iuris* (consciencia de su obligatoriedad) y lograr un respeto global efectivo. Ahora bien, aunque se ha visto que la declaración no reúne algunos de esas notas, no debería descartarse su contribución al proceso de construcción de una ordenación de alcance global en desarrollo.

Por otro lado, para analizar el aporte de la DBDH a la constitución de una Bioética global debemos ensanchar nuestra visión y eludir la mera descripción del texto aprobado. Independientemente de cuales hayan sido las posturas triunfantes, del proceso de formación de la norma pueden destacarse discusiones que ponen de relieve aspectos de central relevancia tales como la pertinencia de los principios generales, el problema de la justificación epistemológica de la Bioética, la validez y justificación de los derechos

humanos, la crisis de universalidad del SIDH y el contenido y alcance de la dignidad humana³⁴⁵.

4.3. DBDH Y PERSONALISMO

Si las cuestiones antes señaladas no se hubieran tratado podría afirmarse con más facilidad el triunfo de una visión meramente coyuntural de la problemática bioética, pero lejos de ello y mostrando plena conciencia de las implicancias de cada uno de los temas abordados durante el proceso de elaboración, pareciera haberse procurado una adecuación del texto para disipar las debilidades del principalismo, lo que -tal vez- podría implicar -aunque tácitamente- un acercamiento a una concepción personalista de la problemática bioética. ¿Es acaso posible una lectura personalista de la DBDH?

El principal punto de conflicto entre el Principalismo anglosajón y el Personalismo ontológicamente fundado, en el plano práctico, reside en el orden de prelación de los principios. Más allá de las formulaciones teóricas, la consecuencia práctica de la falta de jerarquización de los principios anglosajones es la primacía de la autonomía, mientras que para el Personalismo el primer principio es el de respeto de la vida física. ¿Adopta la declaración una postura al respecto?

Tomando como base el análisis del texto de la DBDH realizado en la segunda parte del trabajo concluimos que a pesar de la utilización de lenguaje propio de la Bioética de los DDHH y la formulación de principios expresados a través de la retórica de los derechos humanos, el texto de la declaración brinda suficientes herramientas para resolver casos concretos de forma compatible con los postulados del Personalismo.

El Personalismo ontológicamente fundado, con fundamento en la unidad *cuerpo-espíritu*, afirma la existencia y la esencia de una subjetividad humana y así, el estatuto objetivo y existencial de la persona. La persona es el vértice del fenómeno vida y está dotada en este

³⁴⁵ Ten Have y Jean destacan entre las cuestiones abordadas por la doctrina otros temas importantes tales como el rol de las organizaciones intergubernamentales, la necesidad de establecer estándares internacionales, la naturaleza de la DBDH, la relación entre la bioética global y la diversidad cultural y los efectos de la declaración. Ver en Henk A.M.J. Ten Have y Michele S. Jean, Introduction... Op. Cit. P. 40.

sistema de capacidad de autodecisión y elección pero la razón por la cual merece un trato especial radica en un valor objetivo, en su dignidad humana.

De dicha concepción ontológica y ética del ser humano se deduce que la persona humana desde su concepción hasta la muerte natural es siempre un fin en sí mismo y nunca un medio y, a su vez, la unidad de medida para el juicio moral. Asimismo, permite la formulación de cuatro principios jerarquizados: principio de defensa de la vida, principio de libertad y responsabilidad, principio de totalidad o terapéutico y principio de sociabilidad y subsidiariedad.

En este contexto, la Bioética, que “concierne a las intervenciones sobre la vida entendida en sentido extensivo, a fin de abarcar también a las intervenciones sobre la vida y la salud del hombre”³⁴⁶ tiene por finalidad “no es sólo reflexionar sino fundamentalmente encontrar criterios, normas o principios que guíen el obrar del hombre respecto a la vida y elaborar leyes adecuadas que permitan el desarrollo y el progreso de la humanidad”³⁴⁷.

Entonces, abstrayéndonos momentáneamente del marco teórico de la DBDH el cual claramente omite referencias al fundamento metafísico exigido por el Personalismo ontológico, nos preguntarnos qué ofrece la norma para el cumplimiento del objetivo de la Bioética.

La DBDH ofrece soluciones para casos concretos, formula principios generales de forma tal que interpretados integralmente disipan dudas respecto de la primacía de la autonomía personal y refuerzan una lectura más profunda que favorece el respeto de valores objetivos. De allí que podamos adoptar una postura general sobre la norma y afirmar que constituye una herramienta útil para la resolución de los casos concretos que enfrenta la Bioética (en particular en el ámbito clínico y de la investigación con seres humanos). Lo dicho no significa, claro está, que cada una de las soluciones propuestas sea de nuestro agrado. Así como compartimos las críticas relativas a la omisión de una fundamentación objetiva de

³⁴⁶ SGRECCIA, Elio. Manual de Bioética. Op. Cit.

³⁴⁷ POSTIGO SOLANA, Elena. Qué es bioética, Concepto de Bioética y corrientes actuales. Disponible en línea en <http://www.bioeticaweb.com/concepto-de-bioactica-y-corrientes-actuales/>. [Último acceso el 14 de febrero de 2016].

los derechos humanos y de la Bioética, hemos señalado en el cuerpo del trabajo otras disidencias respecto de diversos artículos. De todos modos, nuestras observaciones no implican negar la relevancia de la norma y la oportunidad que ofrece para acercar posiciones y eventualmente, alcanzar el objetivo ansiado de una norma universal que regule con justicia y eficacia las relaciones humanas.

Yolanda Gómez Sánchez afirmó que “con innegable acierto el CIB decidió que los principios insertos en la Declaración Universal no debían estar jerarquizados aunque cada uno de ellos está dotado de una estructura más “general” o más “particular”. No debemos confundir jerarquía con concreción. Determinados artículos de la Declaración Universal han adoptado una redacción más concreta mientras otros tienen un contenido más general. Esta diferente técnica de redacción de la Declaración Universal no contradice ni sus objetivos ni su valor jurídico-internacional y, sin embargo, permitió afianzar el consenso y el pluralismo en el seno del CIB durante los trabajos de redacción del documento”³⁴⁸.

Opina Guerra López que “el *Proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (PDU) es un texto que logra incorporar los elementos básicos del *principialismo* bioético (beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia) y los conjunta con otros elementos complementarios que no podemos más que celebrar”³⁴⁹. Pero luego profundiza: “Pareciera que con este documento se da clara muestra del aumento de conciencia respecto de la insuficiencia del *principialismo* bioético tradicional y se abre un nuevo escenario para considerar a la Bioética como un saber interdisciplinario cuyo criterio de unidad sapiencial es más amplio, es de plena de índole moral y en el que los derechos humanos no aparecen de manera extrínseca sino intrínseca o constitutiva”.

Ahora bien, ¿Acaso lo señalado significa el reconocimiento del fundamento que pretende el Personalismo? Guerra López sostiene que “(...) la respuesta a estas preguntas es compleja. Lo más fácil sería intentar resolverlas con un «sí» o con un «no» definitivos. Sin menoscabo de los méritos que tiene el PDU [proyecto de declaración universal], me parece

³⁴⁸ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda. Op. Cit. P. 16.

³⁴⁹ GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Derechos Humanos y Bioética Personalista. Op. Cit. P. 99.

que tenemos que abordar con cuidado y delicadeza esta cuestión evitando caer en soluciones que por políticamente correctas puedan resultar falsas”³⁵⁰.

Defensa de la vida física

Se ha afirmado que la pretensión de universalidad inherente en el planteo de una Bioética de tipo global resulta congruente con los presupuestos filosóficos del Personalismo ontológicamente fundado, pero, en adición, nos atrevemos a sostener que de la lectura integral de la DBDH surgen pautas que permitirían deducir la influencia de dicha corriente de pensamiento en el texto definitivo del documento.

En primer lugar cabe destacar el principio de Defensa de la vida física, el más importante para el Personalismo, pues “la vida corporal, física del hombre representa el valor fundamental de la persona misma”³⁵¹.

“Este principio es concordante con el precepto moral sobre la inviolabilidad de la vida humana y debe ser tenido en cuenta para evaluar los diversos tipos de supresión de la vida humana: el homicidio, el suicidio, el aborto, la eutanasia, el genocidio, etc.”³⁵².

Según entendemos, surge de algunos pasajes del instrumento la centralidad de la vida de la persona humana. En el prefacio se establece que “al abordar los problemas éticos que plantean la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, la Declaración, como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribirla bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas (...)”, luego en el artículo 2º al plantear los objetivos de la norma se prevé “c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades

³⁵⁰ GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Derechos Humanos y Bioética Personalista. Op. Cit. P. 98.

³⁵¹ CANONACO, Enzo. La bioética desde la perspectiva filosófica del “personalismo ontológicamente fundado”, Cuadernos de Medicina Forense, Año 3 – N° 1 (61-78). En línea <http://www.csjn.gov.ar/cmfcuadernos/pdf/vol3_1_2004/08.pdf> [Último acceso el 02/01/2015].

³⁵² CANONACO, Enzo. Op. Cit.

fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”, además, en el artículo 14 es consigna que “(...) que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social (...)” y que “(...) los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar: a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano (...)” [El subrayado nos pertenece].

Cuando en el punto 2.3.1. se trató el tema de la dignidad humana como fundamento de los derechos humanos se señaló que la DBDH no define muchos de los conceptos fundamentales en que funda sus principios, pero tampoco establece condiciones y entonces nos preguntamos por qué habríamos de interpretarlos restrictivamente. Al respecto Andruet sostuvo:

“Algunos –entre los cuales nos encontramos– podrán argumentar que no habiendo referencia especial que restrinja el concepto de la ‘vida de los seres humanos’, la interpretación que se debe dar, atento al contexto jurídico en el cual se brinda la afirmación, debe ser desde una mirada amplia y por lo tanto incluyendo en la noción, a toda la vida humana, incluso ante la duda, la que pareciera verosímil que así lo es. Con lo cual por otra parte, se estaría cumpliendo con un postulado vigente en el derecho internacional de los derechos humanos, que se asienta en otorgar una evidente primacía normativa a la tesis que resulte siempre más favorable a los derechos humanos”³⁵³.

Una vez más encontramos en Borgoño Barros una buena síntesis de lo hasta aquí expresado en relación con el contenido y las implicancias del respecto de la dignidad humana, el que entendemos inescindible del respecto de la vida humana. Señala el autor:

“Tutelar la dignidad humana no se reduce únicamente –y ni siquiera principalmente– a garantizar que cada uno pueda hacer con su libertad lo que le parezca, sino que también

³⁵³ ANDRUET, Armando S. (h). La ‘Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos’ y la dignidad humana. En línea <<http://www.derecho.unc.edu.ar/acaderc/doctrina/articulos/la-declaracion-universal-sobre-bioetica-y-derechos>> [Último acceso el 02/01/2015].

implica crear un espacio para que el ser humano pueda realizarse conforme a su propia potencialidad y colaborar a proteger la dignidad de los demás, especialmente de los más débiles. Este es el espacio que quieren crear quienes promueven la tutela de los derechos humanos con la bioética en un lugar fundamental, dado que tocan la raíz del ser humano: la vida humana física como fundamento indispensable de nuestro ser en el mundo. Es cierto que analizar este principio para llegar a principios o normas concretas en materia de bioética no es una empresa fácil (lo demuestra el mismo proceso de elaboración de la Declaración de la UNESCO) pero si se hace buscando siempre el respeto a la humanidad común que está en la base de nuestra dignidad, y que necesariamente se expresa en una cultura concreta, podemos estar confiados en que se descubrirán las exigencias específicas que se derivan de ella en el campo de la bioética. Este puede ser un punto de partida sólido para una bioética global transcultural. La Declaración de la UNESCO puede ser un buen inicio para este proyecto, si se mantiene en el camino trazado por el documento fundacional del paradigma contemporáneo de los derechos humanos (...)”³⁵⁴.

Es así que consideramos que en las alusiones a la dignidad humana en la DBDH debe advertirse el reconocimiento de un valor objetivo indisponible e inalienable del individuo en cuanto tal.

Ahora, no sólo se advierte la afinidad con el primer principio personalista, sino que los demás también parecen tener cabida en el texto de la declaración. Así, los principios de Libertad y Responsabilidad, Totalidad o Terapéutico y Sociabilidad y Subsidiariedad del mismo modo estarían presentes en la declaración.

Principio de Libertad y Responsabilidad

En primer lugar se advierte que al promover las libertades fundamentales como valor central, junto a los derechos humanos y la dignidad humana, la DBDH compatibiliza con el reconocimiento de la libertad como fuente y origen del acto ético. Ello, por otro lado, se encuentra relacionado directamente con la responsabilidad. Prueba de lo dicho es el artículo 5º, el cual consagra el principio de autonomía y responsabilidad.

Principio de Totalidad o Principio Terapéutico

³⁵⁴ BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética Global y Derechos Humanos. Op. Cit.

Éste es quizás el principio más difusamente incluido en el documento, pues no hay referencias expresas respecto de la consideración de la corporeidad humana como *un todo unitario*. De todos modos, el Artículo 4º sobre Beneficios y efectos nocivos, interpretado a la luz del artículo 26 del que surge la interrelación y complementariedad de los principios de la declaración, permite una lectura compatible con el criterio según el cual para salvar el todo y la vida misma debe intervenirse incluso mutilando una parte del organismo.

Principio de Sociabilidad y Subsidiariedad

Diversos pasajes del instrumento permiten aseverar la recepción de este principio. En primer lugar, el inciso e) del artículo 2º establece como objetivo de la DBDH “fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto”.

Luego, al consignarse en el artículo 14 que “la promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad”, pareciera establecerse un criterio acorde a la apertura a la sociedad y al compromiso individual de contribuir a la promoción de la vida y la salud.

El artículo 15 sobre el aprovechamiento compartido de los beneficios y el apartado 2 del artículo 18 sobre la adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas también refuerzan lo dicho, en tanto promueven el diálogo permanente entre personas y profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

4.4. CONCLUSIONES

Debido a la centralidad del concepto de dignidad humana, a la pretensión de universalidad y a la presencia de elementos de Personalismo ontológicamente fundado en la declaración o, cuanto menos una posible lectura afín con sus postulados, afirmamos con Francisco José Ramiro García que la DBDH no agota la problemática bioética, pero sí representa un importante paso hacia adelante³⁵⁵.

De todos modos, desde nuestro lugar no podemos dejar de afirmar que es el *iusnaturalismo* la única propuesta que resolverá definitivamente la cuestión sobre la legitimidad y la fundamentación de las normas jurídicas en general y de los derechos humanos en especial. Pero tal como reconoce Borgoño Barros “esto no quiere decir que las normas jurídicas sean deducidas de la naturaleza humana, al estilo del *iusnaturalismo* racionalista del s. XVII, pero sí que derivan su legitimidad de su conformidad o no con las exigencias de justicia de la naturaleza humana y que actualmente se suelen expresar a través del término dignidad humana”³⁵⁶. De allí que sea tan relevante “(...) reformular el universalismo contenido en el concepto de dignidad humana para que pueda responder a las legítimas exigencias de reconocimiento de la diversidad cultural que se hacen más apremiantes, debido al contacto más estrecho entre las culturas, consecuencia de la globalización”³⁵⁷.

El Problema que nos hemos propuesto estudiar, desde ya, no se encuentra exento de relaciones con cuestiones de orden metafísico de una profundidad tal que sigue ocupando a los pensadores más relevantes desde los comienzos de la filosofía. El escepticismo gnoseológico y el consecuente relativismo moral, por ejemplo, son aristas que deben afrontarse para comprender el tema en su verdadera dimensión.

Lo cierto es que para recuperar una concepción *iusnaturalista* y así revigorizar las relaciones de justicia entre los hombres y entre éstos y su entorno, debe dialogarse con la cultura actual, señalando lo negativo y procurando depurar los vicios, pero -sobre todo-, buscando puntos de contacto y de acuerdo. Desde ya, esto no implica la aceptación

³⁵⁵ GARCÍA, Francisco José Ramiro. Op. Cit.

³⁵⁶ BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética Global y Derechos Humanos. Op. Cit.

³⁵⁷ BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética Global y Derechos Humanos. Op. Cit.

irrestricta de cualquier teoría ni igualar doctrinas verdaderas con aquellas propuestas por cambiantes lecturas de orden más cercano a lo ideológico que a lo científico, sino una apertura más profunda a la realidad social y la normativa contemporánea.

Mediante el análisis realizado se ha procurado reflexionar en torno al lenguaje utilizado, intentando en especial descubrir, profundizar y centrarnos en lo *verdadero* del derecho vigente, que aunque generalmente debilitado en su fundamentación y tristemente errado en algunos casos, debidamente interpretado puede constituirse como en un auténtico *protocolo moral*, en la norma para la realización de todos los individuos de la familia humana y para la sociedad en su conjunto.

*"La igualdad, la libertad, la dignidad de la persona (...) sostienen hoy nuestra cultura y que no aceptamos que puedan ser cuestionados, aunque la preponderancia del individuo sobre la sociedad, políticas conformadas a la medida del mercado que avalan la ley del más fuerte, el crecimiento de una eugenesia escondida tras la ciencia, el desprecio de la vida humana que implica la sujeción de los pueblos, su imposibilidad de vivir libremente, hacen que sean violados permanentemente, siguen siendo supuestos que pretendemos poner en vigencia"*³⁵⁸.

Los dilemas ético-jurídicos contemporáneos están evidentemente ligados a la vida y la naturaleza de la persona humana, y a medida que crecen las posibilidades técnicas y científicas se actualizan los desafíos éticos y los aspectos jurídicos a regular. Así las cosas, frente al actual escenario biotecnológico, la Bioética se presenta como una disciplina ineludible para quien pretenda comprender el signo de los tiempos, para quien aspire a conocer al hombre actual³⁵⁹ y para quien entienda que la persona humana, sin excepción, debe tener garantizado su lugar en el centro de la cultura. Es primordial entonces que tengamos presente que “una ciencia que pretenda ofrecer soluciones a los grandes asuntos, necesariamente debería sumar todo lo que ha generado el conocimiento en las demás áreas del saber, incluyendo la filosofía y la ética social. Pero este es un hábito difícil de

³⁵⁸ PFEIFFER, María Luisa. Bioética y derechos humanos: una relación necesaria. Op. Cit.

³⁵⁹ PUCHETA, Leonardo. De clones, embriones y células madre. Interrogantes en torno a la biotecnología aplicada a humanos. En línea <<http://centrodebioetica.org/2013/05/de-clones-embriones-y-celulas-madre-interrogantes-en-torno-a-la-biotecnologia-aplicada-a-humanos/>> [Último acceso el 04/01/2015].

desarrollar hoy. Por eso tampoco pueden reconocerse verdaderos horizontes éticos de referencia. La vida pasa a ser un abandonarse a las circunstancias condicionadas por la técnica, entendida como el principal recurso para interpretar la existencia. En la realidad concreta que nos interpela, aparecen diversos síntomas que muestran el error, como la degradación del ambiente, la angustia, la pérdida del sentido de la vida y de la convivencia”³⁶⁰.

³⁶⁰ FRANCISCO. Laudato Si. Op. Cit.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

- ANDRUET, Armando (h) (Comp.) (2007), *Bioética y Derechos Humanos*, Córdoba, Editorial de la Universidad Católica de Córdoba (EDUCC).
- Federación Internacional de Centros e Institutos de bioética de Inspiración Personalista. Person. *Ánalisis crítico de la Declaración sobre las Normas Universales en Bioética de la UNESCO* (2005), Tercer Congreso Internacional FIBIP, Ciudad de México.
- GALINDO, Gilberto (2009), *Bioética Global*. Bogotá, Editorial Pontificia Universidad Javeriana.
- LAFFERRIERE, Jorge Nicolás (2011), *Implicancias jurídicas del diagnóstico prenatal. El concebido como hijo y paciente*. Buenos Aires, Editorial de la Universidad Católica.
- LAMAS, Félix Adolfo (Ed.) (2002), *Los principios y el derecho natural en la metodología de las ciencias prácticas*. Buenos Aires, Editorial de la Universidad Católica Argentina (EDUCA).
- REVELLO, Rubén (2010) *Bioética: la verdad que busca el bien*, 1a ed., Buenos Aires, Editorial de la Universidad Católica Argentina (EDUCA).
- ROUDINESCO, Elizabeth (2007), *¿Por qué el psicoanálisis?* Buenos Aires, Paidós.
- SGRECCIA, Elio (2007), *Manual de Bioética: Fundamentos y ética biomédica*. Madrid, Biblioteca de Autores Cristianos.
- TEALDI, Juan Carlos (Dir.) (2008), *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá, UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia.
- TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application*. Paris, UNESCO, Ethics series.

CAPÍTULOS DE LIBROS

- ANDORNO, Roberto. Article 3: Human Dignity and Human Rights. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal*

Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application. Paris, UNESCO, Ethics series.

- ANDRUET, Armando S. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y la Dignidad Humana. En: ANDRUET, Armando (h) (Comp.) (2007), *Bioética y Derechos Humanos*, Córdoba, Editorial de la Universidad Católica de Córdoba (EDUCC).
- BELLVER CAPELLA, Vicente y PONCE DEL CASTILLO, Aída María. La posibilidad de una ética universal. Una aproximación valorativa a la declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO. En: Federación Internacional de Centros e Institutos de bioética de Inspiración Personalista. Person. *Ánalisis crítico de la Declaración sobre las Normas Universales en Bioética de la UNESCO* (2005), Tercer Congreso Internacional FIBIP, Ciudad de México.
- D'EMPAIRE, Gabriel. Article 10: Equality, Justice and Equity. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application.* Paris, UNESCO, Ethics series.
- EVANS, Donald. Article 5: Autonomy and Individual Responsibility. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application.* Paris, UNESCO, Ethics series.
- GROS ESPIELL, Héctor. The Preamble. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application.* Paris, UNESCO, Ethics series.
- GUERRA LÓPEZ, Rodrigo. Derechos Humanos y Bioética Personalista. Consideraciones sobre la relación entre derechos humanos y Bioética personalista y el proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En: Federación Internacional de Centros e Institutos de bioética de Inspiración Personalista. Person. *Ánalisis crítico de la Declaración sobre las Normas Universales en Bioética de la UNESCO* (2005), Tercer Congreso Internacional FIBIP, Ciudad de México.
- KOLLEK, Regine. Article 6: Consent. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application.* Paris, UNESCO, Ethics series.
- MARTIN, Jean F. Article 7: Persons without the capacity to consent. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application.* Paris, UNESCO, Ethics series.

- PATRAO NEVES, Maria. Article 8: Respect for human vulnerability and personal integrity. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application*. Paris, UNESCO, Ethics series.
- PELLEGRINO, Edmund. Article 4: Benefit and harm. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application*. Paris, UNESCO, Ethics series.
- SGRECCIA, Elio. Mensaje de bienvenida en el Tercer Congreso Internacional de la Federación Internacional de Centros e Institutos de Bioética de inspiración Personalista. En: Federación Internacional de Centros e Institutos de bioética de Inspiración Personalista. Person. *Ánalisis crítico de la Declaración sobre las Normas Universales en Bioética de la UNESCO* (2005), Tercer Congreso Internacional FIBIP, Ciudad de México.
- STIENNEN, Jeanine-Anne. Article 9: Privacy and Confidentiality. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application*. Paris, UNESCO, Ethics series.
- WOLPE, P.R. The triumph of autonomy in American medical ethics. DeVries, R. and Subedi, H. (eds), *Bioethics and Society: Sociological investigations of the enterprise of bioethics*. New York: Prentice-Hall, p. 38-59. En: TEN HAVE, Henk A.M. y JEAN, Michele S. (Ed.) (2009), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application*. Paris, UNESCO, Ethics series.

ARTÍCULOS

- ANDORNO, Roberto. Global Bioethics at UNESCO: In defense of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *J Med Ethics* 2007; 33: 150-154.
- ANDORNO, Roberto. Human dignity and Human Rights as a common ground for a Global Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*, 34: 223, 240, 2009.
- ASAII, Atsushi y OE, Sachi. A valuable up-to-date compendium of bioethical knowledge. En: *Developing World Bioethics*, Volume 5, Number 3, 2005.
- BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética global y derechos humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la bioética? Problemas y perspectivas. *Acta bioethica* 2009; 15 (1): 46-54.

- BRENA SESMA, Ingrid. Perspectiva de la Declaración Universal en Iberoamérica. En: Carlos María ROMEO CASABONA (Coord.), Hacia una Bioética Universal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- ENGELHARDT, H.T. Jr. Beyond the principles of Bioethics: Facing the consequences of fundamental moral disagreement. En: *Ethic@*, Florianópolis, v. 11, n. 1, p. 13 - 31. Jun. 2012.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda. Los principios de igualdad, no discriminación y no estigmatización en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. En: Hacia una Bioética Universal, La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, P. 16.
- HAYRY, Matti y TAKALA, Tuija. Human dignity, bioethics and human rights. En: Developing World Bioethics, Volume 5, Number 3, 2005.
- JING-BAO, Nie. Cultural values embodying universal norms: A critique of popular assumption about cultures and human rights. En: Developing World Bioethics, Volume 5, Number 3, 2005.
- KELLY, A. H., y GEISSLER, P. W., The value of transnational medical research. *Journal of Cultural Economy*, 4(1), P. 3–10, 2011.
- KOPELMAN, Loretta M. Female Circumcision/ Genital Mutilation and Ethical Relativism. En: Encyclopedia of Applied Ethics, Vol. 2, London, Academic Press.
- KOPELMAN, Loretta M. The incompatibility of the united nations goals and conventionalist ethical relativism. En: Developing World Bioethics, Volume 5, Number 3, 2005.
- LANDMAN, Willem y SCHÜKLENK, Udo. UNESCO 'declares' universal son bioethics and human rights – many unexpected universal truths unearthed by UN body. En: Developing World Bioethics ISSN 1471-8731, Volume 5, Number 3, 2005.
- LANGON, Mauricio (Coord.), "El doble estándar en la investigación clínica". En: Problemas bioéticos. Elementos para la discusión, Comisión Nacional del Uruguay para la UNESCO, Montevideo, 2008.
- MACKLIN, Ruth, Yet another guidline? The UNESCO draft declaration. En: Developing World Bioethics. ISSN 1471-8847, Volumen 5, N. 3, 2005.
- MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. *BMJ* 2003; 327:1419.
- MOLYNEUX, Sassy, and GEISSLER, P. Wenzel. "Ethics and the Ethnography of Medical Research in Africa." *Social Science & Medicine* (1982) 67.5 (2008): 685–695. *PMC*. Web. 29 Dec. 2014.

- PFEIFFER, María Luisa. Bioética y derechos humanos: una relación necesaria. Revista Red bioética/UNESCO, año 2, 2 (4), 74-84, julio – diciembre 2011, ISSN 2077-9445.
- PUCHETA, Leonardo L., “Nuevo código: ¿nuevo orden público?”, ED, Familia, 2014, pp. 55/-22.
- PUCHETA, Leonardo, “Autonomía de la voluntad y orden público en tensión en el proyecto de nuevo Código Civil”, RDFyP, 2012-11, pp. 194 a 197.
- RAWLINSON, Mary C. y DONCHIN, Anne. The quest for universality: reflections on the *universal draft declaration on bioethics and human rights*. En Developing World Bioethics ISSN 1471-8731. Volumen 5, Número 3, 2005.
- RODRÍGUEZ VILLAMIL, Hernán. Pertinencia de la Bioética global en la Educación Universitaria, Revista Latinoamericana de Bioética, Volumen 8, Edición 13, 2007, p. 28-43.
- SCHMIDT, Harald. Bioethics, Human Rights and Universalisation: a Troubled Relationship? Observations on UNESCO’s Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. En: Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht, Interdisziplinäre Untersuchungen, pp 275-295, 2009, Springer Berlin, Heidelberg.
- SCHÜKLENK, Udo y PACHOLOCZYK, Anna. Dignity's 'Wooly' Uplift. Bioethics ISSN 0269-9702 (online) volumen 24 number 2, 2010. P. 2.
- SCHUKLENK, Udo, Landman, W. Developing World Bioethics. Special Issue. Reflections in the UNESCO Draft Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005; 5: iii-vi.
- SELGELID, Michael J. Universal Norms and Conflicting Values. Developing World Bioethics ISSN 1471-8847. Volume 5 Number 3, 2005.
- TEALDI, Juan Carlos. Para una Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos: Una visión de América Latina. Sociedade Brasileira de Bioética. Año 1, vol. 1, 2005.
- VIDETTA, Carolina. Capacidad progresiva y derecho del niño al cuidado del propio cuerpo, MJ-DOC-6651-AR.
- VON DEDINA, Burian y KEYEUX, Genoveva (2009). Dignidad, integridad y vulnerabilidad desde las declaraciones de la UNESCO. *Revista Colombiana de Bioética*, Junio-Diciembre, 197-223.
- WILLIAMS, John. UNESCO’s proposed declaration on bioethics and human rights. A bland compromise. Developing World Bioethics. Special Issue:

Reflections on the UNESCO Draft Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005; 5: 210-5.

ARTÍCULOS EN LÍNEA

- “La legislación universal sobre Bioética de la UNESCO”. En línea en: <<http://www.es.catholic.net/op/articulos/12164/cat/472/la-legislacion-universal-sobre-bioetica-de-la-unesco.html>> [Último acceso el 26/12/14].
- ABRAMOVA, Inna y GREER, Alexander. “Ethnochemistry and Human Rights”, Chemistry & biodiversity, 2013. PMC. En línea en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3859304/>> [Último acceso el 29/12/2014].
- ALBUQUERQUE S. DE OLIVEIRA, Aline. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e a análise de suarepercussão teórica na comunidade bioética. En: Revista Red Bioética UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, Año 1, Vol. 1, No. 1. En línea en: <http://www.unesco.org.uy/mab/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Albuquerque.pdf>. [Último acceso el 25/12/2014].
- ANDORNO, Roberto. Pasos hacia una bioética universal: la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En línea en: <<http://www.revistapersona.com.ar/Persona55/55Andorno.htm>> [Último acceso el 14/02/2016].
- ANDRUET, Armando S. (h). La ‘Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos’ y la dignidad humana. En línea en: <<http://www.derecho.unc.edu.ar/acaderc/doctrina/articulos/la-declaracion-universal-sobre-bioetica-y-derechos>> [Último acceso el 02/01/2015].
- BAGHERI, Alireza. The Impact of the UNESCO Declaration in Asian and Global Bioethics. En línea en: <http://muse.jhu.edu/journals/asian_bioethics_review/summary/v003/3.2.bagheri.html> [Último acceso el 02/01/2015].
- BATTAGLIA, Luisella. La Declaración de Barcelona y los nuevos principios de la bioética. En línea en: <http://www.sodem.org/publicaciones/articulos/a_06_05.pdf> [Último acceso el 14/02/2016].
- BLENGIO VALDÉS, Mariana. El Derecho de la Bioética. A 60 años de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre y la Declaración Universal de Derechos Humanos 1948 – 2008. En línea en:

<<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/Blengio22-5-08.pdf>> [Último acceso el 02/01/2015].

- BORGOÑO BARROS, Cristián. Bioética global y derechos humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la bioética? Problemas y perspectivas. En línea en: <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2009000100006&script=sci_arttext> [Último acceso el 14/02/2015].
- BRENA SESMA, Ingrid. La perspectiva latinoamericana en la declaración universal de bioética y derechos humanos. En línea en: <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2673/17.pdf>> [Último acceso el 02/01/2015].
- CANONACO, Enzo. La bioética desde la perspectiva filosófica del “personalismo ontológicamente fundado”, Cuadernos de Medicina Forense, Año 3 – N° 1 (61-78). En línea en: <http://www.csjn.gov.ar/cmfcs/cuadernos/pdf/vol3_1_2004/08.pdf> [Último acceso el 02/01/2015].
- Centro de Bioética, Persona y Familia. Nuevas Perspectivas sobre el problema del aborto. Disponible en línea en: <<http://centrodebioetica.org/~fundlat/wp-content/uploads/2012/04/Nuevas-perspectivas-sobre-el-problema-del-aborto.pdf>> [Último acceso el 29/02/2016].
- COLMEGNA, Pablo Damián. Impacto de las normas de soft law en el desarrollo del derecho internacional de los derechos humanos, Revista Electrónica del Instituto de Investigaciones "Ambrosio L. Gioja" - Año VI, Número 8, invierno 2012. En línea en: <http://www.derecho.uba.ar/revistagioja/articulos/R0008A006_0004_investigacion.pdf> [Último acceso el 27/12/2014].
- COX MACPHERSON, Cheryl. Global bioethics: Did the universal declaration on bioethics and human rights miss the boat? En línea en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2652798/>>. [Último acceso el 13/02/2016].
- CRUZ-COKE, Ricardo. UNESCO universal statement on bioethics and human rights. En línea en: <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872005000900019&script=sci_arttext&tlng=pt> [Último acceso el 26/12/2014].
- DE MIGUEL BERIAÍN, Iñigo y ROMEO CASABONA, Carlos María. Ámbito de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. En: Hacia una Bioética Universal, La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En línea en: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/monografias/Revista_UNESCO.pdf> [Último acceso el 24/12/2014].

- DENIS, Mario y PATRICK, Donald. Health Policy, Vulnerability and Vulnerable Populations. En: STRECH, Daniel y MARCKMANN, Georg (Coord.), Public Health Ethik. Berlin, 2010. En línea en: <<http://books.google.com.ar/books?hl=es&lr=&id=hHeud9ZNjMC&oi=fnd&pg=PA211&dq=danis,+M+patrick+health+policy,+vulnerability+and+vulnerable+populations&ots=vnoKVvjvmr&sig=qwXzf4OK-7SsRT4CFG-v-1sZHIs#v=onepage&q=danis%20M%20patrick%20health%20policy%2C%20vulnerability%20and%20vulnerable%20populations&f=false>> [Último acceso el 31/01/2014].
- DÍAZ AMADO, Eduardo. De moralidad y eticidad: Dos dimensiones para la bioética. Acta bioethica, Santiago de Chile, volumen 8, número 1, 2002. En línea en: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2002000100002&lng=es&nrm=iso> [Último acceso el 2/01/2015].
- ENGELHARDT, H. Tristram. Beyond the principles of bioethics: facing the consequences of fundamental moral disagreement. ethic@ - An international Journal for Moral Philosophy, Florianópolis, v. 11, n. 1, p. 13-31, ago. 2012. ISSN 1677-2954. En línea en: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/ethic/article/view/26086>> [Último acceso 02/01/2015].
- GARCÍA, Francisco José Ramiro. La nueva Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. 2005. En línea en: <http://www.bioeticaweb.com/la-nueva-declaracion-de-bioetica-y-derechos-humanos-de-la-unesco/> [Último acceso el 13/02/2016].
- GARRAFA, Volnei y ERIG OSÓRIO DE AZAMBUJA, Letícia. Epistemología de la bioética - enfoque latino-americano, Revista Colombiana de Bioética, Volumen 4, Nº 1 (Junio 2009), P. 10. En línea en: <<http://www.redalyc.org/pdf/1892/189214300004.pdf>> [Último acceso el 31/12/2014].
- GROS ESPIELL, Héctor. La Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO. En línea en: <<http://institutoroche.es/legalActualidad/59/La Declaracion Universal sobre la Bioetica y los Derechos Humanos de la UNESCO>> [Último acceso el 13/10/2014].
- GROS SPIELL, Héctor. Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional. En línea en: <<http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/dconstla/cont/2006.2/pr/pr34.pdf>> [Último acceso el 14/07/2013].

- HENDERSON, Humberto. Los tratados internacionales de derechos humanos en el orden interno: La importancia del principio pro homine. P. 21. En línea en: <<http://www.corteidh.or.cr/tablas/R06729-3.pdf>> [Último acceso el 24/12/2014].
- HOLM, Søren y WILLIAMS-JONES, Bryn. Global bioethics – myth or reality? BMC Medical Ethics2006, 7:10 doi:10.1186/1472-6939-7-10. En línea en: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/7/10>> [Último acceso el 03/08/2014].
- KHAN, Fazal. The Human Factor: Globalizing Ethical Standards in Drug Trials Through Market Exclusion. University of Georgia, School of Law -Research Paper Series- Paper No. 08-007 April 2008. En línea en: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1123578> [Último acceso el 14/02/2016].
- KIRBY, Michael. UNESCO and Universal Principles on Bioethics: What's next? IBC, Twelfth Session of the International Bioethics Committee (IBC), Tokyo, Japan, 2005. En línea en: <http://www.hcourt.gov.au/assets/publications/speeches/former-justices/kirbyj/kirbyj_18dec05.pdf> [Último acceso el 28/12/2013].
- LANGLOIS, Adèle. The gobal governance of bioethics: Negotiationg UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. En línea en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3378037/>> [Último acceso el 24/07/2013].
- LANGLOIS, Adèle. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Perspectives from Kenya and South Africa, Health Care Analysis 16.1 (2008): 39–51. PMC. En línea en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2226192/>> [Último acceso el 02/01/2015].
- LEÓN, Francisco. Bioética: Entre la universalidad y la interculturalidad. Los desafíos éticos de la globalización. En línea en: <http://www.medicinayhumanidades.cl/ediciones/n22009/06_Bioetica.pdf-> [Último acceso el 12/02/2016].
- LUGO, Elena. Temas en Bioética, Volumen II, Marco conceptual – Personalismo Orgánico. En línea en: <[http://www.familia.org.ar/media/W1siZiIsImZhbWlsWEvcG9uZW5jaWFzLzEyNC9kb2N1bWVudG9zL0Jpb2V0aWNhX3BlcnNvbmFsaXN0YV8tX1RlbWFzX2VuX0Jpb2V0aWNhX1ZvbF9JSV8tX1BlcnNvbmFsaXNtb19vcmdhbmljby5wZGYiXV0/Bioetica_personalista_- Temas_en_Bioetica_Vol_II_-Personalismo_organico.pdf?sha=cd78b99a4262fb">http://www.familia.org.ar/media/W1siZiIsImZhbWlsWEvcG9uZW5jaWFzLzEyNC9kb2N1bWVudG9zL0Jpb2V0aWNhX3BlcnNvbmFsaXN0YV8tX1RlbWFzX2VuX0Jpb2V0aWNhX1ZvbF9JSV8tX1BlcnNvbmFsaXNtb19vcmdhbmljby5wZGYiXV0/Bioetica_personalista_- Temas_en_Bioetica_Vol_II_-Personalismo_organico.pdf?sha=cd78b99a4262fb">http://www.familia.org.ar/media/W1siZiIsImZhbWlsWEvcG9uZW5jaWFzLzEyNC9kb2N1bWVudG9zL0Jpb2V0aWNhX3BlcnNvbmFsaXN0YV8tX1RlbWFzX2VuX0Jpb2V0aWNhX1ZvbF9JSV8tX1BlcnNvbmFsaXNtb19vcmdhbmljby5wZGYiXV0/Bioetica_personalista_- Temas_en_Bioetica_Vol_II_-Personalismo_organico.pdf?sha=cd78b99a4262fb](http://www.familia.org.ar/media/W1siZiIsImZhbWlsWEvcG9uZW5jaWFzLzEyNC9kb2N1bWVudG9zL0Jpb2V0aWNhX3BlcnNvbmFsaXN0YV8tX1RlbWFzX2VuX0Jpb2V0aWNhX1ZvbF9JSV8tX1BlcnNvbmFsaXNtb19vcmdhbmljby5wZGYiXV0/Bioetica_personalista_- Temas_en_Bioetica_Vol_II_-Personalismo_organico.pdf?sha=cd78b99a4262fb)> [Último acceso el 31/12/2014].
- MONTIEL GARCÍA, Sergio. Aprobada la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En línea en:

<<http://www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/aprobada-la-declaraci%C3%B3n-universal-sobre-bio%C3%A9tica-y-derechos-humanos-de-la-unesco>> [Último acceso 22/12/2014].

- OUTOMURO, Delia, TRUJILLO, José M. y KOHN LONCARICA, Alfredo G., Las desventuras éticas de la investigación clínica. En línea en: <<http://www.aabioetica.org/reflexiones/doer1.HTM>> [Último acceso el 19/01/2014].
- PARENTI, Francisco. Bioética y Biopolítica en América Latina. En línea en: <http://www.gobernabilidad.cl/modules.php?name=News&file=print&sid=1432> [Último acceso el 18/08/2014].
- PFEIFFER, María Luisa. Bioética y derechos humanos: una relación necesaria, Revista Redbioética/UNESCO, Año 2, 2(4), 74-84, Julio - Diciembre 2011. En línea en: <http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Revista_4/Pfeiffer-RBioetica4-p74.pdf> [Último acceso el 31/12/2014].
- POSTIGO SOLANA, Elena. Qué es bioética, Concepto de Bioética y corrientes actuales. En línea en: <<http://www.bioeticaweb.com/concepto-de-bioactica-y-corrientes-actuales/>>. [Último acceso el 14/02/2016].
- PUCHETA, Leonardo. De clones, embriones y células madre. Interrogantes en torno a la biotecnología aplicada a humanos. En línea en: <<http://centrodebioetica.org/2013/05/de-clones-embiones-y-celulas-madre-interrogantes-en-torno-a-la-biotecnologia-aplicada-a-humanos/>> [Último acceso el 04/01/2015].
- PUCHETA, Leonardo L., “Dos modelos radicalmente opuestos: el aborto en el marco del debate legislativo en la Argentina: implicancias ético-jurídicas” [en línea]. Vida y Ética, año 15, nº 1 (2014). Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/dos-modelos-radicalmente-opuestos.pdf> [Último acceso el 29/02/2016].
- QUINTANAS, Anna. Una ética para la vida en la sociedad tecnocientífica. Sinéctica, Tlaquepaque, n. 32, p. 1, jun. 2009. En línea en: <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-109X2009000100010&lng=es&nrm=iso> [Último acceso el 21/02/2016].
- ROMEO CASABONA, Carlos María (Coord.). Hacia una Bioética Universal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En línea en: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/monografias/Revista_UNESCO.pdf> [Último acceso el 25/07/2013].

- TEALDI, Juan Carlos. Bioética de los Derechos Humanos. En: TEALDI, Juan Carlos (Dir.), Diccionario Latinoamericano de Bioética. UNESCO. En línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161848s.pdf>> [Último acceso el 14/02/2016].
- THOMASMA, David. Proposing a New Agenda: Bioethics and International Human Rights, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2001). En línea en: <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=79357>> [Último acceso el 31/12/2014].
- KOCH, E., BRAVO, M., GATICA, S., STECHER, JF., ARACENA, P., VALENZUELA, S., AHLERS, I., "Overestimation of induced abortion in Colombia and other Latin American countries", En: Ginecología y Obstetricia De México 80 (5): 360-372 (2012)
- KOCH, E., ARACENA, P., GATICA, S., BRAVO, M., HUERTA-ZEPEDA, A., CALHOUN, BC, "Fundamental discrepancies in abortion estimates and abortion-related mortality: A reevaluation of recent studies in Mexico with special reference to the International Classification of Diseases", En: International Journal Of Women's Health 4:613-623 (doi: <http://dx.doi.org/10.2147/IJWH.S38063>) (2012); KOCH, E., "Impact of Reproductive Laws on Maternal Mortality: The Chilean Natural Experiment" The Linacre Quarterly 80 (2):151–160 (2013)
- KOCH, E., THORP, J., BRAVO, M., GATICA, S., ROMERO, CX, AGUILERA, H., AHLERS, I., "Women's Education Level, Maternal Health Facilities, Abortion Legislation and Maternal Deaths: A Natural Experiment in Chile from 1957 to 2007", En: Plos One 7 (5) (doi:10.1371/journal.pone.0036613) 2012.
- WERNER, Leopoldo. Ley Natural en Santo Tomás de Aquino, una lectura para la comprensión y análisis de los principios en bioética. En línea en: <http://www.academia.edu/2208548/LEY_NATURAL_EN_SANTO_TOMAS_DE_AQUINO_UNA_LECTURA PARA LA COMPRENSI%C3%93N Y AN%C3%81LISIS DE LOS PRINCIPIOS EN BIO%C3%89TICA> [Último acceso el 14/02/2016].
- WILCHES FLÓREZ, Ángela María. La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. En: Opción N° 66 (2011), p. 70-84. En línea en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=31022314005>> [Último acceso el 27/02/2016].
- WOLINSKY, Howard. Bioethics for the World. EMBO Reports. 2006;7(4):354-358. doi:10.1038/sj.embor.7400670. En línea en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1456905/>> [Último acceso el 13/02/2016].

SITIOS WEB

Documentos UNESCO

- UNESCO. Constitución de la UNESCO. Disponible en línea en: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=15244&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> [Último acceso el 29/12/2014].
- UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>> [Último acceso 23/12/2014].
- UNESCO. Composition of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) (2012-2013). SHS/EGC/BIO/IBC12-13/INF.1 Rev. 2. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0021/002166/216662M.pdf>> [Último acceso el 26/07/2013].
- UNESCO. Round Table of Ministers of Science on “Bioethics: international implications”. Disponible en línea en: <http://www.unesco.org/confgen/sp_events/en_bioethics.shtml> [Último acceso el 14/07/2013].
- UNESCO. La ética de la ciencia y la tecnología en la UNESCO. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001600/160021s.pdf>> [Último acceso el 13/02/2013].
- UNESCO. 31 c/Resolution 22. 31st Session of the General Conference of UNESCO. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001246/124687E.pdf>> [Último acceso el 14/07/2013].
- UNESCO. Actas de la Conferencia General. Paris, 29 de septiembre - 17 de octubre de 2003. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171s.pdf#page=58>> [Último acceso el 23/07/2013].
- UNESCO. CIB. Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. (2003). Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001302/130223e.pdf>> [Último acceso el 22/07/2013].
- UNESCO. Results of the written consultation on the third outline of the text of a declaration on universal norms on bioethics, 27/08/2004. Disponible en línea en: <http://portal.unesco.org/shs/es/files/7190/11062332491Consultation_en.pdf/Consultation_en.pdf> [Último acceso el 30/12/2014].

- UNESCO. Extraordinary Session of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) “Towards a declaration on universal norms on bioethics”, UNESCO House (Paris), 27-29 April 2004.
- UNESCO. First meeting of the IBC Drafting Group for the Elaboration of a Declaration on Universal Norms on Bioethics. 24 de mayo de 2004. SHS/EST/04/CIB-Gred-1/1. Disponible en línea en: <http://Portal.Unesco.Org/Shs/En/Files/5700/10899699971rap_Gred1_En.Pdf/Rap_Gred1_En.Pdf> [Último acceso el 24/07/2013].
- UNESCO. International Bioethics Committee of UNESCO. Eleventh Session. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139549e.pdf>> [Último acceso el 13/02/2016].
- UNESCO. Report of the eleventh session of the International Bioethics Committee of UNESCO. SHS/EST/04/CIB-11/CONF.504/2). Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139549e.pdf>> [Último acceso el 24/07/2013].
- UNESCO. First Intergovernmental Meeting of Experts Aimed at Finalizing a Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics. 21 de febrero de 2005. SHS/EST/05/CONF.203/4.
- UNESCO. Preliminary Draft Declarationon Universal Norms on Bioethics, 9 de febrero de 2005. Disponible en línea en: <http://www.ordemenerfeiros.pt/legislacao/Documents/LegislacaoSaude/Declaracao_Universal_Bioetica_%20UNESCO.pdf> [Último acceso el 23/07/2013].
- UNESCO. Informe del Director General sobre la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la Bioética. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001340/134011s.pdf>> [Último acceso el 24/07/2013].
- UNESCO. Informe del Director General relativo a la posibilidad de elaborar normas universales sobre la Bioética. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001316/131636s.pdf>> [Último acceso el 22/07/2013].
- UNESCO. Informe del Director General relativo a la posibilidad de elaborar normas universales sobre la Bioética. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001316/131636s.pdf>> [Último acceso el 22/07/2013].
- UNESCO. International Bioethics Committee of UNESCO (IBC). Eighth Session. Disponible en línea en:

<<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001292/129253e.pdf>>. [Último acceso el 24/07/2013].

Normativa

- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. Disponible en línea en: <<http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp>> [Último acceso el 29/12/2014].
- UNESCO. Constitución de la UNESCO. Disponible en línea en: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=15244&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> [Último acceso el 29/12/2014].
- UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Disponible en línea en: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> [Último acceso el 27/02/2016].
- UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible en línea en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>> [Último acceso 23/12/2014].
- Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial. Disponible en línea en: <<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>>. [Último acceso el 30/01/2014].
- Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw. Disponible en línea en: <http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/final_rep_95_0207.pdf> [Último acceso el 30/01/2014].
- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Disponible en línea en: <<http://www.cioms.ch/>> [Último acceso el 30/01/2014].
- Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Consejo de Europa. 04 de abril de 1997. Disponible en línea en: <<http://www.unav.es/cdb/coeconvencion.html>> [Último acceso el 30/01/2014].
- Organización para la cooperación y el desarrollo económicos. Directrices sobre protección de la privacidad y flujos transfronterizos de datos personales (1980). Disponible en línea en: <<http://www.oecd.org/sti/ieconomy/15590267.pdf>> [Último acceso el 08/02/2014].
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Disponible

en línea en: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:es:HTML>> [Último acceso el 08/02/2014].

- Additional protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin. Disponible en línea en: http://www.idhc.org/esp/documents/Bioetica/ProtocAdd_biomed2002.pdf [Último acceso el 28/12/2014].
- Carta de Buenos Aires sobre bioética y derechos humanos. Disponible en línea en: <<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/Carta%20de%20Buenos%20Aires%20RED.pdf>> [Último acceso el 31/12/2014].
- Ley 3.301. Disponible en línea en: <<http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/investigacion/ley3301.pdf>> [Último acceso el 02/01/2015].
- Resolución 101/2013. Disponible en línea en: <<http://www.mapalegalitivo.org.ar/index.php/legislacion/por-territorio/entre-rios/197-bioetica-biotecnologias-y-genetica/2010-resolucion-1012013-comite-central-de-bioetica-e-investigacion-medica>> [Último acceso el 02/01/2015].
- Resolución N° 1.084/2011. Disponible en línea en: <<http://www.mapalegalitivo.org.ar/index.php/legislacion/por-territorio/santa-fe/210-bioetica-biotecnologias-y-genetica/1718-resolucion-10842011-comite-provincial-de-bioetica>> [Último acceso el 02/01/2015].
- Resolución N° 1.480/2011. Disponible en línea en: <<http://www.mapalegalitivo.org.ar/index.php/legislacion/por-territorio/nacion/189-bioetica-biotecnologias-y-genetica/1374-resolucion-1480-guia-para-investigaciones-con-seres-humanos>> [Último acceso el 02/01/2015].

JORNADAS

- PUCHETA, Leonardo. Un espacio entre la Biología y el Derecho. ¿Cuál es el rol del Derecho en la determinación del momento de comienzo de la existencia de la persona humana? Universidad de Mendoza, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. VI Jornadas Interdisciplinarias en adhesión al Día de la Persona Humana por nacer, 08 y 09 de mayo de 2014, Mendoza, Argentina.
- TEALDI, Juan Carlos. El conflicto de las interpretaciones sobre la dignidad en bioética y derechos humanos. Trabajo presentado en las Jornadas Nacionales de Ética organizada por la Academia Nacional de Ciencias en la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales, Buenos Aires, 11 de junio de 2009.

ENCÍCLICAS

- FRANCISCO. *Laudato Si. Sobre el cuidado de la casa común.* 24 de mayo de 2015. Disponible en línea en: <http://w2.vatican.va/content/dam/francesco/pdf/encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si_sp.pdf> [Último acceso el 21/02/2016].