



33 C/22
5 de agosto de 2005
Original: Inglés

Punto 8.2 del orden del día provisional

**PROYECTO DE DECLARACIÓN RELATIVA A
LAS NORMAS UNIVERSALES SOBRE LA BIOÉTICA**

PRESENTACIÓN

Fuente: Resolución 32 C/24.

Antecedentes: En esta resolución la Conferencia General invitó al Director General a que prosiguiera la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética y a que le sometiera un proyecto de declaración en su 33^a reunión.

Objeto: En el presente documento se da cuenta de las principales etapas de la preparación del proyecto de declaración relativa a las normas universales sobre la bioética que figura en el Anexo.

Punto que requiere una decisión: Párrafo 32.

I. INTRODUCCIÓN

1. En su Resolución 32 C/24 la Conferencia General estimó que era “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”. Invitó asimismo al Director General “a que [prosiguiera] la preparación de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética, [...] y a que le [sometiera] en su 33ª reunión un proyecto de declaración”.
2. De conformidad con esa resolución, el Director General presentó al Consejo Ejecutivo en su 169ª reunión propuestas sobre el calendario y los métodos de trabajo para elaborar la declaración proyectada (Decisión 169 EX/3.6.2). Con el calendario propuesto, en el que se tomaron en consideración los debates y deliberaciones de las Mesas del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) (diciembre de 2003), se aspiraba a lograr que el CIB, el CIGB, los Estados Miembros y todos los demás actores interesados cumplieran cabalmente sus funciones respectivas en la preparación de la declaración, gracias a una mejor interacción de los dos comités, a la organización de reuniones intergubernamentales y a la celebración de amplias consultas y sesiones de información durante toda la preparación de la nueva declaración.
3. La finalidad del presente documento es reseñar las fases que llevaron a la redacción del Proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, que figura en el Anexo.

II. PREPARACIÓN DEL PROYECTO DE DECLARACIÓN RELATIVA A LAS NORMAS UNIVERSALES SOBRE LA BIOÉTICA¹

4. De conformidad con la Resolución 24 aprobada por la Conferencia General en su 32ª reunión y con la Decisión 169 EX/3.6.2, el proceso de elaboración de una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética se inició en enero de 2004. El calendario comprendió un primer año dedicado a la redacción del esbozo de declaración por el CIB en consulta con los Estados Miembros y otros actores interesados, y un segundo año dedicado a finalizar el proyecto de declaración por medio de reuniones intergubernamentales.

Enero – mayo de 2004

5. **Consulta escrita con los Estados Miembros:** se llevó a cabo una primera consulta escrita con todos los Estados Miembros, los Miembros Asociados y las misiones de observadores permanentes con el fin de reunir opiniones preliminares sobre el alcance y la estructura posibles de la futura declaración.
6. **Consultas en los planos regional y nacional:** las reuniones organizadas en los planos nacional y regional, en cooperación con los Estados Miembros -concretamente en La Haya (Países Bajos, marzo de 2004) y Hamadán (República Islámica del Irán, mayo de 2004)- permitieron iniciar consultas locales con organismos y especialistas competentes sobre el alcance y la estructura de la declaración.

¹ Todos los documentos e informes relativos a las reuniones y otras iniciativas citadas en el presente documento se encuentran a disposición de los interesados en la Sección de Bioética de la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, así como en Internet (www.unesco.org/bioethics).

Abril de 2004

7. **169ª reunión del Consejo Ejecutivo:** el Consejo Ejecutivo aprobó el calendario para la elaboración de la declaración prevista (Decisión 169 EX/3.6.2).

8. **Reunión extraordinaria del CIB sobre el tema “Hacia una declaración sobre las normas universales de la bioética” (París, 27-29 de abril de 2004):** esta reunión extraordinaria, inaugurada por el Director General, congregó a más de 200 participantes de más de 70 países. El objetivo era celebrar consultas con los demás actores interesados, iniciando un debate sobre el alcance y la estructura de la futura declaración. La reunión se estructuró en torno a la audición de representantes de tres grupos diferentes -las organizaciones intergubernamentales, las organizaciones internacionales no gubernamentales y los Comités Nacionales de Bioética-, a la que siguieron preguntas y respuestas con los miembros del CIB y con la sala.

9. **Primera reunión del Grupo de redacción del CIB (París, 30 de abril de 2004):** tomando en consideración los debates que tuvieron lugar durante la reunión extraordinaria del Comité y los resultados de la consulta escrita, el Grupo redactó un primer esbozo de declaración.

Junio de 2004

10. **Segunda reunión del Grupo de redacción del CIB (París, 2 y 3 de junio de 2004):** el Grupo se puso de acuerdo sobre un primer esbozo del texto de la declaración, que fue publicado inmediatamente en Internet.

11. **Tercera reunión del Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Bioética (París, 24 y 25 de junio de 2004):** a petición de la UNESCO, la redacción de la declaración contemplada se incluyó en el orden del día de esa reunión, en la que participaron representantes de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Organización Árabe para la Educación, la Cultura y la Ciencia (ALECSO), la Comisión Europea, el Consejo de Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), así como la UNESCO. Fue una oportunidad de comunicar al Comité los trabajos del Grupo de Redacción del CIB.

Julio de 2004

12. **Reunión de información del CIGB (París, 7 de julio de 2004):** esta reunión, que congregó a más de 100 participantes, tenía por objeto informar al CIGB de los progresos realizados en la redacción de la declaración prevista y recoger las opiniones del CIGB sobre los debates en curso, invitándolo a pronunciarse sobre el texto preparado por el Grupo de redacción del CIB.

13. **Tercera reunión del Grupo de redacción del CIB (París, 8 y 9 de julio de 2004):** tomando en cuenta las observaciones formuladas durante la reunión de información del CIGB y la tercera reunión del Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Bioética, el Grupo elaboró un segundo esbozo de la declaración para que el CIB lo examinara en su undécima reunión (agosto de 2004).

Agosto de 2004

14. **Undécima reunión del CIB (París, 23 y 24 de agosto de 2004):** esta reunión ordinaria del CIB, que fue inaugurada por el Director General de la UNESCO y congregó a unos 250 participantes de aproximadamente 80 países de todas las regiones del mundo, se articuló en torno a la audición de representantes de diversas sensibilidades religiosas y espirituales. Se invitó a seis oradores vinculados a otras tantas tradiciones -budista, católica, confucionista, hinduista,

islámica y judía- a exponer su punto de vista sobre los actuales problemas que se plantean en el ámbito de la bioética, tras lo cual formularon observaciones sobre el texto preparado por el Grupo de redacción del CIB.

15. **Cuarta reunión del Grupo de redacción del CIB (París, 25 y 27 de agosto de 2004):** la reunión estuvo dedicada a revisar y afinar los artículos relativos a los principios, sobre la base de los debates de la undécima reunión. Los cambios se incorporaron en el tercer esbozo de la declaración proyectada (27 de agosto de 2005).

Septiembre de 2004

16. **170ª reunión del Consejo Ejecutivo:** tras haber examinado el informe sobre el avance de los trabajos presentado por el Director General, el Consejo Ejecutivo aprobó la celebración de las reuniones de expertos gubernamentales en marzo y junio de 2005.

Octubre de 2004

17. **Quinta reunión del Grupo de redacción del CIB (París, 25 y 27 de agosto de 2004):** el Grupo dedicó esta reunión a la revisión preliminar de las partes del texto (preámbulo, disposiciones generales, promoción y aplicación) que no habían sido abordadas en la cuarta reunión así como a un primer debate sobre temas específicos, más particularmente sobre la medida y la manera en que debían ser tratados en la futura declaración.

Octubre de 2004 – enero de 2005

18. **La consulta escrita sobre el tercer esbozo de texto (27 de agosto de 2004):** a fin de que pudieran presentar comentarios o sugerencias sobre el texto y sobre los problemas que seguían debatiéndose, y en particular sobre cómo podrían abordarse algunos temas específicos en el texto de la declaración, entre octubre y diciembre de 2004 se procedió a una amplia consulta internacional relativa al tercer esbozo con todos los Estados Miembros y Miembros Asociados, organizaciones internacionales (las Naciones Unidas y los organismos especializados, y más de 100 organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales) y los organismos nacionales correspondientes, en particular a los comités nacionales de ética y unos 40 expertos y personalidades eminentes. Todos los documentos referentes a la consulta se difundieron también en Internet (www.unesco.org/bioethics) a fin de brindar al público en general la oportunidad de aportar una contribución a la consulta.

19. **Consultas en los planos regional y nacional:** se organizaron varias conferencias, que constituyeron otras tantas oportunidades de ampliar la consulta a los planos regional y nacional, en cooperación con las correspondientes Comisiones Nacionales para la UNESCO, en las siguientes ciudades: Vilnius (Lituania, septiembre de 2004), Ankara (Turquía, septiembre de 2004), Buenos Aires (Argentina, noviembre de 2004), Seúl (República de Corea, noviembre de 2004), Ciudad de México (México, noviembre de 2004), Yakarta (Indonesia, diciembre de 2004), Lisboa (Portugal, enero de 2005) y Moscú (Federación de Rusia, enero de 2005).

Diciembre de 2004

20. **Cuarta reunión del Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Bioética (París, 10 de diciembre de 2004):** esta reunión a la que asistieron representantes de la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (ACNUDH), la FAO, la OMS, la Comisión Europea, el Consejo de Europa, la ALECSO, la OMC, la OCDE y la UNESCO, posibilitó en particular un encuentro con los miembros del Grupo de redacción del CIB para un cambio de impresiones sobre el tercer esbozo.

21. **Sexta reunión del Grupo de redacción del CIB (París, 12-14 de diciembre de 2004):** el Grupo tomó en cuenta los resultados preliminares de la consulta escrita y los debates que tuvieron lugar en la cuarta reunión del Comité Interinstitucional de las Naciones Unidas sobre Bioética y en otros actos internacionales, regionales y nacionales. Se ultimó y dio a conocer un cuarto esbozo (15 de diciembre de 2004), que el CIGB y el CIB debían examinar en enero de 2005.

Enero de 2005

22. **Cuarta reunión del CIGB (París, 24 y 25 de enero de 2005):** la reunión, que congregó a unos 200 participantes de 70 países, estuvo dedicada principalmente a examinar el cuarto esbozo. En las Recomendaciones aprobadas en esa oportunidad (véase el documento 33 C/REP/13), el CIGB reconoció la calidad del texto elaborado por el CIB y consideró que constituiría una excelente base para las futuras negociaciones gubernamentales, destinadas a mejorar el proyecto de declaración.

23. **Reunión conjunta del CIB y el CIGB (París, 26 y 27 de enero de 2005):** convocada por el Director General de conformidad con el Artículo 11.7 de los Estatutos del CIB, para “favorecer el diálogo entre el CIB y el CIGB en temas de interés mutuo”, la reunión conjunta fue una oportunidad para que ambos comités intercambiaran opiniones y contribuyó a aclarar y ampliar las observaciones y los comentarios formulados por los Estados Miembros y a enriquecer las últimas reflexiones del CIB.

24. **Reunión extraordinaria del CIB (París, 28 de enero de 2005):** esta reunión extraordinaria de un día de duración brindó a todos los observadores la oportunidad de expresarse una vez más públicamente sobre el proyecto de texto y permitió al CIB preparar y aprobar, en sesiones privadas, el texto del Anteproyecto de declaración relativa a las normas universales sobre la bioética (9 de febrero de 2005), que ulteriormente el Presidente del CIB transmitió al Director General para que diera comienzo la labor de los expertos gubernamentales.

Febrero de 2005

25. **Comunicación oficial del anteproyecto:** el anteproyecto fue transmitido por el Director General a los Estados Miembros para que prepararan los trabajos de las reuniones intergubernamentales de expertos.

Abril de 2005

26. **Primera sesión de la Reunión Intergubernamental de Expertos (cat. II) (París, 4-6 de abril de 2005):** participaron en la reunión, que inauguró el Director General, 75 representantes de Estados Miembros, así como los observadores de Palestina y la Santa Sede, organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales. Al término de la reunión, los Estados representados aprobaron las recomendaciones relativas a la negociación del proyecto de Declaración y la preparación de la segunda sesión de la reunión intergubernamental de expertos.

27. **171ª reunión del Consejo Ejecutivo:** tras haber examinado el informe del Director General, el Consejo Ejecutivo consideró que “los expertos gubernamentales deberían, en su reunión de junio de 2005, preparar un proyecto y presentarlo al Director General para que éste pueda transmitirlo a la Conferencia General en su 33ª reunión, en octubre de 2005” (Decisión 171 EX/16).

Abril - junio de 2005

28. **Consultas abiertas en el periodo que medió entre las reuniones:** de conformidad con las recomendaciones de la primera sesión, el Presidente, Sr. Pablo Sader (Uruguay), procedió a consultas abiertas entre los Estados, escritas y orales, sobre los puntos en que había divergencias,

para preparar y facilitar la labor de la segunda sesión de la Reunión Intergubernamental. En particular, el 17 de mayo se organizó una reunión oficiosa de consulta, a la que asistieron 80 participantes de 55 Estados Miembros.

Junio de 2005

29. **Segunda sesión de la Reunión Intergubernamental de Expertos (cat. II) (París, 20 a 24 de junio de 2005):** por medio de negociaciones constructivas, sobre la base del anteproyecto preparado por el CIB, los 90 Estados Miembros que estuvieron representados en la segunda sesión de la Reunión Intergubernamental de expertos aprobaron el Proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

III. CONCLUSIONES

30. La tarea de elaborar el proyecto de declaración relativa a las normas universales sobre la bioética se caracterizó por la mayor transparencia y por la participación, lo más amplia posible, de todos los actores interesados. Al tiempo que se respetaron los plazos, que eran muy ajustados, se organizaron múltiples consultas a todos los niveles (nacional, regional, internacional) por distintos medios (por escrito, en conferencias, etc.) en las distintas etapas de la elaboración y sobre las distintas versiones del texto. Un público muy amplio ha podido seguir el proceso de elaboración del texto, al ponerse éste periódicamente en línea en Internet.

31. Tras un año de intensa labor y seis reuniones de su Grupo de redacción, el CIB ha cumplido con su mandato de comité consultivo de expertos independientes y ha aprobado, en su reunión extraordinaria del 28 de enero de 2005, un Anteproyecto de declaración. Por medio de las dos sesiones de la Reunión Intergubernamental y de las consultas oficiosas -escritas y orales- que tuvieron lugar entre ambas, los expertos gubernamentales pudieron examinar y enriquecer el texto preparado por el CIB y ultimar el Proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos que figura en el Anexo.

32. Tras examinar el presente informe, la Conferencia General podría aprobar una resolución del siguiente tenor:

La Conferencia General,

1. Habiendo examinado el documento 33 C/22,
2. Habiendo decidido en su 32ª reunión (Resolución 32 C/24) que el instrumento internacional sobre la bioética debía ser una declaración, que se presentaría a su 33ª reunión,
3. Adopta la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos que figura en el Anexo de la presente resolución;
4. Insta a los Estados Miembros a:
 - a) hacer todo lo posible para adoptar medidas, 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 ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública;
 - b) comunicar periódicamente al Director General toda información útil sobre las medidas que hayan adoptado para aplicar los principios enunciados en la Declaración;

- c) fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles, y estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética;

5. Invita al Director General a:

- a) adoptar las medidas apropiadas para velar por la aplicación de la Declaración, comprendida su difusión y traducción a un gran número de idiomas;
- b) adoptar las medidas necesarias para que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) puedan contribuir de manera apropiada a la aplicación de la Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian;
- c) presentar a la Conferencia General, en su 34^a reunión, un informe sobre la aplicación de la presente resolución.

ANEXO

PROYECTO DE DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General,

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

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

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

Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

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

Tomando nota de los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001,

el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

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

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

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

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

Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 – Alcance

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

Artículo 2 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

- i) 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;
- ii) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- iii) 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;
- iv) 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;
- v) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- vi) 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;
- vii) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras; y
- viii) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

PRINCIPIOS

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

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

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

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

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

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual

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

Artículo 6 – Consentimiento informado

- a) Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo podrá llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
- b) 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.
- c) En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

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

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

- a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;
- b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo mínimo y una carga mínima y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

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

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

Artículo 9 – Respeto de la privacidad y confidencialidad

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

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad

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

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización

No se debería discriminar ni estigmatizar a ningún individuo o grupo por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

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

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación

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

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud

- a) 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.
- b) Teniendo en cuenta que el disfrute del nivel de salud más alto que se pueda alcanzar es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, convicciones políticas, condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:
 - i) 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;
 - ii) el acceso a una alimentación y un abastecimiento en agua adecuados;
 - iii) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;

- iv) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
- v) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

- a) 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 desarrollados. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:
 - i) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
 - ii) acceso a una atención médica de calidad;
 - iii) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
 - iv) apoyo a los servicios de salud;
 - v) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
 - vi) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; y
 - vii) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.
- b) Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

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

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

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

APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS

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

- a) 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.

- b) Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.
- c) Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 – Comités de ética

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

- i) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- ii) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- iii) 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; y
- iv) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos

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

Artículo 21 – Prácticas transnacionales

- a) 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.
- b) 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.
- c) Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer la importancia de la investigación para contribuir a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.
- d) 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.

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

PROMOCIÓN DE LA DECLARACIÓN

Artículo 22 – Función de los Estados

- a) Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para aplicar mediante leyes o reglamentos los principios enunciados en la presente Declaración. Esas disposiciones deberían respaldarse con actividades en el ámbito de la educación, la formación y la información al público.
- b) Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

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

- a) Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.
- b) Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 – Cooperación internacional

- a) Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.
- b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.
- c) Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

- a) 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).

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

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios

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

Artículo 27 – Restricciones de los principios

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

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

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