

## **La Bioética y el Bioderecho**

### **Bioderecho Internacional**

Héctor Gros Espiell<sup>1</sup>

1.- La conceptualización de lo que es hoy el Bioderecho Internacional, supone necesariamente precisar antes que es lo que debe entenderse por Bioderecho y su relación con la Bioética.

El Bioderecho sólo se comprende si se tiene en cuenta su necesaria y entrañable vinculación con la Bioética.

Por eso, el contenido y la materia del Bioderecho resultan de la definición, el sentido y la amplitud conceptual de la Bioética.

La existencia actual del Bioderecho es la consecuencia necesaria de que la materia bioética está regulada hoy, además de la Etica, por normas de naturaleza jurídica, tanto internas como internacionales.

El Bioderecho no está dirigido a suplantar a sustituir, o a desplazar a la Bioética ni a su negación. No genera un problema de suplantación o desplazamiento. Que haya un Bioderecho, como rama o sector especializado y particular del Derecho, es sólo la consecuencia necesaria e ineludible, de que los temas bioéticos tienen hoy una propia e importante regulación jurídica. Es ésta una realidad que asiste, además, a un proceso constante de expansión y profundización. El Bioderecho está, por ende, destinado a seguir el camino, de algo que es cada vez más la expresión intensa y acelerada de crecimiento del ámbito cubierto por la Bioética.

Puede, por tanto, considerarse que el Bioderecho es el conjunto de normas y principios que regulan jurídicamente la materia Bioética.

Esta regulación que cubre un espacio que incluye tanto el tradicional Derecho Público como partes propias del campo materia del Derecho Privado - división por lo demás cada día mas imprecisa e irreal -, resulta del Derecho Interno y del Derecho Internacional, Derechos, estos dos, cada vez más imbricados y condicionados y cuyos límites varían y evolucionan al ritmo del desarrollo histórico.

Hay así un Bioderecho nacional o interno, fruto de la existencia de una normativa estatal o nacional, cualquiera que sea la forma del Estado y de sus entidades componentes.

---

<sup>1</sup> Profesor Emérito de la Universidad de la República (Uruguay)  
Miembro del Consejo Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)  
Miembro del Consejo de la Red Latinoamericana de Bioética  
Representante del Uruguay en el Comité Intergubernamental de Bioética de la UNESCO  
Ex Miembro del Comité Internacional de Bioética de la Unesco

Y hay, asimismo, un Bioderecho internacional, - que es al que está referido específicamente a este artículo - que resulta de la existencia de una normativa jurídica internacional en sus diversas posibilidades, de carácter universal, regional o subregional, tanto como comunitarias, también estas en sus distintas formas, en constante proceso de evolución, que son la consecuencia, en particular, de la actividad normativa de los procesos de integración, que el mundo presenta en una múltiple variedad.

2.- El Bioderecho Internacional no sólo ha contribuido al reconocimiento de la existencia de un Bioderecho Interno, sino que ha hecho un aporte esencial a la conceptualización actual de la Bioética, a su relación ineludible con la Dignidad y los Derechos Humanos, a su vinculación con la Ética de la Ciencia y de las tecnologías y comprensión de sus elementos sociales.

La existencia de un Bioderecho internacional constituye, asimismo, una prueba más de la expansión temática del actual Derecho Internacional, que en un proceso no agotado, ha ido cumpliendo un desarrollo ampliatorio constante, que ha llevado a la inclusión de nuevas materias, entre ellas las bioéticas, en el contenido del Derecho de Gentes, que ha desbordado así el núcleo temático tradicional y clásico de este Derecho.

3.- Hay que señalar que cuando nos referimos al Bioderecho, tanto interno como internacional, estamos hablando del Derecho emanado en lo interno del Estado o de las entidades territoriales con competencias constitucionales y en lo internacional, a la normatividad jurídica resultado de tratados entre Estados o nacida de organizaciones internacionales intergubernamentales, cualquiera que sea su naturaleza y carácter o forma de sus decisiones.

Pero existen, tanto en lo interno como en lo internacional, organizaciones o asociaciones no gubernamentales, generalmente vinculadas con la ciencia, la ética o la deontología profesional – como en el caso de la SIBI (Sociedad Internacional de Bioética) entre otros muchos ejemplos posibles -, de las que emanan criterios bioéticos, muchas veces denominados declaraciones, que aunque no son expresiones del Derecho, en su acepción estricta, podrían llegar a considerarse una forma atípica de un Bio Derecho ni estatal ni inter gubernamental internacional, pero sin duda, de importancia relevante, que no puede ignorarse ni dejarse de tener en cuenta.

Hay que dejar constancia de que, en ocasiones, instrumentos del Bioderecho Interno o Internacional, citan en sus preámbulos estos textos no gubernamentales que, aunque sin fuerza jurídica propia, poseen un valor intelectual, científico o profesional que no puede ignorarse.

Asimismo hay expresiones de este Bioderecho atípico no intergubernamental, que son la consecuencia de reuniones de asociaciones científicas y académicas y personas vinculadas con la Bioética y con el Bioderecho, y que se refieren a la interpretación y aplicación regional de instrumentos de carácter universal en la materia. Es el caso, por ejemplo, de la Declaración de Santo Domingo del 30 de marzo de 2007, que está referida a la proyección

latinoamericana y caribeña de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la Unesco.

Pese a ello en este artículo sólo se encara la referencia expresa al Bioderecho estatal o internacional intergubernamental, pero, sin embargo, concretándonos a exponer, única y exclusivamente, lo relativo al Bio Derecho Internacional.

4.- Es preciso comenzar por referirse a los ejemplos de Bioderecho Internacional de carácter regional.

Sin duda al más importante de estos ejemplos, es el existente en el Consejo de Europa, conocido como Convención de Oviedo, de noviembre de 1996, ya en vigencia, cuya denominación oficial es Convención Europea sobre la Biomedicina y los Derechos Humanos y que, en el marco del Consejo de Europa, determina para los países europeos partes, - pero con la posibilidad de que puedan llegar a ser partes países ajenos a esta organización europea, - lo relativo a la Biomedicina y los Derechos Humanos.

Se trata de una expresión convencional, es decir resultante de un tratado internacional, con todo lo que ello significa de acuerdo con el Derecho Internacional, codificado por la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados.

Pero además en el Tratado de Roma de 1950, es decir en el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos, y las Libertades Fundamentales se encuentran elementos relativos al Bioderecho, resultados del reconocimiento y la protección de algunos derechos, como es el caso, en especial, del derecho a la vida.

Estos derechos están protegidos y garantizados en este tratado europeo, por un régimen procesal jurisdiccional, que incluye la existencia de una Corte Europea de Derechos Humanos (Estrasburgo)

En la Unión Europea no existe un instrumento convencional análogo o paralelo al que hay en el Consejo de Europa.

Pero el tema no ha sido ni es ajeno a la Unión Europea como consecuencia de su vinculación con los Derechos Humanos, afirmados por la jurisprudencia de la Corte de Justicia que funciona en Luxemburgo, por los tratados de Maastricht y de Lisboa, por la inclusión de la ética biomédica en la política comunitaria de investigación, en las opiniones del Grupo de Consejeros para la ética de la biotecnología y en diversas resoluciones del Parlamento Europeo en asuntos vinculados con la Bioética.

No existe sin embargo aún, pese a varias iniciativas de este Parlamento, una reglamentación comunitaria específica y general en materia de Bioética. Es decir que no hay una directiva ni un reglamento particular sobre este sujeto.

En el Sistema Interamericano no existe aún un instrumento regional propio sobre la Bioética, pese a que ha habido alguna iniciativa al respecto.

Pero en la Convención Americana sobre Derechos Humanos de 1969 , en vigencia desde el 1976, - pero de la que no son aún partes ni Estados Unidos ni Canadá, ni algunas islas de lengua inglesa del Caribe que, pese a ser miembros de la Organización de Estados Americanos no han ratificado la Convención Americana sobre Derechos Humanos - hay normas que se vinculan con la materia bioética, en especial la referida al derecho a la vida y a su protección y, en particular, al momento del inicio, desde la “concepción” de esa protección. En esta Convención se encuentra un régimen procesal jurisdiccional de protección y garantía de los derechos proclamados, a cargo de una Comisión y de una Corte Interamericana de Derechos Humanos.

Es también relevante la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre de 1948, anterior en varios meses a la Declaración Universal de Derechos Humanos. Se trata de un texto no convencional, de tipo declarativo, que plantea cuestiones vinculadas en su imperatividad jurídica, pero que se proyecta en asuntos de naturaleza bioética, relacionados, en especial, con el reconocimiento del derecho a la vida y sus consecuencias éticas y jurídicas.

En Africa tampoco hay un instrumento convencional específico dedicado al tema de la Bioética. Pero, al igual que en América, la Convención Africana de Derechos del Hombre y de los Pueblos de 1981, contiene normas que al estar destinados a proteger determinados derechos, como, por ejemplo, el derecho a la vida, se proyectan en la regulación de la materia bioética. De igual modo se prevé en esta Convención la existencia de una Comisión y una Corte Africana de Derechos Humanos.

En Asia y en otras regiones no sólo no hay instrumentos jurídicos específicos regionales sobre Bioética, sino que no existen tampoco convenciones regionales sobre Derechos Humanos.

5.- En cuanto al marco jurídico universal, es decir el Bioderecho no regional, bajo distintas formas jurídicas y perteneciendo a orígenes institucionales diversos, el Bioderecho ha tenido un destacable desarrollo, en un proceso abierto al futuro, que sin duda continuará desarrollándose y profundizándose.

6.- En primer lugar es preciso hacer referencia a lo actuado al respecto por la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Antes, sin embargo, hay que recordar que la Carta de las Naciones Unidas, al tratar de la “Cooperación Internacional Económica y Social” (Capítulo IX), se refiere a los Derechos Humanos en general, a su “respeto” y efectividad” y a los “problemas internacionales de carácter económico, social y sanitario” (art. 55,b y c), y que hoy se debe incluir entre los asuntos bioéticos a estos “problemas” internacionales” de “carácter sanitario”.

7.- Hay que señalar asimismo, preliminarmente, que los diversos instrumentos existentes en el marco de las Naciones Unidas relativas a los Derechos Humanos, en particular la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y los dos Pactos Internacionales de Derechos Humanos (el de Derechos

Civiles y Políticos y el de Derechos económicos, Sociales y Culturales) de 1966, en cuanto garantizan y protegen el Derecho a la vida y el Derecho a la protección de la salud, se proyectan necesariamente en la materia bioética y su regulación jurídico internacional.

Más específicamente, el 9 de diciembre de 1998, la Asamblea General por la resolución 53/152 adoptada sin oposición, ratificó e hizo suya la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que había sido adoptada por la Conferencia General de la Unesco el 11 de noviembre de 1997. Es un caso único en la historia de la Asamblea General de las Naciones Unidas de ratificación y de hacer suya una Declaración de un organismo especializado.

En el año 2005, luego de un largo y complejo proceso, posterior al proyecto franco alemán de adoptar un texto proscriptivo de la clonación humana reproductiva, se aprobó la resolución (59/280 del 8 de marzo de 2005), por la que se aprobó la Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación de seres humanos. En esta Declaración, se invita a los Estados miembros a prohibir “todas las formas de clonación humana en la medida en que ellas fueran incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana” (párrafo b). Esta resolución invoca la Declaración de la Unesco sobre el genoma humano y los Derechos Humanos y cita en especial su artículo 11.

La actividad de la ONU en materia de Bioética y de Derechos Humanos se ha manifestado asimismo, en otras muchas expresiones, en especial en textos adoptados en la Comisión de Derechos Humanos y en la Conferencia Mundial de Derechos Humanos reunida en Viena en 1993.

8.- En segundo lugar hay que hacer referencia al tratamiento del tema por los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas (art. 57 de la Carta de las Naciones Unidas).

9.- La Organización Mundial de la Salud se ha ido interesando progresivamente en las cuestiones bioéticas. Lo he dicho, en especial, a partir del informe de 1976 sobre las relaciones entre los Derechos Humanos y los progresos de la Biología.

Hay que hacer también referencia a la Resolución de 1991 sobre el transplante de órganos humanos, al informe de 1996 sobre la Ética y la salud y en especial a la Resolución del 14 de mayo de 1997 condenatoria de la clonación humana, con fines reproductivos.

10.- Pero ha sido en la Unesco, organización de la familia de las Naciones Unidas, que se ha encarado de una manera principal, con un enfoque general, la normatividad jurídica, es decir el Bioderecho Internacional, relativo a la Bioética.

Concentrándonos a la parte normativa, - sin perjuicio de señalar que han existido numerosos pronunciamientos sobre el tema bioético de la Conferencia General, del Consejo Ejecutivo y de los últimos dos Directores Generales, así

como la creación por resoluciones de la Conferencia General, de dos órganos competentes en la materia: el Comité Internacional de Bioética y el Comité Intergubernamental de Bioética y la existencia de una división interna, la División de Ética de las Ciencias, que incluye el tema bioético - , es necesario hacer referencia a tres instrumentos de tipo declarativo adoptados por la Conferencia General: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos (2005).

Estos tres instrumentos, aprobados sin oposición por la Conferencia General, bajo la forma de declaraciones, constituyen casos de especialísima relevancia en el Derecho Internacional.

En los tres casos estas expresiones del Bioderecho se tomaron bajo la forma de declaraciones. Es decir que no son textos de carácter convencional. No son tratados. No poseen la fuerza obligatoria propia de los tratados, aunque sí una innegable juridicidad y una cierta obligatoriedad diferente, relativa si se quiere, a la de las convenciones o tratados.

Las opiniones distintas en cuanto a su fuerza jurídica obligatoria, son análogas a las que han jalonado la historia doctrinaria, jurisprudencial y política de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Estas tres declaraciones de la Unesco, para marcar la ineludible y entrañable relación de la Bioética con los Derechos Humanos – relación temática en razón de materia y además jurídicamente necesaria – afirman desde su título mismo, hasta en el desarrollo de los asuntos que regulan, esta relación y el carácter inseparable que existe entre el tema bioético y el respeto de la dignidad y de los Derechos Humanos.

11.- La primera de las declaraciones de la Unesco, adoptada por unanimidad por la Conferencia General el 11 de noviembre de 1997 es la titulada “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”.

Fue la primera en el tiempo, pero además, constituyó la base para todo el derecho posterior del Bioderecho Internacional en el marco de la Unesco, por la trascendencia y proyección de los principios y criterios en ella afirmados.

Esta Declaración, se auto denomina “Universal”, para marcar, al igual que la de Derechos Humanos de 1948, su carácter general “relativo”, por principio a la Humanidad entera y su no dependencia de un acuerdo internacional de Estados.

Precedida de un amplio preámbulo conceptual, en el que se invoca la Justicia, la Libertad y la Paz, así como la reflexión ética en relación con los progresos científicos y técnicos en el campo de la Biología y de los Derechos Humanos, respetando siempre la dignidad, las libertades y las obligaciones en cuanto al mejoramiento de la salud, la Declaración en veinticinco artículos, divididos en siete capítulos, trata de los problemas capitales de la genética, sus

consecuencias humanas, éticas y sociales y sobre su difusión, promoción y aplicación.

El primer capítulo (A), bajo la denominación de “La Dignidad Humana y el Genoma Humano”, contiene criterios esenciales, de proyección general y universal, verdaderos fundamentos del actual Bioderecho Internacional, que se proyectan en toda la Declaración del 97, así como en las del 2003 y 2005.

Estos principios o criterios fundamentales son:

a.- El genoma humano es la base de la unidad de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y de su dignidad (art. 11).

b.- En sentido simbólico el genoma humano es el patrimonio de la humanidad (art. 1).

c.- Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualquiera que sean sus características genéticas (art. 2).

d.- Esta dignidad impone que no se reduzcan los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada individuo y su diversidad (art. 2).

e.- El genoma humano es por naturaleza evolutivo y está sometido a mutarse, en función del entorno natural y social, teniendo en cuenta su salud individual, condiciones de vida, alimentación y educación (art. 3).

f.- El genoma humano en su sentido natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios (art. 4).

El Capítulo B trata de los “Derechos de la Personas Interesadas”.

El artículo 5 impone la evolución rigurosa de los riesgos de toda investigación, tratamiento o diagnóstico en relación con el genoma humano (a), la exigencia en todos los casos del consentimiento previo, libre e informado del interesado (b) y el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias (c).

Se prohíbe toda discriminación fundada en las características genéticas (art. 6), se impone la confidencialidad de los datos genéticos (art. 7), se prevé la reparación equitativa de todo daño eventual producido por una intervención en el genoma (art. 7) y se establece la posibilidad, estrictamente enmarcada por el Derecho Internacional y el Derecho de los Derechos Humanos, de la limitación por ley de los “principios” de “consentimiento y confidencialidad” (art. 9).

El capítulo C se denomina “Investigaciones sobre el Genoma Humano” y se integra con tres artículos.

El primero, el 10, está destinado a afirmar que ninguna investigación sobre el genoma humano ni a sus aplicaciones puede prevalecer sobre el respeto de los Derechos Humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana de los individuos, o, si procede, de los grupos de individuos.

El artículo 11 encara, para determinar la necesidad de que no sean permitidas “las prácticas contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos”.

El 12 afirma el derecho de toda persona al acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina (a) y la libertad de investigación, necesaria para el progreso del saber, que procede de la libertad de pensamiento y, investigación, que debe orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad (b).

El Capítulo D contiene tres artículos referentes a las “Condición de Ejercicio de la Actividad Científica”.

El artículo 13 se refiere a las exigencias de rigor, prudencia y probidad intelectual impuestas a los investigadores, en consideración de sus consecuencias éticas y sociales.

El 14 trata de la necesidad que los Estados tomen medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales para propicias el libre ejercicio de las investigaciones sobre el genoma humano y para considerar sus consecuencias éticas, legales, sociales y económicas.

El artículo 15 se refiere al deber de los Estados de fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano.

El 16 insta a los Estados a reconocer el interés de promover la creación de Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas para apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

El Capítulo E se titula “Solidaridad y Cooperación Internacional” y se integra con tres artículos.

El 17 se refiere a que los Estados deben respetar y promover la solidaridad activa respecto de los individuos, familias y poblaciones particularmente vulnerables a las enfermedades o discapacidades de naturaleza genética.

El 18 a la promoción de la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano y el 19 enumera una serie de medidas relativas a la cooperación internacional con los países en desarrollo, que deberían ser tomadas por los Estados y sostenidas y promovidas por las organizaciones internacionales.

El Capítulo F se refiere a la “Promoción de los Principios de la Declaración”.

Esta promoción, en cuanto a los Estados, se encuentra especificada en los artículos 20 y 21.

Y por último, el Capítulo G, sobre “la Aplicación de la Declaración”, incluye el deber de los Estados de promover los principios de la Declaración (art. 22), su respeto y aplicación efectiva, así como la creación de Comités de Ética independientes.

El artículo 24 asigna al Comité Internacional de Bioética de la Unesco competencias respecto de la promoción de la Declaración que incluye la de adoptar recomendaciones por la Conferencia General sobre la aplicación de la Declaración, “en especial en cuanto a la identificación de las prácticas que podrían ser contrarias a la dignidad humana”, como las intervenciones en la línea germinal.

El artículo final, el 25, trata de la interpretación de la Declaración, prohibiendo cualquiera que sea contraria a los Derechos Humanos y a las libertades fundamentales y a los principios enunciados en la Declaración.

12.- La Segunda Declaración de la Unesco, adoptada por la Conferencia General el 16 de octubre de 2003, es la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos”.

Constituye un desarrollo y profundización de lo que, a su respecto, había ya establecido la Declaración de 1997, en especial en sus artículos 7 y 9.

Esta Declaración, precedida también de un Preámbulo, se divide en seis capítulos.

El primero (A) contiene las disposiciones de carácter general. (Artículo 1: Objetivos y Alcance; 2: Términos Empleados; 3: Individualidad de la persona; 4: Singularidad; 5: Finalidades; 6: Procedimientos; 7: No discriminación y no estigmatización.

Hay que destacar que el objetivo primero es el respeto de la dignidad humana y la protección de los Derechos Humanos y las libertades fundamentales (art. 1, a, b y c).

Asimismo que el artículo 3 reafirma y profundiza el criterio ya sostenido por la Declaración de 1997 (art. 2b) y que el artículo 6 desarrolla, amplía y profundiza los criterios establecidos en los artículos 5, 7 y 16 de la Declaración de 1997.

De igual modo es de destacar que el artículo 7 constituye una aplicación y una proyección del artículo 6 de la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

El capítulo B trata de la “Recolección” de los Datos Genéticos Humanos”.

Su artículo 8 encara la cuestión del “Consentimiento” desarrollando y precisando lo que había sido especificado ya en la Declaración de 1997.

El artículo 9 trata de un tema nuevo, el de la posibilidad de la “Revocación del Consentimiento”, el 10 reafirma y precisa el “Derecho a Decidir Ser o No Informado de los Resultados de la Investigación” relativa a los datos genéticos humanos, el artículo 11 aporta un criterio positivo respecto del asesoramiento genético a las personas a las que puedan efectuarse pruebas genéticas y finalmente el 12, al referirse a la “Recolección de Muestras Biológicas con Fines de Medicina Forense o Como Parte de Procedimientos Civiles o Penales y Otras Actuaciones Legales”, las condiciones, imponiendo que deban efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.

El Capítulo C se refiere al “Tratamiento” de los datos genéticos humanos.

El artículo 13 (Acceso), asegura, en principio, el derecho al acceso de toda persona a sus propios datos genéticos, fijando estrictamente sus posibles límites.

El 14 está dirigido a asegurar la “Privacidad y Confidencialidad” de los datos genéticos humanos y el 15 a garantizar la “Exactitud, Fiabilidad, Calidad y Seguridad” de los datos genéticos y del “tratamiento de las muestras biológicas”.

El Capítulo D está destinado a lo relativo a la “Utilización” de los datos genéticos humanos.

El artículo 16 impone la utilización de los datos genéticos con la finalidad fijada en el artículo 5 y condiciona la aceptación de la modificación de esa finalidad al cumplimiento del artículo 8, respetando el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona, con estrictísimas posibles excepciones predeterminadas por el derecho interno.

El 17 trata de las “Muestras Biológicas Conservadas” y el 18 la “Circulación”, Transfronteriza de los Datos Genéticos Humanos y de la Cooperación Internacional.

Y el 19 encara la cuestión del “Aprovechamiento compartido de los beneficios” de la utilización de los datos genéticos humanos, encarando las posibles “formas” que este aprovechamiento puede revestir.

El Capítulo E trata de la “Conservación” de los datos genéticos humanos.

Prevé la posibilidad de que los Estados instituyan un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos (art. 21), encara lo referente a su destrucción luego de una investigación penal, en medicina forense y en procedimientos civiles, remitiendo al artículo 9 y al artículo 22, condiciona al consentimiento la posibilidad de efectuar el cruzamiento de datos genéticos, subordinado a lo que establece el derecho interno, de manera compatible con el derecho internacional de los Derechos Humanos.

El Capítulo final (F), trata de la “Promoción y Aplicación” de la Declaración.

Se refiere a la “Aplicación” por los Estados (art. 23), a la “Educación, Formación e Información relativas a la Etica” (art. 24), a las “Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)” (art. 25), a las “Actividades de Seguimiento de la Unesco” (art. 26) y a la “Exclusión de Actos que Vayan en Contra de los Derechos Humanos, las Libertades Fundamentales y la Dignidad Humana” (art. 27).

13.- La “Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos”, el tercero de los tres instrumentos de la Unesco, fue adoptada por la Conferencia General, por aclamación, el 19 de octubre de 2005.

Como las otras dos Declaraciones se abre también por un Preámbulo, que expone el marco conceptual de la Bioética, la significación de la ciencia y la tecnología para nuestra vida en su necesaria relación con la Ética, el impuesto respeto universal de la dignidad y de los derechos y libertades fundamentales, todo lo cual fundamenta la necesidad y utilidad de establecer principios universales, en materia bioética. El Preámbulo hace luego minuciosa referencia a los instrumentos internacionales de diferente naturaleza referentes a la Bioética, los Derechos Humanos, la Biodiversidad, la Diversidad Cultural, las Generaciones Futuras y sobre todo las materias conexas y vinculadas. Y finaliza, luego de recordar la Constitución de la Unesco, en una parte terminal que destaca los aspectos éticos, científicos, médicos, sociales, psicológicos, culturales y espirituales que la Bioética debe necesariamente considerar.

El Preámbulo aún careciendo formalmente de carácter normativo posee importancia, muy grande, en cuanto integra el texto del instrumento, para la comprensión e interpretación de esta Declaración, así como de las otras dos.

En su Capítulo “Disposiciones Generales” de la Declaración no se encuentra una definición de la Bioética. Incluir una definición, luego de largo debate, se consideró insatisfactorio y peligroso. Se prefirió, bajo la denominación de “Alcance”, en el artículo 1, especificar que ella “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 sociales” (a), precisando que se “dirige a los Estados, pero “imparte también orientación para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas públicas y privadas” (b).

El artículo 2 enumera en 8 párrafos los “objetivos” de la Declaración, que fijan teleológicamente la naturaleza y el ámbito de los “Principios” que se proclaman en el Capítulo segundo.

Estos “Principios” son: respeto de la Dignidad Humana y de los Derechos Humanos (art. 3), potenciamiento de los beneficios directos e indirectos de la investigación y reducción al máximo de los posibles efectos nocivos (art. 4) respeto de la autonomía y responsabilidad individual (art.5), imperatividad del consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada (art. 6), y aplicación de esta exigencia en el caso de personas incapaces de dar su consentimiento (art. 7), respeto de la vulnerabilidad humana y de la integridad personal (art. 8) y de la privacidad y confidencialidad (art. 9), igual respeto de la

igualdad, justicia y equidad (art. 10), no discriminación ni estigmatización (art. 11), acatamiento de la diversidad cultural y del pluralismo (art. 12), solidaridad y cooperación (art. 13), responsabilidad social y salud (art. 14), aprovechamiento compartido de los beneficios (art. 15), protección de las generaciones futuras (art. 16) y protección del medio ambiente, de la biosfera y de la biodiversidad (art. 17).

Esta enumeración y afirmación de los principios constitutivos de la Bioética, que deben ser universalmente respetados, acatados y aplicados, en especial por los Estados, constituye el núcleo esencial y más trascendente de la Declaración y la base para su desarrollo en el futuro. Suponen una ampliación conceptual de la idea de lo que es la Bioética. Ya no es más una cuestión sólo científica, médica y técnica, sino que se integra necesariamente en un contexto general, del cual lo ético, lo social, lo económico, lo espiritual y, en definitiva, todo lo humano y lo referente al entorno en el que se desarrolla la vida, en el hoy y en el mañana, forman necesariamente parte.

El tercer capítulo trata de la “Aplicación de los Principios”.

Su artículo 18, al encarar la cuestión de la “adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas”, impone la promoción del profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia, el diálogo permanente con las personas y los profesionales y la conveniencia de un debate público, pluralista e informado sobre estos asuntos.

El 19 reitera la importancia de la creación de “Comités de Ética” independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, cuyos objetivos se enumeran.

El art. 20 señala el deber de promover una evolución y gestión de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Y el 21 encara la cuestión de las “Prácticas Transnacionales” en materia bioética, para que se ajusten a los principios proclamados en la Declaración.

La Declaración trata en el siguiente capítulo, el asunto de la “Promoción de la Declaración”, comenzando por referirse a la “función de los Estados”, y a su respeto (art. 22). Así, estos deberían adoptar disposiciones jurídicas adecuadas para poner en práctica los principios enumerados en la Declaración, “conforme al derecho internacional de los derechos humanos”, secundadas por “la educación, la formación y la información pública”.

Esta educación, formación e información, deben ser promovidas “en el plano de la Ética, teniendo en cuenta los adelantos de la ciencia y de la tecnología”, en particular para los jóvenes”. En esta tarea se deberá alentar la participación de las organizaciones no gubernamentales (art. 23).

El artículo 24 encara y destaca la necesidad de la cooperación internacional en la materia, haciendo referencia al necesario elemento de solidaridad.

El artículo 25 que trata de las “Actividades de seguimiento de la Unesco”, le atribuye a la Organización el deber de promover y difundir los principios enunciados en la Declaración, en especial por medio del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB).

El último capítulo denominado “Disposiciones Finales” se integra por tres artículos: el 26 (Interrelación y Complementariedad de los Principios), el 27 (Limitación a la aplicación de los principios) y el 28 (Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana).

Es de destacar que la eventual posibilidad de imponer limitaciones a los principios enunciados en la Declaración, está condicionada a que esa o esas limitaciones estén autorizadas por ley, “en particular leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir o enjuiciar debates, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás” y que esa ley “deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.

14.- La Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos, aprobada por aclamación por la 33ª. Sesión de la Conferencia General de la Unesco, el 19 de octubre de 2005, constituye la tercera columna del trípode normativo de la Unesco en materia de Bioética.

Es, en cierta forma, la más general de las tres Declaraciones, en cuanto trata de cubrir, dentro de las posibilidades del momento, la totalidad del tema bioético.

Peor como las otras dos, especialmente como en el caso de la primera, esta voluntad, se encuentra limitada por las necesidades resultantes de la necesaria universalidad, en una Comunidad Internacional, en un determinado momento de su desarrollo, en el año 2005, en que no era posible lograr un acuerdo sobre todos los temas que pueden considerarse como integrantes de la Bioética.

Por eso esta Declaración, así como las dos anteriores, debe entenderse como la apertura de un camino hacia el futuro, como un paso en dirección al mañana, que requiere actualizaciones, en función de los cambios ideológicos y de los adelantos de la ciencia y de la técnica, de la medicina y de la investigación.

15.- Estas tres declaraciones forman un conjunto indivisible, un sistema normativo internacional que debe ser interpretado y aplicado como un todo sistemático.

Se ha de tener en cuenta, en lo que respecta a la aplicación, lo que en las tres declaraciones se establece, y que hemos indicado, especialmente en cuanto a las competencias de “seguimiento y evaluación”, a cargo del Comité Internacional de Bioética.

Y en lo que se refiere a su interpretación, lo que se dispone en el artículo 25 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos,

el artículo 27 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y el artículo 28 de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos.

El artículo 26 de la Declaración Universal del año 2005 establece:

*“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”*

El criterio de la totalidad sistemática del texto y del carácter complementario e inter relacionado que tienen todos los principios, lo que obliga a considerar cada uno de ellos en el contexto de los demás, debe ser también aplicado analógicamente a la interpretación complementaria e interrelacionada de las tres declaraciones de la Unesco.

16.- El actual Bioderecho internacional está en proceso de desarrollo y expansión.

Este proceso se cumplirá en lo formal y en cuanto al contenido de la materia.

En cuanto a lo formal, es previsible que se avanzará, en un proceso difícil de prever en cuanto a su duración, que se manifestará no sólo en una actualización de los textos declarativos, siguiendo la evolución de las ideas éticas y sociales y los avances científicos y tecnológicos, sino también en la posible y progresiva adopción de instrumentos convencionales de carácter multilateral.

Es también previsible que aparezcan en el Derecho Internacional nuevos instrumentos regionales para encarar los temas bioéticos en general o algunos de ellos en particular.

En cuanto al contenido de la materia bioética y a las cuestiones de naturaleza bioética encaradas por el Derecho, no es demasiado aventurado pensar que los imperativos políticos, religiosos e ideológicos, que marcaron limitaciones, impidiendo la inclusión de algunos temas, en especial relativos al inicio de la vida humana, su desarrollo y su fin, es decir a la muerte, puedan, quizás en el mañana desaparecer o disminuir, dejando de incidir internacionalmente.

Así concebido, el Bioderecho, - que es una rama o asignatura jurídica de reciente configuración, naturalmente emergente, en estado aún naciente – debe ser pensado como el inicio de un camino, pleno de difíciles perspectivas, pero que es absolutamente necesario transitar y que está abierto a un ineludible futuro de evolución y desarrollo.

## Bibliografía

- Blázquez – Ruiz, Francisco Javier, Nueva Genética, Regulación Jurídica y Privacidad, 10 Palabras Clave en Nueva Genética, evd, Estella, (Navarra), 2006.
- Casado, María; Bioética y Bioderecho, en La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco; Héctor Gros Espiell y Yolanda Gómez Sánchez Coordinadores, Comares, Granada, 2006.
- Castro – Rial Garrone, Fanny, Aspectos Jurídicos Internacionales de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, Héctor Gros Espiell y Yolanda Gómez Sánchez, Coordinadores, Comares, Granada, 2006.
- Delfose, Marie – Luce/ Bert, Catherine, Bioéthique, Droits de l'Homme et Biodroit, Larcile, Bruxelles, 2005.
- González Morán, Luis; De la Bioética al Bioderecho, Comillas, Dykinson, Madrid, 2006.
- Gros Espiell, Héctor, Justicia y Equidad en Bioética, Revista de la Sociedad Internacional de Bioética, N° 12, Gijón, julio – diciembre, 2004.
- Gros Espiell, Héctor, Las Declaraciones de la Unesco en Material de Bioética, Genética y Generaciones Futuras. Su Importancia y su Incidencia en el Desarrollo del Derecho Internacional, Revista Jurídica de Buenos Aires, Facultad de Derecho, UBA. Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2006; en Estudios Jurídico Penales sobre Genética y Biomedicina, Libro Homenaje del Prof. Fernando Mantovani, (Coordinadores I. Benítez Ortúzar, L. Morillas Cuevas y J. M. Peris Riera), Dykinson, Madrid, 2005 y en Jurisprudencia Argentina, Número Especial, 2005 - III, Bioética, Lexis, Buenos Aires, 2005.
- Gros Espiell, Héctor, El Preámbulo de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la Unesco, Revista de Derecho y Genoma Humano, N° 25, julio – diciembre, 2006.
- Gros Espiell, Héctor; Prólogo, 10 Palabras Clave en Nueva Genética, Francisco Javier Blázquez – Ruiz, Director, evd, Estella (Navarra), 2006.
- Gros Espiell, Héctor; Naturaleza Jurídica de la Declaración Universal, en La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, Héctor Gros Espiell y Yolanda Gómez Sánchez, Coordinadores, Comares, Granada, 2006.
- Gros Espiell, Héctor; La Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de la Unesco y la Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos. Una Interpretación, en Global, Vol. 4, N° 17, Santo

Domingo, Julio – Agosto 2007 y en Revista Brasileira de Bioética, Vol. 3, N° 1, Brasilia, 2007.

- Gros Espiell, Héctor, Justice et Equité en Bioétique, en Bioéthique et Droit International, Colloque et Débat, Commission Nationale Francaise pour l'Unesco, Paris, 2007.
- Lenoir, Noelle et Mathieu, Bertrand;; Les Normes Internationales de la Bioétique, Presses Universitaires de France, Paris, 1998.