

Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO: un referente en bioética y en investigación (e innovación responsable) en seres humanos*

Profa. Dra. Itziar de Lecuona**

Profesora Lectora del Departamento de Medicina y Subdirectora del Observatorio de Bioética y Derecho-Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona (Barcelona, España)

Sumario / Summary: 1. Planteamiento. 2. Sobre el Programa de Bioética de la UNESCO. 3. Antecedentes de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 4. Naturaleza y ámbito de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: la unión entre bioética y derechos humanos en un instrumento jurídico internacional. 5. Estructura y contenido de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 6. Los comités de ética en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: especial referencia a los comités de ética de investigación en seres humanos.

Resumen / Abstract: Transcurridos poco más de 10 años de la promulgación de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, este instrumento jurídico internacional debería ser considerado un referente en bioética y en investigación científica en seres humanos. Con este objetivo, el artículo analiza los antecedentes, la naturaleza y el ámbito de aplicación de la *Declaración*, así como su estructura y contenido. El trabajo hace especial hincapié en los comités de ética de investigación —su carácter, composición y funciones—, que la *Declaración* sitúa en una posición estratégica, para propugnar una bioética en acción a través de estas estructuras interdisciplinares: no sólo para evaluar proyectos de investigación sino para formar y sensibilizar en bioética. Como punto de partida, se reivindica la utilidad y actualidad de la *Declaración*, en un contexto como el europeo, en el que se apuesta por la “investigación e innovación responsable”. Un nuevo concepto, en el que la ética es uno de sus ejes junto a cuestiones como la igualdad de género, la gobernanza, la educación científica, el acceso abierto y la involucración ciudadana en la toma de decisiones en la generación y aplicación de conocimiento. Se trata de cuestiones que, desde 2005, han sido tratadas por la *Declaración*, mediante el establecimiento de principios y procedimientos acordes con esta nueva nomenclatura, que transmite viejos mensajes y objetivos clásicos en bioética, en particular, desde la óptica de la investigación en seres humanos y su evaluación y control por parte de los citados comités de ética.

Over 10 years after the adoption of the UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, this international legal non binding instrument should be considered a benchmark in bioethics and scientific research in human beings. To this end, the article analyzes the background, nature and scope of the Declaration, as well as its structure and content. The study highlights research ethics committees —their character, composition, and functions—, that the Declaration situates in a strategic position to advocate a bioethics into action through these interdisciplinary bodies: not only to review research projects, but to train and sensitize in bioethics. As a starting point, the usefulness and timeliness of the Declaration is claimed, in a context such as Europe, which is committed to "responsible research and innovation". A new concept where ethics is one of its axes with issues such as gender equality, governance, scientific education, open access and public engagement in decision-

*Artículo recibido el 11 de Octubre de 2016 y aceptado para su publicación el 18 de noviembre de 2016.

** Miembro del Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Clínico de Barcelona; miembro de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona y miembro del Comité de Bioética de Cataluña.

making related to the generation and application of knowledge. These are questions that, since 2005, have been included in the Declaration, by establishing principles and procedures consistent with this new nomenclature which transmits old messages and classic goals in bioethics, particularly from the perspective of scientific research in human beings and its review and control by research ethics committees.

Palabras clave/ Key words:

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO) / Bioética y Derechos Humanos / Investigación científica en seres humanos / Comités de ética de investigación / Investigación e innovación responsable.

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UNESCO) / Bioethics and Human Rights / Scientific research in human beings / Research ethics committees / Responsible Research and Innovation (RRI).

1. Planteamiento

La creación y aplicación del conocimiento debe incluir los elementos de la investigación e innovación responsable¹: gobernanza, ética —donde la integridad científica² y la evaluación ética de los proyectos de investigación es esencial—, acceso abierto, igualdad de género, educación científica y que el público se involucre desde el principio en la toma de decisiones³. Si bien asistimos a una nueva concepción de la generación y aplicación del conocimiento, y que afecta a nuestro sistema de ciencia y tecnología, es cierto que bajo nombres nuevos se están proyectando viejos principios y procedimientos que deben actuar como ejes, y que ya han sido enunciados por la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de UNESCO. A poco más de 10 años de su promulgación⁴, este instrumento jurídico internacional debería ser considerado como un referente jurídico en bioética y en investigación (e innovación responsable) en seres humanos, por diversas razones:

1) Para la bioética⁵, porque supone la consolidación de la disciplina en la esfera internacional, vinculada al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Principios bioéticos y

¹ VON SCHOMBERG, R., Towards Responsible Research and Innovation in the Information and Communication Technologies and Security Technologies Fields, European Commission (13 de noviembre de 2011); OWEN R. / MACNAGHTEN, P. / STILGOE, J., "Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society", Science and Public Policy, Núm. 6, Vol. 39, 2012, p. 751 a 760 y VON SCHOMBERG, R. "A vision of responsible innovation", Responsible Innovation, OWEN, R. / HEINTZ, M. / BESSANT, J. (Eds.), John Wiley, Londres, Reino Unido, 2013 (publicado on line el 2 de abril de 2013 DOI: 10.1002/9781118551424.ch3).

² Sobre el concepto de integridad científica en investigación e innovación responsable a la luz de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO véase CASADO, M. / PATRAO, M.C. / DE LECUONA, I. / CARVALHO, A.S. / ARAÚJO, J., Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable, Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona y Cátedra UNESCO de Bioética de Porto, Barcelona-Porto, España-Portugal, julio de 2016. Disponible en acceso abierto en cuatro idiomas (catalán, portugués, castellano e inglés en www.bioeticayderecho.ub.edu/documentos [Última consulta: 30 de septiembre de 2016]).

³ Véase la información disponible en la página web del Programa Marco HORIZONTE 2020 de la Unión Europea sobre Investigación e Innovación Responsable, que define como: un enfoque que anticipa y evalúa las implicaciones potenciales y expectativas de la sociedad con respecto a la investigación y la innovación, con el objetivo de fomentar el diseño de la investigación y la innovación inclusiva y sostenible. Disponible en inglés en: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016]. Véase también la página web del proyecto europeo RRI Tools financiado por el 7^a Programa Marco de la Unión Europea -2007-2013- (acuerdo de concesión nº 612393) que tiene como resultado la puesta a disposición en acceso abierto de recursos disponibles on line para entender, aplicar y diseminar la investigación e innovación responsable en el Programa Marco HORIZONTE 2020. Disponible en: <http://www.rri-tools.eu/> [Última consulta, 30 de septiembre de 2016].

⁴ BERGEL, S.D. "A diez años de la Declaración Universal de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos: sus méritos y su futuro", Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review, Núm. 43, 2015.

⁵ Sobre el concepto de bioética como campo de conocimiento multidisciplinar y plural y su vínculo con los derechos humanos internacionalmente reconocidos, véase CASADO, M., "Los derechos humanos como marco para el Bioderecho y la Bioética", Derecho Biomédico y Bioética, ROMEO CASABONA, C.M. (Coord.),

derechos humanos se convierten en un binomio inseparable y se articulan como referentes para la formulación de políticas, legislaciones y acciones sobre las ciencias de la vida, y especialmente para el ejercicio de la investigación en seres humanos.

2) Para los comités de ética, en particular los comités de ética en investigación, porque la *Declaración* los sitúa en una posición estratégica, es decir, en el ámbito de aplicación de los principios que establece. Por ello, el planteamiento que se defiende, esto es, que los comités de ética y, en especial los comités de ética en investigación son una forma de hacer bioética⁶, y que se articulan como mecanismos de protección de los derechos de los participantes o implicados en investigación, quedará avalado a través del análisis que a continuación se efectúa.

3) Para la investigación en seres humanos, la *Declaración* incorpora una serie de principios específicos, adoptados por la Conferencia General de la UNESCO, y que ya han sido promulgados por otro de los actores de referencia internacional en bioética como el Consejo de Europa -A través del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* y del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*⁷. *Declaración* que también integra buena parte de los postulados éticos de la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial⁸, texto fundante en ética de la investigación biomédica y, los juridifica, a la vez que se orienta hacia la justicia social, integrando nuevos principios como el principio de responsabilidad social y salud, el aprovechamiento compartido de los beneficios resultantes de las investigaciones y las cuestiones éticas relacionadas con las prácticas transnacionales en investigación que hoy se efectúa mediante consorcios internacionales y en entornos multiculturales. Antes conviene situar la *Declaración* en el marco del Programa de Bioética de la UNESCO y sus principales objetivos de carácter normativo y educativo.

4) Para la investigación e innovación responsable, el análisis que aquí se efectúa permite identificar los principios de la *Declaración* que pueden dotar de contenido a cada uno de los ejes que vertebran este nuevo concepto, y que ya ha sido enunciados al inicio del artículo. Así por ejemplo, la educación, formación e información en bioética (artículo 23) forma parte de la

Ed. Comares, Granada, España, 1998, p. 113 a 136"; CASADO, M., "Hacia una concepción flexible de la bioética, Estudios de Bioética y Derecho, CASADO, M. (Comp.), Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, España, 2000; Véanse también SÁDABA, J., Principios de bioética laica, Gedisa, Barcelona, España, 2004 y VALLS, R., Ética para la bioética y a ratos para la política, Gedisa, Barcelona, España, 2003; Recientemente, véase un interesante y provocador análisis sobre el origen de la bioética en BARONI, M.J., El origen de la bioética como problema, Edicions UB, Barcelona, España, 2016.

⁶ Como así lo corroboran las iniciativas de la UNESCO sobre asesoramiento y construcción de capacidades en bioética para comités de ética. Información disponible en español: <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016]. Véase también DE LECUONA, I., *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica*, Ed. Aranzadi, Cizur Menor, España, 2011. DE LECUONA, I., "Por una bioética en acción", *Revista Patagónica de Bioética*, DE LECUONA, I., "Por una bioética en acción: Recursos formativos en abierto desarrollados por la UNESCO", *Revista Patagónica de Bioética*, Núm. 2, Año 12015. Disponible en: <http://bioetica.saludneuquen.gob.ar/RPB002.pdf>

⁷ Instrumento de Ratificación del 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999, p. 36825 a 36830. El Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica del Consejo de Europa (CETS 195) se encuentra disponible en: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680084824> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016] y no ha sido ratificado por España.

⁸ *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Última versión disponible en español en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/> [Última consulta: 30 de octubre de 2016].

educación científica; la adopción y tratamiento de las cuestiones bioéticas (artículo 18) se identifica con la gobernanza y con la inclusión del público en la toma de decisiones con respecto al progreso científico tecnológico y sus aplicaciones. Además, se trata de una *Declaración* que se dirige no solo a los Estados sino a individuos comunidades y grupos (artículo 1.2) así, la anticipación, la reflexión y deliberación y la inclusión en investigación e innovación responsable se reflejan también en la *Declaración*. El aprovechamiento compartido de los beneficios (artículo 15), se asemeja con el acceso abierto a los resultados de las investigaciones. La ética se identifica con la propia esencia de la *Declaración* que “trata sobre las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencia de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos teniendo en cuenta sus dimensiones éticas, jurídicas y ambientales” (artículo 1.1). La ética también se refiere a los comités de ética nacionales, asistenciales y de investigación, entre otros, como instancias multidisciplinarias de deliberación, asesoramiento y en algunos casos con capacidad para decidir (artículos 19 y 22.2). La igualdad de género⁹ con preceptos relacionados con la autonomía y el consentimiento informado y el respeto por la vulnerabilidad humana y la integridad personal (artículos 5, 6, 7 y 8); los beneficios y efectos nocivos (artículo 4) —es sabido que por ejemplo, la investigación en fármacos se efectúa en hombres y no tanto en mujeres, debido a las alteraciones hormonales y a otros factores—, así la no discriminación y no estigmatización (artículo 11) que la *Declaración* propugna, también son aplicables a la igualdad de género. Temática que también se halla relacionadas con el principio de responsabilidad social y salud (artículo 14), que atañe especialmente a las mujeres y niñas, en cuanto al acceso a una atención médica de calidad, y a medicamentos esenciales que los progresos de la ciencia ya tecnología deberían fomentar. Si se pretende que la *Declaración* aporte luz al concepto de investigación e innovación responsable de nuevo cuño, conviene analizar pormenorizadamente este instrumento jurídico internacional para, y como cuestión previa el Programa de Bioética de UNESCO desde el que fue elaborado, para entender así la utilidad y la oportunidad que supone.

2. Sobre el e Programa de Bioética de la UNESCO

Como es sabido, la UNESCO es la organización internacional parte del sistema de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia, la Cultura y la Comunicación. Tiene como objetivo “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”¹⁰.

El Programa de Bioética de la UNESCO, iniciado en 1993, se integra en la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, dependiente del Sector de Ciencias Humanas y Sociales de la UNESCO¹¹. La intención es que los países que forman parte de la comunidad internacional participen en el debate bioético, que debería ser internacional, interdisciplinar, pluralista y transcultural. La UNESCO se articula como foro intelectual en bioética con vocación universal sobre los avances en ciencias de la vida y sus aplicaciones, propiciado fundamentalmente por la acción del *Comité Internacional de Bioética* y del *Comité Intergubernamental de Bioética* de la UNESCO. Su producción normativa, plasmada en diversas *Declaraciones*¹², adquiere una importancia decisiva para la consolidación de la bioética en la esfera internacional vinculada al derecho internacional relativo a los derechos humanos, especialmente a través de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* que aquí se analiza.

El establecimiento de un marco normativo común que permita identificar las pautas a seguir por parte de los Estados e “individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas” (artículo 1.2), para el tratamiento de las cuestiones éticas de la medicina, las ciencias de la vida, y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, atendiendo

⁹ Sobre la mirada de género en temas bioéticos véase CASADO, M. / ROYES, A. (Coords.), *Sobre Bioética y Género*, Ed. Civitas, Cizur Menor, España, 2014.

¹⁰ *Constitución* de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945.

¹¹ Sobre la UNESCO y su cometido en el ámbito de la ciencia y la educación véase MAYOR ZARAGOZA, F., “Els drets humans davant la revolució científica i tecnològica”, *Revista Bioètica i Debat*, Núm.5, Vol. 15, 2009, p. 2 a 4.

¹² *Declaración Universal sobre los Derechos Humanos y el Genoma Humano*, de 11 de noviembre de 1997; *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*, de 16 de octubre de 2003 y *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, de 19 de octubre de 2005.

también a sus dimensiones jurídicas, sociales y ambientales (artículo 1.1), es quizás su actividad de mayor trascendencia, por la contribución que efectúa en la determinación del concepto de bioética y sus contenidos, entre los que se encuentra la investigación en seres humanos. Normativa que se acompaña de un conjunto de acciones e iniciativas ideadas por la UNESCO para el asesoramiento y construcción de capacidades como el *Programa de Asistencia a Comités de Bioética*¹³ y para la educación y a fomentar la sensibilización en cuestiones bioéticas¹⁴.

La UNESCO se ha convertido en uno de los principales impulsores de una concepción determinada de la bioética, en especial del debate público que debe caracterizar a la disciplina¹⁵, y de su desarrollo¹⁶. Una concepción de la bioética vinculada al derecho internacional relativo a los derechos humanos, que toma en consideración el impacto que el avance del conocimiento científico-tecnológico puede producir en individuos y sociedades, que se proyecta hacia las generaciones futuras, atendiendo además a las implicaciones de la acción humana para el medio ambiente. Su objeto no es únicamente los avances más punteros en ciencia y tecnología y sus aplicaciones sino también el desarrollo social y el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas¹⁷, orientando en este sentido el progreso científico-tecnológico. En especial, a través de la introducción del principio la responsabilidad social y salud como principio integrante de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (artículo 14), que se refiere a que las decisiones que se tomen en el ámbito investigado se orienten al desarrollo social y al goce del grado máximo de salud que se pueda alcanzar.

En este sentido, la posición que ocupa la UNESCO en la esfera internacional le permite difundir y contribuir al desarrollo y consolidación de una concepción de la bioética que —enmarcada en los derechos humanos reconocidos internacionalmente— abarca, interdisciplinar y pluralmente, desde la investigación biomédica en seres humanos hasta el acceso a una alimentación y agua adecuadas o la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente.

Antecedentes de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, de 19 de octubre de 2005, es hasta el momento el último de los instrumentos jurídicos promulgados por la UNESCO en el ámbito de la bioética, como parte de su actividad normativa, para el establecimiento de un marco universal de principios y procedimientos que oriente a los Estados en la formulación de políticas, legislaciones y acciones sobre la ciencias de la vida, la biomedicina o el progreso científico-tecnológico en general (artículo 2 a)).

Sus antecedentes más inmediatos se encuentran, en primer lugar, en la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* adoptada por aclamación por la 29ª sesión de la Conferencia General, el 11 de noviembre de 1997¹⁸ que la Asamblea General de las

¹³ Sobre el *Programa de Asistencia a Comités de Bioética* y las *Guías* elaboradas por UNESCO para miembros de comités de ética. Véase <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016].

¹⁴ Educación y sensibilización en bioética a las que las Cátedras UNESCO de Bioética, desde el ámbito universitario contribuyen. Véase también el *Programa de Educación en Ética* y el *Currículo Básico en Bioética* para difundir la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* e integrar su contenido en distintos planes de estudio. Información disponible en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/ethics-education-programme/> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016]

¹⁵ CASADO, M, “Bioética”, *Materiales de Bioética y Derecho*, CASADO, M. (Ed.), Cedecs, Barcelona, España, 1996, p. 31 a 49.

¹⁶ Véase BADIA, A., “Artículo 22. Función de los Estados y artículo 24. Cooperación internacional” *Sobre la dignidad y los principios: análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, CASADO, M. (Coord.), Ed. Aranzadi, Cizur Menor, España, 2009, p. 497.

¹⁷ Véase el sitio web de Naciones Unidas sobre los Objetivos de Desarrollo del Milenio más allá de 2015 <http://www.un.org/es/millenniumgoals/> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016].

¹⁸ *Declaración* que se acompaña de una Guía para su implementación por parte de los Estados elaborada por UNESCO en 1999 y adoptada por la 30ª sesión de la Conferencia General.

Naciones Unidas adoptó en 1998¹⁹ coincidiendo con el cincuentenario de la *Declaración Universal de Derechos del Hombre* de 1948²⁰. En la mencionada *Declaración* de la UNESCO se proclama que el Genoma Humano es patrimonio de la humanidad y que en su estado natural no puede ser objeto de lucro, y se establece el respeto por sus derechos como participantes en investigaciones, reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones pueden mejorar la salud de las personas. Esta *Declaración* prohíbe la discriminación por causas genéticas, reconoce la libertad de investigación, estableciendo una serie de condiciones para su ejercicio (artículo 5 y artículo 16) y dispone que toda persona debería tener acceso a los progresos de la medicina, la biología y la genética en cuanto al genoma humano. Una respuesta jurídica internacional consensuada por los Estados que tiene como telón de fondo el binomio esperanza-temor ante el avance del conocimiento científico-tecnológico y la capacidad del hombre para orientarlo a través de sus aplicaciones en beneficio de las generaciones presentes y futuras.

En segundo lugar, también forma parte de los antecedentes de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, adoptada por aclamación por la Conferencia General por la 32ª sesión, el 16 de octubre de 2003, para la protección de los derechos humanos en la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos, los datos proteómicos y las muestras biológicas de origen humano. Esta *Declaración* reconoce la singularidad de los datos genéticos humanos por su condición de datos sensibles y toma en consideración su uso en diferentes contextos como el sanitario e investigador, judicial y forense, y con diferentes objetivos como el diagnóstico y prevención de enfermedades, los estudios de genética de poblaciones y la identificación de personas (artículo 5). También queda patente la necesidad de elaborar una respuesta jurídica sobre el almacenamiento de datos y de muestras biológicas en biobancos²¹ para promover y proteger en todo momento la intimidad y la confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente.

Los mencionados instrumentos jurídicos, junto a la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, conforman una trilogía que toma como referencia la *Declaración Universal sobre Derechos del Hombre* de 10 de diciembre 1948²², y suponen la concreción de los derechos en ella reconocidos para el ámbito de las ciencias de la vida, la medicina y otras tecnologías relacionadas aplicadas a los seres humanos y las cuestiones éticas que suscitan. La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de 2005 “puede ser una proyección y actualización de la *Declaración Universal de Derechos del Hombre* de 1948, de la significación que tienen los derechos humanos en el campo bioético. Un espacio científico, conceptual y terminológico ignorado entonces”²³.

Si bien los mencionados instrumentos jurídicos promulgados por la UNESCO contienen, como se ha visto, disposiciones que afectan directamente a la investigación biomédica —y los comités de ética en dicho ámbito se conciben como mecanismos de protección de los derechos de las personas implicadas—, por el planteamiento que se realiza en el artículo, se analiza exclusivamente y forma pormenorizada, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Ello no obsta que tales instrumentos deban considerarse en este punto como sus antecedentes y porque, desde la perspectiva del ordenamiento jurídico internacional han abierto un proceso irreversible. “Los Estados deberán tener en cuenta las pautas establecidas en los textos de referencia en los que se han convertido las Declaraciones de la UNESCO”²⁴,

¹⁹ *Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES 53/152*, de 9 de diciembre de 1998.

²⁰ *Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas 217 A (III)*, de 10 de diciembre de 1948.

²¹ En este sentido, véase la Recomendación del Consejo de Europa sobre investigación con material biológico de origen humano: *Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*.

²² Y los *Pactos de Internacionales de Naciones Unidas sobre Derechos Civiles y Políticos y Derechos Económicos Sociales y Culturales* de 16 de diciembre de 1966, entre otros instrumentos jurídicos internacionales. El *Pacto de Derechos Civiles y Políticos* establece en su artículo 7 que “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.

²³ GROS, H., “Drets humans i bioètica”, *Revista Bioètica i Debat*, Núm.5, Vol. 15, 2009, p. 5.

²⁴ BADIA, A., “Artículo 22. Función de los Estados y artículo 24. Cooperación internacional”, *Sobre la dignidad y los principios...*, op. cit., p. 501.

en el momento de disponer medidas legislativas o de otra índole sobre la investigación en seres humanos y en general sobre el progreso científico-tecnológico y sus aplicaciones.

La iniciativa de elaborar una *Declaración* que tratase 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” (artículo 1), encuentra su razón de ser en que las prácticas científicas no conocen fronteras y se hace necesario un enfoque internacional para su tratamiento. Por este motivo, la Conferencia General ya en 2001, encomendó al Director General analizar la posibilidad de elaborar un instrumento normativo sobre bioética de carácter universal, quien encargó al *Comité Internacional de Bioética* de la UNESCO, la redacción de un informe sobre las cuestiones bioéticas que podían ser objeto de tratamiento en un instrumento jurídico de carácter internacional, con el objetivo de establecer las pautas a seguir y orientar el tratamiento de los avances y desarrollos de carácter científico. Informe en el que se abunda sobre qué tipo de instrumento jurídico se considera como el más adecuado para afrontar un reto de tal magnitud, así como su utilidad para contribuir a la educación, información y sensibilización en bioética²⁵.

3. Naturaleza y ámbito de aplicación de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*: la unión entre bioética y derechos humanos en un instrumento jurídico internacional

La *Declaración* es un instrumento jurídico internacional aprobado por aclamación por la 33ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO²⁶, esto es, adoptado por la comunidad internacional, por los Estados que la componen y a los que va dirigida principalmente²⁷. Se ha alcanzado un consenso a partir del cual se debe seguir avanzando en el tratamiento de las cuestiones éticas relacionadas con las medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos atendiendo a sus dimensiones jurídicas, sociales y ambientales en el plano internacional, de utilidad y guía para el tratamiento que efectúen los Estados al respecto, especialmente en la investigación biomédica transnacional. Puede contribuir a la armonización de principios y de legislaciones estatales, redundando en una mayor protección y promoción de los derechos de las personas que se vean afectadas por tal progreso y sus aplicaciones.

Se ha alcanzado un consenso internacional sobre el tratamiento de las cuestiones bioéticas a través de una *Declaración*, que en tanto que resolución de la UNESCO no tiene carácter jurídicamente vinculante, pero permite conocer cuál es la orientación a seguir por parte de la comunidad internacional en los temas objeto de tratamiento, tomando en consideración las competencias establecidas por la Constitución de UNESCO al respecto. Resulta innegable el liderazgo que la UNESCO ha adquirido en el desarrollo y consolidación de la bioética, tal y como ya se ha comentado, En este sentido, y para concretar el peso específico que adquiere tal instrumento jurídico, se considera necesario realizar algunas precisiones sobre la vía elegida por UNESCO para el tratamiento de la bioética desde la perspectiva internacional. Pero también se debe atender al proceso seguido para su elaboración²⁸ y, posteriormente, a cómo los Estados han tomado en consideración los principios que contiene estrechamente vinculados a los derechos humanos²⁹. Cuestión de radical importancia para el reconocimiento

²⁵ INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE, *Report of the International Bioethics Committee on the possibility of elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, UNESCO, 2003. (SHS/EST/02/CIB-9/5 (Rev. 3), de 13 de junio de 2003). El informe explicativo de la *Declaración* como el proceso de elaboración se encuentran disponibles en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016].

²⁶ Véanse los artículos III y IV de la *Constitución* de la UNESCO.

²⁷ TEN HAVE, H. / JEAN, M.S., “Introduction – The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, Principles and Application*, TEN HAVE, H. / JEAN, M.S. (Eds.), UNESCO Publishing, París, Francia, 2009, p. 18 a 55. Véase también artículo 1.2. de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.

²⁸ Un proceso que excede al objeto del presente trabajo pero que sí se tomará en consideración en algunas cuestiones puntuales en relación al contenido de la *Declaración*, especialmente sobre la introducción del principio de responsabilidad social y salud (artículo 14).

²⁹ Desde el ámbito investigador, y en el caso español, sirvan de diversas convocatorias públicas para la financiación de proyectos de investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación que establecen como

de la bioética en su dimensión internacional. A través de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* la bioética se afianza en la esfera internacional vinculada al derecho internacional relativo a los derechos humanos planteando un nuevo ámbito material en el ordenamiento jurídico internacional³⁰.

La *Declaración* sirve como guía a los Estados para la toma de decisiones —desarrollo de políticas, normativas y acciones— en el ámbito bioético y, según GROS, es un elemento interpretativo para los sistemas jurídicos internos. Es una fuente de derechos y deberes que debería ser respetada por los Estados aunque no los genere directamente. Una *Declaración* que influirá en el bioderecho —entendido como la expresión normativa de la bioética— y como rama jurídica en proceso de desarrollo³¹.

La consideración de que los derechos humanos son el mínimo ético jurídico sobre el que se asientan las sociedades plurales constata la extraordinaria influencia que ha tenido y tiene la *Declaración sobre Derechos del Hombre* de 1948. Derechos humanos desde la perspectiva internacional, derechos constitucionales desde el plano estatal que generan obligaciones y cuya protección los Estados deben garantizar articulando mecanismos de tutela. En los próximos años puede augurarse que uno de los temas de especial interés para la bioética desde la perspectiva jurídica será el análisis retrospectivo de la influencia ejercida por la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* en las disposiciones y acciones de los Estados.

Sobre el formato elegido, la UNESCO consideró que una *Declaración* era el instrumento jurídico más adecuado, puesto que permite un mayor consenso y también mayor adaptabilidad de las disposiciones que contiene, teniendo en cuenta la velocidad con la que avanza el conocimiento científico y tecnológico y los cambios que pueden acontecer. La posibilidad de revisar los contenidos de la forma más ágil posible puede haber influido en optar por la elaboración de una *Declaración*. La UNESCO también llama la atención sobre el proceso seguido para su elaboración, proceso que ha permitido la participación de diversos actores implicados en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta las distintas percepciones de las cuestiones éticas y legales: un procedimiento transparente, basado en la realización de consultas públicas con distintas organizaciones internacionales y organismos no gubernamentales, especialistas en la materia y comités de ética entre otros³².

No debe olvidarse que uno de los objetivos de la *Declaración* es la protección de la persona y de los derechos humanos “de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos” (artículo 2 c)), que será el punto de partida y límite para el tratamiento de la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos. Principios bioéticos y derechos humanos se retroalimentan formando parte de un instrumento jurídico internacional que establece un marco universal de principios y procedimientos que deben servir de guía a los Estados en sus decisiones al respecto pero también debe a individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas tanto públicas como privadas (artículo 2 a) y b)). Pero también la propia UNESCO es destinataria de la misma, con funciones de promoción y diseminación de los principios que contiene la *Declaración* (artículo 25). La pretensión de universalidad de la *Declaración* es evidente, y su ámbito de aplicación se

requisito que las solicitudes que se presenten cumplan con los principios establecidos por la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* y la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial.

³⁰ BADIA, A., “Artículo 22. Función de los Estados y artículo 24. Cooperación internacional”, *Sobre la dignidad y los principios...*, op. cit., p. 499. La autora señala que no se refiere a un concepto filosófico de los derechos humanos sino al derecho internacional de los derechos humanos. Véase en este sentido el artículo 22.1 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Véase también GROS, H., “Naturaleza jurídica de la Declaración Universal. Su importancia e incidencia en el desarrollo del derecho internacional”, *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, GROS, H. / SÁNCHEZ, Y. (Coords.), Ed. Comares, Granada, España, 2006, p. 211 a 224.

³¹ GROS, H., “Drets humans i bioètica”, *Revista Bioètica i Debat*, op. cit. p. 6 y 7.

³² TEN HAVE, H., “Criticism of the Universal Declaration”, *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, op. cit., p. 183 a 194 y la propia presentación de la *Declaración* en el sitio web de la UNESCO que así lo pone de manifiesto. Véase la información disponible al respecto en <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016].

proyecta más allá de las iniciativas de los Estados. De hecho la diversidad de agentes que intervienen por ejemplo en investigación biomédica, está presente en la *Declaración*.

4. Estructura y contenido de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Se realiza en las siguientes líneas un análisis de la estructura y del contenido de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*³³, principalmente desde las aportaciones que realiza la UNESCO a través de este instrumento jurídico en el ámbito de la investigación en seres humanos, incluida la investigación biomédica. En especial para constatar la posición que la UNESCO reserva a los comités de ética —en la aplicación de los principios que la misma contiene— a los que se incluye como uno de los actores principales del fomento del debate y la sensibilización así como de la educación y formación en bioética (artículo 19).

Sin perder de vista que el objeto es conocer y analizar cómo la UNESCO caracteriza a dichas figuras, también se pretende exponer aquí que las pautas éticas de la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial para el ámbito de la investigación biomédica convertidas en principios, derechos y garantías establecidos *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* y el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* bajo el auspicio del Consejo de Europa, se hallan presentes también en la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. La *Declaración* permite afirmar que efectivamente existen unos principios, derechos y garantías y procedimientos en investigación biomédica reconocidos internacionalmente, convirtiéndose en un mínimo común consensuado y un punto de partida insoslayable que se orienta a garantizar que los intereses científicos e investigadores no pueden prevalecer sobre los intereses, derechos, bienestar y seguridad de los individuos participantes o implicados en los distintos proyectos de investigación (artículo 3.2).

La *Declaración* incorpora una bioética orientada hacia el desarrollo y la justicia social, especialmente en investigación en la que participen seres humanos. De hecho, buena parte de los principios que dispone persiguen eliminar las desigualdades que puedan surgir tanto con carácter previo, al inicio de las investigaciones, como durante su desarrollo y una vez han finalizado. Cuestiones ya presentes en los textos mencionados, tanto de carácter ético³⁴ como jurídico, y que aquí se incorporan a través de los principios de igualdad, justicia y equidad, respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal, no discriminación y no estigmatización, la solidaridad y cooperación, responsabilidad social y salud, y aprovechamiento compartido de los beneficios, que serán objeto de comentario en estas páginas. Es por ello que la *Declaración* se convierte en un texto de referencia en investigación biomédica y en bioética.

La *Declaración* se estructura en unas disposiciones generales (artículos 1 alcance y artículo 2 objetivos); una parte dispositiva de principios (artículos 3 a 17); una parte sobre la aplicación de los mismos (artículos 18 a 21) en la que se sitúan los comités de ética (artículo 19); un epígrafe dedicado a la promoción de la misma (artículos 22 a 25). Y unas disposiciones finales (artículos 26 a 28).

La *Declaración* reconoce la importancia de la libertad de investigación científica (artículo 2 d)) que debe llevarse a cabo siguiendo los principios y procedimientos que la misma dispone (artículo 2 a)) y que tiene como premisa elemental el respeto por la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales de los seres humanos tanto de las generaciones presentes como futuras (artículo 16), salvaguardando y promoviendo sus intereses (artículos 2 d) h)). De la misma forma que en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa, la UNESCO a través de la *Declaración*, promueve un

³³ Para un análisis completo e interdisciplinar de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos véase CASADO, M. (Coord.), *Sobre la dignidad y los principios....*, op. cit.; GROS, H. / GÓMEZ, Y. (Coords.), *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, op. cit y TEN HAVE, H. / JEAN, M.S., *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles and application*, op. cit.

³⁴ Tomando en consideración las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, CIOMS, 2002, ahora en proceso de revisión.

acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología y, añade, compartir los conocimientos adquiridos al respecto, especialmente tomando en consideración las necesidades de los países en desarrollo (artículo 2 f). Las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico-tecnológico deben generalizarse y no sólo estar al alcance de los países industrializados.

Una vez establecida la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la ciencia o la sociedad (artículo 3), la *Declaración* contempla el respeto por la autonomía de la personas para la toma de decisiones e introduce el requisito del consentimiento informado como paso previo a cualquier intervención médica preventiva, diagnóstica o terapéutica así como para la realización de cualquier investigación científica como principios (artículos 5 y 6). La posibilidad de revocar el consentimiento prestado por el sujeto con capacidad para consentir de forma libre autónoma también se halla estipulada (artículo 6.2.), sin que repercuta negativamente en el sujeto y sin necesidad de justificación alguna.

Siguiendo la línea abierta por la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial —y que flexibiliza la condición establecida por el *Código de Nuremberg*³⁵ consistente en que sólo las personas que pueden consentir por sí mismas participen en investigaciones—, la *Declaración* se refiere a la posibilidad de realizar actividades investigadoras y prácticas médicas en personas que no pueden prestar por sí mismas el consentimiento remitiendo a la legislación nacional de cada Estado, la cual deberá establecer para estos supuestos una especial protección. Contempla la realización de investigaciones que sean beneficiosas para dichas personas como aquellas que no reporten un beneficio directo para su salud. Para éstas últimas, dispone que deben realizarse de forma excepcional, con la condición de que los sujetos participantes soporten un riesgo mínimo y que la investigación reporte un beneficio sobre la salud de las personas afectadas por la condición sobre la que se investiga (artículo 7 b). Incorpora además que el sujeto incapaz de prestar el consentimiento por sí mismo participe en la medida de sus posibilidades del proceso decisorio (artículo 7).

Tomando en consideración los distintos contextos en los que pueden tener lugar las investigaciones, el principio sobre el consentimiento incluye la posibilidad de solicitarlo al representante legal del grupo o de la comunidad sobre la que se pretende investigar. Pero debe entenderse éste como un consentimiento añadido puesto que establece que “el acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario no deberían sustituir en caso alguno al consentimiento informado de la persona” (artículo 6.3).

La proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios, así como el principio de beneficencia, también se encuentran recogidos en la *Declaración* al establecer que se potencien al máximo los beneficios —directos e indirectos— para los participantes en las investigaciones y también con carácter general a las personas a las que tales actividades conciernan. Atendiendo al principio de no maleficencia, establece que los efectos nocivos se reduzcan en la mayor medida posible (artículo 4).

El principio de justicia en el ámbito investigador se trasluce en los principios de igualdad, justicia y equidad (artículo 10) y no discriminación y estigmatización (artículo 11). Sirva de ejemplo la selección de las personas para participar en investigaciones y cómo éstos pueden ser objeto de discriminación dependiendo de los datos que se obtienen de los mismos en un proceso investigador o por padecer alguna condición o enfermedad determinada. Los Estados, a través de las disposiciones legales que establezcan las condiciones en las que se puede llevar a cabo la investigación biomédica, deben articular medidas para que no tengan lugar situaciones desiguales y discriminatorias. Principios estrechamente relacionados con el respeto por la intimidad y la confidencialidad de los datos personales, y que la información que se obtiene para unos fines concretos mediante el consentimiento de la persona afectada no sea utilizada para otros distintos ni tampoco sea revelada (artículo 9). Un principio que cobra especial protagonismo en el uso y almacenamiento de muestras biológicas de origen humano y la cesión de las mismas con objeto de investigación.

³⁵ *Código de Nuremberg*, Tribunal Militar Internacional, 1947. Fuente: Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law Núm. 10, Vol. 2 Washington, D.C: U.S. Government Printing Office, 1949.

La orientación hacia la justicia social de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* se manifiesta de forma explícita a través de una serie de principios. Principios que si bien afectan directamente a la investigación en seres humanos, pretenden objetivos más amplios y tienen como trasfondo la voluntad de la comunidad internacional —que los Estados y otros agentes deben llevar a la práctica—, de atender las necesidades de los países en vías de desarrollo y reducir la distancia que les separa de los países industrializados no sólo respecto de las prácticas investigadoras.

Esta orientación hacia la justicia social parte del respeto por el pluralismo y la diversidad cultural. El reconocimiento de una serie de principios y procedimientos³⁶ en una *Declaración Universal* que versa sobre bioética y derechos humanos se acompaña asimismo, del reconocimiento de la diversidad cultural y el pluralismo —y de su importancia— como valores que deben respetarse, pero que no deben suponer una limitación de los derechos humanos y las libertades fundamentales o del resto de principios de la *Declaración* (artículo 12). Es posible establecer unos principios universales como un mínimo común en el ámbito de la investigación en seres humanos que deben conjugarse con el respeto por las especificidades locales y culturales. Difícil equilibrio que, por ejemplo, los comités de ética en investigación —como hacedores de esta forma de hacer bioética— deben poner en práctica al evaluar proyectos de investigación.

El respeto por la integridad de la persona es un principio clásico en investigación biomédica desde el *Código de Nuremberg*. Principio que, progresivamente, ha ido adquiriendo mayor peso y ha sido objeto de un análisis en profundidad por parte de organizaciones internacionales tanto de carácter político como no gubernamentales, en estrecha relación con el concepto de vulnerabilidad. Son ejemplos las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica* del CIOMS y *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* del Consejo de Europa, distingue los distintos tipos de vulnerabilidad que pueden tener lugar³⁷. En la *Declaración* de la UNESCO el respeto por la vulnerabilidad humana y la integridad personal cobra dimensión universal y se convierte en un principio que pretende escribir la historia de la investigación de forma completamente distinta a como ha venido construyéndose. La vulnerabilidad de determinados individuos ha sido aprovechada para realizar investigaciones alejadas de cualquier pauta ética, sin respetar la integridad ni los derechos de las personas en tal situación de vulnerabilidad que puede obedecer, entre otras, causas a los condicionantes sociales y que pueden superponerse³⁸.

El fomento de la solidaridad y la cooperación con carácter genérico y el aprovechamiento compartido de los beneficios que se obtengan de la actividad científica son asimismo principios reconocidos en la *Declaración*. Con el establecimiento de dichos principios, la comunidad internacional aborda el acceso a los beneficios de las investigaciones, una vez éstas han finalizado, por parte de los participantes y la población que representan, pero también por parte de la sociedad en general (artículo 15), prestando atención a los países en desarrollo donde se conducen numerosas investigaciones de carácter transnacional. Se refiere a las aplicaciones y beneficios que se deriven de las investigaciones ya finalizadas, pero lo hace en un sentido amplio, que puede ser de difícil realización si se atiende a los diversos intereses existentes en investigación. En especial a la iniciativa privada a través de empresas farmacéuticas y biotecnológicas que llevan a cabo investigaciones multicéntricas en distintos Estados, y que pueden verse en una incómoda tesitura. En efecto, la *Declaración* establece que los beneficios resultantes pueden consistir en: el suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación, el acceso a una atención médica de calidad, el apoyo a los servicios de salud y la asistencia especial y duradera a las personas y a

³⁶ Pudiendo entender los comités de ética como procedimientos.

³⁷ Véase el articulado del Protocolo y el Informe Explicativo, que realiza interesantes concreciones en: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195> [Última consulta: 30 de septiembre de 2016].

³⁸ Tal como explica LUNA a través de la metáfora de la capas de vulnerabilidad. LUNA, F., “La Declaración de la UNESCO y la vulnerabilidad: la importancia de la metáfora de las capas”, *Sobre la dignidad y los principios...*, op. cit., p. 255 a 266. Véase también sobre DE AZAMBUJA LOCH, J., et. ál., “Bioética, dignidade humana e vulnerabilidade: A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESO desde uma perspectiva Latino-americana”, *Sobre la dignidad y los principios...*, op. cit., p. 241 a 254.

los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación (artículo 15.1 a), b), c) y d)).

De la controversia suscitada por la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial acerca del acceso a los beneficios de las investigaciones se hace eco la *Declaración* y, al respecto, se sitúa en una posición idealista —aunque loable—, pues resulta fácil visualizar la dificultad de llevar a la práctica las distintas vías de acceso a los beneficios hasta aquí enunciadas y, especialmente, por cuánto tiempo, en el caso de que fuera posible su realización. Pero también se trata de un precepto que contempla otras alternativas más factibles y que forman parte de lo que puede considerarse un beneficio resultante de la investigación puesto que proporcionar el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, proveer instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación parecen formas más posibilistas de compartir los beneficios de las investigaciones (artículo 15.1. e), f) y g))³⁹. Aunque la formación y capacitación de miembros de comités de ética puede considerarse como un beneficio resultante de las investigaciones, no debe olvidarse aquí la posible instrumentalización de la que pueden ser objeto los comités de ética en investigación biomédica al servicio de determinados intereses, ajenos al lugar y a la población en la que se han llevado a cabo las investigaciones, o para imponer un determinado modelo de formación que debe orientar las investigaciones en seres humanos, sin tomar en consideración el respeto por la diversidad cultural y el pluralismo. En mi opinión, no puede sustituirse la capacitación por el acceso a la atención médica en determinadas condiciones o el acceso a determinados procedimientos terapéuticos o diagnósticos. La capacitación es un complemento a otros beneficios, pero no se puede utilizar como moneda de cambio, una vez se ha investigado sobre unas personas o una población determinada que no va a disfrutar de los beneficios generados.

Al hilo del aprovechamiento compartido de los beneficios resultantes de las investigaciones, la UNESCO no ha olvidado hacer mención a los conflictos de intereses o incluso a la influencia indebida de los que pueden ser objeto tanto potenciales participantes como investigadores, y otros agentes que intervienen en la actividad de investigación, entre los que también podrían hallarse representados los miembros de comités de ética en investigación que deben evaluar los proyectos de investigación. Por esta razón se afirma que “los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación” (artículo 15. 2).

Otro de los principios que propician el enfoque de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos* de la UNESCO hacia la justicia social es el principio de responsabilidad social y salud (artículo 14). Partiendo del reconocimiento de que el goce del grado máximo de salud que se pueda alcanzar es uno de los derechos fundamentales del ser humano—, el principio propugna que los progresos de la ciencia y la tecnología se orienten a la promoción de la salud y el desarrollo social. Un mandato que se dirige a los Estados pero también a todos los agentes sociales y que implica: que la pobreza y el analfabetismo se reduzcan; la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente; el acceso a una alimentación y agua adecuadas y el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales. En este último punto, especifica que dicho acceso debe favorecerse especialmente a las mujeres y a los niños recordando que la salud es un bien social y humano (artículo 14.2). Un principio que persigue orientar los progresos de la ciencia y la tecnología insistiendo en que la investigación se realice de tal forma que contribuya a alcanzar buena parte de los Objetivos de Desarrollo del Milenio establecidos por Naciones Unidas.

Cabe establecer la relación entre el principio de responsabilidad social y ponerse las prácticas transnacionales a las que se refiere la *Declaración*, situadas en el ámbito de aplicación de los principios que la misma contiene (artículo 21). Se refiere —desde la perspectiva de la investigación biomédica en seres humanos—, a que se lleve a cabo aquella investigación que contribuya a reducir o eliminar los problemas de salud y que, por ello, responda a las necesidades de salud del país en el que tiene lugar la investigación (artículo 21.3). Identificación que atañe, como se verá, a los comités de ética en investigación en seres humanos. La *Declaración* establece que los principios enunciados en la misma se apliquen independientemente del lugar en el que se lleven a cabo las investigaciones, y lo hace con un

³⁹ Artículo en el que deja abierta la posibilidad de establecer otras formas de aprovechamiento compartido de los beneficios que sean compatibles con los principios presentes en la *Declaración*.

mandato a los Estados, pero también a las instituciones públicas y privadas y a aquellos profesionales asociados a actividades transnacionales (artículo 21.1).

La aplicación de los mismos niveles de protección y de cuidado para los participantes en las investigaciones independientemente del lugar en el que se desarrollen subyace en este principio. Para que así sea la *Declaración* establece una serie de condiciones que se analizan como parte del cometido de los comités de ética en investigación en el siguiente apartado. Respecto de las prácticas transnacionales, la *Declaración* establece que en la realización de investigaciones se deberían determinar, como parte del acuerdo previo, las condiciones en las que se pondrán a disposición o compartirán los beneficios resultantes de las mismas y que exista una participación equitativa entre las partes (artículo 21.4).

Más allá de las condiciones en las que debe realizarse la investigación transnacional la *Declaración* contiene un mandato a los Estados, para combatir interna e internacionalmente prácticas que no conocen fronteras y que atentan contra los derechos de las personas, especialmente aquellos en situación de pobreza. Se refiere al tráfico ilícito de órganos, tejidos y muestras biológicas de origen humano y también de recursos genéticos “y materiales relacionados con la genética”. En este precepto se incluye también la necesidad de tomar medidas para evitar el bioterrorismo (artículo 21.5).

La evaluación y gestión de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas se sitúa también en el ámbito de aplicación de los principios de la *Declaración*. Se trata de la aplicación del principio de precaución, cuando proceda, ante los riesgos provocados por la acción humana y que también se predica en el ámbito investigador con el fin de prevenir graves riesgos para la salud y la vida de las personas.

En su parte aplicativa, la *Declaración* establece la promoción de un debate público de carácter pluralista e informado sobre las ciencias de la vida, la medicina y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos teniendo en cuenta sus dimensiones jurídicas, sociales y ambientales. Un debate en bioética que implica establecer un diálogo social permanente (artículo 18.2 y 18.3). Junto al debate público, la *Declaración* se refiere a la necesidad de promover el profesionalismo y la honestidad así como la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones. Son cuestiones que atañen directamente a cómo debe ejercerse la actividad investigadora. Y al hilo de tal actividad, se menciona específicamente la declaración de los conflictos de intereses y a que los conocimientos sean compartidos. En primer lugar, la *Declaración* apela a la integridad científica en el desarrollo de la actividad investigadora y, en segundo lugar, a la actualización y utilización de los conocimientos. Se considera necesario, pues, revisar los planteamientos en base al estado de la ciencia y de la técnica con el fin utilizar los mejores conocimientos disponibles (artículo 18. 1).

La creación y promoción de comités de ética independientes, plurales y pluridisciplinarios se sitúa también en la parte de aplicación de los principios de la *Declaración*. El análisis de su contenido y la relación con otros preceptos de la misma que puedan aportar luz sobre dichas figuras –especialmente sobre los comités de ética en investigación biomédica– se realiza en el siguiente apartado.

La *Declaración* se dirige a los Estados para que desarrollen disposiciones tanto legislativas como administrativas y de diversa índole, para la puesta en práctica los principios que contiene, así lo indica la parte dedicada a la promoción de la misma, y deben hacerlo de conformidad con el derecho internacional de los derechos humanos. La *Declaración* especifica, asimismo, que la actividad de los Estados también debe centrarse en la educación, la formación y la información pública (artículo 22.2) en materia bioética.

En la promoción de la *Declaración* se inserta la educación, formación e información en bioética como un mandato a los Estados, para que éstos sean capaces de fomentar la educación y formación en bioética en distintos ámbitos, junto al desarrollo de programas informativos y de difusión en bioética, de tal forma que las cuestiones y problemas éticos suscitados por los avances de la ciencia y la tecnología sean objeto de conocimiento por parte de la sociedad, en

especial por los jóvenes (artículo 23.1.)⁴⁰. Asimismo, la *Declaración* dispone que los Estados emplacen a las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales a que participen en la educación, formación e información en bioética (artículo 23.2).

En el ámbito de la promoción de los principios, la *Declaración* establece la cooperación internacional para el fomento de la difusión de los conocimientos científicos, labor que los Estados deben llevar a cabo, particularmente a través de acuerdos bilaterales y multilaterales que posibiliten que los países en desarrollo se incorporen a tal cooperación y se capaciten para el intercambio del conocimiento. La cooperación internacional también se refiere al fomento del respeto y la solidaridad entre los Estados y entre éstos y personas, grupos y comunidades, prestando especial atención a los más vulnerables “a causa de sufrir enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados” (artículo 24.3). La *Declaración* denota aquí, una vez, más su orientación hacia la justicia social, esta vez en el ámbito de su promoción.

Pero no todo son obligaciones para los Estados en cuanto a promoción de los principios contenidos en la *Declaración*, pues la misma establece que la UNESCO deberá realizar actividades de seguimiento consistentes en promover y difundir dicho instrumento jurídico con la ayuda del *Comité Internacional de Bioética* y del *Comité Intergubernamental de Bioética*. Finalmente, señala que la propia UNESCO debe reiterar su interés y voluntad por “tratar” la bioética y promover la colaboración entre los mencionados comités (artículo 25).

La *Declaración* contiene una serie de disposiciones finales sobre la interrelación y complementariedad de los principios que contiene y sobre las limitaciones a la aplicación, y que sus disposiciones no pueden interpretarse de forma que confiera a los Estados, individuos o grupos la realización de cualquier actividad que vaya en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana (artículo 28). Precepto éste último que adquiere especial trascendencia en investigación transnacional en la que participen seres humanos.

Finalmente, es preciso señalar que si bien la *Declaración* tiene como objeto principal proteger a la persona, como individuo y como especie atendiendo también a los efectos del progreso en las generaciones futuras, permite apuntar una concepción de la bioética que desplaza su atención también hacia la protección del medio ambiente y del resto de seres vivos que interactúan con el hombre ante “la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida”. El cuidado de la biosfera y la biodiversidad requiere un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización. También se refiere al respecto por el saber tradicional (artículo 17).

6. Los comités de ética en la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*: especial referencia a los comités de ética de investigación en seres humanos

Los comités de ética se hallan contemplados en la parte de aplicación de los principios de la *Declaración*, en la que se establece la conveniencia de su creación y promoción identificando sus rasgos definitorios y las funciones que deben desempeñar (artículo 19). Estas instancias se convierten en uno de los principales actores en la aplicación de los principios que la *Declaración* dispone, situándose en una posición central para el tratamiento de las cuestiones éticas de las ciencias de la vida, la medicina y las tecnologías conexas, así como atender a sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. La creación, promoción e incluso soporte a los comités de ética en distintos ámbitos debe ser promovida por los Estados y así lo indica explícitamente la *Declaración* (artículo 22.2).

Independencia, pluralismo y multidisciplinariedad, son las características compartidas por la tipología de comités de ética que la *Declaración* establece. En primer lugar, se refiere a los comités de ética en investigación en la que participen seres humanos, a los cuales encomienda “evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos” (artículo 19 a)). En segundo lugar,

⁴⁰ Sobre la educación, formación e información en bioética véase CASADO, M., “Artículo 23. Educación, formación e información en bioética”, *Sobre la dignidad y los principios...*, op. cit., p. 509 a 522.

dispone los comités de ética asistencial con el objetivo de “prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos” (artículo 19b)). Finalmente, señala los comités o comisiones nacionales de bioética, capaces de “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” (artículo 19 c)), así como “fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público en bioética y su participación al respecto” (artículo 19 d)). Si bien ésta última es una función más propia de los comités nacionales de ética o bioética, desde mi punto de vista los comités de ética — independientemente del ámbito en el que desplieguen su actividad—, adquieren en la *Declaración* una función de promoción del debate y de educación y sensibilización en bioética.

A través de sus miembros, los comités de ética son candidatos a promover este debate que la UNESCO preconiza a escala universal. Un diálogo que apela a la participación ciudadana y a la colaboración entre profesionales de forma que, revestido de una sólida base científica, tome en consideración planteamientos de carácter sociocultural y sus implicaciones ético-legales. Los comités de ética pueden incidir en la formación de opinión pública y en la calidad del debate a través de la transmisión de los argumentos científico-técnicos necesarios para “tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética” (artículo 18.1). Pueden contribuir además a institucionalizar la reflexión acerca del progreso científico técnico y de sus aplicaciones en los Estados en los distintos ámbitos en los que despliegan su actividad.

La conveniencia de crear comités de ética y de su fomento por parte de los Estados no es una incorporación del todo novedosa, aunque sí lo es el hecho de situarlos en una posición estratégica como mecanismos de aplicación de los principios que la *Declaración* contiene y ello porque se articulan a su vez como mecanismos de protección de los derechos de los sujetos ante el progreso científico-tecnológico y sus aplicaciones⁴¹. La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* establece que “los Estados reconocerán el interés de promover en los distintos niveles, la creación de comités de ética independientes, interdisciplinarios y pluralistas encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por el genoma humano y sus aplicaciones” (artículo 16). En el mismo sentido incide la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*, haciendo especial referencia a los comités nacionales de ética, los cuales deberían ser consultados antes de establecer regulaciones en el ámbito de los datos genéticos humanos (artículo 16 b).

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO, al potenciar la creación de comités de ética, parece dar un paso más en la promoción y la protección de los derechos humanos⁴². A través de los comités de ética se persigue, entre otras finalidades, garantizar el respeto por la autonomía de las personas, la protección de su intimidad e integridad física y psíquica, y la no discriminación en investigación y en la práctica clínica. Los comités de ética se convierten en las herramientas más idóneas para abordar de forma ágil y flexible las nuevas cuestiones, conflictos y dilemas que el impacto del desarrollo de las ciencias y la tecnología generan en las complejas sociedades actuales. Son la forma elegida por los Estados para potenciar el tratamiento ético de las ciencias de la vida. Derechos humanos y principios de bioética pueden retroalimentarse y definirse a través de la labor interpretativa de los comités en función de cada caso concreto y tomando como referencia el contexto sociocultural en el que desarrollen su actividad. De esta forma, la *Declaración* adquiere una visión práctica como complemento a su innegable carga simbólica⁴³.

La *Declaración* establece que los comités de ética en investigación deben evaluar los proyectos de investigación en los que participen o se hallen implicados seres humanos desde una perspectiva interdisciplinar que atienda a los aspectos éticos, jurídicos, científicos y sociales que se susciten (artículo 19 a)). Los comités de ética en investigación biomédica se convierten en mecanismos de protección de los derechos humanos, en tanto que “aplicadores” de los

⁴¹ Véase DE LECUONA, I., “Los comités de ética como mecanismos de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, *Sobre la dignidad y los principios...*, op. cit. p. 439 a 452.

⁴² UNESCO, *Explanatory Memorandum on the elaboration of the preliminar Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics* (SHS/EST/05/CONF.203/4), París, 21 de febrero de 2005.

⁴³ Véase la conferencia pronunciada por S. MCLEAN “Bioethics and Human Rights” con motivo de la conmemoración del 60 aniversario de la *Declaración Universal de Derechos Humanos*, que tuvo lugar en el marco de la sesión conjunta del *Comité Internacional de Bioética* y el *Comité Intergubernamental de Bioética* de la UNESCO, París, 30-31 de octubre de 2008.

principios que la *Declaración* integra. Significa que, en el proceso evaluador, los comités de ética en investigación deben cerciorarse sobre si las investigaciones —especialmente aquellas de carácter transnacional— responden efectivamente a las necesidades de los países en las que tendrán lugar y contribuyen a solucionar problemas acuciantes de salud que comparten numerosos países, especialmente aquellos en vías de desarrollo. Deben considerar la contribución que realizará la investigación para los participantes, atendiendo la evaluación de la ratio riesgo-beneficio, pero también deben analizar cómo se concretarán los beneficios una vez terminadas las investigaciones. Los comités deben llevar a la práctica, por lo tanto, los principios de aprovechamiento compartido de los beneficios y de responsabilidad social y salud ya analizados.

En la evaluación acerca de los aspectos éticos, jurídicos y metodológicos de la investigación, los comités de ética deben integrar dichas cuestiones de carácter más social pero cruciales para contribuir a la erradicación, o cuando menos a la disminución de los problemas contemporáneos —en materia de salud— que afectan a numerosos individuos, a poblaciones enteras, además de contribuir al aumento de conocimiento generalizable, propósito de la investigación biomédica. De esta forma se evidencia la responsabilidad que recae sobre los comités de ética en investigación y que la *Declaración* les asigna.

Más allá del examen de los aspectos metodológicos de la investigación, la evaluación de las cuestiones éticas y jurídicas que deben efectuar los comités de ética en investigación se centra en el análisis de la información que se traslada a los potenciales participantes —en su fondo y forma—, y la protección de las personas que no son capaces de prestar el consentimiento por sí mismas, o la protección y de la confidencialidad de los datos personales y de la intimidad e integridad de tales individuos. Los comités de ética en investigación biomédica deben atender también a los condicionantes sociales que convierten a los sujetos en vulnerables y que, justamente por ello, su integridad personal puede verse afectada.

Al hilo del análisis de los comités de ética en investigación y los cometidos que tienen encomendados por la *Declaración*, es preciso constatar que el examen que efectúan de las investigaciones, es una condición que no puede obviarse especialmente en las investigaciones de carácter transnacional. Evaluación necesaria para asegurar que —independientemente de lugar donde se desarrollen las investigaciones—, los principios establecidos en la *Declaración* sean aplicados. Se trata de proteger a los participantes e implicados atendiendo a los mismos niveles de protección y cuidado.

La *Declaración* se refiere específicamente a que cuando la investigación tenga lugar en uno o en varios Estados y esté financiada por un promotor externo, sea objeto de evaluación por parte de los comités de ética del lugar en el que se realizará (Estado anfitrión) y también por los que corresponda en el Estado “donde esté ubicada la fuente de financiación” (artículo 21)⁴⁴. Evaluación que deberá efectuarse siguiendo las normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios contenidos en la *Declaración*. La evaluación ética por parte de los países anfitriones conduce a analizar a su vez si éstos cuentan con comités de ética a tal efecto. Es por ello que la UNESCO, como complemento a la actividad normativa ha desarrollado iniciativas y programas de creación de comités de ética y de capacitación para miembros de comités de ética ya citadas.

Finalmente, desde la perspectiva de los procedimientos⁴⁵, los comités de ética en investigación biomédica también pueden encontrar referencias útiles en la *Declaración* para llevar a cabo correctamente la función evaluadora que en ella se les encomienda. Actuar desde el profesionalismo, la independencia, la transparencia y la honestidad, así como declarar los conflictos de intereses que puedan surgir compete a los miembros de los comités de ética (artículo 18.1).

⁴⁴ En la misma línea que las *Pautas* CIOMS y que el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* del Consejo de Europa.

⁴⁵ En este sentido, y desde un punto de vista práctico, véase la Guía para comités de ética de investigación elaborada por el Consejo de Europa. Disponible en varios idiomas en: <http://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members> [última consulta, 30 de septiembre de 2016].

Desde la visión práctica de la bioética a través del quehacer de los comités de ética —en especial de los comités de ética en investigación—, la *Declaración* aporta luz sobre cuáles deben ser las funciones de estas instancias, sobre su carácter y la crucial posición que ocupan en el ámbito de las ciencias de la vida, la medicina y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos. La aportación de la *Declaración* radica en establecer unos principios y dispone cómo pueden ser aplicados. Es aquí donde los comités de ética se posicionan en la esfera internacional como piezas sustanciales para el tratamiento de las cuestiones bioéticas, y en especial, en el ámbito de la investigación en seres humanos.