



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Sobre el significado y alcance de los hitos más decisivos en el desarrollo de la bioética universal: el Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

On the meaning and scope of the most decisive milestones in the development of universal bioethics: The Oviedo Convention and the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

Sobre el significat i abast de les fites més decisives en el desenvolupament de la bioètica universal: el Conveni d'Oviedo i la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO

MARÍA LUISA MARÍN CASTÁN *

* María Luisa Marín Castán. Profesora titular de Filosofía del Derecho, Universidad Complutense de Madrid (España). E-mail: mlmarincastan@gmail.com.

Este artículo es resultado del proyecto “El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica” (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.



Copyright (c) 2021 María Luisa Marín Castán
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

El convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO son los dos instrumentos jurídicos que más han contribuido al desarrollo de la Bioética universal. Dichos documentos inscriben la bioética en el contexto de los derechos humanos internacionales. En ambos textos se ha logrado identificar y configurar un conjunto mínimo y consensuado de principios bioéticos que hunden sus raíces en los derechos humanos y en la dignidad de la persona. A pesar de su diferente naturaleza jurídica, con ambos documentos se inicia un proceso de juridificación de la bioética universal que amplía y reorienta el horizonte y los contenidos del Derecho internacional.

Palabras clave: bioética; derechos humanos; dignidad; derecho internacional; universalización de principios bioéticos; juridificación de la bioética; bioderecho.

Abstract

The Oviedo Convention and the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights are the two legal instruments that have contributed the most to the development of universal Bioethics. These documents inscribe Bioethics in the context of international human rights. In both texts it has been possible to identify and configure a minimum and consensual set of bioethical principles that are rooted in human rights and the dignity of the person. Despite their different legal nature, with both documents a process of juridification of universal Bioethics begins, which widens and reorients the horizon and the contents of International Law.

Keywords: Bioethics; human rights; dignity; international law; universalization of bioethical principles; legalization of bioethics; biolaw.

Resum

El conveni d'Oviedo i la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO són els dos instruments jurídics que més han contribuït al desenvolupament de la bioètica universal. Aquests documents inscriuen la bioètica en el context dels drets humans internacionals. En tots dos textos s'ha aconseguit identificar i configurar un conjunt mínim i consensuat de principis bioètics que enfonsen les seves arrels en els drets humans i en la dignitat de la persona. Malgrat la seva diferent naturalesa jurídica, amb tots dos documents s'inicia un procés de juridificació de la bioètica universal que àmplia i reorienta l'horitzó i els continguts del Dret internacional.

Paraules claus: bioètica; drets humans; dignitat; dret internacional; universalització de principis bioètics; juridificació de la bioètica; biodret.

1. Introducción: Bioética y Derechos Humanos internacionales

A partir de la segunda mitad del siglo XX y los inicios del siglo XXI la realidad en la que se desarrolla nuestra existencia nos hace convivir con avances extraordinarios producidos en los campos científico y tecnológico. Dichos avances requieren que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que estos plantean. El Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina) de 1997, y la Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos de la UNESCO, de 2005, son los dos instrumentos jurídicos más relevantes que abordan los problemas bióticos que plantean la medicina, las Ciencias de la vida y las tecnologías con ellas conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano. Ambos documentos, que responden a la necesidad de fijar una regulación con validez universal en el campo de la biomedicina, van dirigidos a diseñar un marco idóneo a las necesidades actuales de la investigación científica en las Ciencias de la salud para la protección de la vida individual y colectiva, ante el desarrollo de las nuevas tecnologías con ellas relacionadas, teniendo como eje rector el respeto a la dignidad de la persona humana y a los demás derechos que le son inherentes.

Es evidente que la investigación actual está completamente internacionalizada y que su impacto social es universal, por lo que las fronteras estatales ya no resultan idóneas para hacer frente a las amenazas a los derechos en un mundo global y en unas materias que no se ajustan fácilmente al principio de territorialidad. A consecuencia de la crisis de soberanía de los estados, el derecho está necesariamente llamado a trascender el ámbito estatal si aspira a tener algún a eficacia o vigencia real. Por ello, quizás el mayor reto de la Bioética contemporánea sea hallar la forma de consensuar reglas, protocolos y mínimos universales y comunes para todos los seres humanos¹. Ciertamente, la vocación de la Bioética es general e internacional y a esta finalidad responden los textos que tomamos en consideración.

El título de dichos documentos resulta ya de por sí altamente expresivo de su significado: la Bioética se inscribe en los derechos humanos internacionales, garantizando el respeto por la vida y la dignidad de las personas. Se manifiesta así la vinculación o interrelación existente entre ética y derechos humanos en el campo específico de la Bioética. Tal vinculación se basa, por consiguiente, en la afirmación de que no puede separarse la Bioética de los derechos humanos y de su respeto y protección, lo que implica afirmar la primacía de la dignidad humana –como paradigma moral de validez universal – sobre cualquier otra consideración, ya sea de naturaleza

1 Casado, M. y López Baroni, M. J. *Manual de Bioética Laica (I) Cuestiones clave*, Observatori de Bioética i Dret, Universidad de Barcelona, Barcelona, 2018, p. 21.

científica o política. La dignidad humana aparece como la referencia material básica y fundamental de los textos que analizamos. Se puede afirmar que la noción de “dignidad humana”, como fundamento de los derechos humanos –como “prius” ontológico, lógico y antropológico de los mismos – ocupa el lugar central en los instrumentos internacionales y regionales de la bioética². Así pues, los principios de la Bioética se fundamentan en los derechos humanos reconocidos internacionalmente y están en sintonía con todas las relevantes declaraciones y convenios de derechos humanos que, a su vez, cuentan con el respaldo mayoritario de los individuos, pueblos y culturas de a tierra. El binomio que fusiona “Bioética y derechos humanos” se ha incorporado definitivamente en el ámbito jurídico internacional.³

En ambos textos, se ha logrado identificar y configurar un conjunto mínimo de principios bioéticos, que hunden sus raíces en los derechos humanos, algunos de ellos de nueva factura, así como de los considerados de la tercera o, incluso, cuarta generación, de tal manera que tales principios se fundamentan en el respeto a la dignidad personal, los derechos humanos y las libertades fundamentales. El discurso bioético ha venido aportando un entramado axiológico, a lo largo ya de varias décadas de discusión y configuración de los principios⁴. Son los derechos humanos, como prioridad legitimadora de cualquier forma de convivencia civilizada, los que confieren una fuerza jurídica especial a los principios consagrados en dichos textos, al encauzar en el ámbito normativo los referenciales primordiales de la bioética universal. Los derechos bioéticos se van a incluir, pues, en el contexto de los derechos humanos internacionales; fruto de ello ha sido la aprobación de ambos documentos en las fechas referidas. Se puede sostener así, que los mencionados instrumentos constituyen, a la vez, los cimientos y el punto de partida para la construcción del Derecho universal de la Bioética.

2. Un instrumento pionero en el campo de la biomedicina: El Convenio de Oviedo

El tema bioético entró en el Derecho por vía convencional. El Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina, elaborado por iniciativa del Comité Directivo de Bioética del Consejo de

2 Marín Castán, M. L. “En torno a la dignidad humana como fundamento la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”, *Revista de Bioética y Derecho*, nº31, 2014, pp. 17-37.

3 Badía Martí, A. M. “El Convenio de Oviedo y su aportación al ordenamiento jurídico internacional”, en M. Casado y J. López Baroni (coords.). *El Convenio de Oviedo cumple veinte años. Propuestas para su modificación*, Observatori de Bioética i Dret, Universidad de Barcelona, Barcelona, 2021, p.199.

4 Romeo Casabona, C.M, “Editorial”, Hacia una Bioética universal, *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, C.M. Romeo Casabona (coord), Cátedra Universitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco, 2020, p. 5.

Europa y aprobado por un amplio consenso, tiene el mérito de ser el primer documento de carácter internacional – en este caso a nivel regional europeo – que inscribe la Bioética en el contexto de los derechos humanos internacionales; es decir, afirma de manera rotunda la interrelación existente entre Bioética y derechos humanos. Además, es un tratado internacional, no una mera declaración, por lo que es jurídicamente vinculante en este campo para los Estados que lo ratifiquen. El fin pretendido era dar una respuesta unitaria, en términos de derechos humanos, a los rápidos avances que experimentaron la Biología y la Medicina en el último cuarto del siglo XX.

El Convenio es el instrumento jurídico de carácter internacional más preciso que existe en estos momentos en nuestra disciplina y constituye la infraestructura que suministra las bases para el desarrollo de la Bioética en Europa. Por la filosofía que lo inspira, guarda estrecha relación con el Convenio Europeo de Derechos Humanos del que reproduce muchos conceptos y términos con el fin de asegurar la coherencia del sistema jurídico europeo. Sin duda, el Consejo de Europa es la organización internacional que más está contribuyendo al desarrollo del Bioderecho a escala internacional⁵ y ya desde su creación ha venido desarrollando una amplia labor en torno a los temas de salud y bioética.

Como se ha dicho, es un tratado internacional impulsado por el Consejo de Europa, cuyo objetivo es impedir el abuso del desarrollo tecnológico en lo que concierne a la biomedicina y proteger la dignidad y los derechos humanos en tal ámbito. Por primera vez, la biotecnología ha sido objeto de regulación jurídica internacional a través de un tratado, al que los Estados llamados a ser parte pueden vincularse si lo desean. Por lo tanto, estamos en presencia del *hard law* y no del *soft law*⁶. Sin embargo el Convenio no ha sido firmado y /o ratificado por los países europeos de mayor peso específico, salvo la notoria excepción de España, a pesar de haber participado en su elaboración. Ello hace suponer que la principal causa de esta no adhesión se deba a que en el fondo nadie quiere verse obligado a cumplir con su articulado en un contexto de imprevisibles avances científicos que a su vez pueden conllevar importantes desequilibrios en el marco geoestratégico.⁷

Este primer texto normativo sobre bioética y derechos humanos constituye, sin duda, una aportación sumamente novedosa al ordenamiento jurídico internacional, puesto que ha sido pionero en la protección de los derechos humanos en el campo de la biomedicina. Su enorme significación y transcendencia normativa resulta, a todas luces, evidente en el largo camino que

5 Bellver Capella, V. "Derechos Humanos y Bioética", V. Bellver Capella (ed) *Bioética y cuidados de enfermería*, CECOVA, Alicante, 2014, vol I, p.244.

6 Badía Martí, A. M. *Op. cit.*, p.187.

7 López Baroni M. J. "Propuesta de adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo", *ibidem*, p.233.

conduce a la protección universal de la dignidad y los derechos humanos frente a las actividades biomédicas y biotecnológicas. Aunque se trate de una iniciativa regional, el Convenio se atribuye a sí mismo una vocación abierta y una proyección universal, ya que se abre a la firma de países no miembros del Consejo de Europa, según lo preceptuado en su artículo 34. El carácter general del Convenio resulta especialmente oportuno en un ámbito que evoluciona rápidamente y exige una adaptación constante al progreso de la tecnología y a los nuevos conflictos que se vayan planteando. La rigidez del Convenio dificultaría esta adaptación, que, sin embargo, se ve favorecida por la técnica del protocolo.⁸

Desde el punto de vista formal se configura, por su estructura, como un Convenio –marco, cuyas disposiciones, que regulan los principios generales en la materia, están llamadas a ser desarrolladas ulteriormente. A tal fin, el Consejo de Europa aprobaría sus cuatro Protocolos adicionales, adoptados en virtud del artículo 32, sobre aspectos concretos que se proyectan en campos determinados de la actividad biomédica, a saber: sobre la prohibición de la clonación de seres humanos (1998), sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano (2002), sobre investigación biomédica (2005) y sobre biomedicina y pruebas genéticas con fines de salud (2008). El Convenio y sus Protocolos adicionales forman un sistema convencional, de manera que un Estado no puede firmar o ratificar un protocolo sin antes haber firmado o ratificado el Convenio.

El Convenio no es un documento extenso, está compuesto por 38 artículos, distribuidos en 14 capítulos y va precedido de un Preámbulo. Los capítulos relativos a problemas bioéticos específicos son seis: Consentimiento (cap. 2); intimidad y derecho a la información (cap. 3); genoma humano (cap. 4); investigación científica (cap. 5); extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos con fines de trasplante (cap. 6); prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano (cap. 7). Por la naturaleza de sus disposiciones comprende normas de dos tipos: las primeras corresponden a disposiciones que enuncian derechos subjetivos y que pueden ser directamente aplicables por los tribunales; el segundo tipo contiene normas secundarias que van dirigidas a los Estados a los cuáles corresponde el adoptar las disposiciones correspondientes de derecho interno para dotar de efectividad a las normas primarias. El texto del del Convenio aparece acompañado de un Informe Explicativo que constituye un resumen de los trabajos preparatorios del mismo. Dicho Informe, sin constituir propiamente una interpretación auténtica de sus disposiciones, implica una interpretación muy autorizada, ya que aporta elementos muy valiosos que pueden ayudar en el proceso de su aplicación. El Tribunal Europeo de Derechos

8 Nicolás Jiménez, P. "Objeto y principios del Convenio", en C.M. Romeo Casabona (ed) *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Comares, Granada, 2002, p.76.

Humanos puede ser solicitado para emitir dictámenes consultivos sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del Convenio, aunque no se prevé –a diferencia de lo dispuesto en el Convenio Europeo de Derechos Humanos– que los individuos puedan introducir reclamaciones por violación de derechos reconocidos en el Convenio ante el TEDH, a no ser que exista una concurrencia de derechos reconocidos en ambos textos.

En cuanto a sus contenidos materiales –que no vamos a desarrollar aquí, puesto que ello desbordaría los límites de la aproximación general que abordamos⁹ – podemos distinguir tres partes claramente diferenciadas del Convenio: la parte que codifica los principios ético –jurídicos, la referente a los principios de regulación de la investigación científica y las nuevas técnicas biomédicas y la jurídica, propiamente dicha, que se concreta en la aplicación e interpretación del Convenio. La aplicación de las normas se sitúa en dos niveles: la aplicación ordinaria, que implica la propia del derecho internacional que se produce a través de los ordenamientos internos y el seguimiento y control de dicha aplicación por parte de los órganos del Consejo de Europa.

El establecimiento de un mínimo de normas comunes es, evidentemente, el ámbito propio del Convenio; de esta forma se facilita la adopción de éste por Estados que mantienen legislaciones mucho más restrictivas que lo dispuesto en el mismo. Aunque el Convenio representa un hito fundamental en la regulación de las Ciencias biomédicas, se trata de un “convenio de mínimos”. Este contenido mínimo, como expresión de la bioética normativa, se proyecta en dos vertientes: en cuanto a las materias que aborda, pero también en cuanto al nivel de protección. El objetivo del Consejo de Europa no era llegar a un convenio que diera respuesta unitaria a todos los problemas éticos y jurídicos que plantean las aplicaciones de las biotecnologías en la biomedicina, sino que más bien se trataba de llegar a un acuerdo de mínimos axiológicos y normativos compartidos por una sociedad pluralista – como único acuerdo general aceptable en una determinada coyuntura espacio –temporal – que sirviera para reforzar la protección del ser humano frente a las amenazas más graves que pudieran acarrear dichas biotecnologías. Este minimalismo deliberado deja fuera, lógicamente, muchos temas y problemas que sería interesante tomar en consideración.¹⁰

Como es sabido, las cuestiones bioéticas tienen que ser debatidas por toda la sociedad con el objetivo último de lograr un consenso lo más amplio posible que es requisito indispensable para

9 Me remito en este punto a la obra colectiva ya citada “El Convenio de Oviedo...”, donde aparecen analizados los aspectos más relevantes del mismo y donde se introducen propuestas para su modificación tras su análisis y valoración tras más de veinte años de vigencia.

10 Las disposiciones del Convenio, ya se trate de derechos individuales o de normas que contengan obligaciones para los Estados, constituyen contenidos mínimos que en todo caso han de ser respetados. Sin embargo, como ya es tradicional en este tipo de tratados, según el artículo 27, los Estados Parte tienen la facultad de otorgar una protección más extensa. Vid. Marín Castán, M L. “Relación del presente Convenio con otras disposiciones: análisis del capítulo IX”, *ibidem*, pp.224-227.

una convivencia basada en el respeto al pluralismo democrático. El derecho establece unos mínimos para la convivencia y el punto de partida es ni más ni menos que el respeto a los derechos humanos reconocidos. En este sentido se proyecta el Convenio que analizamos, ya que, en el contexto del Consejo de Europa, como organismo especialmente encargado de la promoción de dichos derechos, se viene a plasmar un derecho común promoviendo un proceso de armonización de las legislaciones en el ámbito regional europeo en materia de Bioética. Además, dicho texto tiene una enorme relevancia por constituir un punto de referencia tanto para nuestro continente como para los países no europeos.¹¹

Tal característica de “convenio de mínimos” que reviste el texto que tomamos en consideración se pone de manifiesto con total evidencia en el enunciado de su artículo 27, que para algunos autores representa en cierto sentido una obviedad, pero no obstante también puede entenderse como un reconocimiento implícito de que el Convenio no llega a establecer la protección debida en todas las materias objeto del mismo, sino simplemente la protección posible¹². A pesar de su título potencialmente omnicomprendivo (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), dicho texto no aborda todos los temas controvertidos en materia de biomedicina. En este aspecto sorprende, a primera vista, que no se mencionen los problemas bioéticos que han acaparado la atención de la opinión pública en los últimos treinta años, como son el aborto, la eutanasia, la reproducción artificial y la clonación. Esta protección posible que es la que se alcanza en el Convenio – y que no siempre coincide con la protección debida – se puede materializar e implementar de modos muy diversos, que el Convenio deja a la determinación de los Estados, como por ejemplo en el acceso equitativo a la asistencia sanitaria, habida cuenta de las necesidades en salud y de los recursos disponibles, en la observancia de las pautas y obligaciones de los profesionales de la medicina – que no es idéntica en todos los países y en todas las circunstancias – y en la expresión del consentimiento informado ante las intervenciones médicas que puede adoptar formas diferentes y no únicamente una sola modalidad.

Cómo se ha puesto de relieve durante las dos primeras décadas del presente siglo, tanto la biomedicina como la biotecnología han avanzado vertiginosamente y no hay nada que indique el que su ritmo se vaya a ralentizar, sino más bien al contrario. De ahí que las nuevas posibilidades tecnocientíficas hayan superado con creces el discurso ético jurídico y político sobre el que se asentó la elaboración del Convenio ;se acusa un evidente desfase entre la realidad científica actual, la realidad social y los contenidos del texto. Ahora bien, aunque una parte sustancial de su

11 Casado, M. y López Baroni, M.J. *Manual de Bioética laica (I)*, op. cit p.74.

12 Bellver Capella, A. “Pasos hacia una Bioética universal. El Convenio Europeo sobre derechos humanos y biomedicina “, op cit. pp.189-211.

articulado haya quedado desfasada, no cabe duda de que dicho instrumento constituyó un completo éxito, logrado a finales de los noventa, en la tarea de construcción de unas normas bioéticas universales.

Ciertamente, hoy día se requiere revisar su contenido, tanto en aquellas materias que regula (algunos de sus ítems son fruto de las preocupaciones del momento, hoy superadas) como en las que se habían dejado fuera (por imprevisibles, o por tratar de aglutinar sensibilidades diversas). En este sentido, debemos reseñar cómo la sensibilidad social y jurídico política han corrido pareja al progreso tecno –científico, aceptando en unos casos los novedosos escenarios y sus inevitables interrogantes, pero oponiéndose férrea y dogmáticamente, en otros, a las nuevas tecnologías.¹³

3. Una regulación normativa de alcance y validez universal: La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos la UNESCO

La aprobación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en 2005, supuso, sin duda, un extraordinario acontecimiento en la historia del Derecho contemporáneo, en concreto en la aproximación del Derecho internacional a una importante parcela de la actividad humana que, hasta hace aproximadamente veinte años, no había merecido atención en este ámbito supraestatal. Dicha parcela es la constituida por las Ciencias médicas, las Ciencias de la vida y las tecnologías conexas que pueden ser aplicadas a los seres humanos. Y desde el Derecho internacional es previsible su inevitable proyección sobre el Derecho de los Estados.¹⁴

La UNESCO es el organismo especializado de las Naciones Unidas que mayor interés ha prestado la Bioética y a la protección de los derechos en la biomedicina. Es esta la tercera declaración en materia bioética adoptada, en octubre de 2005, por aclamación por la Conferencia General de dicho organismo. Con ella se continúa y culmina el proceso iniciado por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 y por la Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos de 2003. Aunque las dos primeras declaraciones tenían también la pretensión de universalidad, trataban solo aspectos específicos y concretos de la Bioética. Sin embargo, esta tercera declaración, a diferencia de ellas, recoge la experiencia de la

13 Casado, M. y López Baroni, M. J. “La necesaria reforma del Convenio de Oviedo. A modo de presentación”, El Convenio de Oviedo, *op. cit.*, p. 10.

14 Romeo Casabona, C. M. y De Miguel Beriain, I “Ámbito de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, *Hacia una Bioética. op.cit.* p. 11.

aplicación de los instrumentos anteriores y, en atención a los progresos científicos, quiso abordar el tema bioético en su completa generalidad, desarrollando la regulación normativa de los principios pertinentes y afrontando algunas de las cuestiones más importantes de la bioética actual.¹⁵

La Declaración ha sido fruto de un amplio consenso y sería proclamada por unanimidad en los comienzos del presente milenio, lo cual acredita su indudable legitimidad. Como es sabido, la apuesta procedimentalista en la adopción de acuerdos es una de las señas de identidad de las contribuciones de la filosofía política y moral a la Bioética. Este documento propone una estructura universal de principios, normas y procedimientos, en cuanto va dirigida a definir dichos elementos en el campo de la Bioética, universalmente aceptados, de conformidad con los derechos humanos garantizados por la legislación internacional. De manera explícita, su objetivo es “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones políticas u otros instrumentos en el ámbito de la Bioética”. Por primera vez en la historia de esta disciplina se abordaba el compromiso por los Estados miembros de la UNESCO –y se comprometía con ello a la humanidad entera – a respetar y aplicar los principios bioéticos fundamentales reunidos en un único texto. En él se abordan los problemas bioéticos que plantean las Ciencias de la salud y las tecnologías en sus vertientes relacionadas con el ser humano.

Ahora bien, en cuanto a su valor jurídico se trata de un texto de carácter no vinculante como toda declaración adoptada por las Naciones Unidas y sus agencias. Dicha Declaración, a diferencia del Convenio de Oviedo, forma parte de los denominados instrumentos de “soft law”, donde el derecho se muestra blando, flexible y no coercitivo. Dichos instrumentos, si bien tienen un carácter jurídico y no meramente ético, no tienen la misma fuerza que un tratado internacional, ya que no están concebidos para obligar a los Estados a incorporar las normas propuestas, sino más bien para alentar a estos a hacerlo e inspirar, al mismo tiempo, la acción legislativa. Sin embargo, esto no significa que carezca de valor jurídico internacional, ya que crea un compromiso de los Estados miembros respecto del contenido concreto de la Declaración, aun reconociendo un cierto margen de discrecionalidad que permite a los Estados ahormar dicho contenido respecto del ordenamiento interno, lo cual se proyecta en el nivel de su eficacia interna que puede variar en intensidad y alcance.¹⁶

15 Gros Espiell H. “Significado de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO”, *ibidem*, p.7.

16 Sobre el valor jurídico internacional y la eficacia jurídica interna como elementos esenciales de la Declaración vid. Gómez Sánchez, Y. “La Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos: “Un balance de su vigencia”. *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, M. Casado, coord., Cívitas, Thomson Reuters, Navarra, 2009 pp.564 y 565.

Hay que tener, además, en cuenta que las declaraciones no son simples resoluciones del organismo en cuestión, sino que tienen una importancia especial en la práctica de Naciones Unidas. Una declaración es un instrumento solemne que se utiliza solo en casos muy especiales y en cuestiones de verdadera importancia cuando se espera obtener el máximo de observancia por parte del mayor número de Estados posibles. Por ello, su relevancia práctica es considerable y se proyecta más allá de una mera recomendación, ejerciendo un innegable influjo en las regulaciones estatales. En cualquier caso, el Derecho internacional no debe renunciar a la transición desde un “soft law”, blando, flexible y no obligatorio, a otro derecho obligatorio, coercitivo y vinculante, pues aquella vía pudo y puede continuar siendo un primer paso a la vista de que es lo que menos suspicacias suscita entre los sujetos de este orden jurídico, como son los Estados y, en su caso, las organizaciones internacionales. Además, la Declaración tiene también una enorme trascendencia desde el punto de vista político, puesto que otorga importantes herramientas para poder llegar a acuerdos que trascienden el marco estrictamente sanitario y que se proyectan en problemas sociales y políticos para la convivencia pacífica de las sociedades.

La Declaración no pretende resolver todos los problemas bioéticos que se plantean en la actualidad y que evolucionan constantemente. Su objetivo es más bien establecer unas bases para los Estados que deseen legislar o elaborar políticas en el campo de la bioética. También intenta en lo posible inscribir las decisiones y prácticas científicas dentro del marco y el respeto a cierto número de principios generales comunes a todos y potenciar también el diálogo entre las sociedades en las implicaciones de la Bioética y el uso compartido del conocimiento en el campo de la ciencia y de la tecnología. De esta suerte, abre perspectivas de actuación que van más allá de la ética médica y reitera la necesidad de situar la bioética en el contexto de una reflexión abierta al mundo político y social, lo que implica reflexionar sobre la evolución de la sociedad, incluso sobre la estabilidad mundial estimulada por el desarrollo científico y tecnológico. Presenta, por tanto, una indudable dimensión innovadora respecto a otras declaraciones internacionales previas, ya que establece, por primera vez en este ámbito, el compromiso de los gobiernos de adoptar un conjunto de principios bioéticos, abriendo así el camino para una nueva agenda en bioética a nivel internacional.¹⁷

En cuanto a su estructura formal, se trata de un texto breve. Consta de un extenso Preámbulo y de 28 artículos, distribuidos en cinco apartados: Disposiciones generales (artículos 1 y 2), Principios (artículos 3 a 17), Aplicación de los principios (artículos 18 a 21), Promoción de la Declaración (artículos 22 a 25) y Disposiciones finales (artículos 26 a 28). Debe señalarse que el núcleo de la Declaración, tanto por su extensión como por su contenido, se encuentra en el

17 Ten Have, H. y Bahari, S. "Introducción a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos", *ibidem* pp. 26 y 27.

segundo apartado que consagra los principios sobre los que se fundamenta dicho instrumento, como es la salvaguardia de la dignidad humana que es fundamento de los derechos humanos y por tanto también de los consagrados en este texto.

En lo que concierne a sus contenidos materiales, podemos distinguir dos partes en este documento: La primera parte se refiere al “Alcance” de dicho texto, que sustituye a lo que hubiera podido ser una definición de la Bioética, seguida de la especificación de sus “Objetivos”. La segunda parte está dirigida en su totalidad a enumerar y determinar su contenido y promover el respeto a los principios fundamentales de la Bioética, cuales son: la Dignidad y Derechos Humanos, Beneficios y Efectos Nocivos, Aprovechamiento compartido de los Beneficios, Protección de las Generaciones Futuras y Protección del Medio Ambiente, la Biosfera y la Biodiversidad.

Es preciso indicar al respecto, que la Declaración no propone criterios regulativos sobre materias o conflictos concretos. sino que establece principios generales, que se concitan en la propuesta de un “estándar universal” en el campo de la Bioética, y que deberían servir para situaciones diversas. Ello resulta especialmente pertinente y oportuno dada la complejidad y la diversidad cultural del mundo en el que vivimos y las diferencias políticas, sociales y económicas de los estados. Así pues, los principios, reglas y materias que han sido incorporadas a la Declaración han estado condicionadas, en gran medida, por su planteamiento multidisciplinar, pluralista y multicultural así como por las diversidades y desigualdades sociales y económicas existentes en el planeta. Este conjunto de factores y situaciones revela el esfuerzo que ha tenido que realizarse para conseguir la culminación de este documento internacional tan relevante, así como los equilibrios que han debido establecerse y las renunciadas inevitables para lograr un texto aceptable desde tan diferentes concepciones y situaciones de las sociedades actuales.¹⁸

Cómo expresa la propia Declaración, los destinatarios principales –aunque no exclusivos – de la misma son los Estados y, dentro de ellos principalmente los poderes legislativos, como órganos competentes y máximos responsables del establecimiento de las normas que regulan la conducta de las personas. Por tanto, sus disposiciones van dirigidas, fundamentalmente, al legislador para que éste traduzca los principios en ellas contenidos en la adopción de reglas concretas y códigos de conducta más precisos, capaces de regular de forma efectiva la práctica y la investigación médica y científica para asegurar el cumplimiento de los requerimientos bioéticos que se consideren imprescindibles y de validez universal. Debe destacarse que en la Declaración coexisten principios de contenido muy genérico y abstracto con otros de mayor densidad regulativa que se aproximan mucho a las reglas, en cuanto que se encuentran en condiciones de

18 Romeo Casbona y De Miguel Beriain, *Op cit* p.13.

proporcionar una norma de decisión sobre una conducta aplicable de forma directa e inmediata. Por consiguiente, la aplicación de los principios requiere realizar una ardua y minuciosa labor interpretativa que entraña riesgos muy notables que crecen a medida que es mayor el grado de abstracción y generalidad de los principios en juego.¹⁹

Si bien es cierto que en la Declaración se reconoce la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones benéficas del desarrollo científico y tecnológico, no lo es menos que también se apunta la necesidad de la limitación en los abusos de la ciencia –y las tecnologías con ellas relacionadas – en las diversas formas de vida y se advierte de los peligros que entrañaría su uso descontrolado. En este orden de cosas, se pone de manifiesto “la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios enunciados en esta Declaración y se respeten la dignidad humana los derechos humanos y las libertades fundamentales.”

Ha de señalarse, que el texto de la Declaración implica un cambio paradigmático en el concepto de bioética, en cuanto supera el ámbito específicamente sanitario al afirmar la necesidad de abrirse a dimensiones políticas, sociales y medioambientales, que no habían contemplado otros documentos. En este sentido, su art 1.1 establece explícitamente su ámbito u objeto: La Declaración trata de 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”. Ello obedece, como es lógico, al surgimiento de nuevas preocupaciones y desafíos en el orden ético con repercusiones en los más variados sectores y ámbitos de la vida humana, ambiental y animal. En este sentido, podemos afirmar que la Declaración supone la ruptura entre la “bioética clásica”, desprovista de una visión social y política y una “nueva bioética”, que sitúa al hombre en un contexto global político, social y ambiental.

En tal orden de cosas, podemos comprobar que, si bien la perspectiva individual es el primer objeto de tutela por parte de la Declaración, se apela también a las preocupaciones sociales que puedan derivarse, cómo son, por ejemplo, las generaciones futuras, aunque no se les reconozca propiamente el estatuto de sujetos de derecho, pero velando por sus –presuntos – intereses ²⁰. Desde este aspecto, la Declaración insiste en las tradiciones culturales, intereses, necesidades y conflictos específicos de los grupos y comunidades humanas marcando, asimismo, las perspectivas propias de los países en vías de desarrollo. Por su parte, las referencias al medio ambiente, junto a la biosfera y la diversidad son objeto de tutela en este documento, con

19 Albertí, E. “Interrelaciones y complementariedad de los principios y limitaciones a su aplicación” *Sobre la dignidad... op. cit* pp. 531 y 532.

20 Vid Leyton, F. “Precaución y desarrollo sostenible para salvaguardar los derechos humanos”, *Sobre la dignidad...op cit*, pp.389-399.

independencia de la otorgada al ser humano y contribuyen sobremanera a actualizar y enriquecer el contenido del referido instrumento, puesto que no cabe duda de que vivimos en una situación de emergencia planetaria que nos puede conducir a una catástrofe civilizatoria que bien podría llevarse por delante a buena parte de la población humana del planeta²¹. Resulta indudable que las nociones de “generaciones futuras” y de “naturaleza” han pasado a desempeñar un papel decisivo en nuestra concepción contemporánea de derechos humanos.²²

Como hemos tenido ocasión de constatar en los años transcurridos desde la proclamación de la Declaración, su significación es enorme. En ella se ha logrado codificar un conjunto mínimo de principios, unos referenciales universales, fundamentados en valores éticos comunes, implicando y reforzando el debate intercultural sobre los temas bioéticos. En este orden de cosas, más que de una bioética global –que podría sugerir la imposición de un único universo valorativo – deberíamos hablar de una bioética universal y transcultural, que satisface un conjunto mínimo pero suficiente de valores que comparte hoy día la humanidad, a pesar de la diversidad cultural, política y jurídica de los individuos y las sociedades que la integran²³. A este respecto, la UNESCO ha manifestado siempre un interés y una preocupación constante por la diversidad cultural, difundiendo el mensaje de que la diversidad cultural es fuente de intercambios, innovación y creatividad y es necesaria para la especie humana, señalando que dicha diversidad social y cultural es parte fundamental de la identidad de la persona y patrimonio común de la humanidad.

Si bien es cierto que la complejidad ideológica política jurídica y cultural del mundo en el que se desarrolla nuestra existencia y su innegable diversidad hicieron imposible pensar en la posibilidad de encarar con una numeración exhaustiva todos los temas bioéticos que hoy se presentan, que se discuten y que son objeto de criterios y de puntos de vista no coincidentes, no lo es menos que con la Declaración se intentó materializar lo que era internacionalmente posible, optando por dejar de lado determinados temas o asuntos²⁴. Ello no está en contra de su intención de englobar el tema bioético en su generalidad, teniendo en cuenta las cuestiones más importantes de la materia. En este sentido, la Declaración se promueve con la pretensión de ser una Declaración general por su enfoque, en cuanto a la materia que abarca y universal por su proyección, en cuanto a la proclamación de principios referidos a la comunidad internacional, es decir a la humanidad entera. Todo ser humano, donde quiera que se encuentre, puede beneficiarse

21 Vid Reichmann, J.” Comentario al artículo 17 “, *ibidem*. pp.415-416.

22Sobre el tema vid. Belloso Martín, N. “El debate sobre la tutela institucional: generaciones futuras y derechos de la naturaleza” *Cuadernos de la Cátedra Democracia y Derechos Humanos* n°14, Universidad de Alcalá- Defensor del Pueblo, 2018.

23 Romeo Casabona, “Editorial”, *Hacia una Bioética op. cit.* p. 5.

24 Gross Espiell, H. “Significado...” *op.cit.* p.7.

del progreso de la ciencia y la tecnología dentro del respeto a los derechos y libertades fundamentales de la persona. Este es el potencial y el mérito del texto que analizamos.

Tratando de efectuar una valoración conjunta de la Declaración, se puede concluir que los principios reconocidos en este instrumento proporcionan una base común y un punto de apoyo para conseguir una Bioética global, evolutiva, flexible y capaz de ayudar a la resolución de problemas bioéticos, así como de promover la equidad y el respeto a los derechos humanos en los cuales aparece enmarcada²⁵. Asu vez, la Declaración presenta un innegable y simbólico valor moral, puesto que vincula a todos los Estados desde una perspectiva ética reconociendo además la bioética como disciplina y como marco para adoptar acuerdos con relación a los derechos humanos.²⁶

La dimensión innovadora de la Declaración resulta innegable. A pesar de sus defectos, hacia los cuales se han vertido, como es lógico, algunas críticas sobradamente fundadas – tanto al texto en general como a algunos de sus aspectos – la valoración de la misma arroja un balance conjunto muy positivo. En un tiempo relativamente breve – durante dos años – se consiguió aprobar un texto normativo de alcance universal sobre los principios de la Bioética que serviría de referencia a todos los Estados del mundo cuando vayan a elaborar leyes y políticas públicas que tengan implicaciones bioéticas, ya que con la promoción de la tutela internacional de los principios bioéticos que en ella se realiza – en el contexto de los derechos humanos –, se da buena cuenta de su potencial ético político y normativo.

4. Hacia un Derecho Universal de la Bioética

Es evidente, que en un mundo globalizado como el actual, las normas de alcance estatal resultan insuficientes para proteger los derechos de las personas en la biomedicina. La única manera de controlar la fuerza del mercado global, que no atiende a derechos sino solo a la competencia y al beneficio económico, es la globalización de los derechos a través de normas internacionales como el Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Las experiencias de la UNESCO y del Consejo de Europa ponen de manifiesto que, a pesar de las dificultades apuntadas, se puede dar pasos hacia un derecho universal de la Bioética. De hecho, se reconoce de forma unánime que, en virtud de dichos documentos, la dignidad y los derechos

25 Casado, M. "Bioética y Derechos Humanos universales: sobre la bioética como herramienta para la democracia ". *IUS ET VERITAS*, nº53, 2016, p.180.

26De Lecuona Ramírez, I "Textos y recursos de referencia para abordar los retos del derecho público ante las Ciencias de la vida desde una perspectiva bioética", *Revista Catalana de dret públic*, nº 36, 2008.p. 240.

humanos deben ser protegidos en el campo de la biomedicina a nivel universal, puesto que las amenazas a los mismos operan también a escala global y que la flexibilidad de los instrumentos jurídicos y la adopción de acuerdos de mínimos, que posteriormente se van incrementando, constituyen dos fórmulas idóneas para ir logrando resultados aceptables. Precisamente, las normas emanadas, tanto de la UNESCO como del Consejo de Europa, en relación con la biomedicina tienen como finalidad la protección de la dignidad humana y están configuradas de modo que, a medida que existen nuevos consensos entre los Estados, se pueden ir regulando nuevas materias o regulándolas con más detalle.²⁷

Desde el punto de vista de la evolución del orden internacional, se puede afirmar que la Bioética en el contexto de los Derechos Humanos ha contribuido de manera muy decisiva al desarrollo progresivo y a la renovación del Derecho internacional en su actual paradigma, cuyo sujeto no son solamente los Estados, sino la comunidad humana. Se puede hablar así de un “proceso de humanización” de la sociedad internacional, caracterizado por el establecimiento de nuevos sujetos que difieren de la estructura social estatal, donde la persona humana, los pueblos o la humanidad en su conjunto empiezan a registrar unos niveles de subjetividad progresiva que la llevan a influir en el diseño de instituciones internacionales²⁸. De manera que, junto al clásico principio de soberanía de los Estados, ha aparecido otro principio constitucional de orden internacional contemporáneo: el de la dignidad intrínseca de todo ser humano. La afirmación de que todo ser humano es titular de derechos propios oponibles directamente a todos los Estados, incluido al Estado del que sea nacional, constituye sin duda una revolución jurídica que, a diferencia del derecho internacional clásico, la persona no puede ser considerada como un mero objeto. La dignidad y los derechos humanos asumen en este nuevo paradigma el carácter de principios esenciales del derecho internacional contemporáneo.²⁹

No cabe duda de que los instrumentos internacionales tomados en consideración, constitutivos de una significativa muestra de la consolidación normativa de la Bioética, han enriquecido y actualizado el Derecho internacional. Al incluir nuevos temas y contenidos, el orden jurídico internacional se abre así a nuevas perspectivas de futuro.

Dichos documentos responden a la necesidad de establecer guías éticas universales, elaboradas sobre valores y principios compartidos y consensuados – identificados en espacios comunes de diálogo – para dotar de cobertura normativa a las cuestiones bioéticas. Este creciente

27 Bellver Capella, A, “Derechos Humanos y Bioética “...Bioética y cuidados de enfermería...” *Op.cit*, pp.214 y ss.

28 Rodríguez Carrión AJ “El nuevo derecho internacional: la cuestión de la autodeterminación y la cuestión de la injerencia”. *Transformaciones del Derecho en la mundialización*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1999, pp. 161 y ss.

29 Marín Castán, M. L “Comentario al artículo 28 de la Declaración...” *Sobre la dignidad op. cit*, pp.541.

impulso al Derecho internacional permite constatar el proceso constante en la aspiración de juridificar la bioética.

El denominado Bioderecho se muestra, obviamente, como el mecanismo idóneo para proceder a dicha juridificación. Bioética y Bioderecho van, por tanto, de la mano en esta larga marcha hacia la construcción de una Bioética universal.³⁰

Como es sabido, el problema fundamental de la Bioética es pasar del nivel de los principios al de las reglas; es decir, construir, a partir de los principios bioéticos que gozan de un amplio consenso, un conjunto de pautas que resulten coherentes con ellos y que permitan resolver los problemas prácticos que se plantean y para los que no existe, en principio, el consenso. De tal manera, que los principios deben ser transformados en reglas que nos indiquen las condiciones en las cuales se puede aplicar un principio; es decir, el cómo y el cuándo se debe actuar de conformidad con el principio³¹. Por tanto, resulta necesario – desde el punto de vista de lograr la tutela efectiva de los derechos fundamentales sustentados en los principios bioéticos de los instrumentos internacionales – que el Derecho intervenga, ordenando conductas y puntualizando extremos no deducibles, sin más, de las vagas formulaciones de la Bioética. La aplicación de los principios no puede quedar al libre arbitrio de profesionales e investigadores. Solo la ley y las decisiones jurisdiccionales pueden decirnos cuando, en qué circunstancias y a través de qué órganos se pueden realizarse determinadas prácticas biomédicas.³²

Ciertamente, los principios bioéticos son frágiles y adolecen de una evidente indeterminación; de aquí que, parafraseando a N. Bobbio, “el tiempo de los derechos” exija la positivación de estos a través de las reglas formuladas de acuerdo a los mismos. Esto no significa, ni mucho menos, que se desvirtúe o se anule su naturaleza específica, sino que éstos incluso se pueden ver reforzados tras su transformación en reglas. Así, se ha dicho que: “Ni la Bioética debe ignorar los derechos, ni el Derecho soslayar los principios. El derecho deberá juridificar la Bioética mediante la transformación de los principios en reglas jurídicas y la Bioética moralizar el Derecho aportando criterios éticos”³³. En este orden de cosas, debe apuntarse que la Bioética no puede reducirse únicamente a aspectos legales, ni los instrumentos internacionales ni las legislaciones estatales pueden dar respuestas totales a los interrogantes que plantea el progreso científico. Pero las cuestiones bioéticas tampoco son exclusivamente morales; la respuesta individual o moral no es suficiente y se requiere de la reflexión pública, puesto que la bioética también presenta un claro

30 Romeo Casabona, C. M. “El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, nº 3, 2017. Vid, en general sobre este tema el número monográfico “Bioética y Bioderecho” *Anales de la Cátedra Francisco Suarez*, nº 52, 2018.

31 Aienza, M., *Bioética, Derecho y argumentación*, Palestra, Temis, Lima -Bogotá, 2004, pp.33-79.

32 Martín Mateo R. *Bioética y Derecho*, Barcelona, Ariel, 1987, p. 75.

33 Vidal Gil, E. J. “Bioética y Derecho, la positivación de los principios”, *Anales de la Cátedra..op. cit* pp. 23-41.

contenido político que trasciende de las meras implicaciones de la decisión ética o de la moral individual. La Bioética requiere del Bioderecho para convertir los principios bioéticos en normas jurídicas, para inscribir dichos principios en el contexto de los derechos humanos internacionales, tal y como aparecen enmarcados los textos que tomamos en consideración, puesto que las regulaciones de alcance nacional resultan insuficientes para resolver los problemas derivados de la aplicación de las nuevas biotecnologías.

Finalmente, hay señalar que ambos textos – que responden a la necesidad de establecer unos parámetros básicos éticos y jurídicos respetados por la humanidad y que permitan el diálogo sobre la dignidad humana en lo que respecta a la investigación científica y biotecnológica –, son documentos de mínimos, aún con vocación universal, que reflejan y consolidan un denominador común de la convivencia pacífica en sociedades plurales y diversas en el plano cultural. Se trata de un loable esfuerzo para identificar, proponer, plasmar y aprobar una serie de valores y principios éticos compartidos que resultan imprescindibles para responder a las dimensiones individuales y sociales del progreso de la biomedicina y las biotecnologías conexas.

Además, debe ponerse de relieve el que dichos documentos no son instrumentos cerrados y conclusos, sino que están abiertos al futuro. No están encaminados a perpetuar y cristalizar realidades existentes, sino que evidencian una apertura constante al desarrollo generado por el progreso científico y la evolución del pensamiento. La realidad del conocimiento científico es constantemente innovadora y el desarrollo de la ciencia y la tecnología se muestra inconmensurable. Los referidos textos representan, respectivamente, la culminación de determinadas etapas en la ordenación de sus contenidos –1997 y 2005, el final del pasado siglo y el comienzo del nuevo milenio – pero a su vez, marcan el inicio de las que les suceden en el tiempo, situándonos siempre ante los nuevos retos y desafíos que suponen los avances científicos y tecnológicos.

Fecha de recepción: 15 de abril de 2021

Fecha de aceptación: 24 de mayo de 2021