

# **Hacia la construcción de una bioética universal y sus avances más decisivos: el Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO**

Towards the construction of a universal bioethics and its most decisive advances: the Oviedo Convention and the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

Fecha de recepción: 23/03/2022

Fecha de aceptación: 24/05/2022

Sumario: RESUMEN.—ABSTRACT.—I. INTRODUCCIÓN: LAS RAÍCES DE LA BIOÉTICA UNIVERSAL EN LOS DERECHOS HUMANOS INTERNACIONALES.—II. LA APUESTA EUROPEA POR UNA BIOÉTICA INTERNACIONAL: EL IMPULSO DEL CONSEJO DE EUROPA EN LA CODIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS. EL CONVENIO DE OVIEDO.—III. PASOS HACIA UNA REGULACIÓN NORMATIVA DE ALCANCE Y VALIDEZ UNIVERSAL.—IV. EL HITO MÁS RELEVANTE Y DECISIVO EN EL DESARROLLO DE LA BIOÉTICA UNIVERSAL: LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS DE LA UNESCO.—V. EXIGENCIA DE POSITIVACIÓN DE LOS PRINCIPIOS: EL BIODERECHO COMO MECANISMO IDÓNEO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN DERECHO UNIVERSAL DE LA BIOÉTICA.—VI. CONSIDERACIONES FINALES.—VII. BIBLIOGRAFÍA.

## **RESUMEN**

*A partir del Convenio de Oviedo se planteó la construcción de un nuevo paradigma en el desarrollo de la Bioética universal, poniéndose de manifiesto la necesidad y urgencia de proceder a una regulación transnacional que estableciera mínimos universales. En la configuración de dicho paradigma, la Declaración Universal sobre Bioética y de los Derechos Humanos de la UNESCO —aparte de los instrumentos internacionales que se produjeron entre ambos*

---

\* Profesora titular honorífica de Filosofía de Derecho, UCM. Código ORCID 0000-001-7120-1078.

textos— representarían hitos decisivos del proceso. Los textos que se analizan en el presente estudio inscriben la bioética en el contexto de los derechos humanos internacionales y universales. En ellos se ha logrado identificar y configurar un conjunto consensuado y mínimo de principios bioéticos que hunden sus raíces en los derechos humanos y en la dignidad de la persona. A partir de los mismos y pese a su diferente naturaleza jurídica, se inicia un proceso de juridificación de la bioética universal, a través del bioderecho, que amplía y reorienta el horizonte y los contenidos del Derecho internacional contemporáneo.

**PALABRAS CLAVE:** Bioética, Derechos Humanos, dignidad, Derecho internacional, universalización de principios bioéticos, juridificación de la Bioética, Bioderecho.

## ABSTRACT

*From the Oviedo Convention, the construction of a new paradigm in the development of universal Bioethics was proposed, highlighting the need and urgency of proceeding with a transnational regulation that would establish universal minimums. In the configuration of said paradigm the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO —apart from the international instruments that were produced between both texts— would represent decisive milestones in the process. The texts that are analyzed in this study inscribe bioethics in the context of international human rights and universal. In them, it has been possible to identify and configure a consensual and minimum set of bioethical principles that are rooted in human rights and in the dignity of the person. From them and despite their different legal nature, a process of juridification of universal bioethics begins, through biolaw, which broadens and reorients the horizon and the contents of contemporary international law.*

**KEYWORDS:** Bioethics, Human Rights, dignity, International Law, universalization of bioethical principles, legalization of Bioethics, Biolaw.

## I. INTRODUCCIÓN: LAS RAÍCES DE LA BIOÉTICA UNIVERSAL EN LOS DERECHOS HUMANOS INTERNACIONALES

El avance tan dinámico, extraordinario y desafiante de la biomedicina y las biotecnologías, producidos, a partir de la segunda mitad del siglo XX y los inicios del siglo XXI, es exponencial de la realidad en la que se desarrolla hoy día nuestra existencia. La biología y la medicina continúan su imparable desarrollo abriendo constantemente nuevos interrogantes. Los problemas que plantea la investigación biomédica y la asistencia sanitaria, en síntesis, la protección de la salud de los seres humanos y de la vida en general reclaman una especial y creciente atención por parte de la comunidad internacional como vía preferente de penetración en los Estados. El progreso científico y técnico de las Ciencias biológicas debe promoverse salvaguardando el respeto a los derechos humanos y en beneficio de todos.

Hoy día parece indiscutible el proceso de internacionalización de los aspectos jurídicos relacionados con la biomedicina, las biotecnologías y los ecosistemas. La investigación se muestra completamente internacionalizada, 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 alguna 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 humanos<sup>1</sup>. Así pues, la vocación de la Bioética es general e internacional y a esta finalidad responden los textos que tomamos en consideración. La necesidad e importancia de incluir en textos normativos de ámbito internacional los principios bioéticos y avanzar en materia reguladora resulta imprescindible.

Los derechos fundamentales y las libertades públicas de los que son titulares todos los habitantes del planeta han encontrado acogida en calidad previa de Derechos Humanos en diversos tratados y declaraciones como sucede con la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 1948, y con el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, de 1966. Por consiguiente universales han de ser los instrumentos jurídicos que diseñen un marco para la protección de la salud individual y colectiva y para el desarrollo de las tecnologías relacionadas, teniendo como eje rector el respaldo de la dignidad del ser humano y los demás derechos que le son inherentes<sup>2</sup>. Dichos avances biotecnológicos requieren que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que estos plantean.

Los textos que aquí contemplamos, sobre todo el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997, y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 2005, son los 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 responden a la necesidad de fijar una regulación con validez universal en el campo de la biomedicina y 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 los derechos que corresponden a todo ser humano<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> CASADO, M. y LÓPEZ BARONI, M. J. (2018). *Manual de Bioética Laica (I) Cuestiones clave*. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret, Universidad de Barcelona, p. 21.

<sup>2</sup> ROMEO CASABONA, C. M. (2020) Editorial, *Hacia una Bioética universal, La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, C. M. Romeo Casabona (coord.), Bilbao: Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco, p. 5.

<sup>3</sup> MARÍN CASTÁN, M. L. (2021) "Sobre el significado y alcance de los dos hitos más decisivos en

La amplia amalgama de actuaciones que pueden generarse como consecuencia de la biomedicina y la biotecnología afecta no solo a las personas que necesitan tratamiento médico, sino en general a cualquier ciudadano aun cuando no tengan una relación directa con las referidas disciplinas. La protección del medio ambiente, la modificación genética de los seres vivos, los experimentos incontrolados, los ataques a derechos genéricos como la intimidad o la salud colectiva etc..., compelen a la humanidad en su conjunto; de ahí que el Convenio Europeo de Bioética se titule 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. Lo mismo sucede con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO en París, en octubre del 2005. Ambos textos no son pensados única y exclusivamente para el colectivo de los pacientes, sino para todos los seres humanos con independencia del grado de vinculación personal con la biología y la medicina<sup>4</sup>.

Los derechos humanos constituyen, pues, el marco en el que los problemas bioéticos deben ser analizados. Bioética y derechos humanos son conceptos indisolublemente vinculados. El título de dichos documentos, como ya se ha indicado, 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<sup>5</sup>. 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 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 bioética<sup>6</sup>.

---

el desarrollo de la bioética universal: El Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO”. *Revista de Bioética y Derecho. Perspectivas bioéticas*, ISSN 1886-5887, núm. 52, Barcelona; Observatori de Bioética i Dret, Universitat de Barcelona, pp.155-172.

<sup>4</sup> CASADO, M y LÓPEZ BARONI, I. *Manual de bioética laica. Op. cit.*, pp. 57 y 58.

<sup>5</sup> ANDORNO, R. (2001). “Hacia un derecho internacional de la bioética. El ejemplo de la Convención Europea de derechos humanos y biomedicina”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, ISSN-e 1691-5197, núm. 3, pp. 3-11.

<sup>6</sup> MARÍN CASTÁN, M. L. (2014). En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”. *Revista de Bioética y Derecho*, ISSN 1886-5887, núm.31. Barcelona: Observatori de Bioética i Dret, Universitat de Barcelona (versión online).

Así pues, los principios de la bioética se fundamentan en los derechos humanos reconocidos internacionalmente y están en sintonía con todos los relevantes instrumentos internacionales de derechos humanos que, a su vez, cuentan con el respaldo mayoritario de los individuos, pueblos y culturas de la tierra. El binomio que fusiona “bioética y derechos humanos” se ha incorporado definitivamente en el ámbito jurídico internacional<sup>7</sup>. Si bien es cierto que el paradigma de los derechos humanos no se puede extender a todos y cada uno de los problemas de la bioética, éste constituye, sin embargo, un mínimo de tutela que se debe garantizar a todos los seres humanos ante el uso indiscriminado de la tecnología biomédica<sup>8</sup>.

En los textos que examinamos, 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 estos principios se fundamentan en el respeto a la dignidad personal, los derechos humanos y las libertades fundamentales. 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 referentes 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 estos importantes documentos internacionales. 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.

## II. LA APUESTA EUROPEA POR UNA BIOÉTICA INTERNACIONAL: EL IMPULSO DEL CONSEJO DE EUROPA EN LA CODIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS. EL CONVENIO DE OVIEDO

Los principios de derecho médico habían sido lo suficientemente estudiados en la década de los años 50 y 60 como para permitir a un tratado internacional de alcance regional el codificarlos, aunque de la teoría a la práctica quedase todavía un buen trecho por recorrer. A partir de los años 80 se elaboraron una serie de textos jurídicamente no vinculantes en el campo de la biomedicina, habiéndose planteado la cuestión, tanto en la Asamblea

<sup>7</sup> BADÍA MARTÍ, A. M. (2021). “El Convenio de Oviedo y su aportación al ordenamiento jurídico internacional”, CASADO, M. y LÓPEZ BARONI, J. (coords.). *El Convenio de Oviedo cumple veinte años*. Propuestas para su modificación. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret, Universidad de Barcelona, p. 199.

<sup>8</sup> BORGOÑO BARROS, L. (2009). “Bioética global y derechos humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la Bioética? Problemas y perspectivas”, *Acta bioética*, Santiago, ISSN 1726-569, núm. 15, pp. 46-54.

Parlamentaria del Consejo de Europa como a nivel intergubernamental, de la oportunidad de redactar un convenio en este campo. El objetivo era doble: acuñar los principios éticos y jurídicos aplicables a cualquier acto médico y elaborar los principios aplicables las nuevas técnicas biomédicas<sup>9</sup>. Ello nos permite afirmar que, sin duda, el Consejo de Europa es la organización internacional que más viene contribuyendo al desarrollo del bioderecho a escala internacional<sup>10</sup> y ya desde su creación ha venido desempeñando una amplia labor en torno a los temas de salud y bioética.

El Consejo de Europa ha tratado de ofrecer “un derecho común” y de armonizar las legislaciones en el ámbito internacional en materia de bioética y ha contado además con un Comité “ad hoc” para cumplimentar dicha labor. Con su especial dedicación a la protección de los derechos humanos ha elaborado numerosas resoluciones sobre los derechos de los enfermos, de los moribundos, sobre la eutanasia, la donación de órganos, los trasplantes, el sida, la investigación con humanos, la reproducción asistida, la ingeniería genética o los bancos de datos y ha promovido la elaboración del Convenio Europeo de Derechos Humanos en medicina y biotecnología, de gran relevancia por constituir un punto de referencia tanto para el Continente como para los países no europeos.

Así pues, debe constatarse que 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 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.

Ha de ponerse de relieve el paso cualitativo que representa el Convenio en la identificación de los nuevos derechos —llamados de cuarta generación— y en las nuevas perspectivas que ofrecen en relación a los avances científicos. La relevancia del Convenio es innegable. Es el instrumento jurídico de carácter internacional más preciso que existe en estos momentos en la materia y constituye la infraestructura que suministra las bases para el desarrollo de la bioética en Europa. Por la filosofía que lo inspira, guarda estrecha

<sup>9</sup> DE SOLA LLERA, C. (2011). “Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. ROMEO CASBONA, C. (dir.), *Cátedra de Derecho y Genoma Humano*, Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco. Granada: Comares, vol. I, pp. 305.

<sup>10</sup> BELLVER CAPELLA, V. (2014). “Derechos Humanos y Bioética”, V. BELLVER CAPELLA (ed), *Bioética y cuidados de enfermería*. Alicante; Cecova, vol. I, pp. 213-244.

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. Una de las funciones asignadas a dicho Convenio era la de consagrar los principios contenidos en el mismo y, por ello, contribuir a su puesta en práctica. En virtud de ello, dicho instrumento ha ejercido una notable influencia en el derecho interno, no solo en los países miembros de la Unión Europea, sino también los de la Europa central y oriental que se encontraban en los años 90 en proceso de democratización y de refundación jurídica. Concretamente, en el caso de España, por ejemplo, la Ley de Autonomía del Paciente, de 2002, constituye un claro exponente de la influencia del Convenio en cuya filosofía se basa.

Por lo que a su naturaleza jurídica se refiere, es un tratado internacional, 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*<sup>11</sup>. 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<sup>12</sup>.

Al ser el 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 conduce a la protección universal de la dignidad y los derechos humanos frente a las actividades biomédicas y biotecnológicas. El Convenio gravita en torno al principio del reconocimiento de la primacía del ser humano cuyo interés y bienestar prevalecerán sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

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

<sup>11</sup> BADÍA MARTÍ, A. M. "El Convenio de Oviedo...", *op. cit.*, p.187.

<sup>12</sup> LÓPEZ BARONI, M. J. "Propuesta de adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo", *ibidem*, p. 233.

vayan planteando. La rigidez del Convenio dificultaría esta adaptación, que, sin embargo, se ve favorecida por la técnica del protocolo<sup>13</sup>. Los protocolos aseguran, por tanto, la vía de expansión de los derechos de dicho texto, en cuya virtud permanece siempre abierta.

Desde el punto de vista de su estructura formal, se configura como un Convenio-marco, cuyas disposiciones que regulan los principios generales en la materia están llamados a ser desarrollados ulteriormente. A tal fin, el Convenio Europeo aprobaría sus cuatro protocolos adicionales, adoptados en virtud de su artículo 32, sobre aspectos concretos que se proyectan en campos determinados de la actividad biomédica, a saber: sobre la prohibición de clonación de seres humanos (1998), sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano (2002), sobre investigación biomédica (2005) y sobre medicina 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.

Es un documento, relativamente breve, está compuesto por 38 artículos, distribuidos en catorce 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 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 procesos de su aplicación. El Tribunal Europeo de Derechos 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.

---

<sup>13</sup> NICOLÁS JIMÉNEZ, P. (2002). “Objeto y principios del Convenio”, en ROMEO CASABONA, C. M. (ed.) *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina*. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español. Granada: Comares, p. 76.



En cuanto a sus contenidos materiales —que no vamos a desarrollar aquí, puesto que ello desbordaría los límites de la aproximación general que abordamos<sup>14</sup>— 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<sup>15</sup>.

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 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

---

<sup>14</sup> 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 después de más de veinte años de vigencia.

<sup>15</sup> 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).

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<sup>16</sup>.

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 posible<sup>17</sup>. A pesar de su título potencialmente omnicompreensivo (“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.

Como 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. La investigación y la innovación que se lleva a cabo actualmente dista mucho de aquella para la que se establecieron pautas y requisitos hace ya casi tres décadas. 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 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.

<sup>16</sup> CASADO, M. y LÓPEZ BARONI, M. J. *Manual de Bioética laica (I)*. Op. cit. p. 74.

<sup>17</sup> BELLVER CAPELLA, A. “Pasos hacia una Bioética universal. El Convenio Europeo sobre derechos humanos y biomedicina”, *El Convenio de Derechos Humanos... Op cit.*, pp.189-211.

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<sup>18</sup>.

Por otra parte, ha de señalarse que en el ámbito de la Unión Europea no existe una reglamentación comunitaria específica y general en materia de bioética, pese a varias iniciativas del Parlamento Europeo en este sentido; es decir, no hay un instrumento convencional análogo al del Consejo de Europa aunque el tema no ha sido ajeno a dicha Unión<sup>19</sup>. En este orden de cosas, la Carta Europea de Derechos Fundamentales, aprobada en 2001, y que nació con una marcada vocación constitucional y con el objetivo de dar visibilidad a los derechos fundamentales<sup>20</sup>, en su artículo 3.2 reconoce que, en el ámbito de la medicina, el consentimiento informado será un requisito obligatorio y establece la prohibición de las prácticas eugenésicas, así como la del lucro en el tráfico del cuerpo humano o de sus partes y la de clonación reproductora de seres humanos. Asimismo, en los tratados de la Unión Europea se encuentran disposiciones referentes a la industria, la investigación y el desarrollo tecnológico, a la protección de la salud pública y el respeto a los Derechos Humanos que pueden servir de pauta en la que basar la reflexión y la elaboración de las normas jurídicas.

De esta manera, no cabe duda de con ello emerge una nueva dimensión para el Derecho constitucional y en particular para los derechos fundamentales de los Estados Miembros de la Unión Europea, al habérseles reconocido el máximo rango jurídico a algunos de los derechos de la biomedicina. Esta apuesta consistente en entroncar estas ramas del saber con alguno de los derechos que la “Constitución europea”—dado el valor jurídico de la Carta de Derechos Fundamentales— proclama, constituye una importante novedad en el constitucionalismo en general, sin perjuicio de los ejemplos que nos ofrece el constitucionalismo comparado<sup>21</sup>.

En síntesis y para cerrar este apartado, ha de concluirse que el Consejo de Europa continúa siendo actualmente el organismo internacional-regional que se muestra como principal motor de la construcción jurídica sobre bioética universal a través de diversos convenios, recomendaciones y resoluciones.

---

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> GROS ESPIELL, H., “Bioderecho internacional”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, op. cit., vol. I, p. 211.

<sup>20</sup> El Tratado de Lisboa, de 2007, que entró en vigor en 2009, estableció su carácter vinculante para todos los países de la UE.

<sup>21</sup> ROMEO CASABONA, C. M. (2020). “Bioconstitución”, en PENDÁS, B. (ed.), *Enciclopedia de Ciencias Morales y Políticas para el siglo XXI, Ciencias Políticas y jurídicas*. Madrid: Real Academia de Ciencias Morales y Políticas-BOE, p. 563.

### III. PASOS HACIA UNA REGULACIÓN NORMATIVA DE ALCANCE Y VALIDEZ UNIVERSAL

Con la adopción unánime de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos por la 33 Conferencia General de la UNESCO, celebrada en octubre de 2005, se consagraría un hito fundamental en la labor de la UNESCO en el campo de la bioética y los derechos humanos. Dicho instrumento había estado precedido por dos logros de especial relevancia en el campo que nos ocupa: La Declaración Universal de Derechos Humanos y Genoma humano y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, formándose de tal suerte un conjunto o trilogía normativa, de especial relevancia en la regulación supranacional de estos problemas.

La Declaración Universal de Derechos Humanos y Genoma humano fue aprobada por unanimidad en la Asamblea General de la UNESCO el 11 de noviembre del 1997 y adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas al año siguiente para conmemorar el 50 aniversario de Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948. El objetivo de esta Declaración era garantizar la protección del genoma humano frente a cualquier forma de manipulación e impedir los usos de la información genética que sean incompatibles con el respeto a la dignidad humana. Debe señalarse al respecto, que la Declaración aparece como una propuesta ponderada en la que el respeto a los derechos de la persona se compagina con la libertad de investigación científica.

El artículo 1 de dicho texto es contundente en su formulación, señalando que: “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas” y, “En sentido simbólico, el genoma humano es patrimonio de la humanidad”, estableciendo que el genoma en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios. Además, propicia incentivar la cooperación científica para permitir a los países en desarrollo acceder a los beneficios de la biotecnología. También se establece la voluntariedad en el sometimiento a las pruebas genéticas, la confidencialidad en los resultados, la prohibición de modificación del patrimonio genético no patológico, el acceso equitativo a los beneficios de las biotecnologías, la solidaridad y el respeto a la libertad de investigación, así como la obligación de los Estados de propiciar el diálogo interdisciplinar y la creación de comités de ética que promuevan la información y el debate público.

Así pues, en la misma línea que el Convenio de Oviedo, la clave de bóveda sobre la cual se construye el texto de dicha Declaración es la dignidad humana, que se menciona en 15 ocasiones a lo largo del mismo. Este documento se divide en seis apartados y está integrado por 25 artículos, conteniendo los derechos y los principios. Respecto a la inclusión de los derechos, puede advertirse que no constituyen ninguna novedad sobre lo ya reconocido en muchas normas estatales relativas a la biomedicina. En cuanto

a los principios dirigidos fundamentalmente a los Estados parecen, en algunos casos, demasiado obvios o ambiguos, ya que no aporta ninguna novedad en el campo del derecho internacional donde lo más frecuente es consagrar lo que ya prácticamente todos los Estados han aceptado o recurrir a fórmulas amplias dentro de las cuales quepan diversas posiciones sobre la materia objeto de regulación.

Por su parte, la Declaración internacional sobre Datos Genéticos Humanos, aprobada en la 32 Asamblea General de la UNESCO, en octubre del 2003, se centra en establecer los principios con arreglo a los cuales deberán recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos, los datos proteómicos y las muestras biológicas humanas de las que esos datos provengan. Tales principios están explícita o implícitamente contenidos en la Declaración Universal y aspiran a proteger la dignidad humana y los derechos humanos en el desarrollo de estas actividades. Además del principio de protección de la dignidad, que es la base de todos los demás, se proclaman los siguientes principios o derechos: el principio de no discriminación en el uso de los datos genéticos (art. 7), el principio del consentimiento informado en la recolección y utilización de esos datos (arts. 8 y 9), el derecho a ser o no informado sobre los resultados de las investigaciones de estas materias (art. 10), el derecho al asesoramiento genético (art. 11), el derecho de acceso a los propios datos genéticos (art. 13), el derecho a la confidencialidad y privacidad en el manejo de esos datos (art. 14), el principio de cooperación médica y científica internacional y el acceso equitativo a los datos genéticos (art. 18) y el deber de los Estados de poner en práctica estos principios y promover la formación ética de los ciudadanos en este terreno (arts. 23 y 24). En cuanto a su estructura consta de 27 artículos repartidos en seis apartados.

Como es sabido, los datos genéticos humanos proceden de muestras biológicas como muestras de sangre tejido y saliva, y su almacenamiento en bases de datos genéticos se está incrementando en el mundo entero. No solo pueden utilizarse para identificar con antelación qué enfermedades suponen una amenaza para nosotros, sino que representan una fuente prometedora de nuevas curaciones y se están utilizando cada vez más para determinar la paternidad o, en su caso, la culpabilidad en investigaciones criminales.

La Declaración afirma que la recogida de material genético deberá basarse en un consentimiento previo, libre, con conocimiento de causa y explícito, sin ánimo de lucro u obtención de logros personales. Dicho documento considera que cuando se utilizan datos genéticos humanos en experimentos científicos, los datos recogidos para un fin determinado no deben usarse para otro fin distinto que sea incompatible con el consentimiento original.

Debe advertirse que existe una notable diferencia desde el punto de vista de su calidad y densidad regulativa entre este último texto y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, la cual resultaba, en ocasiones, ambigua e incluso confusa en sus preceptos. Esta última Declaración logra ser mucho más precisa en sus enunciados normativos por dos razones: porque establece

en su artículo 2, tras referirse al objetivo y alcance de la misma, la definición de los términos empleados y porque precisa mejor que la anterior cuál es la materia objeto de regulación y el alcance de sus preceptos<sup>22</sup>.

En este mismo contexto hay que situar también la Declaración de Naciones Unidas sobre Clonación Humana, de 2005, por la que se insta a los Estados Miembros a prohibir todo intento de clonación<sup>23</sup>. En el texto se especifica que: “Los Estados miembros habrán de prohibir todo intento de crear vida humana mediante procesos de clonación y toda investigación realizada con el fin de lograr este objetivo”. Asimismo: “Los países miembros también deberán adoptar las medidas necesarias a fin de prohibir las aplicaciones de las técnicas de ingeniería genética que puedan ser contrarias a la dignidad humana con fines terapéuticos”. Debe ponerse de relieve, que dicho documento no alcanzó la unanimidad de las declaraciones anteriores y mereció críticas de diversos sectores sociales, entre ellos las de la comunidad científica, por incluir la prohibición de la clonación humana con fines de investigación. España se opuso, en su día, al texto aprobado, argumentando qué era confuso “el juego de términos”, sobre todo el relativo a “vida humana” y que la argumentación sustentada, basada en la idea de que los beneficios para la salud de la clonación terapéutica seguían siendo hipotéticos, carecía de base sólida.

#### IV. EL HITO MÁS RELEVANTE Y DECISIVO EN EL DESARROLLO DE LA BIOÉTICA UNIVERSAL: LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS DE LA UNESCO

Es evidente que 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<sup>24</sup>.

La UNESCO es el organismo especializado de las Naciones Unidas que mayor interés ha prestado a la Bioética y a la protección de los derechos en la biomedicina. Es esta la tercera declaración en materia bioética

<sup>22</sup> BELLVER CAPELLA, A. “Derechos humanos y Bioética”, *op cit*, pp. 246 y ss.

<sup>23</sup> A/Res/59/280 de 23 de marzo 2005.

<sup>24</sup> 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.

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 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<sup>25</sup>.

El texto de la Declaración, prolijamente elaborado y suficientemente debatido, fue 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,

---

<sup>25</sup> GROS ESPIELL, H. “Significado de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO”, *ibidem*, p. 7. También sobre el tema *vid.* GROS ESPIELL, H. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (2006). *La Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO*, Granada: Comares.

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<sup>26</sup>. Además, desde otra perspectiva, los internacionalistas suelen reconocer a las Declaraciones el valor de fuentes del derecho y lo hacen a través de la vía de los "principios generales del derecho" que, como es sabido, constituyen una figura jurídica generalmente aceptada como modo de producción normativa.

Pero debe tenerse, asimismo, 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 primordiales de este orden jurídico, como son los Estados y, en su caso, las organizaciones internacionales. Además, la Declaración tiene también una enorme transcendencia 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 re-

---

<sup>26</sup> Sobre el valor jurídico internacional y la eficacia jurídica interna como elementos esenciales de la Declaración *vid.* GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (2009). "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*, CASADO, M. (coord.). Navarra: Cívitas, Thomson Reuters, pp. 564 y 565.



flexión 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<sup>27</sup>.

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 (arts. 1 y 2), Principios (arts. 3 a 17), Aplicación de los principios (arts. 18 a 21), Promoción de la Declaración (arts. 22 a 25) y Disposiciones finales (arts. 26 a 28). Debe señalarse, que el núcleo de la Declaración, tanto por su extensión como por su contenido, se encuentra en el segundo apartado que consagra los principios sobre los que se asienta 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 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: 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<sup>28</sup>.

<sup>27</sup> TEN HAVE, H. y BAHARI, S. “Introducción a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos”, *ibidem* pp. 26 y 27.

<sup>28</sup> ROMEO CASABONA, C. M. y DE MIGUEL BERIAIN, I. “Ámbito de aplicación... *op. cit.* p. 13.

Como 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 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 jure<sup>29</sup>.

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 artículo 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, político, social y ambiental.

---

<sup>29</sup> ALBERTÍ, E. “Interrelación y complementariedad de los principios y limitaciones a su aplicación” *Sobre la dignidad... Op. cit.* pp. 531 y 532.

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 ello se hace velando por sus presuntos intereses<sup>30</sup>. 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 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 planeta<sup>31</sup>. 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<sup>32</sup>.

Tal y como hemos tenido ocasión de constatar en los años transcurridos desde la proclamación del referido instrumento, su significación en la construcción de una bioética universal ha sido decisiva. En la Declaración 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 sentido, 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 integran<sup>33</sup>. La Declaración asume la ruptura con los paradigmas culturales homogéneos. 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

<sup>30</sup> Vid LEYTON, F. “Precaución y desarrollo sostenible para salvaguardar los derechos humanos”, Sobre la dignidad. *Op. cit.*, pp. 389-399.

<sup>31</sup> Vid REICHMANN, J. “Comentario al artículo 17”, *ibidem*. pp. 415-416.

<sup>32</sup> Sobre el tema vid. BELLOSO MARTÍN, N. (2018). “El debate sobre la tutela institucional: generaciones futuras y derechos de la naturaleza”. *Cuadernos de la Cátedra Democracia y Derechos Humanos*, núm. 14, Madrid: Universidad de Alcalá-Defensor del Pueblo.

<sup>33</sup> ROMEO CASABONA, C. M. “Editorial”, *Hacia una Bioética*, *op. cit.* p. 5.

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 asuntos<sup>34</sup>. 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 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 —no en sentido ideológico, negativo y disgregador, que en términos fácticos podría comportar un temido fundamentalismo del mercado—<sup>35</sup>, sino, como un alternativo proyecto humanista que sería concebido de manera 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 enmarcada<sup>36</sup>. A su 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<sup>37</sup>.

Debe significarse que la dimensión innovadora de la Declaración resulta innegable a todas luces, ya que supuso una clara ruptura respecto a la “bioética clásica”, desprovista de una visión social y política y representó la emergencia de la “nueva bioética”, que ubica al hombre en un escenario global junto a sus semejantes y a los demás integrantes de la Biosfera<sup>38</sup>.

<sup>34</sup> GROS ESPIELL, H. “Significado”. *Op. cit.*, p. 7.

<sup>35</sup> DE JULIOS-CAMPUZANO, A. (2007). *Dimensiones jurídicas de la globalización*. Madrid: Dykinson, p. 10.

<sup>36</sup> CASADO, M. (2016). “Bioética y Derechos Humanos universales: sobre la bioética como herramienta para la democracia”, *Ius et Veritas*, núm. 53, ISSN 1995-2929, p.180.

<sup>37</sup> DE LECUONA RAMÍREZ, I. (2008). “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*, ISSN-e 1885-8252, núm. 36, p. 240.

<sup>38</sup> DARÍO BERGEL, S. (2015). “A diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Sus méritos y su futuro”, *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, ISSN 1137-7128. núm. 43, p.15.

Es innegable que la Declaración ha adquirido, además, una fuerte importancia práctica como complemento a su innegable carga simbólica. 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, político y normativo.

## V. EXIGENCIA DE POSITIVACIÓN DE LOS PRINCIPIOS: EL BIODERECHO COMO MECANISMO IDÓNEO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN DERECHO UNIVERSAL DE LA BIOÉTICA

Como ya se ha dicho, la bioética posee una incuestionable dimensión axiológica y se abre a valores entre los cuales la dignidad de la persona aparece como fundamento ético de los mismos y como derivada de la común condición de todos los seres humanos. De tal modo, que puede constatarse que el interés por la bioética viene de la mano de la investigación de los conflictos que afectan a derechos humanos básicos, como son: la vida, la libertad, la intimidad o la igualdad, que son temas de indudable arraigo en la filosofía jurídica. Es incuestionable que los llamados problemas bioéticos plantean importantes cuestiones ético-jurídicas y metodológicas que deben ser debatidas antes de que se adopten soluciones normativas que requieren de previo consenso en una sociedad democrática y plural<sup>39</sup>.

Por consiguiente, hay que partir de la base de que la relevancia de la ética para el derecho consiste simplemente en su capacidad de resaltar el hecho de que no podemos tomar decisiones sociales centrales relacionadas con las Ciencias biomédicas recurriendo solo al derecho o a la medicina, sino que se trata en todo caso de cuestiones de genuino interés para la ética<sup>40</sup>. La bioética es un puente hacia el futuro que reflexiona sobre las ciencias de la vida, media entre la ética y las humanidades y delibera si lo técnicamente correcto y posible es éticamente bueno<sup>41</sup>. Desde una aproximación amplia, la bioética

<sup>39</sup> RUBIO CASTRO, A. y CASADO GONZÁLEZ, M. (2018). “Presentación”, *Bioética y Bioderecho, Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, ISSN 0008-7750, núm. 52, pp. 6 y 7.

<sup>40</sup> FARALLI C. (2010). “La Bioética y los desafíos futuros de la Filosofía del Derecho”, *Fronesis: Revista de Filosofía jurídica, social y política*, ISSN 1315-6268 vol. 17, núm. 1, pp. 121-132,

<sup>41</sup> ABEL, F. (2007). “De Cambridge a Harvard y Georgetown, pasando por V. R. Potter”, *Bioética & Debat, Tribuna abierta del Instituto Borja de Bioética*, ISSN 1579-4865. núm. 50, pp.1-5.

es, ante todo, una ética aplicada que pretende encontrar respuestas específicas a los nuevos problemas de la biomedicina —incluyendo la biotecnología humana— sin perjuicio de la discusión paralela que plantea la fijación de su objeto: el ser humano o también los demás seres vivos y los ecosistemas en los que se desenvuelven. La novedad que aporta la bioética en su metodología es su discurso multidisciplinar<sup>42</sup>.

Así, los principios de autonomía no maleficencia, beneficencia y justicia, la lucha por los derechos y por la distribución justa de los recursos y el control de las tecnologías que confieren el dominio sobre la vida perfilan su contexto y definen sus retos. Delibera no sobre lo materialmente bueno, sino sobre lo intersubjetivamente justo. Rechaza el absolutismo y el dogmatismo, el fundamentalismo, el relativismo y el subjetivismo, no se compromete con ninguna moral, religión o política concretas y se presenta como una ética aplicada atenta a las interpelaciones de nuestro mundo<sup>43</sup>. Frente a las éticas de la verdad propugna la crítica, la ética de la deliberación; frente al monismo el pluralismo; frente al fundamentalismo la argumentación; frente al relativismo y frente al politeísmo, el objetivismo y la deliberación<sup>44</sup>. La bioética deberá componer un concepto amplio, plural, donde quepan todas las opciones posibles y evitar las concepciones que llevan al enfrentamiento, se ofuscan con los dilemas y rehúyen los problemas, imposibilitan la deliberación y el diálogo y concluyen en los “casos trágicos”. Es función de la bioética la construcción de una base común desde la cual deliberar; ser sensible a las necesidades sociales y orientar, tratar y resolver los problemas. Estos son los objetivos que perfilan la bioética del siglo XXI<sup>45</sup>.

Por otra parte, ha de ponerse de relieve 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 básicamente 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 —y también, aunque en menor medida las de la Unión Europea— ponen de manifiesto que, a pesar de las dificultades apuntadas, se pueden dar pasos hacia un derecho universal de la Bioética. La relación entre el derecho y la bioética se encuentra hoy universalmente aceptada; precisamente, la Declaración Universal sobre bioé-

<sup>42</sup> ROMEO CASABONA, C. M. (2017). “El Bioderecho y la Bioética un largo camino en común”, *Revista Iberoamericana de Bioética, Universidad Pontificia de Comillas*, ISSN 2529-9573, núm. 3, (octubre), pp. 1-16.

<sup>43</sup> CAMPS, V. (2013). *Breve historia de la Ética*, Barcelona: RBA, pp. 392 y ss.

<sup>44</sup> GARCÍA CAPILLA, D. J. (2006). *Bioética: Claves de orientación*, Col Contrastes 7, Murcia: Foro Ignacio Ellacuría, pp. 12 y ss.

<sup>45</sup> FERRER, J. J. y ALVÁREZ, J. C. (2003). *Para fundamentar la Bioética. Teorías y paradigmas de la bioética contemporánea*. Bilbao: UPC-Desclée de Brower, pp. 83 y ss.

tica y derechos humanos de la UNESCO reúne ambas disciplinas, puesto que exige expresamente una regulación normativa de todas las cuestiones relacionadas con las ciencias de la vida.

De hecho, se reconoce de forma unánime que, en virtud de dichos documentos, la dignidad y los derechos 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<sup>46</sup>.

Situándonos en la perspectiva de la evolución del orden internacional, se puede afirmar que la bioética, incardinada 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 han empezado a registrar unos niveles de subjetividad progresiva que la llevan a influir en el diseño de instituciones internacionales<sup>47</sup>. De manera que, junto al clásico principio de soberanía de los Estados, ha aparecido otro principio constitucional del 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<sup>48</sup>. El Derecho internacional se ha visto así sumamente enriquecido tras la adopción de estos textos y el esfuerzo de los juristas que han tratado de desarrollar los principios en ellos contenidos y de identificar nuevos derechos humanos o nuevos titulares de los mismos.

<sup>46</sup> BELLVER CAPELLA, A. “Derechos Humanos y Bioética”... *Bioética y cuidados de enfermería...* Op. cit., pp. 214 y ss.

<sup>47</sup> RODRÍGUEZ CARRIÓN, A. J. (1999). “El nuevo derecho internacional: la cuestión de la autodeterminación y la cuestión de la injerencia”. *Transformaciones del Derecho en la mundialización*. Madrid, Consejo General del Poder Judicial, pp. 161 y ss.

<sup>48</sup> MARÍN CASTÁN, M. L. “Comentario al artículo 28”, *Sobre la dignidad y los principios...* Op. cit., pp. 541 y 542.

Por tanto, no cabe la menor duda de que los instrumentos internacionales tomados en consideración, constitutivos de una significativa muestra de la consolidación normativa de la bioética, han contribuido al progreso y a la actualización del 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 impulso al Derecho internacional permite constatar el proceso constante en la aspiración de juridificar la bioética. El denominado “bioderecho” se muestra, ciertamente, como el mecanismo idóneo para proceder a dicha juridificación. Se puede considerar el bioderecho como el conjunto de normas y principios que regulan jurídicamente la materia bioética. El bioderecho internacional resulta de la existencia de una normativa jurídica internacional en sus diversas posibilidades: de carácter universal, regional o subregional y que se muestra en constante proceso de evolución<sup>49</sup>.

El bioderecho se concibe, para algunos juristas, como una nueva rama del derecho que estudia los principios y las normas jurídicas que se refieren al nacimiento, desarrollo y fin de la vida, implicando una mirada original y una forma holística de concebir el derecho con criterios extrajurídicos (biológicos, médicos, científicos, económicos, antropológicos, sociales, demográficos, etcétera)<sup>50</sup>, que busca que de manera legal se respeten las reglas básicas del ser humano desde el punto de vista ético, de tal modo que es impensable no incluir el derecho en el constructo de la bioética. Bioética y bioderecho van, por consiguiente, de la mano en esta larga marcha hacia la construcción de una Bioética universal<sup>51</sup>. Tanto la bioética como el bioderecho tienen en común el objeto de estudio, pero lo hacen desde una perspectiva diferente: la primera desde la reflexión ética y el segundo desde la jurídica<sup>52</sup>.

No cabe duda de que la investigación científica y en particular la experimentación en seres humanos han sido el principal motor del nacimiento y desarrollo del bioderecho. Con el paso del tiempo, otras actividades relacionadas con la biología y la medicina continúan su imparable desarrollo abriendo nuevas interrogantes como, por ejemplo, la intervención en los genes humanos (gametos, cigotos células adultas) mediante diversas técnicas de ingeniería genética, en particular la edición de genes, así como de otros seres vivos (por ejemplo, transgénesis), los análisis de los genes humanos, las técnicas de repro-

<sup>49</sup> GROS ESPIELL, H. “Bioderecho internacional”, *Enciclopedia de Bioderecho...*, Op. cit. vol. I, p. 260.

<sup>50</sup> FIGEROA YAÑEZ, G. “Bioderecho”, *ibidem*, p. 221.

<sup>51</sup> ROMEO CASABONA, C. M. (2017). “El Bioderecho y la Bioética, un largo camino en común”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, núm. 3, pp. 1-16. *Vid.* en general sobre este tema el número monográfico “Bioética y Bioderecho” (2018) *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, núm. 52.

<sup>52</sup> *Vid.*, en general, sobre este tema CAPORALE, C. y PAVONE, I. R. (2018). *International Biolaw and Shared*. London: Routledge.



ducción humana asistida, la investigación con material humano, incluyendo embriones y células madre, los trasplantes de órganos tejidos y células, interfieren en los derechos fundamentales de los individuos concernidos<sup>53</sup>.

En este orden de cosas, podemos señalar que el derecho, con relación a la bioética, cumpliría en primer lugar una función garantista, especialmente de los derechos humanos. El derecho se ha agregado a la bioética para conformar el binomio “bioderecho”, entendiendo que los instrumentos jurídicos son uno de los medios adecuados para encauzar las actividades humanas y para prevenir daños y peligros ; en segundo lugar, el derecho cumpliría una función creadora de nuevos derechos. En su actividad investigadora la ciencia abre continuamente campos inexplorados o desconocidos que requieren de continua protección jurídica por los daños y perjuicios que pueden causar a los individuos, a las poblaciones o al medio ambiente. Estas investigaciones o descubrimientos científico-biológicos pueden generar nuevos derechos humanos y bienes jurídicos que el derecho debe tutelar; en tercer lugar, el derecho cumpliría una función distributiva, ya que corresponde al orden jurídico la función de distribución equitativa de los beneficios que pudieran generar la investigación y los descubrimientos científicos entre ricos y pobres o entre países desarrollados, subdesarrollados o en vías de desarrollo, de manera que no se conculque el principio de igualdad ni se incurra en discriminaciones injustificadas o arbitrarias<sup>54</sup>.

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 principio<sup>55</sup>. 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<sup>56</sup>.

En virtud de estas consideraciones, resulta pertinente sostener que la disciplina bioética amplía su campo de interés al agregar el derecho y al

<sup>53</sup> ROMEO CASABONA, C. M. “Bioconstitución”, *op. cit.* p. 564.

<sup>54</sup> FIGUEROA YAÑEZ, G. “Bioderecho”, *op. cit.*

<sup>55</sup> ATIENZA, M. (2010). *Bioética, Derecho y argumentación*. Lima-Bogotá: Palestra, Temis, pp. 33-79.

<sup>56</sup> MARTÍN MATEO, R. (1987). *Bioética y Derecho*, Barcelona: Ariel, p. 75.

exigir de éste que se adecúe a los nuevos descubrimientos biológicos, pero también puede sustentarse, contrariamente, la idea de que restringe los contenidos de dicha disciplina al acotarla tan solo al campo regulado normativamente.

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”. El “tiempo de los derechos” exige transformar los imperativos éticos en reglas jurídicas e interpretar y aplicar los principios según los métodos que establece el Derecho y generan seguridad jurídica<sup>57</sup>.

En función de las anteriores reflexiones, debe apuntarse, sin embargo, que la bioética no puede reducirse únicamente a aspectos legales, ni los instrumentos internacionales ni las legislaciones estatales tampoco 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 contenido político que trasciende de las meras implicaciones de la decisión ética o de la moral individual. Se trata de humanizar por una parte el “ser científico” con el “deber ser” ético y con el “poder hacer” normativo. El derecho aportará así la protección y tutela efectiva de los derechos humanos. Este fructífero diálogo a tres voces lleva consigo la exigencia de interdisciplinariedad, puesto que el diálogo interdisciplinar es propio de las sociedades pluriculturales y multiétnicas de nuestros días<sup>58</sup>.

Así pues, bioética y bioderecho aparecen necesaria e ineludiblemente vinculados. 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 en los textos que tomamos en consideración, puesto que las regulaciones de alcance nacional resultan insuficientes para resolver los problemas derivados de los avances científicos y de la aplicación de las nuevas biotecnologías.

<sup>57</sup> VIDAL GIL, E. J. “Bioética y Derecho, la positivación de los principios”. *Anales de la Cátedra*, op. cit., pp. 23-41.

<sup>58</sup> FIGUEROA YAÑEZ, G. “Bioderecho”, op. cit.

## VI. CONSIDERACIONES FINALES

Los avances registrados en los últimos años en el conocimiento de las Ciencias de la vida y de la salud, especialmente en el ámbito de la de la biotecnología, han provocado que al ser humano se le presenten nuevos escenarios especialmente complejos en asuntos muy relevantes para los que, contrastados con sus sistemas de valores tradicionales, no ha encontrado siempre respuestas efectivas. Así, el derecho en los adelantos científicos de las últimas décadas —notoriamente el Derecho internacional— ha comenzado a dar respuestas oportunas a las aplicaciones de los progresos de las ciencias y las tecnologías implicadas, prestando una mayor atención a las materias que son objeto de las mismas, tomando como referencia las aportaciones, cada vez más recientes, que surgen de las teorías y desarrollo de los derechos humanos en el ámbito internacional. Desde entonces, bioética y bioderecho han ido desarrollándose de forma constante, habiéndose generado una actividad inabarcable en medios y formatos muy diversos<sup>59</sup>.

Debe significarse, que la elaboración de la mayor parte de los instrumentos jurídicos relacionados con la biomedicina, aprobados por organismos internacionales, han sido fruto del planteamiento metodológico propio de la bioética, es decir multidisciplinar y pluralista, garantizando así que los textos sean más fácilmente asumibles por parte de los Estados en sus respectivos ordenamientos jurídicos. En el campo específico de las Ciencias biomédicas se han venido desarrollando e identificando numerosos derechos humanos, en ocasiones como parte del contenido de algunos derechos fundamentales proclamados por la mayor parte de las Constituciones actuales (el derecho a la vida, a la integridad física, a la intimidad etc...), pero también inspirados en la Declaración Universal de Derechos Humanos o en los Pactos Internacionales y Convenios regionales.

Los textos internacionales e interregionales tomados en consideración —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, ha de 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 qué eviden-

<sup>59</sup> ROMEO CASABONA, C. M. "El bioderecho y la Bioética...", *op. cit.*, p. 10.

cian 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. Cualquier regulación que pretenda dejar congelados aspectos específicos vinculados a la innovación puede convertirse en caduca e inadecuada a muy a corto plazo, pero ello no implica que no se pueda avanzar en materia reguladora. El derecho va siempre detrás de la ciencia y permite asentar las bases de lo mínimo posible. 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.

Finalmente, debe concluirse que el bioderecho internacional ha realizado una aportación esencial a la conceptualización actual de la bioética, a su vinculación imprescindible con las ideas de dignidad y derechos humanos, a su conexión con la ética de la ciencia y de las tecnologías y la comprensión de sus elementos sociales. La existencia de un bioderecho internacional constituye, asimismo, una prueba más de la expansión temática del actual derecho internacional en un proceso inconcluso, que ha ido desarrollándose de manera constante, en los últimos tiempos, desbordando por ello el núcleo temático tradicional o clásico de este orden jurídico.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

AAVV (2021). *El Convenio de Oviedo cumple veinte años. Propuestas para su modificación*, CASADO, M. (coord.). Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret, Universidad de Barcelona.

AAVV (2002). *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*. ROMEO CASABONA, C. M. (ed.). Granada: Comares.

AAVV (2011). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. ROMEO CASABONA, C. M. (dir.), Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco, Granada: Comares.

AAVV (2009). *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y derechos Humanos de la UNESCO*, CASADO, M. (coord.). Navarra: Civitas, Thomson Reuters.

AAVV (2020). *Hacia una Bioética universal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, ROMEO CASABONA, C. M. (coord.). Bilbao: Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco.

AAVV (2018). “Bioética y Bioderecho”, *Anales de la Cátedra, Francisco Suarez*, ISSN 0008-7750, núm. 52.

AAVV (2014). *Bioética y cuidados de enfermería*, BELLVER CAPELLA, V. (ed.). Alicante: Cecova.

AAVV (1999). *Transformaciones del Derecho en la mundialización*. Madrid: Consejo General del Poder Judicial.

AAVV (2020), en PENDÁS, B. (ed), *Enciclopedia de Ciencias Morales y Políticas para el siglo XXI, Ciencias Políticas y jurídicas*. Madrid: Real Academia de Ciencias Morales y Políticas-BOE.

ABEL, A. (2007). “De Cambridge a Harvard y Georgetown, pasando por V. R. Potter”. *Bioética & Debat*, ISSN 1579-4865, núm. 50, pp. 1-19.

ANDORNO, R. (2001). “Hacia un derecho internacional de la bioética”, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, ISSN-e 1691-5197, núm.3, pp. 3-11.

ATIENZA, M. (2010). *Bioética, Derecho y argumentación*, (2010), Lima-Bogotá, Palestra: Temis.

BELLOSO MARTÍN, N. (2018). “El debate sobre la tutela institucional: generaciones futuras y derechos de la naturaleza”. *Cuadernos de la Cátedra Democracia y Derechos Humanos*, núm.14, Madrid: Universidad de Alcalá-Defensor del Pueblo.

BORGOÑO BARROS, L. (2009). “Bioética global y derechos humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la Bioética? Problemas y perspectivas”. *Acta bioética*, ISSN 1726-569X, número 15, Santiago, pp. 46-54.

CAPORALE, C. y PAVONE, I. R. (2018). *International Biolaw and Shared*. London: Routledge.

CASADO M. y LÓPEZ BARONI, M. J. (2018). *Manual de Bioética Laica (I) Cuestiones clave*. Barcelona: Observatori de Bioética i Dret, Universidad de Barcelona.

CASADO, M. (2016) “Bioética y Derechos Humanos universales: sobre la bioética como herramienta para la democracia”. *IUS ET VERITAS*, ISSN 1995-2929, núm. 53, pp. 170-185.

DARÍO BERGEL, S. (2015). “A diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Sus méritos y su futuro”, *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, ISSN 1137-7128, núm. 43.

DE LECUONA RAMÍREZ, I. (2008). “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*, ISSN-e 1885-8252, núm. 36, pp. 235-247.

FARALLI, C. (2010). “La Bioética y los desafíos futuros de la Filosofía del Derecho”, *Revista de Filosofía jurídica, social y política*, ISSN 1315-6268, vol. 17, núm.1, pp. 121-132.

FERRER, J. J. y ALVÁREZ, J. C. (2003). *Para fundamentar la Bioética. Teorías y paradigmas de la bioética contemporánea*. Bilbao: UPC-Desclée de Brower.

GARCÍA CAPILLA, D.J. (2006). *Bioética: Claves de orientación*, Col Contrastes 7, Murcia, Foro Ignacio Ellacuría, p. 5 y ss.

GROS ESPIELL, H. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (2006). *La Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO*. Granada: Comares.

MARÍN CASTÁN, M. L. (2021). “Sobre el significado y alcance de los dos 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”, *Revista de Bioética y Derecho. Perspectivas bioéticas*, ISSN 1886-5887, núm. 52, Universidad de Barcelona, pp. 155-172.

MARÍN CASTÁN, M. L. (2014). “En torno a la dignidad humana como fundamento la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”. *Revista de Bioética y Derecho*, ISSN 1886-5887, núm. 31, pp. 17-37.

MARTÍN MATEO, R. (1987). *Bioética y Derecho*. Barcelona: Ariel.

ROMEO CASABONA, C. M. (2017). “El Bioderecho y la Bioética un largo camino en común”. *Revista Iberoamericana de Bioética*, Universidad Pontificia de Comillas, ISSN 2529-9573, núm. 3, (octubre), pp. 3 y ss.