

MODELO-TIPO DE GUÍA ÉTICA DE GESTIÓN DE RIESGOS EN SITUACIONES DE INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA PARA COMITÉS DE ÉTICA

Ignacio Macpherson Mayol, Juan José Guardia Hernández, Ignasi Belda Reig,
Isabel Morales Benito, Wendy Simon, Belén Zárata Rivero

Todos los derechos reservados. Está permitida la distribución para fines educativos, científicos y privados siempre que se cite la fuente. Debe solicitarse la autorización para uso comercial o para su transposición a una persona jurídica privada. La publicación está disponible en el sitio web de la Universitat Internacional de Catalunya (<https://www.uic.es/es/facultad-de-derecho/investigacion>). Las solicitudes de autorización para reproducir esta publicación deberán dirigirse al Centro de Transferencia de Conocimiento y Valorización de la Investigación ([CTC-VR](#)) de la Universitat Internacional de Catalunya.

Documento elaborado como resultado del Proyecto de Investigación “Conflictos éticos en la gestión de los riesgos para la salud humana ante la incertidumbre de la ciencia”, seleccionado en la convocatoria de 2021 de Proyectos de Investigación Científica de la fundación BBVA.

Forma de cita propuesta:

Machperson Mayol, I.; Guardia Hernández, J.J.; Belda, I.; Morales Benito, I.; Simon, W.; Zárata, B. *Modelo-tipo de guía ética de gestión de riesgos ante incertidumbre científica para comités de ética*, Barcelona: Universitat Internacional de Catalunya, 2024.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

PRESENTACIÓN.....	2
PREÁMBULO.....	3
a) CAPÍTULO 1: SOBRE LA ACTUACIÓN	6
B) CAPÍTULO 2: SOBRE LA RESPONSABILIDAD	8
C) CAPÍTULO 3: SOBRE LA TRANSPARENCIA	9
D) CAPÍTULO 4: SOBRE LA REGULACIÓN.....	10
REFERENCIAS.....	14

PRESENTACIÓN

El objetivo de esta guía es ofrecer criterios de discernimiento y orientación en la toma de decisiones colectivas ante la existencia de riesgos para la salud humana. Este cometido adquiere especial trascendencia cuando se pretende promover el bien común en aquellas situaciones en las que las variables que configuran los elementos de juicio son científicamente inciertas.

Consideraciones:

I. Aunque la ciencia es un instrumento clave en la promoción de la salud humana, no constituye en sí misma un criterio de actuación moral, por lo que son necesarios unos principios sólidos que guíen las actuaciones en materia de salud.

II. El primer paso es definir de antemano cuáles son estos principios en caso de producirse una crisis ética debido a la indeterminación científica o derivada de sus riesgos.

III. Estos principios suponen una garantía para los ciudadanos, porque generan el marco en el cual conviven las expectativas que posibilitan la toma de decisiones individuales y colectivas. Es esencial, por tanto, que los principios que rigen una determinada sociedad sean estables y reconocibles por los ciudadanos.

IV. La incertidumbre científica sobre los riesgos para la salud humana, donde las consecuencias de los actos y el desarrollo natural de las circunstancias no sean predecibles, estos principios emergen con especial significancia como fuentes indiscutibles de garantías éticas para los ciudadanos. Sin embargo, su alcance, su prioridad y su aplicación suelen ser motivo de divergencias, generando, por contraste, la adopción temporal de una ética pragmática, que aparece como la mejor opción.

V. En momentos de incertidumbre, cambiar una ética de principios por una ética pragmática o consecuencialista (ya sea por motivos logísticos, de urgencia, de extrema necesidad, etc.) puede ser una tentación, pero es una mala opción. Sustituir la primacía de los principios por la primacía de las consecuencias en la toma de decisiones concretas tiene consecuencias impredecibles y, a veces, indeseables a largo plazo.

VI. Es conveniente, por tanto, la elaboración de una guía de principios para la gestión ética del riesgo en salud humana ante la incertidumbre científica. Su aplicación ayudará a aclarar cómo se debe promover la toma de decisiones éticas dirigida hacia el bien común bajo esas circunstancias tan peculiares.

PREÁMBULO

El primer requisito a la hora de elaborar una guía es determinar los conceptos que se van a emplear en el desarrollo de los artículos. A partir de dicha conceptualización se plantean los motivos para formular un código y los medios con los que se cuentan para alcanzar dichos fines, que no son otros que el establecimiento de los fundamentos de aquella sociedad que se desea construir.

En cuanto a los términos empleados, esta guía utiliza los conceptos extraídos o sugeridos por organismos internacionales (ONU, UNESCO, OMS, UE), de forma que su aceptación posea el mayor alcance posible. Ahora bien, algunos conceptos solo se encuentran desarrollados en definiciones clásicas, asumidas de forma implícita por todas las sociedades, de modo que su formulación únicamente aparece sugerida en los documentos oficiales.

Se puede entender el término ÉTICA como *ciencia que estudia la razón de bien de los actos humanos*. En este caso se parte del concepto de ciencia aristotélica -conocimiento objetivo por sus causas- y orientada a estudiar la medida de bondad de las acciones humanas. Dicha definición implica la necesidad de definir el término BIEN que, siguiendo la misma tradición filosófica, es considerado como *aquello que perfecciona al ser humano*, concepto también sugerido desde la perspectiva aristotélica y mantenido por la escolástica medieval, donde el bien es *lo que conviene al ser* y lo lleva a su acabamiento, es decir, aquello que lo perfecciona. En el caso del hombre, dicho bien se correspondería con todo aquello que lo hace crecer en humanidad y lo orienta hacia la perfección de ser humano, con el apoyo del conocimiento y de la voluntad. Una derivación de este razonamiento induce a definir el concepto de BIEN COMÚN, considerado como el *bien de todos y cada uno de los individuos de una sociedad*. Esta formulación establece la imposibilidad de desligar el bien colectivo del bien individual, cuando se hace referencia a los bienes fundamentales (dignidad, integridad, libertad, etc.).

A partir de esta primera estructuración puede desarrollarse un conjunto de conceptos fácilmente reconocibles en declaraciones internacionales. De ahí la importancia de definir SER HUMANO, que aquí es descrito como *todo individuo de la especie humana*. El término es sugerido a partir del Preámbulo del Convenio de Oviedo: “Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano como individuo y como miembro de la especie humana y reconocer la importancia de garantizar la dignidad del ser humano” (COE, 1997).

Del mismo modo se hace imprescindible determinar qué se entiende por DIGNIDAD, que en este caso se considera como el *valor infinito e incondicional del ser humano por el hecho de ser humano*. El término *valor* se vincula a la ética de la dignidad propuesta por Kant, donde la dignidad se define como “aquello que no tiene precio o valor”, en el sentido de *no mesurable*. De ahí que la apreciación de *infinito e incondicional* (no sometido a condiciones), se configura sobre un principio meta-biológico, su propia

naturaleza o esencia constitutiva de su ser. Así aparece desplegado en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (UE, 1950). Estrechamente vinculada a la Dignidad aparece el término VULNERABILIDAD, considerada como la *condición del ser humano por la que su dignidad puede ser dañada a causa de una acción ajena a su voluntad*. Se reseña la condición limitada del ser humano, sometido a las leyes del entorno físico y de su propia interioridad, que condicionan su existencia e integridad (UNESCO, 2013). Una consecuencia de esta deducción es la determinación del significado SALUD, que aquí es definido como *el estado de armonía entre el estado psico-fisiológico del individuo y su entorno*, definición que se inspira en la Constitución de la OMS, donde “la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (OMS, 1946).

Hasta aquí se enmarca la dimensión constitutiva del ser humano. A continuación, se perfila su dimensión operativa, comenzando por definir el término ACTO HUMANO o ACCIÓN HUMANA, que es aquí entendida como *aquella acción que realiza el ser humano libremente*. En este caso se subraya la diferencia entre el *acto humano* y otras acciones que, siendo realizados físicamente por el hombre, no están vinculados a su voluntad y, por tanto, no son libres. Por ello, para que el acto se pueda considerar humano se precisa el conocimiento del acto (o advertencia), y la voluntad de actuar (o consentimiento). Este desarrollo implica aclarar qué se entiende por LIBERTAD. Siguiendo la misma tradición filosófica, se define la libertad como la *capacidad de elegir los fines de la actuación y los medios para alcanzarlos*. De este modo, la libertad aparece como una característica específica del ser humano, que le hace dueño de sus actos, pudiendo dirigirlos hacia la perfección de su ser o no. Ciertamente, el concepto empleado en los tratados internacionales suele limitarse al término AUTONOMÍA, entendida como *capacidad de elegir las propias decisiones*, tal como aparece en la Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación (COE, 2012), así como los términos de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (UE, 2007). Y una consecuencia inmediata de este marco es la conceptualización de la RESPONSABILIDAD, entendida como *capacidad de reconocer como propio el origen del acto libre*, configurando de este modo el principio de responsabilidad, que exige asumir las consecuencias de los actos.

Vinculado a los conceptos anteriores se inscribe el término JUSTICIA, que en la tradición universal aparece como la *capacidad de dar a cada uno lo suyo*. En este caso “lo suyo” se identifica con aquello que el individuo necesita para alcanzar su fin, es decir, su BIEN, ilustrando así el principio de justicia. De este principio deriva el principio de EQUIDAD, entendido como *capacidad de atender las necesidades específicas de cada individuo o grupo, para alcanzar un resultado igualitario*. La valoración de la justicia asume la definición moral de CONCIENCIA, como *el juicio práctico de la medida de bien de una acción humana respecto al orden ético o ley moral*, que presupone la existencia de un orden moral de referencia. No se debe confundir con *la consciencia* o conocimiento reflexivo de sí mismo, ni con la concepción de conciencia ofrecida por la psicología o la gnoseología

A partir de este elenco terminológico es posible abordar aquellos conceptos implicados en la materia propia del código, es decir, los riesgos. Aquí existen diversidad de perspectiva, pero sin duda la terminología mejor perfilada es la de las normas ISO, en concreto ISO 31073:2022, sobre la gestión de riesgos. En dicho documento se definen términos que ilustran los conceptos empleados en el código. Estos conceptos son EVENTO (*aparición o modificación de un conjunto particular de circunstancias*), PELIGRO (*posibilidad de que un evento pueda dañar el bien del individuo o de la sociedad*), RIESGO (*posibilidad de que un peligro se produzca*), INCERTIDUMBRE (*aquella situación de desconocimiento frente a un determinado riesgo*), SUPERVISIÓN (*observación crítica de una actuación para identificar cambios respecto al desarrollo esperado*). Una vez determinados estos elementos es posible configurar la EVALUACION DEL RIESGO como la *identificación y caracterización de un peligro y sus efectos*, identificación derivada de la descripción que ofrece el *European Centre for Health Policy*: “Una combinación de procedimientos, métodos y herramientas mediante los cuales se puede juzgar una política, programa o proyecto en cuanto a sus efectos potenciales sobre la salud de la población y la distribución de esos efectos dentro de la población” (ECHP, 1999).

Por último, junto a esta terminología estructural, parece conveniente incluir conceptos comunes en las declaraciones sobre riesgos, con frecuencia poco especificados. Por ejemplo, INFORMACIÓN se entiende como *conjunto ordenado de las evidencias de un riesgo*. Se limita la definición a la información de eventos inciertos o riesgosos, excluyendo acepciones jurídicas o intelectivas. Así mismo, TRANSPARENCIA se entiende como la *facilidad de acceso de todos los interesados a la información*, es decir, la posibilidad de acceder sin obstáculos a la información prevista. Por otro lado, se entiende por PRECAUCION como *la actitud por el que todas las acciones humanas concretas son sometidas al dominio de la prudencia, asegurando el bien común, aunque no se cuenten con todas las evidencias necesarias*. En este caso, la descripción se halla relacionada con el desarrollo del principio de precaución ofrecida por la UNESCO, por la que se exige que la ponderación del beneficio/perjuicio asegure el bien común (COMEST, 2005). En cuanto a la RESILIENCIA, se entiende como *la capacidad para adaptarse exitosamente a las situaciones adversas*, adaptando la sugerencia de la OMS en su documento “Preparedness and Resilience for Emerging Threats”: “el proceso y el resultado de adaptarse exitosamente a experiencias de vida difíciles o desafiantes, especialmente a través de la flexibilidad mental, emocional y conductual y el ajuste a las demandas externas e internas” (OMS, 2023).

Sobre estos elementos, se desarrolla el articulado de la guía de principios, desarrollo que es ilustrado por los criterios de las pautas CIOMS: “*Los principios éticos establecidos en las presentes pautas deberían aplicarse en la revisión ética de los protocolos de investigación. Estos principios éticos se consideran universales. Además, las pautas deberían leerse e interpretarse como un todo... Aunque las pautas se centran en normas y principios para proteger a los seres humanos en una investigación, es fundamental contar tanto con virtudes como con protecciones para salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos*” (CIOMS, 2017).

GUÍA DE PRINCIPIOS

a) CAPÍTULO 1: SOBRE LA ACTUACIÓN

Artículo 1. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo debe plantear, como principal objetivo, la protección de todos y cada uno de los seres humanos amenazados, sin exclusión de ninguno.

Se desarrolla sobre un principio fundamental: la protección de todos los seres humanos frente a riesgos, orientado hacia el bien común. Este enfoque se alinea con los principios de los derechos humanos sancionados por organismos internacionales. Por ejemplo, la Declaración Universal de Derechos Humanos afirma que “todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección” (ONU, 1948). Así mismo, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos respalda la necesidad de salvaguardar la dignidad humana en todas las intervenciones relacionadas con la salud y la vida (UNESCO, 2005). También la Declaración de Helsinki determina que toda intervención ante riesgos sanitarios garantizará que todos los individuos afectados sean tratados con igual consideración, según el principio n.7: “la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales (AMM, 2013).

Artículo 2. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo garantizará el respeto a la dignidad intrínseca de cada uno de los individuos humanos afectados, materializada en primer lugar en la protección de su vida y su salud.

Se establece un enfoque ético fundamental al abordar los riesgos, reconociendo la importancia de la dignidad intrínseca del individuo humano. Esta perspectiva refleja la ética de la dignidad propuesta por Kant, en la que se postula que los individuos deben ser tratados como fines en sí mismos y no simplemente como medios para un fin. Dicha perspectiva queda reflejada en la Declaración Universal de Derechos Humanos, cuando afirma que “la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana” (ONU, 1948). Así mismo, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos determina “la inherente dignidad y el valor de la persona humana” (ONU, 1966) y la Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes destaca la importancia de preservar la “dignidad intrínseca del individuo” (ONU, 1984).

Artículo 3. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo tendrá en cuenta el principio de precaución, por el que se asegura el bien de todos los individuos humanos, a la vez que se establece la vigilancia y supervisión de cada actuación.

Según informe de la Comisión Europea sobre el Principio de Precaución, puede invocarse el principio de precaución cuando un fenómeno, un producto o un proceso puede tener efectos potencialmente peligrosos identificados por una evaluación científica y objetiva, aunque dicha evaluación no permita determinar el riesgo con suficiente certeza. Así queda reflejada en declaraciones internacionales (COM, 2000). Así mismo, el Artículo 191.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea formaliza

el "Principio de Precaución" en la gestión de riesgos, subrayando la importancia de salvaguardar el bienestar general y establecer supervisión constante (UE, 2012). También el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad aboga por la precaución en la manipulación de organismos genéticamente modificados, respaldando la supervisión cautelar mencionada en el artículo (ONU, 2000). Igualmente, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo señala la preeminencia de la precaución en la toma de decisiones que puedan afectar al medio ambiente (ONU, 1992a).

Artículo 4. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo respetará la libertad del individuo para asumir o no dicha actuación, siempre que no amenace al bien común, en virtud del cual se podrían imponer restricciones a dicha libertad.

El Informe Belmont destaca que "Una persona autónoma es una persona capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones" (PAHO, 1978a). También la Declaración de Helsinki, en el artículo 9, afirma "es deber de los médicos que participan en investigaciones médicas proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la privacidad y la confidencialidad de la información personal de los sujetos de la investigación. La responsabilidad de la protección de los sujetos de investigación debe recaer siempre en el médico u otros profesionales de la salud y nunca en los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento" (AMM, 2013). A partir de estas bases, el Consejo de Europa, en su artículo 26 de la declaración *Statement on human rights considerations relevant to the COVID-19 pandemic*, "prevé la posibilidad de imponer restricciones al ejercicio de los derechos y disposiciones protectoras contenidas en el Convenio de Oviedo, incluido el derecho a la privacidad. Estas excepciones tienen como objetivo proteger los intereses colectivos e incluyen la protección de la salud pública" (COE, 2020).

Artículo 5. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo tendrá en cuenta la condición más vulnerable de los individuos de la comunidad a los que afecte, aplicando el principio de equidad en el momento de distribuir la atención y los medios.

El origen del artículo se vincula al artículo 3 del Convenio de Oviedo, el cual afirma que "las Partes, teniendo en cuenta las necesidades sanitarias y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas encaminadas a proporcionar, dentro de su jurisdicción, un acceso equitativo a la atención de la salud de calidad apropiada" (COE, 1997). Igualmente se manifiesta la Estrategia Global para la Salud de las Mujeres, Niños y Adolescentes, que subraya la necesidad de abordar las disparidades en salud para garantizar un acceso equitativo a servicios de calidad (OMS, 2017a). En esta misma línea, la Declaración de Alma-Ata reafirma la necesidad de atención primaria de salud para todos, haciendo hincapié en la equidad y la justicia social (PAHO, 1978b). Del mismo modo se posiciona el Informe cumbre sobre la vulnerabilidad especial, que hace referencia a la pobreza como elemento de vulnerabilidad en todo el planeta (UNESCO, 2023)

B) CAPÍTULO 2: SOBRE LA RESPONSABILIDAD

Artículo 6. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo se diseñará partiendo de las evidencias científicas demostradas y valorará las probables, teniendo como criterios de decisión los principios éticos de no-maleficencia (no hacer daño), precaución y vulnerabilidad, evitando reducir el análisis a una sola perspectiva.

El Informe Mundial sobre la Salud aboga por la toma de decisiones basada en evidencia, vinculando la calidad de la atención a la aplicación de conocimientos científicos (OMS, 2007). En esta misma línea se manifiesta la Estrategia Global de Investigación en Salud, que subraya la necesidad de generar evidencia para respaldar la toma de decisiones en salud pública (OMS, 2012). Así también lo hace la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM, 2013), que subraya la necesidad de basar la investigación médica en evidencia científica, respetando los principios éticos.

Artículo 7. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo que implique a uno o varios agentes será responsabilidad de los que la hacen posible, presuponiendo que poseen el conocimiento para hacerlo y la voluntad de hacerlo. La actuación delegada no exime del ejercicio de la conciencia individual para valorar su moralidad.

Esta perspectiva aparece reflejada en el Informe Mundial sobre la Salud de la OMS, que destaca la importancia de la responsabilidad individual en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades (OMS, 1998). En la misma dirección se desarrolla el Informe Mundial de Desarrollo Humano, que destaca la relación entre responsabilidad individual y bienestar colectivo, subrayando la importancia de la participación y el compromiso ciudadano (PNUD, 1994). También aparece este planteamiento en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), que establece que toda persona tiene deberes respecto a la comunidad y debe promover la responsabilidad individual y colectiva. En esta misma línea, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (ONU, 2021) promueve la responsabilidad individual en la conservación ambiental, resaltando el papel de cada persona en la protección del medio ambiente.

Artículo 8. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo impone y presupone la obligación de sus agentes a indemnizar a los individuos o comunidades dañadas por una actuación riesgosa en las que los individuos no fueron adecuadamente informados, no hubo consentimiento informado, o no se evaluó el riesgo de la actuación prudentemente.

Según el principio 22 de la Declaración de Estocolmo, “Los estados deben cooperar para continuar desarrollando el derecho internacional en lo que se refiere a la responsabilidad y a la indemnización a las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales que las actividades realizadas dentro de la jurisdicción o bajo el control de tales estados causen a zonas situadas fuera de su jurisdicción” (ONU, 1972). Con esta perspectiva, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) aborda la compensación por daños causados por intervenciones médicas sin consentimiento informado. También el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo aborda la responsabilidad por daños ambientales y sociales en su Informe sobre Desarrollo Humano (PNUD, 2007). Por último, el Marco de Sendai para la Reducción del Riesgo de Desastres 2015-2030 de la ONU destaca la necesidad de

políticas que fomenten la responsabilidad y la compensación en el contexto de riesgos y desastres (UNISDR, 2015).

Artículo 9. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo que, por motivos de urgencia, no pueda obtener el consentimiento adecuado del individuo o la comunidad, podrá realizarse inmediatamente, si la intervención se dirige hacia el bien del individuo y la comunidad afectada.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud, en el Health Sector Multi-Hazard Response Framework, destaca la importancia de la respuesta rápida en emergencias de salud pública (OMS, 2019). De manera similar se manifiesta el Informe del Panel Intergubernamental sobre Cambio Climático (IPCC, 2007), enfatizando la necesidad de acciones urgentes en situaciones climáticas críticas, destacando el principio de precaución. Y en la misma línea se orienta la Declaración de Helsinki del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (AMM, 2013), que respalda la investigación sin consentimiento en investigaciones que se dirijan hacia el bienestar del paciente incapacitado para decidir.

C) CAPÍTULO 3: SOBRE LA TRANSPARENCIA

Artículo 10. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo aplicará el principio de transparencia, por el que se comunicará toda la información que los individuos requieran, ordenada al bien común.

Se garantizará el derecho de los individuos a recibir información completa y comprensible sobre la naturaleza del riesgo, los posibles impactos y las intervenciones propuestas. Este planteamiento aparece en el informe Mundial sobre la Reducción del Riesgo de Desastres de las Naciones Unidas (UNISDR, 2001), que subraya la necesidad de compartir información clara y accesible para fortalecer la resiliencia comunitaria. También se observa esta perspectiva en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la OMS (2009), que establece la importancia de la transparencia en la toma de decisiones relacionadas con la salud y la biomedicina (UNESCO, 2005). Igualmente se desarrolla en el Acuerdo de París (ONU, 2015), que resalta la transparencia en la presentación de informes y rendición de cuentas para abordar el cambio climático a nivel mundial.

Artículo 11. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo exige la determinación, concreción y publicación de los mecanismos de supervisión, vigilancia, ejecución, contingencia, actualización y resarcimiento de daños, así como de los agentes sociales y jurídicos responsables en la supervisión y ejecución de estas tareas.

Este planteamiento aparece especialmente detallado en el Informe Global de la Seguridad Alimentaria (FAO, 2019), que aborda la importancia de mecanismos de control en la seguridad alimentaria a nivel mundial. También se desarrolla en el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas (ONU, 1992a), que destaca la importancia de los mecanismos de ejecución para la conservación de la biodiversidad. Igualmente, las directrices de la Estrategia Mundial sobre Salud Digital señalan que los responsables de la intervención rendirán cuentas y serán transparentes en sus acciones y decisiones (OMS, 2021).

Artículo 12. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo garantizará el derecho de todo individuo o comunidad a respetar su privacidad y los derechos civiles que a todo ciudadano le son reconocidos.

En este sentido, la Declaración Universal de Derechos Humanos (ONU, 1948) establece el derecho a la privacidad en su Artículo 12: "Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada". Así aparece reflejado en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (UE, 1950) en su Artículo 8, que reconoce el derecho al respeto de la vida privada y familia. Esta misma línea queda reflejada en la Recomendación del Consejo de Europa sobre la Protección de Datos de Salud (COE, 2019).

Artículo 13. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo presupone la obligación de los agentes sociales y medios de comunicación a ofrecer toda la información disponible sin manipulación, favoreciendo la pluralidad de criterios por parte de paneles de expertos.

Así se plantea en el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) de la Unión Europea, donde se afirma que "la gestión de información relacionada con la intervención se realizará de manera ética, asegurando la privacidad y confidencialidad de los datos" (UE, 2016a). También el Informe Mundial de la Salud resalta la necesidad de información precisa y accesible para empoderar a las comunidades (OMS, 2007), como insiste la Estrategia Global para la Salud de la Mujer, el Niño y el Adolescente 2016-2030, que destaca la importancia de la comunicación transparente para mejorar la salud global (OMS, 2017a).

Artículo 14. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo presupone la privacidad de los datos personales relacionados con su seguridad y salud. Su tratamiento estará sujeto a condiciones de protección específicas.

El Informe Mundial sobre la Salud de la OMS (2007) destaca la necesidad de políticas que protejan la privacidad en la recopilación y gestión de datos de salud. En este sentido, coinciden diversas declaraciones internacionales, como la Recomendación del Consejo de Europa sobre la Protección de Datos de Salud (COE, 2019), el Informe de la Conferencia Internacional de Protección de Datos y Privacidad (UE, 2018) y la Directriz sobre ética en la vigilancia de la salud pública de la OMS (2017b), que abordan la importancia de considerar la privacidad y la confidencialidad en la recopilación y gestión de datos de salud.

D) CAPÍTULO 4: SOBRE LA REGULACIÓN

Artículo 15. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo debe someterse, en primer lugar, a un proceso de autorregulación por parte de los mismos agentes responsables de la actuación y, posteriormente, a la supervisión de la autoridad pública.

En este ámbito, destaca la declaración de la Agencia Europea de Medicamentos, que enfatiza, en sus directrices, la importancia de la autorregulación en la industria farmacéutica para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos (EMA, 2013). También el Informe de la OCDE sobre Gobernanza del Riesgo aboga por la

autorregulación y la cooperación público-privada para gestionar riesgos (OCDE, 2014). En la misma línea se posiciona el Banco Mundial que, en su informe sobre autorregulación en los servicios financieros, resalta cómo esta práctica puede contribuir a la estabilidad del sistema financiero (WB, 2022).

Artículo 16. Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo debe asumir la necesidad de actualizar los planes de contingencia periódicamente por parte de los agentes responsables de la actuación.

Sobresale, en este aspecto, las declaraciones del Marco Sendai para la Reducción del Riesgo de Desastres: 2015-2030, destacando la importancia de la planificación y la preparación para reducir los riesgos de desastres (UNISDR, 2015). En esta línea, vienen determinadas las Directrices Éticas de la CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS, 2017), que resaltan la importancia de la revisión continua de los protocolos de investigación. También la Organización Mundial de la Salud destaca la importancia de la preparación y respuesta a emergencias mediante actualizaciones constantes, a través del Informe sobre el Reglamento Sanitario Internacional (OMS, 2005b) y El Foro Económico Mundial, el cual señala la necesidad de adaptarse a riesgos emergentes mediante actualizaciones frecuentes (FEM, 2019).

Artículo 17: Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo incluirá, por parte de los agentes responsables, estrategias para aumentar la resiliencia de la comunidad ante riesgos sanitarios previsibles.

El Marco de Sendai para la Reducción del Riesgo de Desastres propone “el fortalecimiento de la gobernanza del riesgo de desastres, incluidas las plataformas nacionales; la rendición de cuentas en la gestión del riesgo de desastres; la necesidad de prepararse para “reconstruir mejor”; el reconocimiento de las partes interesadas y sus funciones; la movilización de inversiones que tengan en cuenta los riesgos a fin de impedir la aparición de nuevos riesgos; la resiliencia de la infraestructura sanitaria, del patrimonio cultural y de los lugares de trabajo” (UNISDR, 2015). También el Reglamento Sanitario Internacional destaca la importancia de fortalecer las capacidades nacionales y comunitarias para detectar, evaluar y responder a las amenazas a la salud pública (OMS, 2005b). Y el Banco Mundial, en el informe sobre Gestión de Riesgos de Desastres enfatiza la necesidad de mantener actualizados los planes de contingencia para fortalecer la resiliencia (WB, 2014).

Artículo 18: Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo que pueda adquirir alcance global, será implementada partiendo del principio de solidaridad interterritorial, colaborando con otras naciones y organizaciones para abordar la situación.

Destacan, en este aspecto, las recomendaciones de la OMS en el Reglamento Sanitario Internacional, RSI, Art. 3.3: “La aplicación del presente Reglamento se inspirará en la meta de su aplicación universal para la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades” (OMS, 2005b). Igualmente, el Acuerdo de París subraya la necesidad de una acción global coordinada para hacer frente al cambio climático (ONU, 2015a). Y, por último, la Declaración de las Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible, que incluye los Objetivos de Desarrollo Sostenible,

fomenta la colaboración global para abordar problemas ambientales, sociales y económicos (ONU, 2015b).

Artículo 19: Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo incluirá, por parte de los agentes responsables, el estímulo a la solidaridad intergeneracional, asegurando la preservación de recursos para generaciones futuras.

Se indica, en el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, que “la máxima autoridad mundial en materia de medio ambiente proporciona liderazgo y alienta el trabajo conjunto en el cuidado del medio ambiente, inspirando, informando y capacitando a las naciones y a los pueblos para mejorar su calidad de vida sin comprometer la de las futuras generaciones” (ONU, 2021). Así mismo, la Agenda 2030, con sus 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluye el principio de sostenibilidad y la necesidad de abordar los problemas actuales sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades (ONU, 2015b). Y también la Convención sobre el Cambio Climático CMNUCC subraya la importancia de la solidaridad y la equidad intergeneracional en la lucha contra el cambio climático (ONU, 1992b):

Artículo 20: Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo seguirá principios de bioseguridad rigurosos que garanticen su integridad a los profesionales de la salud y a la comunidad.

Esta perspectiva se establece a partir de las directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre Bioseguridad: “El pilar de la práctica de la bioseguridad es la evaluación del riesgo. Aunque existen muchas herramientas para ayudar a evaluar el riesgo que comporta un procedimiento o un experimento determinado, el componente más importante es el juicio profesional” (OMS, 2005a). Por otro lado, el Convenio sobre la Diversidad Biológica remarca la importancia de la bioseguridad en el manejo de organismos modificados genéticamente y en la prevención de impactos negativos en la diversidad biológica (ONU, 1992c). En esta misma línea, la Declaración de las Naciones Unidas sobre Seguridad en el Tráfico y Almacenamiento de Material Radiactivo subraya la importancia de implementar medidas de seguridad para proteger a las personas y al medio ambiente de los peligros asociados con el material radiactivo (OIEA, 2018).

Artículo 21: Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo será llevada a cabo con la participación de la comunidad afectada, fomentando la toma de decisiones compartida, siempre que dicha participación no suponga un riesgo para la misma comunidad.

El origen de la propuesta se configura en la Declaración de Alma-Ata sobre Atención Primaria de Salud, que enfatiza la participación de la comunidad como un principio clave para lograr la salud para todos (PAHO, 1978b). También se tienen en cuenta los principios de la Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud, por la que cualquier intervención se llevará a cabo con una coordinación efectiva entre los diferentes sectores y autoridades (OMS, 1986). En la misma dirección se desarrolla la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo (ONU, 1992a), que destaca el principio de participación ciudadana en la toma de decisiones ambientales.

Artículo 22: Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo que implique la implementación de nuevas tecnologías, exigirá que los agentes responsables sometan dichas innovaciones a una evaluación ética, considerando sus impactos en la salud, el medio y la sociedad.

El principal documento al respecto es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, el cual reafirma el principio de la Evaluación Ética, establecido en el artículo 16 de esta declaración: "la evaluación ética previa es necesaria cuando se prevean intervenciones, prácticas y aplicaciones científicas y tecnológicas susceptibles de tener consecuencias nocivas para el medio ambiente, o que planteen riesgos de importancia para la salud humana" (UNESCO, 2005). Se considera que cualquier intervención buscará prevenir y mitigar cualquier daño colateral, siguiendo los principios de la Estrategia Global para la Reducción del Riesgo de Desastres de las Naciones Unidas (UNISDR, 2001). En la misma dirección se desarrollan las recomendaciones del Grupo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Unión Europea (UE, 2016b) y las directrices Éticas de la CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS, 2017). Ambas subrayan la importancia de la revisión ética independiente para la investigación biomédica.

Artículo 23: Cualquier actuación deliberada frente a un riesgo debe garantizar antes, durante y después de la actuación, la formación ética de los agentes responsables y del personal involucrado en la intervención.

La Declaración de Helsinki de 1964, en su principio tercero, establece que "la investigación médica en seres humanos debe estar precedida por una cuidadosa valoración de los aspectos éticos de la investigación" y subraya la importancia de la competencia ética de los investigadores (AMM, 2013). En la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, el artículo 14 destaca la importancia de la formación ética en el ámbito de la salud, haciendo hincapié en que "los profesionales de la salud, las instituciones de salud y las autoridades sanitarias deben velar por que los trabajadores de la salud estén adecuadamente formados en bioética y en todas las cuestiones relacionadas con los derechos humanos" (UNESCO, 2005). A este respecto, los estándares del Manual de Ética Médica de la Federación Mundial de Educación Médica (AMM, 2005) son claros: "la escuela de medicina debe definir los resultados educativos previstos que los estudiantes deben mostrar después de su graduación. Los resultados incluyen los conocimientos documentados y la comprensión de la ética médica, los derechos humanos y la jurisprudencia médica, en relación con la práctica de la medicina"

REFERENCIAS

AMM (Asociación Médica Mundial). 2005. *Federación Mundial de Educación Médica. Manual de Ética Médica*. <https://www.wma.net/es/que-hacemos/educacion/manual-de-etica-medica/>

AMM (Asociación Médica Mundial). 2013. *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas). 2017. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Cuarta Edición. Ginebra. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

COE (Consejo de Europa). 1997. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Oviedo. <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>

COE (Consejo de Europa). 2012. *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*. <https://rm.coe.int/1680307e6d>

COE (Consejo de Europa). 2019. *Recomendación del Consejo de Europa sobre la Protección de Datos de Salud*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019H0243&from=EN>

COE (Consejo de Europa). 2020. *Statement on human rights considerations relevant to the COVID-19 pandemic*. DH-BIO. <https://rm.coe.int/inf-2020-2-declaration-covid19-e-1680a18f47>

COM (Comisión de las Comunidades Europeas). 2000. *Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución*. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:es:PDF>

COMEST (Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología). 2005. *Informe del grupo de expertos sobre el principio precautorio*. UNESCO, París. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578_spa

ECHP (European Centre for Health Policy). 1999. *Health Impact Assessment: main concepts and suggested approach*. Gothenburg consensus paper. http://www.healthedpartners.org/ceu/hia/hia01/01_02_gothenburg_paper_on_hia_1999.pdf

EMA (European Medicines Agency). 2013. *Work programme*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/work-programme-european-medicines-agency-2013_es.pdf

FAO (Food and Agriculture Organization). 2019. *Informe Global de la Seguridad Alimentaria*. <https://www.fao.org/3/ca5162es/ca5162es.pdf>

FEM (Foro Económico Mundial). 2019. *Informe Global de Riesgos*. <https://es.weforum.org/publications/the-global-risks-report-2019/>

IPCC (Intergovernmental Panel on Climate Change). 2007. *Informe del Panel Intergubernamental sobre Cambio Climático*. <https://www.ipcc.ch/site/assets/uploads/2020/02/ar4-wg2-sum-vol-sp.pdf>

ISO (International Organization for Standardization). 2022. *Risk Management*. 31073:2022. <https://www.iso.org/standard/79637.html>

OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos). 2014. *Informe sobre Gobernanza del Riesgo*. <https://www.oecd.org/gov/risk/Critical-Risks-Recommendation-Spanish.pdf>

OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) 2018. *Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos*. https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1798S_web.pdf

OMS (Organización Mundial de la Salud). 1946. *Constitución*. <https://www.who.int/es/about/accountability/governance/constitution>

OMS (Organización Mundial de la Salud). 1986. *Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud*. <https://www.famp.es/export/sites/famp/.galleries/documentos-obs-salud/CARTA-DE-OTTAWA.pdf>

OMS (Organización Mundial de la Salud). 1998. *Informe Mundial sobre la Salud*. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA51/sa3.pdf

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2005a. *Manual de Bioseguridad en el laboratorio* (3ª edición). <https://www.who.int/es/publications/i/item/9241546506>

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2005b. *Reglamento Sanitario Internacional* (3ª edición). <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2007. *Informe sobre la salud en el mundo 2007: protección de la salud pública mundial en el siglo XXI: un porvenir más seguro*. <https://iris.who.int/handle/10665/43716>

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2012. *Boletín de Investigación para la salud*. <https://www.paho.org/es/node/50011>

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2017a. *Estrategia Global para la Salud de las Mujeres, Niños y Adolescentes (2016-2030)*. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_37-sp.pdf

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2017b. *Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública*. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6>

OMS (Organización Mundial de la Salud). (2019). *Health Sector Multi-Hazard Response Framework*. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51497>

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2021. *Global strategy on digital health 2020-2025*. <https://www.who.int/docs/default-source/documents/gS4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2023. *Preparedness and Resilience for Emerging Threats*. <https://www.who.int/southeastasia/outbreaks-and-emergencies/infectious-hazard-management/pret>

ONU (Organización de Naciones Unidas). 1948. *Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH)*. París. <https://www.ohchr.org/es/universal-declaration-of-human-rights>

ONU (Organización de Naciones Unidas). 1966. *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP)*. <https://www.ohchr.org/es/instrumentsmechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>

ONU (Organización de Naciones Unidas). 1972. *Declaración de Estocolmo*. https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/29567/ELGP1StockD_SP.pdf?sequence=5&isAllowed=y

ONU (Organización de Naciones Unidas). 1984. *Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes*. <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-against-torture-and-other-cruel-inhuman-or-degrading>

ONU (Organización de Naciones Unidas). 1992a. *Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (A/CONF.151/26)*. https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/rio_declaration.htm

ONU (Organización de Naciones Unidas). 1992b. *Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUC)*. <https://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>

ONU (Organización de Naciones Unidas). 1992c. *Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)*. <https://www.un.org/es/observances/biodiversity-day/convention>

ONU (Organización de Naciones Unidas). 2000. *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*. Montreal. <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/protocolo-cartagena.html>

ONU (Organización de Naciones Unidas). 2015a. *Acuerdo de París*. https://unfccc.int/sites/default/files/spanish_paris_agreement.pdf

ONU (Organización de Naciones Unidas). 2015b. *Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)*. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>

ONU (Organización de Naciones Unidas). 2021. *Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)*. <https://climate-adapt.eea.europa.eu/es/metadata/organisations/united-nations-environment-programme>

PAHO (Pan American Health Organization). 1978a. *Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación: Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento*. <https://www.paho.org/es/documentos/informe-belmont-principios-eticos-directrices-para-proteccion-sujetos-humanos>.

PAHO (Pan American Health Organization). 1978b. *Declaración de Alma-Ata*. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2012/Alma-Ata-1978Declaracion.pdf>

PNUD (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo). 1994. *Informe sobre Desarrollo Humano*. <https://hdr.undp.org/system/files/documents/hdr1994escompletono statspdf.pdf>

PNUD (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo). 2007. *Informe sobre Desarrollo Humano* <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/Publicaciones/2010/7709.pdf>

UE (Unión Europea). 2007. *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*. <https://www.derechoshumanos.net/normativa/normas/europa/CDFUE/CartaDerechosFundamentalesUnionEuropea-v2007.htm>

UE (Unión Europea). 2012. *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea*. <https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf>

UE (Unión Europea). 1950. *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (CEDH)*. <https://www.derechoshumanos.net/Convenio-Europeo-de-Derechos-Humanos-CEDH/index.htm>

UE (Unión Europea). 2016a. *Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)*. <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

UE (Unión Europea). 2016b. *Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE)*. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0129984d-e62d-11e8-b690-01aa75ed71a1/language-es>

UE (Unión Europea). 2018. *Informe de la Conferencia Internacional de Protección de Datos y Privacidad*. https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/ar2018_executive_summary_es.pdf

UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization). 2005. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization). 2013. *Principle of respect for human vulnerability and personal integrity. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC)*. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000219494>

UNISDR (United Nations International Strategy for Disaster Reduction). 2001. *Estrategia Internacional para la Reducción de Desastres de las Naciones Unidas. Marco de acción para la implementación de la Estrategia Internacional para la Reducción de los Desastres (EIRD)*. <https://www.eird.org/esp/acerca-eird/marco-accion-esp.htm>

UNISDR (United Nations International Strategy for Disaster Reduction). 2015. *Estrategia Internacional para la Reducción de Desastres de las Naciones Unidas. Marco de Sendai para la Reducción del Riesgo de Desastres 2015-2030*. https://www.unisdr.org/files/43291_spanishsendaiframeworkfordisasterri.pdf

WB (World Bank). 2014. *Informe sobre el desarrollo mundial 2014: Riesgo y oportunidad: la administración del riesgo como instrumento de desarrollo*. <http://hdl.handle.net/10986/16092>

WB (World Bank). 2022. *Informe sobre el desarrollo mundial 2022: Finanzas al servicio de la recuperación equitativa*. <https://openknowledge.worldbank.org/bitstreams/e1e22749-80c3-50ea-b7e1-8bc332d0c2ff/download>