

*Guía No. 4*

# Comités de Bioética y Políticas Públicas



*Guía No. 4*

# COMITÉS DE BIOÉTICA Y POLÍTICAS PÚBLICAS



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA  
DIVISIÓN DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y TECNOLOGÍA

Publicado en 2020 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura 7, Place de Fontenoy, 75352 París 07 SP Francia

© UNESCO 2020

ISBN 978-92-3-300146-6



Esta publicación se encuentra disponible en Open Access bajo la licencia attribution-ShareAlike 3.0 IGO (CC-BY-SA 3.0 IGO) (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/igo/>). Al utilizar el contenido de esta publicación, los usuarios aceptan las condiciones de utilización del Repositorio UNESCO de Acceso Abierto (<http://www.unesco.org/open-access/terms-use-ccbysa-en>).

Título original “*Guide No. 4. Bioethics Committees and Public Policy*” publicado en 2019 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura 7, Place de Fontenoy, 75352 París 07 SP Francia

Las denominaciones utilizadas en esta publicación y el material presentado en ella no suponen la expresión de opinión alguna por parte de la UNESCO sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni tampoco sobre la delimitación de sus fronteras o límites.

Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son las de los autores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la UNESCO ni comprometen a la Organización.

Diseño gráfico: Jérôme Lo Monaco  
Diseño de portada: Jérôme Lo Monaco  
Composición: UNESCO Montevideo  
Traducción: María Victoria De Negri

# ÍNDICE

PRÓLOGO .....	5
INTRODUCCIÓN.....	9
PARTE I FORMAS, FUNCIONES Y PRINCIPIOS DE LOS COMITÉS NACIONALES DE BIOÉTICA.....	12
1. Fundamentos de las recomendaciones orientadas a la elaboración de políticas públicas .....	12
2. Influencia en la formulación de políticas públicas .....	13
3. La DUBDH: Los principios para la acción.....	15
PARTE II CONCEPTOS TEÓRICOS.....	19
1. El proceso de formulación de políticas públicas .....	19
2. Los CNB y las etapas de la formulación de las políticas públicas .....	21
3. Los CNB como comunidades epistémicas.....	23
4. La deliberación para la elaboración de políticas públicas.....	25
5. Un marco para la deliberación .....	30
6. Factores que afectan la capacidad de influencia de los CNB .....	31
PARTE III RECOMENDACIONES PARA LOS CNB.....	34
1. Responsabilidad pública .....	34
2. Autonomía.....	37
3. Pluralismo.....	37
4. Transparencia .....	34
5. Efectividad.....	38
6. Calidad, racionalidad y rigor .....	39
7. La maximización del impacto.....	40
PARTE IV EJEMPLOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS EN EL CAMPO DE LA BIOÉTICA.....	43
1. Las revisiones de 2002-2008 a la Declaración de Helsinki.....	44
2. El proceso de redacción de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH).....	44
3. La enmienda de la ley noruega sobre la aplicación de biotecnología en medicina, 2004-2007 .....	45
4. La elaboración de políticas sobre investigación en células madre del Consejo Presidencial de Bioética .....	46

5.	Ejemplos de CNB en el desarrollo de políticas públicas.....	48
6.	El impacto de las opiniones de los CNB sobre la evolución de la legislación.....	49
7.	El Comité Asesor de Bioética de Singapur.....	51
BIBLIOGRAFÍA .....		52

# PRÓLOGO

El Programa de Bioética y Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO presenta las últimas dos guías de la serie de herramientas destinadas, principalmente, a los comités nacionales de bioética.

Si bien la Guía sobre Comités de Bioética y Políticas Públicas (Guía N.º 4) y la Guía sobre Comités de Bioética y Participación Pública (Guía N.º 5) pueden utilizarse de manera independiente, se vinculan de manera complementaria.

Constituyen una continuación de las publicaciones anteriores:

La Guía N.º 1 presenta las diferentes formas y objetivos de los distintos tipos de comités de bioética, a saber:

1. Comités de carácter normativo y/o consultivo: dedicados a formular políticas sólidas relativas a la ciencia y la salud para los ciudadanos de los Estados Miembros.
2. Comités de asociaciones de profesionales de la salud: dedicados a establecer prácticas profesionales adecuadas para la atención a los pacientes.
3. Comités de ética asistencial y hospitalaria: dedicados a mejorar la atención centrada en el paciente.
4. Comités de ética de la investigación: dedicados a proteger a quienes participan en estudios de investigación en seres humanos, al tiempo que adquieren conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables.

La Guía N.º 2 ofrece orientación a los presidentes y los miembros de todos los tipos de comités de bioética sobre los procedimientos internos y las políticas que deben tenerse en cuenta y adoptarse a fin de cumplir con su mandato.

La Guía N.º 3 ofrece orientación a los presidentes y los miembros de los comités para que cumplan con su deber educativo de largo plazo, a fin de lograr el objetivo de comprender y tomar decisiones de manera compasiva ante problemáticas y dilemas bioéticos complejos.

Los comités de bioética han trabajado para transformarse en instrumentos de la equidad y la justicia, para fortalecer los valores humanos, para reconocer las diferencias culturales y para proteger los derechos humanos.

Las Guías N.º 4 y N.º 5 están dirigidas a orientar y asistir a los comités de bioética en sus esfuerzos de promoción del debate y la participación públicos, a fin de generar conciencia en la sociedad civil y tomar debidamente en cuenta su voz a la hora de desarrollar políticas públicas. Esto es esencial, porque vivimos en un mundo donde los individuos (y las comunidades) no solo ejercen su ciudadanía a través del sufragio, sino también adoptando un papel activo en las decisiones que toman los gobiernos en áreas que les suscitan gran preocupación. Esto es especialmente el caso en el campo de la bioética y de la ética de la ciencia y la tecnología.

Los avances en biotecnología, nanotecnología, neurotecnología y tecnología de la información se están produciendo a gran velocidad y se están tornando difíciles de entender. Asimismo, hoy estas áreas están convergiendo y se están combinando de maneras novedosas, lo que plantea nuevos desafíos para el manejo de sus consecuencias, altamente inciertas. El impacto indiscutible que poseen sobre la salud (por ejemplo, en las intervenciones con objetivos de predicción y prevención), la vida (por ejemplo, para su mejora potencial) y en muchas otras áreas y actividades, como el ocio, la agricultura o el medio ambiente, es una de las razones por las que se las conoce como tecnologías disruptivas, transformadoras y de vanguardia. Asimismo, plantean nuevos desafíos sociales, éticos, políticos, económicos y medioambientales y crean la necesidad de adoptar un enfoque diferente y holístico.

El contexto social en el que emerge la biotecnología desempeña un papel de relevancia, y por esto es que es tan importante involucrar a la sociedad toda en el abordaje de las inquietudes y las prioridades relativas a su desarrollo. Los procedimientos de toma de decisiones deberían democratizarse mediante un proceso cívico y un debate social que garanticen la inclusión específica de las diversas perspectivas de los hombres, las mujeres, los jóvenes, los adultos mayores y los diferentes grupos étnicos, entre otros, a fin de que nadie sea dejado de lado cuando se trata de aprovechar los frutos de la ciencia y la tecnología.

En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO adoptó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH), por la cual más de 193 Estados miembros se comprometieron a respetar y a aplicar los principios fundamentales de la bioética, acordados e integrados en un documento único.

En su preámbulo, la DUBDH manifiesta que:

‘Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética

debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo...'

Asimismo, en el artículo 19, sobre comités de ética, puede leerse:

'Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a. evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b. prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c. evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d. fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.'**

Si bien puede haber diferentes formas de realizar un debate público y de involucrar al público en los procesos de toma de decisiones, no existe duda alguna de que esta es una tarea necesaria. Los comités de bioética desempeñan un papel clave en la promoción de estos procesos y apoyan a los gobiernos mediante la provisión de información exacta y manteniendo una comunicación constante y transparente con el público, de manera que la sociedad conozca y apoye las políticas públicas adoptadas, esté o no de acuerdo con ellas.

Las presentes guías intentan ser una fuente de inspiración y de asistencia práctica, y presentan ejemplos de comités de bioética de diversos países del mundo sobre cómo los CNB han abordado estas tareas. El Programa de Bioética de la UNESCO también está preparado para ofrecer asistencia adicional a cualquier comité que la solicite.

Agradecemos al Dr. Jan Helge Solbakk, Profesor de Bioética y Ética Médica, al Dr. Georgios Papanagnou, Investigador y Asesor de Políticas, y a la Dra. Ingrid Callies, Asesora Legal y de Ética, por habernos brindado su apoyo, sus conocimientos y su asistencia para la elaboración y desarrollo de estas guías.

Nada Al-Nashif  
Subdirectora General  
Sector de Ciencias Sociales y Humanas  
UNESCO

# INTRODUCCIÓN

A la par del ingreso de los veloces avances en ciencia y tecnología en nuestras culturas, han ido surgiendo crecientes inquietudes respecto de sus aspectos éticos. Las voces más optimistas, que elogian el potencial de la tecnología, son cada vez más cuestionadas por el escepticismo que suscitan sus consecuencias. Los dilemas que surgen de esta tensión requieren una reflexión sobre las problemáticas que se ubican en la intersección entre la innovación científica y la ética. La globalización hace de esta problematización un proyecto de escala global, por lo que reconocemos que debemos establecer valores y estándares comunes para todos los países, además de promover principios y normas éticas que guíen el avance científico y el desarrollo tecnológico. Esta es una prioridad, en especial, en países que no disfrutaban de manera equitativa las ventajas del progreso científico y tecnológico, como puede suceder en el caso de las economías en transición y aquellas en desarrollo. Las iniciativas de la UNESCO en el ámbito de la ética de la ciencia y la tecnología buscan abordar estas inquietudes tanto en el contexto global como local. En efecto, la bioética es un campo determinado por los discursos culturales, legales, filosóficos y religiosos de las comunidades de los Estados Miembros. Lejos de tratar los avances en el campo como fenómenos meramente tecnológicos, el enfoque de la bioética incluye el contexto social, y, en particular, el cultural y educativo, como dimensiones de esas cuestiones. Como tal, la ética de la ciencia y la tecnología está incorporándose cada vez más al ámbito de la política pública, que es responsabilidad de los líderes políticos.

Las políticas públicas se necesitan especialmente para resolver las disputas que pueden surgir a partir de la implementación de avances tecnológicos. Las condiciones de la modernidad no favorecen los valores morales implícitamente compartidos de las sociedades tradicionales. La dinamización de lo social, junto con nuestra mayor capacidad de autodeterminación, requieren procesos de consenso en los ámbitos donde se requieren normas explícitas para la acción común. Los avances realizados en los campos que atañen a la salud pública, donde la investigación biomédica y la tecnología son factores determinantes, generan dilemas morales con el potencial para dividir a la opinión pública. Podrían elaborarse políticas dirigidas al consenso social, que legitima a aquellas como socialmente justas. Los propios procedimientos que resultan en políticas legítimas y efectivas son intentos de alcanzar el consenso social. Las políticas se ubican entre dos polos de la intervención: el libertario, donde las decisiones se dejan en manos de los individuos, y el colectivista, donde se regula un conjunto de conductas de manera uniforme. Desde un punto de vista pragmático, las políticas que surgen de procesos deliberativos representan un compromiso, por lo que, en su mayoría, se ubican entre estos dos extremos. La ciencia y la tecnología no poseen características esenciales que nos marcan la orientación presupuesta de las políticas. Sumado a esto, sus características innovadoras poseen el

potencial de tornar inadecuados nuestros conocimientos y experiencia previos a la hora de lidiar con nuevos problemas. De ello surge la necesidad de contar con organismos que combinen la capacidad de analizar la nueva tecnología y conocimiento científico con las voces de los actores involucrados.

Como se explica en la Guía N.º 1, existen cuatro tipos de comités de bioética: los comités de carácter normativos y/o consultivos (CNC), los comités de asociaciones médicas profesionales (AMP), los comités de ética médica u hospitalaria (CEH) y los comités de ética en investigación (CEI).

Cada uno de estos tipos de comités posee un tipo de objetivo. Como su nombre lo indica, el objetivo de los CNC es establecer políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos de los Estados Miembros. Por ello, esta guía se dirige principalmente a este tipo de comité de bioética. Dado que a menudo son creados a nivel nacional, a los fines de esta guía los denominaremos “comités nacionales de bioética”, o CNB.

Los CNB se crean para ofrecer un espacio de reflexión sobre los aspectos éticos de la ciencia y la tecnología en los Estados Miembros. Para que estas problemáticas sean examinadas con profundidad, quienes participan en los procesos deliberativos de los comités necesariamente deben provenir de las filas de los actores sociales y de la academia. Los comités pueden encontrar consejos sobre su organización y membresía en diversas publicaciones previas de la UNESCO, que no delinean un marco teórico o práctico único universal, sino que mencionan los elementos comunes que comparten la argumentación racional y el método científico. Se trata del mismo objetivo que posee esta guía, pero ya no como apoyo para la creación de comités nacionales de bioética sino en cuanto a su relación con la política pública.

Las dimensiones éticas de la implementación de las políticas nacionales de ciencia deben ser evaluadas de manera continua y abordadas dentro del marco definido por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), la Declaración de Principios Éticos en Relación con el Cambio Climático (2017) y la Recomendación de la UNESCO sobre la Ciencia y los Investigadores Científicos (2017). El programa de asistencia a los Comités de Bioética de la UNESCO se concentra especialmente en los CNB, mientras que esta guía, la cuarta en la serie, aspira a apoyar a los Estados Miembros en cuestiones relacionadas con las políticas públicas sobre bioética implementadas por gobiernos, ministerios o responsables individuales de la elaboración de políticas.

Los comités nacionales no están constituidos de una única forma. En cambio, a nivel institucional se diferencian más que nada en términos de su misión y sus miembros. Sin perder de vista esta diversidad, esta guía aborda los temas comunes que hacen a la relación entre los comités y las políticas públicas sobre bioética. La primera parte describe de manera explícita los diferentes tipos de comités e identifica sus funciones y principios compartidos, con un foco en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. En la segunda parte se abordan los conceptos teóricos de gran utilidad para los comités a la hora de emprender el proceso de deliberación. Esta es una discusión que articula tanto el pensamiento crítico sobre la deliberación democrática, el consenso y el acuerdo moral, como el proceso más pragmático de elaboración de políticas públicas y el papel que desempeñan las comunidades epistémicas. La tercera parte incluye las recomendaciones a los comités en términos de varias categorías que afectan su autoridad moral y política. No se aspira a imponer restricciones normativas sobre los comités, sino a proporcionar consejos y referencias. Para ello, se basa tanto en el pensamiento teórico de la segunda parte de esta guía como en las prácticas que han llevado a cabo los comités de todo el mundo. La cuarta parte consiste en una mirada a algunos ejemplos de políticas sobre bioética implementadas en diversos países e instituciones

## PARTE I

# FORMAS, FUNCIONES Y PRINCIPIOS DE LOS COMITÉS NACIONALES DE BIOÉTICA

### 1. FUNDAMENTOS DE LAS RECOMENDACIONES ORIENTADAS A LA ELABORACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Las discusiones y deliberaciones que preceden a la formulación de políticas en ciencia siempre involucran cuestiones relativas a la ética aplicada. Cuando se piensa en términos del bien público común, no existen límites entre una política de salud y su componente bioético, y es en esta intersección que surgen los dilemas éticos y donde adquiere especial valor la asistencia que puedan proporcionar los expertos en bioética a los responsables de la elaboración de políticas. Los CNB pueden analizar estos problemas de manera sofisticada, aprovechando sus conocimientos especializados multidisciplinarios. Sin embargo, los comités no aspiran a encontrar una única respuesta ética verdadera para cada problema moral. El objeto del abordaje científico de un problema social no consiste en diferenciarse de un ámbito social para imponerle soluciones, sino en intervenir en este ámbito de manera tal que se facilite la deliberación. Así, los comités, compuestos por diversos expertos y actores sociales, participan en la comunicación orientada hacia las políticas con diversos organismos institucionales relevantes. Este fundamento científico apunta a una visión inclusiva de la elaboración de políticas, por la cual las instituciones facilitan la interacción entre los actores involucrados, los investigadores y los responsables de la elaboración de políticas (Papanagnou, 2010).

Así, el bien público común constituye el núcleo del mandato de los CNB para el caso de los problemas sociales. Tal como se define en la Guía N.º 1, este mandato se desglosa en cuatro objetivos:

- mejorar los beneficios públicos de la ciencia y la tecnología aplicando las políticas científicas a nivel nacional de forma moralmente sensible;
- mejorar la atención dispensada al paciente en todos los centros de asistencia médica;
- proteger a quienes toman parte en ensayos de investigación biológica, biomédica, de comportamiento y epidemiológica; y

- facilitar la adquisición y la utilización de conocimientos biológicos, de comportamiento y epidemiológicos.

La mayor parte de los CNB no disponen de poderes ejecutivos, sino que constituyen el espacio donde comienza la discusión para la formulación de nuevas reglas y normas, y donde se analizan de manera rigurosa las implicaciones morales y culturales de la biotecnología más avanzada. Los CNB asesoran gobiernos, parlamentos y otros organismos del gobierno sobre los problemas y las cuestiones de bioética generados por los avances en la atención de la salud, biología, las ciencias biomédicas y la biotecnología (véase la Guía N.º 2). Los avances realizados en estos campos conducen progresivamente a la elaboración de nuevas políticas gubernamentales. La voluntad política para la elaboración de políticas tiende a centrarse en aquellas problemáticas bioéticas de reciente surgimiento o que probablemente pronto recibirán la atención de los medios de comunicación y del público. En estos asuntos, el principal aporte de los comités a los responsables de la elaboración de políticas son las recomendaciones. Estos son documentos publicados de manera oficial, cuya intención es influir en el proceso de elaboración de políticas y aumentar la concientización y participación del público. Cuando los asesores del gobierno deben responder ante los avances en las ciencias básicas, conductuales y de la biotecnología, este tipo de recomendaciones podrían servir para influir en la elaboración de nueva legislación (véase la Guía N.º 2).

Debe advertirse que algunos comités de bioética establecidos a nivel nacional únicamente funcionan como agencias de regulación de los asuntos del campo de la bioética que surgen de las investigaciones clínicas con participantes humanos. En calidad de tales, se espera que los comités sean capaces de recomendar la limitación de la investigación biológica y conductual con participantes humanos, dentro de un esquema temporal preciso y luego de evaluar las consecuencias de esa medida (sobre este punto véase la Guía N.º 1).

Por último, aunque no menos importante, el Plan de Acción de la UNESCO para la prioridad Igualdad de género 2014-2021 (GEAP II) ofrece un marco operativo para la implementación de la prioridad asignada a la igualdad de género. El plan, que explica qué significa la igualdad de género para la UNESCO, debe ser tomado en cuenta por los CNB en su trabajo con políticas públicas, a fin de fomentar la igualdad de género. La promoción del empoderamiento de las mujeres y la igualdad de género mediante la transversalización del género es responsabilidad de todos.

## **2. INFLUENCIA EN LA FORMULACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS**

En términos de la elaboración de políticas, los comités de bioética que operan a nivel nacional sirven más que nada como plataformas para guiar y asesorar a los gobiernos de

sus Estados. En tanto tales, son creados y operan dentro del marco institucional asignado por la facultad soberana de los gobiernos. La experiencia muestra que, si bien comparten algunos elementos en común, estos tipos de comités se denominan de diversas formas: pueden crearse como “comités de ética”, “comisiones de ética o bioética” o “consejos sobre bioética”.

Esta distinción responde a las diferencias en las autoridades que los crean. Según la tipología que puede encontrarse en la Guía N.º 1 (página 18), los comités nacionales pueden ser de tres tipos: 1) aquellos creados por un órgano oficial, como el parlamento o el ministerio competente, o bien el jefe de Estado, como el presidente o el canciller de un país; 2) los creados por una organización no gubernamental, como, por ejemplo, una organización profesional, un órgano normativo o consultivo, o una ONG; 3) los creados por una Comisión Nacional de la UNESCO.

En cuanto a su condición, los comités pueden ser independientes o estar integrados al gobierno. Su papel también puede variar, con lo que hay comités consultivos y otros que se dedican a la elaboración de políticas públicas. Finalmente, pueden ser permanentes o ad hoc. En cualquier caso, todos deberían ser independientes en cuanto a sus reflexiones y a los resultados de su trabajo.

La existencia de diferentes tipos de comités posee consecuencias sobre la influencia política que pueden ejercer de forma directa en sus contextos nacionales. Los comités de bioética incorporados al gobierno de forma reglamentaria parecen ser los más efectivos en cuanto a su impacto, estabilidad, legitimidad y, en última instancia, importancia política nacional (véase el Apéndice 2 de la Guía N.º 1, págs. 66-72). Asimismo, la constitución del comité, en cuanto a los actores sociales que incluye, también afecta su capacidad de influencia. Los comités constituidos por representantes expertos y con la misión estatutaria de elaborar políticas públicas son menos representativos de la diversidad de las personas con convicciones firmes sobre alguna problemática. Más que nada se basan en los conocimientos y en la capacidad de resolución. Dado que la variedad de expertos o actores sociales se encuentra limitada por el proceso de elaboración de políticas, se reduce la posibilidad de representar las opiniones minoritarias. Así, es más probable que la variación refleje un rango que sirva a la instrumentalidad de un esquema de política pública. La necesidad política puede dominar el proceso y, por ello, subordinar el espacio del desacuerdo al objetivo de concretar la política en cuestión. En estos casos, no es raro que las opiniones minoritarias sean descartadas.

Es posible que los comités independientes sean considerados incapaces de participar de manera concreta en el proceso de elaboración de políticas. Sin embargo, estos se ven beneficiados por su posicionamiento no partidario, por lo que pueden ser apreciados

como organismos públicos imparciales. Pueden iniciar debates o responder a los debates iniciados por otros espacios porque sus miembros son expertos con un amplio acceso a perspectivas diferentes. Su función consultiva da cuenta de una estructura interna que permite el ejercicio de los ideales deliberativos del razonamiento público de una mejor manera. La diversidad de opiniones puede representarse claramente a fin de ampliar el debate público. El comité puede luego analizar la variedad de alternativas planteadas y evaluarlas de forma crítica. Este enfoque clarifica las cuestiones éticas y sus fuentes, por lo que genera respuestas públicas elocuentes.

### **3. LA DUBDH: LOS PRINCIPIOS PARA LA ACCIÓN**

#### *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*

Algunos CNB han sido creados y operan bajo la égida de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH, 2005). Este documento, inspirado en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, consagra la bioética en el derecho internacional de los derechos humanos. La DUBDH vincula las cuestiones éticas que surgen de los avances científicos con la necesidad de respetar la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. La declaración evita concentrarse estrictamente en la genética y, en cambio, aborda de manera más amplia las cuestiones éticas del ámbito de la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a los seres humanos, en conjunto con sus dimensiones sociales, legales y medioambientales. En términos de política pública, este documento normativo constituye el marco de referencia para los Estados que desean implementar legislación o políticas en el campo de la bioética. La declaración también reconoce la necesidad de entablar un diálogo social más amplio sobre las consecuencias de la bioética y el papel de la difusión del conocimiento científico en el proceso deliberativo (Ten Have, 2006).

Si bien la DUBDH es un documento no vinculante en términos del derecho internacional, su adopción unánime por parte de los Estados Miembros le confiere autoridad moral. Del lado del Estado, supone el compromiso moral de respetar e implementar los principios universales de la bioética. En la medida en la que los Estados adoptan estos principios, se comprometen a introducir cuestiones relativas a la bioética en su agenda de políticas. Este documento incluye los principios enunciados en otras declaraciones adoptadas previamente por la UNESCO, pero se ha ampliado para abarcar un área de interés más amplia. Esto no se apoya únicamente en las perspectivas de los países con economías desarrolladas, sino en particular en aquellos con economías en transición y en desarrollo, además de tener en cuenta diversas culturas, religiones y escuelas de pensamiento. Se

espera que los CNB actúen dentro de este marco y apliquen los principios en situaciones reales y prácticas. Es interesante advertir que la DUBDH ha sido citada en la jurisprudencia.<sup>1</sup>

En su artículo nro. 19, la DUBDH enumera las responsabilidades de los comités de bioética en términos de tres tipos de contribución a la elaboración de políticas públicas: a) formulación de recomendaciones; b) elaboración de directrices; y c) previsión. El ámbito de aplicación de las acciones mencionadas se encuentra definido, de forma amplia, como el de la salud y las ciencias de la vida, y sus tecnologías asociadas. Naturalmente, la declaración abarca los principios científicos bien establecidos del consentimiento informado, la autonomía y la responsabilidad individual, así como el respeto de la privacidad y la confidencialidad.

Por otro lado, la declaración introduce varias problemáticas nuevas que abordan la inequidad y los problemas sociales en todo el mundo. Esta dirección es el resultado del esfuerzo común emprendido por todos los actores involucrados en aras de lograr un documento inclusivo. Por esto, la declaración establece que el progreso en ciencia y tecnología debe fomentar el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, a una alimentación y un agua adecuadas, la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente, la reducción de la pobreza, la provisión para las generaciones futuras y el aprovechamiento compartido de los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones. Tomando en cuenta la necesidad de la cooperación internacional, insta a los Estados Miembros a “tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética” (artículo 21, párr. 5). Los principios establecidos en los artículos 3 a 17 configuran un marco normativo de orientación de los comités de bioética para la elaboración de recomendaciones que inyecten en las políticas públicas un fuerte compromiso moral con el bien público común.

---

<sup>1</sup> Ver, por ejemplo: Evans vs. el Reino Unido [GC], nro. 6339/05, sentencia del 10 de abril de 2007, párr. 42, se cita el artículo 6, Evans vs. el Reino Unido, 43 E.H.R.R. 21, 415 (2006), disponible en: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-80046%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-80046%22]}); Albán Cornejo y otros vs. Ecuador, sentencia del 22 de noviembre de 2007, párr. 76, se cita el artículo 19; Instituto Nacional de Rehabilitación de México y otros vs. (amparo directo 42/2012, vinculado con los amparos directos 43/2012, 44/2012 y 45/2012), sentencia del 5 de agosto de 2015, se citan los artículos 5 y 6.1; y V.C. vs. Eslovaquia, solicitud nro. 18968/07, Consejo de Europa: Tribunal Europeo de Derechos Humanos, 16 de junio de 2009, disponible en: <http://www.refworld.org/cases>, se citan los artículos 5 y 6.

### *Actores interesados, problemáticas y alcance de las políticas*

La DUBDH enumera 15 principios que, tomados en conjunto, constituyen una colección de valores morales que determinan las diferentes obligaciones y responsabilidades del sujeto moral (el "agente moral") en relación con diferentes categorías de objetos morales (el "paciente moral"). Estos principios están organizados en función de una gradual ampliación de la variedad de objetos morales: el ser humano individual (dignidad humana; beneficios y efectos nocivos; autonomía), los otros seres humanos (consentimiento; privacidad; igualdad), las comunidades humanas (respeto de la diversidad cultural); la humanidad en general (solidaridad; responsabilidad social; aprovechamiento compartido de los beneficios) y todos los seres vivos y su entorno (protección de las generaciones futuras y protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad) (Ten Have, 2006).

A nivel práctico, estas categorías se articulan en el texto en términos de una amplia gama de problemáticas sociales y disciplinas científicas con componentes bioéticos. Si se miran con mayor detenimiento las áreas clave definidas en el documento, los CNB poseen la autoridad moral de intervenir en los procesos de elaboración de políticas públicas en cuestiones relativas a:

- Políticas sobre ciencia e investigación;
- Conocimientos científicos y tecnológicos;
- Instalaciones destinadas a crear capacidades en materia de investigación;
- Nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- Intervenciones médicas preventivas, diagnósticas y terapéuticas;
- Atención médica de calidad y medicamentos esenciales;
- Alimentación y agua adecuadas;
- Condiciones de vida y el medio ambiente;
- Pobreza y analfabetismo;
- Tráfico de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética;
- Bioterrorismo;
- El medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

La elaboración de políticas se concibe como un proceso participativo y pluralista, realizado mediante la deliberación, que es influenciada por el contexto social local e internacional. La incorporación de los actores relevantes, los actores interesados y los grupos de interés agrega mayor legitimidad moral. Es preciso realizar un esfuerzo especial para procurar que las mujeres puedan participar de manera significativa en los procesos de toma de decisiones, teniendo en cuenta y fomentando un contexto social favorable a este fin. La selección de los temas relevantes a ser tratados por las políticas debe reflejar y abordar las especificidades de los problemas bioéticos vinculados con el ciclo de vida de hombres y mujeres, sus circunstancias socioculturales y su crianza. La DUBDH identifica los siguientes agentes e instituciones a ser orientados: “individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas”.

Si bien la DUBDH se refiere a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos (artículo 1), su alcance es ampliado en el artículo 17, que incluye el medio ambiente y la biosfera como áreas que requieren protección. El foco está puesto en las economías en transición y en las economías en desarrollo (se los denomina “países en desarrollo”). En el artículo 15, dedicado al aprovechamiento compartido de los beneficios, se plantea la responsabilidad particular de los miembros hacia los Estados con economías en transición o en desarrollo. Esto amplía, de manera simultánea, el espacio de las políticas públicas de los CNB más allá de las fronteras nacionales: “Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo” (artículo 15). Luego, en el artículo 21, que trata sobre las prácticas transnacionales, se expresa de forma explícita la lógica de la protección de los derechos de los países anfitriones. En este contexto, es interesante consultar los informes elaborados por el Comité Internacional de Bioética y por la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (UNESCO, 2015a; UNESCO, 2010; UNESCO, 2015b).

Si bien se reconoce que la elaboración de políticas en el campo de la bioética puede trascender las fronteras nacionales, es importante que los CNB presten debida atención a las costumbres, reclamos, historias, necesidades y tradiciones locales para que las políticas públicas elaboradas sean sensibles al contexto. En la medida en la que el respeto de la diversidad cultural constituye un elemento importante, debe respetar la dignidad humana, los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios de la Declaración.

## PARTE II

# CONCEPTOS TEÓRICOS

### 1. EL PROCESO DE FORMULACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Las políticas públicas son un conjunto de decisiones interrelacionadas, “tomadas por un actor político o un grupo de actores con respecto a la selección de objetivos y de medios para alcanzarlos, dentro del marco de una situación especificada, donde ... esos actores deben tener la autoridad para tomar esas decisiones” (Jenkins, 1978). También pueden entenderse como “un sistema de leyes, medidas regulatorias, cursos de acción y prioridades de financiamiento”.<sup>2</sup> Para estas interpretaciones del concepto, uno puede identificar las nociones compartidas de soberanía gubernamental, un ámbito en el que se ejerce, y la cuestión o el problema social que debe abordarse. Al desarrollarse dentro de contextos sociales, las políticas son “públicas”, en el sentido de que afectan a “una mayor variedad de personas e intereses que las decisiones privadas” (Birkland, 2014, pág. 9).

Las políticas públicas se orientan a la solución de problemas: abordan los malestares sociales y proponen recomendaciones para su mejora. Son principalmente el resultado de enfoques intelectuales y prácticos de tipo multidisciplinario debido a que todos los problemas sociales o políticos poseen elementos que atañen a diversas disciplinas académicas. Pero las políticas públicas también son constructos normativos y, como tales, no están libres de valores, sino que reflejan los valores de las sociedades a las que se dirigen, así como los de los actores institucionales involucrados en su elaboración.

Es importante tener en cuenta el contexto social en el que tiene lugar el proceso de elaboración de políticas, porque estas no se desarrollan en un vacío, sino en un entorno con políticas y prácticas ya existentes, diferentes intereses sectoriales, ideologías y valores que pueden obstaculizar la elaboración de nuevas políticas, causar efectos colaterales o dar lugar a nuevos problemas de política pública (Jann y Wegrich, 2007, pág. 45).

En la fase inicial del proceso de elaboración de políticas públicas emergen los conceptos de *surgimiento de la cuestión y reconocimiento del problema* (a). Un problema social debe reconocerse como problema de política pública, es decir, como un problema

---

2 Dean G. Kilpatrick, *National Violence Against Women Prevention Research Center Medical*, Universidad de Medicina de Carolina del Sur.

sobre el que el Estado debe intervenir. En consecuencia, el problema debe colocarse en la agenda estatal para la acción.

La siguiente etapa gira en torno de los procedimientos de *establecimiento de la agenda (b)*, donde la agenda se refiere a "la lista de temas o problemas a los que los funcionarios del gobierno y otras personas fuera del gobierno, pero estrechamente asociados con esos funcionarios, están prestando suma atención en un momento dado" (Kingdon, 1995, pág. 3). Al acercar problemas a la opinión pública y participar en la configuración y control de la agenda, los actores externos al gobierno a menudo desempeñan un papel influyente, por ejemplo, mediante sus conocimientos, al representar a grupos de interés particulares o partes afectadas, o simplemente porque presentan los problemas de manera tal que atrapan el máximo nivel de atención pública. Así, el establecimiento de la agenda puede considerarse un proceso por el cual se configura y estructura el tema de política pública a ser considerado.

La tercera etapa del proceso es la *formulación de la política pública (c)*, en la que se establecen los objetivos claramente enunciados de la política concebida y se formulan alternativas para la acción. Al igual que en la etapa del establecimiento de la agenda, la configuración y la formulación de las políticas a menudo resultan de un proceso deliberativo que involucra a los funcionarios del gobierno, sus representantes, diferentes actores sociales y grupos de interés organizados (redes de políticas), que representan a la sociedad más amplia. Dependiendo del ámbito de la política pública o, de manera más general, de la cultura política y administrativa o del marco constitucional dentro del cual se formula la política, la "constelación de actores" en estas redes de política variará en consecuencia (Jann y Wegrich, 2007, pág. 51).

La *implementación de la política (d)*, es decir, la ejecución o aplicación de una política, es realizada por la institución pública o la organización responsable. Esta etapa se define de manera amplia como "aquello que sucede entre el establecimiento de la aparente intención del gobierno de hacer algo, o de dejar de hacer algo, y el impacto último sobre el mundo de la acción" (O'Toole, 2000, pág. 266). Según Jann y Wegrich un proceso ideal de implementación de políticas poseería tres elementos principales (Jann y Wegrich, 2007, pág. 52):

- La especificación de los detalles del programa (¿Cómo y qué agencias/ organizaciones deben ejecutar el programa? ¿Cómo debe interpretarse la ley/el programa?);
- La asignación de recursos (¿Cómo distribuir los presupuestos? ¿Qué empleados deberían ejecutar el programa? ¿Qué áreas de la organización estarán a cargo de su ejecución?);

- Las decisiones (¿Cómo se tomarán las decisiones sobre casos particulares?).

Diversos estudios empíricos sobre una amplia gama de ámbitos de las políticas públicas muestran que estas a menudo fallan justamente debido a deficiencias durante el proceso de implementación. Debido a que la elaboración de políticas apunta a resolver problemas, la *evaluación* (e) de los efectos y resultados reales —con sus posibles efectos colaterales— de la política implementada constituye la etapa final del proceso. Sin embargo, la evaluación no debe limitarse a los resultados de la elaboración de políticas, sino que debe abarcar el proceso completo.

Esta clasificación evidencia que los CNB tienen posibilidades de participar en la mayoría de las etapas del proceso de elaboración de políticas. Las etapas de identificación de los problemas, su priorización en una agenda y la formulación de recomendaciones son las más adecuadas para su contribución. De hecho, son la razón de la existencia de los comités. La etapa de la implementación es prerrogativa de los funcionarios electos y sus subordinados. Sin embargo, en el proceso final de evaluación, a menudo un comité puede participar por iniciativa propia o por mandato del Estado. Es aquí donde los procesos internos de evaluación del conocimiento pueden resultar útiles para ofrecer críticas informadas y oportunas.

## 2. LOS CNB Y LAS ETAPAS DE LA FORMULACIÓN DE LAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Según la DUBDH, los CNB son organismos independientes, multidisciplinarios y pluralistas dedicados a “evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración” (artículo 19.c). El carácter independiente de los comités los faculta a formular y promover sus propias agendas de elaboración de políticas públicas. Bajo condiciones ideales respecto de su forma de operar dentro de un Estado Miembro, los comités deberían poder elegir los problemas bioéticos que deben ser tenidos en cuenta en las políticas públicas.

Durante la fase de reconocimiento de la cuestión, es importante que los CNB aborden el contexto del problema a ser considerado. El objetivo aquí consiste en formular una agenda que responda a los reclamos y las necesidades que surgen de sus entornos locales constitucionales, culturales, sociales y políticos. Para ello, sería útil iniciar un diálogo con los diversos actores y grupos de interés involucrados, como funcionarios públicos, investigadores, profesionales de la salud, organizaciones de pacientes, instituciones de salud públicas y privadas, representantes de minorías étnicas y otros grupos vulnerables, ONG y organizaciones intergubernamentales, entre otros.

Una forma posible de implementar esta etapa de diálogo son las audiencias públicas, que permiten a los actores institucionales, en conjunto con los CNB, evaluar las consideraciones presentadas por los diversos grupos sociales y/o asociaciones profesionales. Asimismo, para aprovechar sus conocimientos multidisciplinarios con el objeto de identificar problemas que requieren regulación mediante políticas públicas, los CNB pueden decidir funcionar según sus procedimientos internos. Finalmente, los comités deben ser capaces de responder ante situaciones de emergencia o de debates públicos acalorados sobre cuestiones de bioética que emergen en la sociedad. En estas ocasiones, en las que el público ejerce presión sobre el gobierno y lo insta a actuar, los CNB son los responsables del proceso de reconocimiento de una cuestión.

A medida que el proceso avanza y transita de la etapa del reconocimiento del problema a la del establecimiento de la agenda, pueden surgir diferencias de opinión respecto de los ítems que se priorizan para introducir en la agenda. Aquí es útil reconocer que las recomendaciones de los CNB, más que expresar un consenso uniforme de todos los miembros, aspiran a representar las opiniones y fundamentaciones de todos ellos. Es importante que el CNB represente su composición multidisciplinaria y pluralista, a fin de dar la debida consideración a la voz y las opiniones de cada miembro del comité y el sector social que representa. En segundo lugar, tomar en serio los principios de multidisciplinariedad y pluralismo supone reconocer a cada una de las voces, independientemente de las jerarquías y las diferencias de poder que se originan por fuera del comité. Sin embargo, por una cuestión de eficiencia, el comité debe elaborar una agenda prioritaria. Con respecto a los protocolos existentes, una posibilidad consiste en definir las prioridades de la agenda por votación de la mayoría de los miembros. Alternativamente, el comité puede decidir dividirse en diversos grupos de trabajo que aborden varias cuestiones de política al mismo tiempo. Cuando el tamaño del comité lo permite, esta es la vía más productiva. En términos del cultivo de una ética de trabajo inclusiva y colaborativa, resulta esencial que los miembros dispongan de tiempo suficiente para encontrar la mejor manera de trabajar en conjunto.

La etapa que sigue a las etapas del reconocimiento del problema y la del establecimiento de la agenda es la de formulación de las políticas. Aquí el comité establece los objetivos de la política prevista y formula cursos de acción alternativos para alcanzarlos. Debido a la composición pluralista del CNB, a menudo los miembros discrepan en cuanto a las justificaciones morales subyacentes a la acción o a las razones morales para favorecer una alternativa por sobre el resto. En este proceso de discurso moral son esenciales los ideales de situacionalidad simétrica y el principio ético de reciprocidad igualitaria, que se refieren al derecho de todos los participantes a realizar una contribución equivalente, independientemente de las clasificaciones de poder (véase la Parte II, sobre los conceptos

teóricos). Al nivel de la deliberación y la justificación moral, los juicios racionales deben apoyarse en un verdadero respeto por los argumentos y las opiniones.

### 3. Los CNB COMO COMUNIDADES EPISTÉMICAS

En la medida en la que la mayoría de los CNB actúan en carácter consultivo y no ejecutivo, en términos institucionales no pertenecen ni a la burocracia estatal, ni a la academia, ni a la sociedad civil. En cambio, el concepto teórico que mejor describe sus valores y sus prácticas en cuanto a su aporte a las políticas públicas es el de “comunidad epistémica”.

“Una comunidad epistémica es una red de profesionales que posee reconocida experiencia y competencia en un campo en particular y con autoridad para producir conocimiento relevante para la política dentro de ese campo o área. Si bien la comunidad epistémica puede estar compuesta por profesionales provenientes de una variedad de disciplinas y ámbitos, estos poseen: (1) un conjunto de creencias normativas y de principios compartidos, que otorga un fundamento basado en valores a la acción de los miembros de la comunidad; (2) creencias causales compartidas, que se deriva de su análisis de las prácticas que conducen o que contribuyen a la emergencia de un conjunto central de problemas en su campo y que luego sirven de base para dilucidar las múltiples vinculaciones entre las posibles acciones de política pública y los resultados deseados; (3) nociones de validez compartidas—es decir, criterios intersubjetivos, definidos internamente, para la ponderación y la validación del conocimiento en su ámbito de competencia; y (4) un proyecto de política pública común—es decir, un conjunto de prácticas comunes asociadas con un conjunto de problemas a los que se dirigen sus competencias profesionales, probablemente en base a la convicción de que el bienestar humano aumentará como consecuencia de estas” (Haas, 1992).

El poder que poseen estas comunidades a nivel nacional depende de cuánta información se les solicita y el grado de responsabilidad que delegan en ellas los encargados de la toma de decisiones. Sin embargo, los consejos que elabora una comunidad se basan internamente en su propia cosmovisión. A medida que consolida su posición de poder al interior de las secretarías, la comunidad epistémica puede institucionalizar su influencia sobre el proceso de formulación de políticas públicas. Los miembros de la comunidad pueden influir sobre la agenda de los Estados mediante la identificación de las cuestiones relevantes o la ilustración de las dimensiones de un determinado problema. Los gobiernos acuden a las comunidades epistémicas en respuesta a condiciones de incertidumbre, en las que los actores deben tomar decisiones sin contar con información adecuada sobre la

situación en cuestión, o incluso sin conocer los diversos resultados de diferentes medidas posibles.

En esas circunstancias, los responsables de la toma de decisiones disponen de diversos incentivos para consultar a las comunidades epistémicas, con diferentes niveles de motivaciones políticas. En una situación de crisis, las comunidades pueden dilucidar la naturaleza del fenómeno, investigar las causas y sugerir alternativas. Los responsables de la elaboración de políticas no suelen aplicar el método heurístico que utilizan los científicos a la hora de evaluar una causa o un curso de acción. Una segunda contribución puede consistir en el análisis de los vínculos entre las cuestiones y la cadena de acontecimientos que podrían desencadenarse si no se actúa o si se implementa una política. Las comunidades pueden ayudar a formular políticas y, en algunos casos, se las consulta con el objeto de legitimar una política pública con motivaciones políticas. En esta circunstancia, el gobierno podría limitar los esfuerzos de la comunidad epistémica por examinar los detalles de la política. Sin embargo, incluso en situaciones como esta, las comunidades pueden lograr imponer sus opiniones y, en última instancia, apartarse de los motivos políticos originales. En casos con menos motivaciones políticas, las comunidades pueden tener la posibilidad de participar en mayor medida en el proceso de elaboración de políticas, que puede incluir la formulación de alternativas, la selección de políticas y la creación de coaliciones nacionales para el apoyo de las políticas.

La formación, el prestigio y los conocimientos de los miembros de una comunidad epistémica sobre un área valorada por la sociedad pueden darle acceso al sistema político, además de legitimar sus actividades. Su capital de conocimientos, fortalecido por pruebas de validez, les otorga capacidad de influencia sobre los debates de política pública, además de que se utiliza como la principal fuente de poder.

Es preciso advertir que las comunidades epistémicas no están estrictamente orientadas hacia la elaboración de políticas públicas. En este sentido, poseen creencias y objetivos diferentes de los que poseen las dependencias burocráticas con las que colaboran. Con todo, sí comparten con ellas el foco en el empoderamiento administrativo del conocimiento especializado. Las burocracias procuran preservar su misión y sus presupuestos, mientras que las comunidades epistémicas aspiran a aplicar su conocimiento en la elaboración de políticas públicas, pero en función de sus objetivos normativos.

La coherencia de la comunidad no deriva únicamente de sus valores cosmopolitas compartidos sobre la promoción del bien público común, sino también de su renuencia a abordar las cuestiones de política pública que exceden su ámbito de competencia o a apelar a políticas basadas en fundamentos que no aceptan. Los miembros encuentran solidaridad en sus vínculos institucionales, sus redes informales y sus prácticas colectivas,

donde pueden comparar información y encontrar apoyo a sus creencias en aquellas ocasiones en las que se ven marginados políticamente.

Los CNB pueden conceptualizarse como comunidades epistémicas en función de su contribución al proceso de elaboración de políticas públicas. Comparten un conjunto de creencias normativas fundadas, entre otras, en la Declaración sobre Bioética, nociones de validez que forman parte de las disciplinas científicas de sus miembros y prácticas comunes que se han tornado rutinarias a través de procesos deliberativos internos. Si bien su legitimación depende de los Estados, en tanto que participantes del proceso de formulación de políticas son capaces de ejercer una influencia considerable, derivada de la aplicación de sus conocimientos expertos en el alivio del malestar social y la apreciación racional de los resultados de las acciones. Su autoridad depende de la integridad y las cualificaciones de sus miembros, su efectividad a la hora de prestar apoyo a la burocracia y su independencia sobre su autonomía intelectual.

Con todo, es interesante advertir, como lo hace Michel Dupuis, miembro del Comité Consultivo de Bioética de Bélgica, que, "a diferencia de las disciplinas científicas y técnicas ejercidas únicamente por especialistas profesionales, la ética, en tanto que 'disciplina de humanidad', se ejerce a dos niveles: profesional (prácticas filosóficas o especializadas) y ciudadano (el ejercicio básico podría calificarse de 'ingenuo')" (Dupuis, 2012).

#### **4. LA DELIBERACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS**

En sistemas políticos democráticos, el debate es un proceso fundamental para la toma de decisiones y la elaboración de políticas públicas. Es en este proceso que los valores de la ciudadanía son articulados y pueden, más tarde, orientar las decisiones de los responsables de la elaboración de políticas. Y el espíritu de las democracias liberales admite que estos valores puedan ser fundamentalmente diferentes, y estas diferencias son respetadas en las leyes y las normas implementadas.

La legitimidad de la política pública depende del proceso deliberativo que resultó en esa política. Así, más que por el contenido de un acto reglamentario, es el diálogo social que confiere equidad y autoridad efectiva a una política pública. Sin embargo, las políticas públicas no pueden satisfacer las demandas de todos los actores a los que afectan, y tampoco pueden ser un compromiso entre sectores en conflicto. Los responsables de la elaboración de políticas priorizan las demandas sociales según un conjunto de valores institucionales que no necesariamente representan la diversidad de los valores de la ciudadanía. A fin de compensar este poder, los actores con participación en las políticas públicas y/o que se ven afectados por estas, deben tener la posibilidad de participar en

el debate de políticas. Esta participación debe someterse a sus propios criterios y no ser restringida por el Estado. A menos que las voces de los ciudadanos puedan expresarse auténticamente en el debate, los responsables de la elaboración de políticas no pueden ejercer su función democrática consistente en sintetizar las preocupaciones sociales en los documentos de políticas. Es preciso hacer un esfuerzo especial para incluir a aquellos ciudadanos con menores oportunidades para hacerse escuchar o que son sistemáticamente excluidos de los debates. Dependiendo del contexto, puede tratarse de las mujeres, los adolescentes, los adultos mayores, las minorías étnicas, las personas que viven con discapacidades o aquellas que viven en la pobreza extrema.

Esta perspectiva no desconoce ingenuamente las relaciones conflictivas y las luchas que configura y que son configuradas por el poder político. La política pública no refleja la idea de la existencia de un consenso universal en toda la sociedad, ni puede considerarse una solución final para un problema social. En cambio, la política pública siempre está abierta a la evaluación constante, especialmente cuando tienen lugar cambios estructurales importantes. Sin embargo, la deliberación, con su valor normativo, es lo que puede proteger estos procesos y evitar que sean dominados por el poder de las elites o restringidos por los intereses de los actores políticos. Los grupos sociales afectados por la política pública deberían poder participar en las deliberaciones y contar con un espacio para reflexionar sobre el nuevo conocimiento científico. Esto es un ideal de la asociación democrática en el cual los términos y condiciones proceden a través de la argumentación pública y del razonamiento entre ciudadanos iguales (Dodds, 2006).

Los CNB respetan e implementan el principio de la participación igualitaria. Todas las personas, independientemente de su posición en la sociedad, son capaces de la deliberación y el razonamiento moral, por lo que todos tienen el mismo derecho a dar su opinión sobre asuntos morales, especialmente sin coerción de nadie. Esta es la visión de la reciprocidad igualitaria que subyace a la idea de Karl Otto Apel y, más tarde, también de Jürgen Habermas, de la "comunidad ideal de comunicación". En palabras de Habermas, "solo pueden reivindicar lícitamente validez aquellas normas que pudiesen recibir la aquiescencia de todos los afectados en tanto que participantes en un discurso práctico" (Habermas, 1990, pág. 66). A partir de Habermas, Gracia sostiene que "únicamente después de haber alcanzado un 'consenso' general entre todas las personas afectadas por una norma es que esta puede considerarse como moral. A este nivel, la deliberación constituye la forma de alcanzar el consenso normativo y de dictar normas. Cuando este tipo de acuerdo es imposible, los valores que están en juego no pueden generalizarse y debe respetarse la diversidad. La única forma correcta de dictar normas a partir de valores es a través de la deliberación y el consenso racional" (Gracia, 2011, págs. 87-88).

De acuerdo con Habermas, para que un grupo deliberativo como el CNB funcione de conformidad con el ideal regulatorio de la comunidad ideal de comunicación, cada una de

las personas que participan en el discurso, tanto las existentes como las futuras, deben ser tratadas como co-sujetos libres e iguales, de acuerdo con las siguientes reglas de juego:

- Ninguna persona capaz de hacer un aporte relevante debe quedar excluida;
- Todos los participantes deben gozar de las mismas oportunidades para efectuar su contribución;
- Todos los participantes deben querer decir lo que dicen: solo deben admitirse las expresiones sinceras;
- La comunicación debe estar libre de todo tipo de coacciones internas y externas, de modo que las afirmaciones y negaciones de las pretensiones de validez criticables estén motivadas únicamente por la fuerza de convicción racional de los mejores argumentos (Habermas, 1990, pág. 89).

Así, la deliberación debería proceder bajo la forma de una argumentación, de manera tal que la información y las razones que proporcionan los actores deben ser evaluadas de manera crítica en el curso del proceso. El nivel de participación debe ser inclusivo y público, de forma tal que todas las personas que podrían verse afectadas puedan tener voz. Los participantes, asimismo, deben verse libres de coerciones internas y externas, de manera que todos tengan las mismas oportunidades de aportar cuestiones, hacer contribuciones, argumentar y criticar propuestas (Cohen, 1989).

Para situar en el campo de la bioética las reglas de juego y las normas procedimentales sugeridas por Habermas y Cohen, resulta útil recurrir al trabajo de Rei y Yeh (2009). Estos autores presentan un conjunto de principios sustantivos que constituyen una forma "de garantizar la existencia de condiciones ideales, donde ciudadanos libres e iguales puedan entablar un diálogo abierto y una deliberación sobre sus desacuerdos" (Rei y Yeh, 2009, pág. 80):

- El principio de la publicidad, "que significa que la deliberación debe tener lugar en público y el contenido de la razón debe ser comprensible para todos";
- El principio de la responsabilidad, "que regula a los agentes que deben plantear y a los que se les debe plantear las razones";
- El principio de la inclusión deliberativa, que protege el disfrute de libertades expresivas amplias, como el derecho a la libertad de religión;
- El principio del bien común, según el cual una política pública debe por lo menos promover el interés de todos; y

- El principio de la participación, para garantizar que todos dispongan de las mismas oportunidades de influir políticamente.

Como se mencionó, no se aspira a que el consenso sea entendido como un acuerdo universal al que suscriben todas las partes, ni como un compromiso. A fin de entender mejor la circunstancia pragmática de la deliberación orientada a las políticas públicas, examinemos brevemente el concepto de consenso abierto introducido por Knut Erik Tranøy: "Si  $p$  es una afirmación empírica o un principio moral, existe consenso sobre  $p$  entre dos o más personas cuando estas están de acuerdo con que  $p$  es aceptable y cuando ninguna de ellas cree que  $p$  es inaceptable".

Si se mira esta definición del consenso con mayor detenimiento, puede advertirse que hay al menos tres formas posibles de interpretar la frase "consenso sobre":

1. La persona A y la persona B pueden estar de acuerdo con que  $p$  es inaceptable (es decir, ambos afirman con seguridad que  $p$  no debería ser aceptado);
2. A y B pueden estar de acuerdo con que  $p$  es aceptable (es decir, ambos afirman con seguridad que  $p$  debería ser aceptado); o
3. A y B pueden estar de acuerdo con que  $p$  es aceptable, pero A o B puede abstenerse de tomar partido de forma activa con respecto a  $p$ .

Mientras que las primeras dos formas de consenso se consideran ideales, la tercera forma es la que da lugar a una noción más amplia de acuerdo moral. Según Tranøy, en esto consiste el consenso abierto: el término se refiere a la aceptación de ciertas formas de desacuerdo moral como parte integral de un verdadero consenso moral (Solbakk, 2002).

Esta perspectiva es compatible con un enfoque importante en el campo de la ética, derivado de la obra de John Rawls, que construye procedimientos públicos de deliberación ética para aclarar principios, pero sin dejar de dar espacio a los desacuerdos morales. Dado que las personas discrepan, es preciso implementar procesos dentro de las diversas instituciones en las que participan para asegurar que las conclusiones a las que arriban realmente respeten estas diferencias. Este tipo de procesos poseen al menos cuatro etapas o condiciones: (1) una condición de publicidad, por la cual deben publicitarse las razones que subyacen a las decisiones tomadas; (2) una condición de reciprocidad que limita a la mayoría a tomar decisiones sobre la base de razones que incluso la minoría reconocen como válidas; (3) una condición de debido proceso, que otorga a la minoría alguna oportunidad de cuestionar y revisar la decisión; y (4) una condición de rendición de cuentas que somete a las anteriores condiciones a procesos formales de control y regulación (Dzur, 2004).

En esta línea, Norman Daniels agrega que “la rendición de cuentas sobre lo razonable de nuestras decisiones en cuanto a los límites en las políticas de salud, nos obliga a dar cuenta de las razones que toda persona ecuaníme acepta como relevantes para satisfacer sus necesidades de salud. Nos obliga a hacer públicos los fundamentos de esas decisiones y a considerarlas como revisables a la luz de nueva evidencia” (Daniels, 2007). Este enfoque puede ser aplicado por los CNB en su proceso de toma de decisiones.

La composición plural de los CNB no es la única razón que explica las dificultades que surgen durante el proceso de deliberación moral. El razonamiento moral es una tarea exigente: “Los miembros que participan en un grupo deliberativo se ven obligados por el propio proceso a estipular las razones de sus propios valores. Pero los valores no son totalmente racionales: ni los valores religiosos, ni los valores políticos, ni los valores estéticos. Los valores no solo están determinados por razones, sino también por las tradiciones, la historia, las esperanzas, los temores, los deseos, los sentimientos, las creencias, etc. Si bien los valores no son cien por cien racionales ni completamente justificables mediante razones, deben ser razonables, es decir, reflexivos, equilibrados, sensatos o prudentes. Cuando sobrepasan este límite, ingresamos al ámbito del fanatismo, el fundamentalismo, el sectarismo, etc. La justificación de los valores que elegimos es muy difícil y siempre está abierta a la discusión” (Gracia, 2011, pág. 88). Las predisposiciones de los participantes constituyen otro factor que no debe pasarse por alto. La deliberación racional incita a la reflexión sobre nuestros propios valores, su fundamento y justificaciones. En la medida en la que los debates son procesos que desafían nuestras preferencias valorativas, es importante que los participantes externalicen sus propias convicciones y valores morales.

Si bien en muchas áreas de política pública hay espacio para las decisiones consensuadas, los temas que se vinculan con las cuestiones de bioética dejan menos espacio para los puntos de encuentro. Cuestiones tales como la eutanasia voluntaria, las nuevas tecnologías reproductivas o el uso de información genética inmediatamente generan fuertes inquietudes, porque se relacionan con estructuras fundamentales de nuestras sociedades. Las personas enfrentan los cambios en las prácticas sociales generados por la tecnología desde perspectivas cargadas de predisposiciones éticas, religiosas y políticas. Cuando los responsables de la elaboración de políticas abordan estos asuntos, deben dar espacio para la expresión pública de estos debates. De lo contrario, cualquier proceso de elaboración de políticas públicas que no incluya estas tensiones a la larga verá cuestionada su legitimidad.

## 5. UN MARCO PARA LA DELIBERACIÓN

A fin de resolver las tensiones que surgen en los procesos deliberativos y de facilitar el diálogo entre los participantes, resulta útil acordar un marco operativo común. Asimismo, este esquema acordado puede otorgar mayor coherencia y transparencia al proceso deliberativo de los CNB. Para este fin, tendría sentido diferenciar entre diferentes niveles de deliberación. Cuando se establecen este tipo de límites para los procedimientos de diálogo, es importante evitar la imposición de restricciones tales que podrían excluir a ciertos participantes en función del conocimiento especializado. Para ello, los niveles de deliberación podrían clasificarse en términos de las categorías correspondientes a los hechos, a los valores y a los cursos de acción.

El primer paso clave de todo proceso deliberativo genuinamente colectivo y participativo es la identificación y el análisis de los hechos o datos. En esta etapa se recolectan y se analizan diferentes hechos que atañen a la cuestión de política pública que se procura evaluar y formular. Resulta útil distinguir entre los hechos concretos y otros hechos moralmente relevantes. Los primeros se refieren a los hechos sobre los cuales no existen interpretaciones u opiniones divergentes, es decir, hechos que son iguales para todos. Los segundos son hechos que involucran elementos evaluativos. A fin de ilustrar esta diferencia, tomemos como ejemplo el precio de mercado de una nueva droga: mientras que su valor numérico será percibido por todos por igual, la cuestión relativa a cuán “elevado” o “reducido” es el precio será abordada de forma evaluativa—es decir, de acuerdo con la posición económica y social de las diferentes personas consultadas.

El siguiente nivel o paso del proceso deliberativo concierne a la identificación de los valores que están en juego al redactar e implementar la política pública concreta. Esto es: ¿cuáles son los valores que se desea proteger y/o promover mediante la implementación de esa política? ¿Son públicos y legalmente convincentes, o privados y libremente autoimpuestos? Y, en segundo lugar, ¿cuáles son los conflictos de valores más importante, que es preciso resolver a la hora de elaborar la política, o de manejar una vez que la política ha sido implementada? Al seleccionar los valores que se protegerán y/o fomentarán (lo que, a su vez, implicará elegir los conflictos valorativos cuya resolución se priorizará), es importante que los CNB lleven a cabo análisis exhaustivos de cada conflicto y que presenten las razones de sus preferencias de manera transparente. Schüklenk y Lott advierten que “la transparencia es crítica para que los comités de política pública mantengan y establezcan su integridad, y produzcan resultados serios. La transparencia puede aplacar los temores de la existencia de conflictos de interés y dejar en evidencia si la imparcialidad del comité es realmente genuina o si solo ha sido impuesta desde arriba” (Schüklenk y Lott, 2004).

El último paso supone un proceso de deliberación sobre cursos de acción alternativos. El principal desafío en este nivel es evitar la tendencia a reducir las alternativas para la acción a la lógica de las opciones binarias. Sin embargo, y tal como advierte Gracia, en la práctica esto es difícil de evitar, porque tenemos una tendencia “a reducir todas las opciones a dos, y a nada más que dos, y a concebirlas como opuestas y extremas”. Pero, al deliberar de esta manera, se reduce el espacio de las acciones posibles a dos opuestos radicales, al tiempo que no se logra ver las opciones grises y aparentemente invisibles que se ubican entre esos dos extremos. Por ello, tampoco se sugieren las opciones para la acción que representan formas más amplias de consenso—es decir, las formas de consenso de tipo abierto que se mencionaron más arriba, que aceptan la presencia de las formas menores de desacuerdo como moralmente coherente y como parte integral del acuerdo consensuado.

## **6. FACTORES QUE AFECTAN LA CAPACIDAD DE INFLUENCIA DE LOS CNB**

La mayoría de los CNB no dispone de facultades legales, es decir que no se les ha otorgado el mandato de producir normativa de política pública de carácter vinculante. En cambio, la mayoría son organismos consultivos, con la responsabilidad de elaborar informes, recomendaciones y opiniones con el objeto de dar sustento y de influir sobre las políticas del gobierno en materia de bioética. Por estas razones, rara vez participan directamente en la redacción final de las políticas públicas o en su implementación. Con todo, su papel como facilitadores de y participantes en la deliberación democrática puede fortalecerse a partir de su diseño institucional. Pero sin contar con facultades formales de toma de decisiones, cualquier CNB o comisión con la adecuada transparencia, responsabilidad y membresía inclusiva estará capacitado para conducir una deliberación moral con autoridad.

El diseño institucional que permite posicionar a los CNB como participantes activos de la deliberación orientada a las políticas públicas se presenta de forma detallada en las tres guías publicadas por la UNESCO. Aquí resulta útil utilizar la tipología de Rei y Yeh para la clasificación de las operaciones de los CNB, a fin de que se conciban dentro del marco teórico de la democracia deliberativa. De acuerdo con su clasificación, los CNB procuran satisfacer tres conjuntos de factores:

El primer conjunto se refiere a los factores sustantivos. Estos son los criterios por los que se evalúa la sustancia de las recomendaciones del comité, y, en cuanto tales, su credibilidad depende de su satisfacción: “Si no cumple con estos criterios, el comité pone en riesgo su propia credibilidad al transformarse en meros sellos de goma del organismo que los patrocina y a los que nadie da importancia” (Rei y Yeh, 2009, pág. 83). Así, la exactitud de los hechos y la integridad del análisis poseen la mayor importancia. Evidentemente,

constituyen los requisitos mínimos que deben cumplir las recomendaciones. En segundo lugar, cualquier posible conflicto<sup>3</sup> de interés de naturaleza científica, pecuniaria o de otro tipos, que podría afectar la integridad de los miembros, debe declararse abiertamente a fin de mantener la confianza del público en la integridad intelectual del CNB.

El segundo conjunto de factores es constitutivo: atañen a la estructuración del comité. La diversidad de los miembros es un prerrequisito para lograr la condición ideal donde pueden expresarse los intereses y las opiniones de quienes podrían verse directamente afectados por las recomendaciones del CNB. Luego, los procedimientos de selección y designación de los miembros del comité deben ser expuestos abiertamente. Con todo, esto puede resultar insuficiente en los casos en los que el CNB aborda cuestiones de relevancia para comunidades minoritarias y otros grupos vulnerables. En estos casos es recomendable invitar a representantes de esos grupos sociales a participar en las discusiones del CNB. Una práctica alternativa consiste en crear grupos de trabajo ad-hoc que incluya tanto a miembros del CNB como a otros actores externos. Eventualmente, los CNB podrían evaluar los beneficios de organizar audiencias públicas para conocer las inquietudes y las opiniones del público. Finalmente, cuando se considere necesario, los CNB podrían contratar a especialistas externos si tienen razones para creer que se han pasado por alto información o perspectivas importantes.

Un segundo factor constitutivo es la transparencia. Obviamente, esto hace referencia a los individuos que participan en el proceso deliberativo, cuyas identidades deberían estar abiertamente disponibles a fin de que su integridad quede sometida al escrutinio público. Asimismo, el contenido y el proceso de los fundamentos en los que se basa el comité también deben estar disponibles. Se recomienda que los procedimientos sistemáticos de divulgación incluyan el siguiente material: los hechos básicos sobre la cuestión, minutas detalladas del proceso de discusión, una recomendación breve que refleje las perspectivas tomadas en cuenta, las ventajas y las limitaciones, y la conclusión. En los casos en los que se registren importantes desacuerdos entre los miembros, el informe final debe incluir la opinión de la minoría.

El tercer factor constitutivo es la participación pública, que se refiere a la obligación del CNB no solo de informar sobre su trabajo a los organismos gubernamentales relevantes, sino de llevar a cabo consultas públicas para las cuales es clave la selección (Daniels, 2007). Idealmente, estas deberían comenzar antes de la preparación de los informes y las recomendaciones, continuar durante el proceso de redacción y concluir post hoc, como parte de la evaluación (para más información véase la Guía N.º 5).

---

3 Aquí es preciso señalar que, según la perspectiva actual, las relaciones de interés deben declararse, mientras que los conflictos de interés deben evitarse.

Una vez que las comisiones han establecido la integridad intelectual, para gozar de influencia política requerirán recursos y legitimidad. El tercer y último conjunto de factores concierne a la capacidad y el impacto del CNB. La capacidad de un comité se apoya en la disponibilidad de financiación independiente y segura, además de una secretaría con el personal suficiente. El segundo factor de importancia para su rendición de cuentas es su autoridad legal y la existencia de términos de referencia que estipulen claramente la misión del comité.

El tercer factor de este conjunto impone que los informes y las recomendaciones de los CNB no solo presenten razones sostenibles para diversos grados de consenso, sino que también otorguen el debido espacio a las opiniones divergentes. Si bien la mayoría es importante para que el comité alcance una decisión, su racionalidad es un factor mucho más determinante. En el caso de las cuestiones controvertidas, la mera mayoría sin un fundamento convincente podría generar la indignación del público.

El último factor, cuya importancia no puede exagerarse, es la obligación de las autoridades políticas representativas de responder a las recomendaciones presentadas por el CNB. Una relación débil entre el comité y el gobierno sería perjudicial para ambos. Si las autoridades solo toman en cuenta las recomendaciones cuando estas coinciden con sus intereses políticos y sus objetivos, entonces el impacto del CNB en la política pública y su papel como facilitador para la democracia deliberativa se verá socavado. Del otro lado, las autoridades ponen el riesgo la calidad normativa, la capacidad de persuasión y la responsabilidad y representatividad públicas de sus políticas.

En conclusión, el papel y el impacto que pueden tener los CNB en el proceso de elaboración de políticas públicas depende de una variedad de factores internos y externos como la rendición de cuentas, la diversidad, la independencia, la integridad intelectual, la apertura mental, la participación e involucramiento del público, la representatividad, la disponibilidad de fondos y personal suficientes, la transparencia y una relación de colaboración con el gobierno. Dado que son pocos los CNB con autoridad legal para dictar de forma directa normativas vinculantes, son la calidad normativa y la capacidad de persuasión de sus recomendaciones las que los legitima y determina su sostenibilidad.

## PARTE III

### RECOMENDACIONES PARA LOS CNB

Los CNB transitan constantemente en la tensión entre su condición de foros públicos, donde funcionan como un espacio deliberativo para el discurso moral público, y la de organismos expertos al servicio de los objetivos del gobierno o los líderes políticos. A partir de la reflexión sobre la información teórica y empírica que se abordó en las secciones previas, se concluye que la influencia que pueda tener un comité en la política pública depende de la atención que preste a cuestiones de equidad y responsabilidad procesal en el proceso deliberativo. De acuerdo con la crítica a las comisiones de bioética que plantean Dzur y Levin (2004, pág. 335), “la legitimidad democrática implica la toma de decisiones colectivas por parte de los individuos que son los sujetos de esas decisiones”.

Los comités no solicitan únicamente las opiniones de los expertos, sino que también consultan de manera amplia al público para conocer otras perspectivas morales (véase la Guía N.º 5). Este modus operandi los legitima en términos de los principios democráticos que requieren transparencia, accesibilidad y pluralismo. Los comités que priorizan el discurso experto por sobre las percepciones públicas podrían influir sobre los responsables de la elaboración de políticas de manera más directa, pero a riesgo de tergiversar el interés público.

La capacidad de influencia de los comités no solo depende de contenido de sus recomendaciones, sino también de la normatividad que configura sus procedimientos. La autoridad moral o política que se les confiere no resulta únicamente de sus conocimientos expertos: también adquieren legitimidad mediante la equidad y la responsabilidad procesal. Así, las características estructurales de un comité, como su membresía, y los aspectos procesales que apoyan la deliberación se influyen mutuamente. Estas relaciones operan en los siguientes ámbitos amplios que afectan el éxito del comité en su contribución a la política pública.

#### 1. RESPONSABILIDAD PÚBLICA

Si bien los CNB funcionan de acuerdo con sus mandatos y dentro del marco de sus términos de referencia, no se espera que se limiten a la mera ejecución de las instrucciones del gobierno. Su relación con el gobierno es interactiva, en el sentido de que pueden ser tanto receptores como emisores de sugerencias de nuevas políticas en ciencia. De hecho, se trata de un papel activo que comparten todos los comités nacionales,

independientemente de sus diversos grados de participación normativa en el proceso de elaboración de políticas.

Los comités elaboran sus propias agendas de temas a investigar. En términos del cumplimiento de su papel como asesores del gobierno, se muestran previsores y con iniciativa propia. Están en alerta para poder responder rápidamente a las solicitudes de asesoramiento o asistencia de los organismos del gobierno sobre políticas futuras. Esta capacidad se apoya en una pluralidad de fuentes que refleja su conformación inclusiva y su situacionalidad social. En tanto que comunidades epistémicas, su fuente primaria de datos es el conocimiento académico de vanguardia que aportan sus miembros, desde sus diversas disciplinas. Sin embargo, los comités no son entidades académicas: incluyen actores provenientes de una variedad de campos sociales que, lejos de limitarse a transmitir sus valores y creencias contextuales, procuran expandir la red social del comité para alcanzar a los grupos sociales afectados por las políticas relacionadas con la bioética. Por ello, las ideas que discute un comité se valen de una buena cantidad de comentarios y sugerencias de otros actores, como del gobierno, ministros, organismos políticos, diversas industrias, miembros de grupos de presión, organizaciones no gubernamentales, antiguos colaboradores, asociaciones profesionales, grupos ciudadanos, etc., y, por supuesto, también del público a través de sus infraestructuras de comunicación.

Los comités pueden tomar las medidas necesarias para formalizar estos procedimientos de identificación inicial de las cuestiones, y, de hecho, algunos ya lo han hecho. La información recolectada, proveniente de las fuentes mencionadas, puede compilarse en documentos de antecedentes, tarea que puede realizarse internamente o que puede ser comisionada, dependiendo de la flexibilidad organizacional y financiera del comité. Estos documentos luego pueden someterse al análisis por parte de grupos de trabajo. En esta etapa, las opiniones externas aportan valor a las discusiones, por lo que la mayoría de los comités decide abrir esta primera discusión a las voces externas y publicar el material en línea para su difusión pública. Desde un enfoque similar, puede evaluarse la posibilidad de recibir comentarios del público en general (por ejemplo, a través de una convocatoria desde el sitio web del comité) y luego incorporar estos a los documentos de antecedentes o crear una vía diferenciada para la discusión.

## **2. AUTONOMÍA**

Los términos de referencia de cada comité, normalmente establecidos por el organismo que los ha creado, determinan sus relaciones institucionales, por lo que los comités pueden ser activados por una variedad de instituciones: un gobierno, un parlamento, un jefe de Estado, un ministerio, un jefe del parlamento, etc. En algunos casos, incluso

un consejo de investigación o una fundación privada que actúa como creadora puede convocar al comité. Si bien socavar la independencia de un comité frustra el propósito mismo de su creación, este recibe presiones heterónomas provenientes del campo político que operan pragmáticamente. Así, la autoridad y la responsabilidad del comité residen en su capacidad de defender su autonomía. Para ello, algunos comités exigen que sus potenciales miembros no asuman cargos políticos simultáneos, en especial para el caso de quienes han ocupado cargos en el gobierno.

El presidente del comité suele ser designado por el Estado (o la institución privada), pero debe poder ejercer su libre albedrío, conforme al mandato del comité de seleccionar y designar a los miembros. El presidente debe esforzarse por seleccionar a las personas en función de su conocimiento experto individual y no únicamente por su representatividad de un grupo social, y garantizar que se tengan en cuenta una variedad de experiencias, conocimientos y actores sociales colectivos relevantes.

También debe concederse autonomía a los grupos de trabajo. Si bien el comité puede participar en el proceso ofreciendo comentarios y haciendo un seguimiento de los avances, las posiciones intelectuales de los grupos solo deben evaluarse en términos de su calidad y valor. Ni el presidente ni el comité deben esperar identificarse con las posiciones de los grupos de trabajo, y estos tampoco deben necesariamente ser consistentes entre sí.

La autonomía respecto del poder político y la independencia del proceso intelectual deben complementarse con la autosuficiencia financiera del comité. Sea que dependa de financiación estatal, de aportes privados o de ambos, el comité debe asegurarse de que cuenta con el presupuesto necesario para cumplir con su mandato. En aras de su propio interés, el comité debe hacer públicas sus fuentes de financiación. En última instancia, la autonomía del comité se ve legitimada por su función de evaluación e información en beneficio del bien público común. Y es desde esta posición que el comité ingresa a la deliberación con los responsables de la elaboración de políticas. En este sentido, la autonomía no sirve para promover los intereses de sus miembros ni de las categorías sociales a las que pertenecen. En consecuencia, no funciona como línea divisoria para una cofradía o una elite, sino que otorga a sus miembros el espacio para ejercer su papel democrático.

Se considera que los comités que son organismos designados por el gobierno poseen una influencia mucho más significativa sobre las políticas públicas. Esto no quiere decir que este sea, necesariamente, el modelo operativo más efectivo. Los mayores niveles de independencia tienen sus ventajas, que se relacionan con la posición del comité en la esfera pública. En el caso de los comités estrechamente vinculados al gobierno, es posible que surjan dificultades a la hora de seleccionar miembros que representen a los actores

sociales involucrados. Asimismo, sus opiniones y recomendaciones podrían ser percibidos como un reflejo de sus sesgos y agendas políticas ocultas. También es importante que el comité posea la capacidad de establecer su propia agenda, libre de toda demanda inmediata del Estado, a fin de poder anticipar las cuestiones problemáticas antes de que se tornen problemas sociales arraigados.

### **3. PLURALISMO**

La composición pluralista del comité garantiza que se aprovecharán los conocimientos expertos relevantes para echar luz sobre las dimensiones científicas y éticas de las cuestiones, y con referencia al contexto social del que emergen y sobre el que se aplicará la política pública.

Este proceso se apoya en la deliberación racional que apunta al consenso. Sin embargo, los resultados deliberativos más abiertos son coherentes con el objetivo del comité de explorar las cuestiones e informar al público. Por esto, las opiniones divergentes pueden incluirse en los documentos que orientan las políticas públicas. Algunos comités ofrecen a sus miembros la posibilidad de registrar comentarios personales en los textos aprobados o la oportunidad de presentar informes suplementarios.

A fin de apoyar los valores democráticos, algunos comités han elaborado normas para su renovación. La tensión que deberá resolverse en estas circunstancias es la que existe entre la necesidad de pluralismo y el sentido de continuidad que necesita el comité, tanto para su estabilidad interna como en tanto que actor que influye de manera consistente en los responsables de la elaboración de políticas. El sistema del Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia (CCNE) ofrece un ejemplo de una forma posible de resolver esta tensión: el presidente del comité es designado por el presidente de la república por un período de dos años que puede ser renovado indefinidamente. Los miembros se designan por períodos de cuatro años que solo pueden renovarse una vez.

### **4. TRANSPARENCIA**

Independientemente de que sus recomendaciones sean o no adoptadas, los comités apuntan a influir de manera constante sobre las políticas públicas. Para ello, configuran el discurso en torno de las cuestiones sobre bioética en tanto que especialistas autorizados. Los efectos de esto pueden ser de largo plazo en lugar de inmediatos. Dado que el conocimiento producido por los comités debe ser público y accesible, se sugiere que los documentos que conciernen a sus actividades sean conservados en los archivos nacionales de los Estados Miembros.

Hoy no existe una única forma de abordar la apertura al público de los procedimientos de los comités. Si bien los comités aspiran a cumplir su papel democrático y a intervenir en el debate público, también deben sopesar cuestiones de practicidad y confidencialidad. Para ello pueden adoptar diversas combinaciones de sesiones abiertas y cerradas para las reuniones plenarias y, en algunos casos, esto se ve determinado por un horario fijo.

Según la naturaleza de las cuestiones a discutir, los comités pueden organizar audiencias públicas. El interés en las cuestiones bioéticas proviene de los debates que tienen lugar en la esfera pública, y los comités pueden dar seguimiento a las iniciativas que resultan populares a fin de generar conciencia. Una intervención oportuna, con el respaldo de una nota oficial bien preparada, puede tener una influencia significativa en el discurso. Los comités también pueden evaluar la posibilidad de organizar conferencias públicas de expertos, no necesariamente miembros del comité, sobre temas que surgen de la problematización de la sociedad. Estos eventos públicos son una forma indirecta de influir en la política pública aportando matices a la opinión pública.

Los informes de especial interés para el público pueden presentarse en conferencias de prensa, lo que presupone que los documentos serán informativos y de fácil acceso para los legos. Más que una forma de popularizar la ciencia, esta exigencia responde al criterio de los comités de incluir las voces de los actores sociales relevantes en todos los niveles de la deliberación.

Los comités no son comunidades intelectuales de elite, sino órganos inclusivos con conocimiento experto que, de acuerdo con su mandato, deben operacionalizar en aras del bien público común. Influir en la política pública es una forma de cumplir este mandato, pero también es importante informar a las personas sobre los avances y los contextos en los que están emergiendo nuevas modalidades científicas. En este sentido, el comité tiene la función educativa de contribuir a que los ciudadanos desarrollen sus propias opiniones sobre la mejor forma de abordar estas cuestiones (para mayor información sobre el tema, véase la Guía N.º 5).

## **5. EFECTIVIDAD**

Los comités producen documentos con diversos títulos, posiciones y grados de normatividad a diferentes niveles de sus estructuras. Las versiones finales de estos documentos, que están dirigidos a los gobiernos o al público, pueden ser informes, opiniones, recomendaciones, informes consultivos, notas o comentarios, según los procedimientos que condujeron a su publicación y la capacidad del documento de influir

en el proceso de elaboración de políticas. Para la mayor parte de los comités, la publicación de política pública más importante es su informe anual.

Por razones de oportunidad e involucramiento del público, los comités deben ser capaces de responder rápidamente ante las demandas urgentes, para lo cual resulta útil estructurar sus procedimientos a lo largo de dos líneas de trabajo. Una de ellas facilita la exhaustividad: toda la evidencia y las opiniones son recolectadas, sintetizadas y atraviesan los procesos habituales de los grupos de trabajo y las reuniones plenarias. También se recomienda trabajar a lo largo de otras líneas que resulten en una consulta más veloz. Mantener estándares de calidad elevados es responsabilidad del comité, lo que se puede lograr, por ejemplo, limitando el alcance del análisis o manifestando claramente que un informe es de naturaleza descriptiva, más que una solución concreta.

Por supuesto, la efectividad del comité en estos asuntos depende de su secretaría, cuyo personal puede estar compuesto por expertos y por aprendices. La secretaría se encarga de organizar los eventos y las actividades, mantener comunicaciones con organizaciones nacionales e internacionales, supervisar los procesos de publicación y su difusión en línea, etc.

## **6. CALIDAD, RACIONALIDAD Y RIGOR**

La calidad de la contribución del comité a la política pública depende de la rigurosidad de sus procedimientos internos, que protegen la integridad intelectual que legitima la pretensión del comité de intervenir en las políticas. El ajuste de las operaciones queda a discreción del comité, a partir de las orientaciones proporcionadas por la UNESCO en la Guía N.º 1. La mayoría de los comités deciden conformar grupos de trabajo y basar en estos su producción de conocimiento. Estos grupos abordan un tema o un conjunto de cuestiones específicos, que se les asigna luego de completar una etapa de preparación. Pueden estar a cargo de un moderador y entre sus miembros pueden incluirse expertos que no son miembros del CNB, de conformidad con las prácticas habituales del comité o en respuesta a situaciones excepcionales. Sus discusiones pueden basarse en reuniones mantenidas con actores involucrados, colaboradores institucionales y miembros del público. Los grupos pueden elaborar varios borradores y someterlos a una serie de procesos de intercambio de opiniones hasta alcanzar un informe final que deberá ser aprobado. Estas evaluaciones pueden tener lugar a diferentes niveles operativos internos y pueden ser llevadas a cabo por sus órganos: el plenario, una división dedicada a la supervisión del grupo de trabajo o el presidente.

Estos procedimientos también se encuentran determinados por la lógica de la respuesta oportuna. La mayoría de los comités publica informes anuales y trabaja con cuestiones complejas cuya evaluación requiere períodos extensos. Sin embargo, el comité

debe estar preparado para proporcionar asesoramiento rápido sobre cuestiones de menor complejidad o en casos en los que las consultas previas sean relevantes.

Los comités no inician su trabajo con ningún punto de vista específico. Al elaborar sus documentos, su objetivo final es incorporar las opiniones existentes en la sociedad y en el campo de la bioética. Sin embargo, a medida que se van explorando las cuestiones y las ideas, estas son evaluadas a partir de los criterios de calidad del comité. Estos se basan en la racionalidad del argumento y su consistencia interna. En las operaciones del plenario y de los grupos de trabajo deben implementarse procesos sólidos de calidad de manera tal que la argumentación siga estándares de coherencia, sin dejar de mantener una mirada abierta. La exactitud de los datos y la integridad del análisis constituyen el valor que aporta el comité a la política pública y que le permite producir conocimientos que van más allá de lo descriptivo.

No es preciso implementar criterios de coherencia entre los diversos informes que elabora el comité, más allá del método científico y los criterios ya mencionados. Esto significa que no se le asigna primacía a ninguna epistemología, sistema de ideas ni conjunto de valores, porque esto atentaría contra los ideales de pluralidad y participación en los que se basa la autoridad moral del comité. Así, se sugiere que las cuestiones sean examinadas caso por caso, para que sus fundamentos teóricos y metodológicos sean coherentes con sus conclusiones.

En términos prácticos, los comités encuentran útil complementar los procedimientos ya descritos en esta Guía y en la Guía N.º 1 con procesos de consulta pública. Los hallazgos que resultan de estos procesos son resumidos en documentos que, o bien pueden ser remitidos a los grupos de trabajo, o pueden conformar la base de un aporte público adicional más focalizado. Los mismos criterios de calidad deben aplicarse al material creado a través de este tipo de consultas. Los grupos de trabajo que reciben estos materiales identifican las cuestiones emergentes y deciden sobre su incorporación o exclusión del proceso de trabajo.

## **7. LA MAXIMIZACIÓN DEL IMPACTO**

El papel público de los comités de bioética se funda en su producción de conocimiento. Debido a que buena parte de este conocimiento está orientado a las políticas públicas y está redactado para ser leído por funcionarios y otros empleados públicos, debe ser exhaustivo y comprensible. Asimismo, debe apuntar a ser educativo, una cualidad que permite que el comité tenga un impacto profundo sobre la política pública.

Naturalmente, el comité desarrolla relaciones estables de colaboración con los responsables de la elaboración de políticas públicas mediante el establecimiento de

canales habituales de comunicación tanto a nivel de los miembros como de la secretaría. Estas relaciones se cultivan a través de la difusión sostenida de información, las oportunidades oficiales de diálogo, así como de los esfuerzos personales de los miembros para el desarrollo de sus redes sociales.

También tiene sentido que, a continuación del lanzamiento de una publicación importante, los comités coordinen actividades de soporte, como la exposición en los medios de comunicación, presentaciones en conferencias, actividades de seguimiento con actores involucrados y una amplia difusión del material. Además de la publicación oficial formal, también puede producirse una variedad de material adicional que apunte a hacer accesibles sus principales aspectos y que puede difundirse a través de todas las plataformas disponibles, especialmente en línea. No debe subestimarse el papel que juegan los medios en este proceso y valdría la pena identificar a los principales periodistas que cubren el pulso de la salud pública y que cultivan relaciones profesionales que pueden ayudar al comité a ser identificado como un actor autorizado en la esfera pública.

Más específicamente, puede elaborarse material a medida a partir de los informes, y dirigirse a los responsables de la elaboración de políticas públicas o sus secretarías. Estas pueden ser medidas sistemáticas tomadas alrededor de una recomendación importante u oportuna que pueden complementarse con reuniones formales e informales. En aras de su propio interés, los comités de bioética deben procurar identificar a los funcionarios electos y a otros funcionarios que operan en su contexto administrativo o político más amplio y que poseen autoridad para favorecer u obstaculizar la efectividad del comité. Naturalmente, antes de intentar acercarse a este tipo de actores quizás sea preciso obtener la aprobación previa de las instituciones locales del comité. Como podría esperarse, estos abordajes son graduales y pueden comenzar con la presentación de las actividades del comité, para lograr un entendimiento inicial favorable. Luego, estas relaciones pueden cultivarse en el marco de las oportunidades informales para hacer contactos y en otras ocasiones más formales, como las conferencias o seminarios. Estos actores pueden considerarse como miembros adicionales de la red social del comité con la capacidad de magnificar su influencia mediante la creación de confianza y las relaciones mutuamente provechosas.

Debido a la naturaleza de su papel, quizás los comités no reciban una confirmación oficial de su contribución a la política pública, por lo que deben esforzarse por rastrear esta información por sí mismos. Se recomienda que estos procesos de evaluación sean iniciados por los grupos de trabajo, en función de los proyectos en los que han trabajado. La experiencia muestra que incluso los comités completamente independientes hallan que una gran cantidad de sus recomendaciones son aceptadas y, lo que es más, que sus conclusiones pueden rastrearse en los documentos de política a nivel nacional e internacional. A través de la investigación y de las redes sociales personales de sus

miembros, los comités pueden descubrir aquellas ocasiones en las que sus conocimientos han sido utilizados en una deliberación de política pública. Es importante advertir que este contenido puede ser mucho más que una recomendación específica sobre una cuestión específica: los marcos teóricos y las formas de pensar resultan ser constructos más resilientes a la hora de configurar perspectivas sobre la elaboración de políticas.

Ampliar el objetivo de educar al público y a los responsables de la elaboración de políticas significaría desarrollar iniciativas para llegar a las audiencias más jóvenes. Estos no necesitan ser proyectos complicados que merezcan la atención de los grupos de trabajo. La secretaría del comité podría conectarse con escuelas y asociaciones de docentes para proporcionarles el material, elaborado a partir del trabajo del comité. Algunos miembros del comité podrían dar soporte a la tarea de los docentes para involucrar a los estudiantes en la discusión sobre temas de bioética que les resulten más relevantes.

## PARTE IV

# EJEMPLOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS EN EL CAMPO DE LA BIOÉTICA

No existen demasiados datos públicos sobre el funcionamiento interno de los comités y las comisiones y su papel en la formulación de políticas públicas. El asunto se torna aún más complejo cuando, como advierten Rei y Yeh, “la mera observación de la recomendación no explica demasiado las causalidades existentes entre el éxito y el fracaso” (2009, pág. 85). Por estas razones, quizás sea mejor examinar aquellos casos que, por diferentes razones, han sido objeto de atención y escrutinio crítico del público. En esta sección se incluye, entre otros casos, una exposición pormenorizada del proceso que condujo a las revisiones realizadas a la Declaración de Helsinki entre 2002 y 2008. Se trata de ejemplos de procesos de elaboración de políticas públicas a nivel internacional que pusieron en tela de juicio varias de las condiciones y criterios para conducir procesos de deliberación libre de toda supremacía y moralmente sostenibles. Si bien no todos estos ejemplos son el resultado del trabajo de un CNB, son casos de estudio interesantes como fuentes de derecho no vinculante. Sería realmente interesante estudiar el caso de la elaboración de derecho no vinculante en el campo de la bioética.

Asimismo, presentamos también un ejemplo de proceso de elaboración de política pública a nivel internacional determinado por los conceptos teóricos aquí presentados: el proceso que condujo a la redacción de la DUBDH.

### 1. LAS REVISIONES DE 2002-2008 A LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

“La FDA [Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.] ha liderado los esfuerzos por limitar las restricciones sobre el uso de placebos en ensayos clínicos tanto en el país como en el extranjero. [Aquí se hace referencia al párrafo 29 de la versión de 2004 de la Declaración de Helsinki sobre el uso del placebo [...]] Irónicamente, el párrafo 29 ya se ha visto debilitado debido, en gran medida, a las objeciones planteadas por la FDA (como resultado de ello, se agregó una confusa ‘aclaración’ a la DdH), pero la agencia parece no estar aún satisfecha. El Departamento de Salud y Servicios Sociales (que incluye a la FDA) también ha objetado la exigencia de la DdH, extremadamente razonable, de proporcionar medicamentos efectivos a todos los participantes de un estudio cuando este llega a su término (párrafo 30). Los esfuerzos de la FDA para socavar este párrafo también podrían rendir frutos, dado que el Consejo de la AMM ha adoptado

otra 'aclaración' adicional que apunta a suavizar el lenguaje utilizado en el cuerpo de la DdH".<sup>4</sup>

La FDA desempeñó un papel clave en el suavizamiento tanto de las restricciones al uso de placebo incluidas en la Declaración de Helsinki como en los requisitos de acceso al término de los ensayos. Sin embargo, no satisfecha aún con la redacción de la Declaración, en 2008 la FDA decidió que, en sus directrices, reemplazaría la referencia a la Declaración por una referencia a las directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC), desarrolladas por el Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH, por sus siglas en inglés). Los actores involucrados en el ICH son las autoridades de salud de las zonas más ricas del mundo, como la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, y representantes de la industria de esos mismos países (Solbakk, 2011).

Naturalmente, y como ya se mencionó, la Declaración de Helsinki (DdH) no fue creada por un CNB, sino que constituye un conjunto de principios éticos sobre la experimentación en seres humanos, desarrollada por y para médicos, por la Asociación Médica Mundial (AMM).

Como tal, la Declaración no es un instrumento legal vinculante. Esto implica que, en lugar de obtener su autoridad de un Estado, una organización internacional u otro tipo de agencia de regulación, su autoridad proviene del grado al cual ha sido codificada en la legislación y las normativas nacionales o regionales y su grado de influencia en estas (Human y Fluss, 2001). Su rol ha sido descrito de la siguiente manera: "*Si bien la Declaración de Helsinki es responsabilidad de la Asociación Médica Mundial, el documento debe ser considerado propiedad de toda la humanidad*" (ibidem). En este sentido, la DdH es un ejemplo muy importante en todo el mundo.

## **2. EL PROCESO DE REDACCIÓN DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS (DUBDH), 2003-2005**

Luego de su aprobación en 2005, la DUBDH fue objeto de algunas críticas, como el cuestionamiento de la legitimidad del organismo de la ONU que la respaldó. Asimismo, la perspectiva basada en los derechos humanos que utilizó la DUBDH se tachó de "ideología", mientras que la referencia a que la DUBDH se apoya en el respeto de la dignidad humana fue criticada porque, según se afirmaba, en la ética médica el concepto de dignidad no posee utilidad. Estas críticas hacen caso omiso del hecho de que, aun antes de comenzar

---

4 Carta abierta del 1° de septiembre de 2004, enviada por P. Laurie y S. M. Wolfe, subdirector y director, respectivamente, de la organización estadounidense Public Citizen's Health, a D.A. Lepam, de la Oficina de Ciencia y Coordinación de la Salud de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

la redacción del texto, se comenzaron a realizar consultas con diferentes agencias de las Naciones Unidas, otras organizaciones intergubernamentales y 190 Estados Miembros, Estados Miembros Asociados y Misiones Permanentes de Observación, y que las consultas continuaron a lo largo de todo el proceso de redacción de la Declaración. También es importante tener presente que la DUBDH fue aprobada por aclamación en octubre de 2005 por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

A continuación, se presentan algunos ejemplos de procesos de elaboración de políticas públicas del campo de la bioética a nivel nacional.

### **3. LA ENMIENDA DE LA LEY NORUEGA SOBRE LA APLICACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA EN MEDICINA, 2004-2007**

Noruega fue uno de los primeros países del mundo en aprobar leyes integrales para los campos de la biotecnología y los bancos biológicos. La primera ley sobre biotecnología en medicina, del año 1994, contenía una prohibición total de la investigación de óvulos fecundados y embriones humanos. La ley también prohibía la donación de óvulos y la realización de diagnósticos genéticos preimplantacionales (DGP), excepto cuando la mujer era portadora de una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo. De la misma manera, la ley prohibía la selección del sexo, excepto en casos de enfermedades hereditarias graves vinculadas al sexo. A esto le agregaba la prohibición total de la clonación con fines reproductivos, que se incorporó a la ley poco después de la publicación del primer ejemplo exitoso de clonación con fines reproductivos de mamíferos (el caso de la oveja Dolly). En ocasión de la revisión de la ley que se realizó en 2003, también se incluyó la prohibición de importar células madre embrionarias del exterior.

En 2004, se modificó repentinamente la postura restrictiva sobre los diagnósticos genéticos preimplantacionales y la ley comenzó a permitir los DGP no solo en casos de enfermedades asociadas al sexo sino también para enfermedades graves y hereditarias con altas probabilidades de transmisión a un futuro hijo. Asimismo, la ley comenzó a permitir los DGP en combinación con las técnicas de tipificación del HLA y la fecundación in vitro para asegurar que el HLA del futuro niño sea compatible con el de un hermano ya enfermo. Este niño podría, entonces, convertirse en un potencial donante de células madre para su hermano enfermo, o bien a través de la donación de células madre del cordón umbilical en el momento de su nacimiento o más adelante, con un trasplante de médula ósea. Luego, en 2007, se eliminó la prohibición total sobre la investigación de embriones humanos para permitir la investigación sobre los embriones sobrantes luego de una fecundación in vitro que tuvieran menos de 14 días. Así, a lo largo de un período de

solo cuatro años, la legislación relativa a la aplicación de biotecnología en medicina pasó de una posición extremadamente restrictiva en 2003 a una posición bastante permisiva.

El actor clave en este proceso de elaboración de política pública que condujo a este dramático cambio en la biopolítica de Noruega no fue el Consejo Asesor en Biotecnología de Noruega ni ninguna otra comisión o consejo involucrado en la elaboración de políticas en este campo. Lo que desencadenó el proceso fue el debate político y público que se generó en 2003 en torno del caso de Mehmet Yildiz, un niño noruego-turco que padece beta-talasemia mayor.

La historia de Mehmet Yildiz se hizo pública el 28 y 29 de febrero. El principal mensaje transmitido era que Mehmet moriría pronto si no recibía un trasplante de células madre. En segundo lugar, el tipo de tratamiento sintomático que estaba recibiendo (transfusiones de sangre todos los meses, combinadas con la infusión peritoneal de deferoxamina de 5 a 6 noches por semana) representaba un enorme esfuerzo para el niño. Además de entrevistar al médico de Mehmet y a un especialista en fecundación in vitro que había ayudado a la familia a encontrar contactos en el exterior para tratamientos, también se entrevistó al presidente de la comisión parlamentaria de Asuntos Sociales, un importante representante del partido progresista. Su mensaje fue claro: "Es preciso modificar inmediatamente la ley para poder salvar la vida de Mehmet. La piedad debe prevalecer sobre la ley".

Unos días después, el partido progresista presentó un proyecto de ley para modificar el artículo 2.14 de la ley de biotecnología, para permitir que Mehmet y/u otros niños con otras enfermedades graves (genéticas y no genéticas), que requieran trasplantes de células madre, puedan acceder a este tipo de tratamiento exploratorio.

Durante los días y semanas siguientes, se publicó y/o se transmitió un gran número de artículos periodísticos, entrevistas y debates sobre el caso en los que participaron políticos, profesionales de la salud, representantes de los pacientes y un experto en ética (Solbakk, 2004).

#### **4. LA ELABORACIÓN DE POLÍTICAS SOBRE INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS MADRE DEL CONSEJO PRESIDENCIAL DE BIOÉTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS**

El Consejo Presidencial de Bioética fue un grupo de individuos designados por George W. Bush, entonces presidente de los Estados Unidos, para asesorar a su gobierno sobre cuestiones de bioética. El Consejo, creado el 28 de noviembre de 2001 a través del decreto ejecutivo nro. 13237, tenía el mandato de "asesorar al presidente sobre las cuestiones de

bioética que podrían surgir como consecuencia de los avances en el campo de la ciencia biomédica y la tecnología”.<sup>5</sup>

Inmediatamente después de asumir el cargo, el presidente George W. Bush adoptó una fuerte posición ante la investigación en células madre. De hecho, al poco tiempo de su acto de toma de posesión, el presidente anunció durante su primera conferencia de prensa que aplicaría una prohibición sobre este tipo de investigaciones con financiación estatal, a menos que se utilizaran líneas celulares creadas antes de agosto de 2001.

Al mismo tiempo, el presidente Bush creó el Consejo Presidencial de Bioética, cuya misión, según el decreto ejecutivo nro. 13237, consistía en “realizar investigaciones fundamentales de la importancia moral de los desarrollos del campo de las ciencias biomédicas y del comportamiento, y de la tecnología”.

La primera tarea del Consejo consistió en realizar recomendaciones sobre la ética de la clonación humana, en especial la clonación con fines reproductivos y la clonación con fines terapéuticos, que son clave en la investigación en células madre. En el informe que presentó el Consejo, las opiniones se encontraban divididas: mientras que 10 de los miembros favorecían la implementación de una moratoria de 4 años para la investigación, otros 7 favorecían las autorizaciones reguladas. Los tres únicos científicos de tiempo completo favorecían la autorización regulada.

El informe fue ampliamente criticado. Editorial of Bioethics, la publicación oficial de la Asociación Internacional de Bioética, acusó al Consejo y a su informe de hacer política partidista y un mal uso del dinero de los contribuyentes. Otros analistas señalaron más específicamente el presupuesto, cuestionable, del estatus moral del embrión, la renuencia a hacer algún tipo de comparación de costos y beneficios cuando están en juego las vidas de los pacientes, y su falta de coherencia por prohibir la financiación estatal, pero permitir que el sector privado cometa algo que el Consejo considera malo (Rei y Yeh, 2009, págs. 85-86).

Elizabeth Blackburn, científica de tiempo completo y una de los únicos tres miembros de este tipo, criticó abiertamente al Consejo por su parcialidad:

“¿Cómo afectará la parcialidad aparente de una comisión estatal como el consejo de bioética a la capacidad del país de recibir la mejor información científica disponible para poder basar las decisiones de política pública? ¿Acaso los investigadores evitarán ofrecer sus opiniones expertas sobre sus campos de investigación por temor

5 Decreto ejecutivo nro. 13237 – Creación del Consejo Presidencial de Bioética, 28 de noviembre de 2001, Vol. 66, nro. 231, 66 FR 59851.

a ser utilizados para promover la perspectiva particular que posee el Consejo? Me temo que esto ya está sucediendo. Recientemente, fui contactada por un científico líder en el mundo que investiga células madre neurales de personas adultas. Me comentó que estaba pensando en suspender su voluntad de proporcionar su opinión experta al Consejo, por temor a que el potencial de la investigación en células madre de adultos fuera a ser exagerado y utilizado como justificación para mantener la prohibición de utilizar fondos estatales en las prometedoras investigaciones sobre células madre embrionarias. Cuando hay científicos prominentes que temen que sus investigaciones puedan describirse de manera tergiversada y que su propio gobierno pueda utilizarlas de forma indebida para promover fines políticos, algo anda muy mal. ... Existe una idea creciente de que la investigación científica, que, después de todo, se define por la búsqueda de la verdad, está siendo manipulada con fines políticos" (Blackburn, 2004).

## 5. EJEMPLOS DE CNB EN EL DESARROLLO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Es muy escasa la literatura sobre el papel y las contribuciones de los CNB en el desarrollo de políticas públicas. Sin embargo, existen algunos ejemplos del ejercicio de este papel y sus contribuciones.

Tomemos el ejemplo del *Consejo Nacional de Ética Médica de Suecia (SMER)*:

1. A partir del informe del SMER sobre reproducción asistida, la ley sueca fue modificada (y se prevé introducir más cambios);
2. El informe del SMER sobre la zona fronteriza entre la investigación clínica y la práctica clínica representó una fuente importante para la actual investigación del gobierno, que tiene la intención de proponer una modificación de la ley;
3. En Suecia, el sistema de copagos ha surgido como un nuevo fenómeno en la atención pública de la salud. Aparentemente, un informe del SMER sobre las consecuencias éticas del copago ha frenado este desarrollo.
4. Un análisis ético de las decisiones basadas en la edad de los inmigrantes jóvenes ha orientado la aplicación de estas medidas por parte de la Junta Nacional de Medicina Forense.

En términos más generales, el SMER es un referente importante en los informes elaborados por el gobierno, que a menudo apuntan a fundamentar las modificaciones de leyes o de directrices nacionales.

Pueden encontrarse el mismo tipo de ejemplos para muchos CNB. Un buen ejemplo es el del Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia (CCNE). Por ley, el gobierno debe consultar al CCNE antes de implementar cualquier revisión a la ley de bioética. En el pasado, la opinión de este comité siempre ha sido estudiada, discutida y, frecuentemente, puesta en práctica. El 15 de junio de 2017, el CCNE presentó su 126° opinión sobre las demandas sociales para el recurso a la procreación médicamente asistida. A partir de esta opinión, el gobierno de Francia manifestó su decisión de proponer al Parlamento la posibilidad de habilitar el derecho a la procreación asistida a parejas de mujeres y a mujeres solteras. “Nuestro objetivo es traducir en la ley la opinión del Comité Consultivo Nacional de Ética”, afirmó Christophe Castaner, vocero del gobierno, el 28 de junio de 2017 al término de una reunión del Gabinete de Ministros. “[La opinión] permite contemplar la posibilidad de introducir un cambio en la legislación,” señaló. Esto debería tener lugar en 2018, junto con la revisión de la ley nacional de bioética.

Otro ejemplo interesante puede hallarse en la enumeración de las funciones y actividades de la Comisión Nacional de Bioética de México. De hecho, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 incluye un ítem digno de mención: “Incorporar el enfoque bioético en el diseño, análisis y evaluación de las políticas públicas” (6.5.3). Tradicionalmente, las comisiones y los comités de bioética son consultados por el Estado cuando el gobierno o el Congreso se encuentran en proceso de revisión de una ley o una norma del campo de la bioética o cuando la sociedad plantea una cuestión bioética. Todo parece indicar que, en su mandato, la Comisión Nacional de Bioética de México posee un papel más amplio. La Comisión debe incorporar la bioética en cuestiones que no siempre son consideradas como cuestiones de bioética.

## **6. EL IMPACTO DE LAS OPINIONES DE LOS CNB SOBRE LA EVOLUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN**

Herman Nys, miembro del Grupo Europeo sobre Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías y del Comité Consultivo de Bioética de Bélgica, realizó un estudio sobre el impacto de las opiniones emitidas entre 1997 y 2010 por el Comité sobre la evolución del derecho nacional de Bélgica (Nys, 2012).

Las dos fuentes utilizadas en su estudio fueron las 49 opiniones del Comité, por un lado, y la legislación nacional, del otro lado (más específicamente, el trabajo parlamentario que condujo a la elaboración de tal legislación). Durante el período estudiado, el parlamento aprobó 14 leyes del campo de la biomedicina. El autor presenta cada una de estas leyes y analiza en qué medida las opiniones presentadas por el Comité tuvieron o no influencia sobre esas normas.

Como resultado, Nys halló que:

- En 5 del total de 14 leyes, las opiniones del Comité no tuvieron impacto. Es interesante advertir que, en algunos casos, el Parlamento consultó al Comité, pero no le dio tiempo suficiente para poder trabajar sobre la problemática en cuestión. Como resultado, la opinión del Comité realmente no podía tener un impacto sobre la legislación propuesta. En algunos otros casos, el Comité directamente no fue consultado.
- En 6 del total de 14 leyes, las opiniones del Comité tuvieron un impacto indirecto sobre la legislación.
- En 4 del total de 14 leyes, las opiniones del Comité tuvieron un impacto directo sobre la legislación. El autor señala que el Comité ha tenido impacto en las principales leyes de biomedicina (la ley sobre los derechos de los pacientes, la ley de eutanasia, la ley de embriones, la ley relativa a la procreación médicamente asistida y el destino de los embriones y gametos no utilizados).

Nys concluye que “la aceptación de la contribución suele realizarse tras bambalinas más que sobre el escenario, por lo que, por definición, resulta difícil de objetivar”. Asimismo, agrega que, la mayoría de las veces, la aprobación parlamentaria de una ley no es suficiente. La influencia del Comité puede percibirse en el hecho de que ha contribuido a la aceptación social de esa ley.

Otro ejemplo interesante es el del Consejo Nuffield de Bioética, un organismo independiente que analiza e informa sobre cuestiones éticas en el ámbito de la biología y la medicina. Fue creado en 1991 por los fideicomisarios de la Fundación Nuffield, y a partir de 1994 comenzó a ser financiado por la Fundación, por Wellcome y por el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido. Si bien no es un CNB, constituye un actor importante en el campo de la bioética. En su informe anual, el Consejo enumera sus diferentes contribuciones a las discusiones de política pública y a la toma de decisiones de diversas maneras, como es el seguimiento de sus informes y otras publicaciones, la participación parlamentaria, las respuestas ante las consultas sobre política pública, las reuniones con responsables de la elaboración de políticas públicas y personalidades influyentes, y la participación en mesas redondas y talleres.

La cuestión del impacto de las opiniones de los CNB sobre la evolución de la legislación es uno de los desafíos de estas organizaciones, porque este impacto no siempre es fácil de percibir.

## 7. EL COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA DE SINGAPUR

El Gabinete de Singapur creó el Comité Asesor de Bioética (BAC, por sus siglas en inglés)<sup>6</sup> en diciembre de 2000 con el mandato de abordar las cuestiones éticas, legales y sociales que surgen de la investigación de las ciencias biomédicas en el país. El BAC afirma ser un órgano asesor en políticas públicas, y no un órgano ejecutivo. Por ello, no posee facultades de supervisión ni de regulación.

El BAC asesora al gobierno y sus recomendaciones con presentadas ante un órgano interministerial (la Junta de la Fundación Nacional de Investigación), que posee la libertad de decidir si implementa o no una recomendación. Con todo, es interesante advertir que, en la mayoría de los casos, las recomendaciones son implementadas por el gobierno. Ejemplos de ello son las leyes sobre la prohibición de la clonación humana y otras prácticas, y la ley sobre investigación biomédica.

---

6 <http://www.bioethics-singapore.org/>

## BIBLIOGRAFÍA

- Birkland, T. A. (2014). *An introduction to the policy process: Theories, Concepts and Models of Public Policy Making*. London: Routledge.
- Blackburn, E. (2004). Bioethics and the Political Distortion of Biomedical Science. *New England Journal of Medicine*, Vol. 350, No. 14, págs. 1379-1380.
- Casado, M. et al. (2009). *Sobre la Dignidad y los Principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Pamplona: CIVITAS. Disponible en: <https://www.bcn.cl/obtienearchivo?id=documentos/10221.1/53026/1/252153.pdf>
- Cohen, J. (1989). Deliberation and Democratic Legitimacy. In: A. Hamlin and P. Petit (Eds.), *The Good Polity: Normative Analysis of the State*, New York: Blackwell, 1989. Reproducido en R. E. Goodin and P. Pettit (Eds.), *Contemporary Political Philosophy: An Anthology*, Malden, MA: Blackwell, 2006. Reproducido en J. Bohman and W. Rehg (Eds.), *Deliberative Democracy: Essays on Reason and Politics*, Cambridge, MA: MIT Press, 1997. Reproducido en D. Estlund (Ed.), *Democracy*, Malden, MA: Blackwell, 2002.
- Cortina, A. (2005). *Ciudadanos del Mundo: Hacia una Teoría de la Ciudadanía*. Madrid: Alianza Editorial.
- Cortina, A. and García-Marzá, D. (2016). *Public Reason and Applied Ethics: The Ways of Practical Reason in a Pluralist Society (Law, Ethics and Economics)*. Primera ed. Londres: Routledge.
- Daniels, N. (2007). Accountability for Reasonableness in Developing Countries. En: *Just Health: Meeting Health Needs Fairly* (págs. 274-296). Cambridge: Cambridge University Press.
- Dodds, S. and Thomson, C. (2006). Bioethics and Democracy: Competing Roles of National Bioethics Organisations. *Bioethics*, Vol. 20, No.6, págs. 326-338.
- Dupuis, M. (2012). La justice : une valeur-phare ? Quelques considérations personnelles. In: *Les 15 ans du Comité consultatif de Bioéthique : Bilan et Perspectives*, Ed. Racine, Campus.
- Dzur, A. W. and Levin, D. L. (2004). The "Nation's Conscience": Assessing Bioethics Commissions as Public Forums. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 14, No.4, págs. 333-360.
- Gracia, D. (2011). *Deliberation and Consensus*. En: Fischer F., Miller G. J. and Sidney M. S. (Eds.): *The SAGE handbook of health care ethics*. (págs. 84-94). Londres: SAGE Publications.
- Gros Espiell, H. and Gómez Sánchez, Y. (2006). *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Albolote, España: Editorial Comares.

- Haas, P. (1992). Introduction: Epistemic Communities and International Policy Coordination. *International Organization*, Vol. 46, No.1, págs. 1-35.
- Habermas, J. (1990). *Moral Consciousness and Communicative Action*. Cambridge: MIT Press. [Hay edición en español: (1991). *Conciencia moral y acción comunicativa*. Barcelona: Península].
- Human, D. and Fluss, S. (2001). The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and contemporary perspectives. 5to. borrador. 2001. Ginebra: OMS.
- Jann, W. and Wegrich, K. (2007). Theories of the Policy Cycle. In: Fischer F., Miller G. J. and Sidney M. S. (Eds.) *Handbook of Public Policy Analysis: Theory, Politics, and Methods*, Boca Raton: CRC Press.
- Jenkins, W. (1978). *Policy Analysis: A Political and Organizational Perspective*. Londres: Martin Robertson.
- Kingdon, J. W. (1995). *Agenda, Alternatives, and Public Policies*. 2da. ed. Nueva York: Harper Collins College Publishers.
- Nys, H. (2012). Enquête sur l'impact des avis du Comité consultatif de Bioéthique émis entre 1997 et 2010 sur l'évolution de la législation biomédicale fédérale. En: *Les 15 ans du Comité consultatif de Bioéthique : Bilan et Perspectives*, Ed. Racine, Campus.
- O'Toole, L. J. (2000). Research on Policy Implementation. Assessment and Prospects. *Journal of Public Administration Research and Theory*, Vol. 19, No.2, p. 266.
- Papanagnou, G. (2010). *Research, discourses and democracy. Innovating the social science-policy nexus*. UNESCO MOST Policy Paper 20. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000188036/PDF/188036eng.pdf.multi>
- Rei, W. and Yeh, J. R. (2009). Promises and Pitfalls of Using National Bioethics Commissions as an Institution to Facilitate Deliberative Democracy—Lessons from the Policy Making of Human Embryonic Stem Cell Research. En: *National Bioethics Commission as an Institution to Facilitate Deliberative Democracy* (págs. 88-99).
- Schüklenk, U. and Lott, J. P. (2004). Bioethics and (Public) Policy Advice. En: Thiele F. et al. (Eds.). *Bioethics in a Small World*. Springer: Berlin.
- Solbakk, J. H. (2002) Problem based learning in medical ethics: possibilities and problems. In: *Teaching Bioethics. Report from a seminar organized by the Nordic Committee on Bioethics. November 2001*. Copenhagen: Nord. Disponible en: <http://uni.hi.is/vilhjarn/files/2015/02/Teaching.Bioeth.pdf>

- Solbakk, J. H. (2004). The bio-politics of extending pre-implantation genetic diagnosis. A Norwegian case history. En: *Preimplantation Genetic Diagnosis and Embryo Selection* (págs. 99-104). Informe de seminario, 28-29 de mayo de 2004, Nordic Committee on Bioethics, Copenhagen: Nordisk Ministerråd 2005.
- Solbakk, J. H. (2011). In the Ruins of Babel: Pitfalls on the way towards a Universal Language for Research Ethics and Benefit Sharing. *Cambridge Quarterly of Health Care Ethics*, Vol. 20, págs. 341-355. [Disponible en español: (2015). En las ruinas de Babel: obstáculos en el camino de la elaboración de una lengua universal para la ética de la investigación. *Revista Colombiana de Bioética*, Vol. 5, Núm. 2, págs. 103-117].
- Ten Have, H. (2006). The Activities of UNESCO in the Area of Ethics. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 16, No. 4, págs. 333-351.
- Ten Have, H. and Jean, M. S. (2009). *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: background, principles and application*. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001798/179844e.pdf#namedest=212099>
- UNESCO. (2005). *Guía N° 1: Creación de comités de bioética*. París: UNESCO. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309\\_spa?posInSet=1&queryId=5dc2209c-9fb5-4e19-808d-df335744cedc](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa?posInSet=1&queryId=5dc2209c-9fb5-4e19-808d-df335744cedc)
- UNESCO. (2006). *Guía N° 2: Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*. París: UNESCO. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa)
- UNESCO. (2007). *Guía N° 3: Capacitación de los comités de bioética*. París: UNESCO. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000150970\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000150970_spa)
- UNESCO. (2019a). *Guide 4: Bioethics Committees and Public Policy*. Paris: UNESCO. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000368343/PDF/368343eng.pdf.multi>
- UNESCO. (2019b). *Guide 5: Bioethics Committees and Public Engagement*. Paris: UNESCO. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000371176/PDF/371176eng.pdf.multi>
- UNESCO. (2015a). *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Principle of the Sharing of Benefits*. Paris: UNESCO. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233230>
- UNESCO. (2015b). *Report of the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology of UNESCO (COMEST) on Ethical Principles for Climate Change: Adaptation and Mitigation*. Paris: UNESCO. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002345/234529e.pdf>

UNESCO. (2010). *Responsabilidad social y salud: informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB)*. Paris: UNESCO. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000372251>

# Sección de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO

La Sección de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO refleja la importancia primordial que la UNESCO atribuye a la ética de la ciencia y la tecnología, en particular a la bioética. Uno de los objetivos de la Organización es promover principios y normas éticas que orienten el desarrollo científico y tecnológico y las transformaciones sociales.

La Sección ofrece apoyo a los Estados Miembros de la UNESCO que tienen intención de llevar a cabo actividades en el ámbito de la ética de la ciencia y la tecnología, como programas de enseñanza, comités nacionales de ética, conferencias y Cátedras UNESCO.

Asimismo, esta Sección es responsable de la secretaría ejecutiva de los tres órganos internacionales especializados en ética: la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), el Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB).

UNESCO  
**Sección de Ética de la Ciencia y la Tecnología**  
Sector de Ciencias Sociales y Humanas  
7, Place de Fontenoy  
F-75352 Paris 07 SP – France

<http://www.unesco.org/bioethics>

