



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

## Oficina de Montevideo

Oficina Regional de Ciencias  
para América Latina y el Caribe

- Programa Regional de  
Bioética y Ética de la Ciencia
- Programa de Filosofía y Humanidades

# Seminario sobre Comités Nacionales de Bioética

Honduras 2019

Susana Vidal

Especialista de Programa

Programa para América Latina y el Caribe en Bioética y Ética de la Ciencia

SHS - UNESCO - Oficina de Montevideo

# CNB son una novedad en los modelos de toma de decisión en el campo de la ciencias y la biomedicina

## ➡ Primer dato histórico

Nuremberg 1947 : cambio de paradigma en el modelo natural positivista que marcó a la ciencia y a la investigación biomédica por casi dos siglos:

- Neutralidad moral , el cientificismo como modelo y la objetividad de la ciencia, (la subjetividad de la ética no puede ser aplicada al campo de la ciencia) los actos de la ciencia están desprendidos de moralidad, son neutrales en sí mismos
- El progreso como rector de la vida humana , el progreso es un valor en sí mismo y es un bien para la sociedad
- El paternalismo, la ciencia sabe lo que es mejor para individuos y comunidades

➡ **Segundo dato histórico:** el Código de Nuremberg se establece como una norma que da prescripción externa, Incluye un discurso dialógico en vez de monológico. En el diálogo se involucran los valores de la sociedad y al mismo tiempo las responsabilidades de los investigadores como ciudadanos

Estos valores externos cristalizan los valores que están en la base de los DDHH.

La raíz es la Declaración Universal de los DDHH

➡ **El tercer dato histórico.** Helsinki: La piedra fundamental donde se refleja este cambio de paradigma está en su artículo 5. *En investigación biomédica, los intereses de los sujetos deben estar por encima del interés de la ciencia y la sociedad*



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Comités Nacionales de Bioética

## Posteriores declaraciones

- Helsinki, Tokio, (1975) Comité independiente
- CIOMS (1993) Comité Local
- GUÍA OPERACIONALES para Comités que evalúan protocolos, OMS (2000)
- Declaración Universal de Bioética y DDHH UNESCO (2005)



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# BIOÉTICA INSTITUCIONAL

## TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA:

COMITÉS DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ETICA ASISTENCIAL O ETICO  
PRAXIOLÓGICO

➔ COMISIONES DE BIOÉTICA (NACIONALES)

X COMITÉS DEONTOLÓGICO TÉCNICOS



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# NIVELES DE TOMA DE DECISION

## MACROPOLÍTICO:

**Comisiones Nacionales de Bioética**

## MESOINSTITUCIONAL:

**Instituciones de Bioética**

## MICROINSTITUCIONAL:

**Comités de Bioética**



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Comité Nacional de Bioética

Órganos designados por algún poder del Estado, colegiados, interdisciplinarios, independientes, plurales, (representativos de diferentes visiones morales), con fines altruistas; cuya función consiste en emitir opiniones éticas no vinculantes acerca de problemas morales, jurídicos y sociales relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Antecedentes

**EUROPA: Directiva 1100/89:** Directriz de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa

## **USA Comisiones Nacionales**

- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1974- 1978 - Informe Belmont
- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (1978 1983)
- The Advisory Committee on Human Radiation Experiments (1994-95)

# EUROPA

- Warnock Commission (1981);
- Nuffield Council on Bioethics (2000). Inglaterra.
- Comisión Benda (1984). Alemania
- Comité National Consultatif d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (1983). Francia
- Comitato Nazionale per la Bioetica (1990). Italia.
- Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (1990). Portugal
- Institut de Bioéthique (Maastricht) 1990. Holanda.
- El Videnskabssetisk. 1982. Dinamarca.
- Comité National de Bioéthique. 1996. Bélgica.
- Commission Centrale d'Éthique. Suiza



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# América Latina y el Caribe

- El desarrollo de la bioética no ha sido comisionista
- CEI - CIOMS 1993 - necesidad de crear Comités de ética de la investigación locales
- CEC - Modalidades espontaneas
- **CNB** - Fines de los años 90 y primeros años del 2000

<b>País</b>	<b>Año</b>	<b>Forma legal</b>	<b>Denominación</b>	<b>Dependencia</b>
<b>Bolivia</b>	2003	Resolución Ministerial	Comité Nacional de Bioética	Ministerio de Salud
<b>Cuba</b>	<u>1997</u> <u>2017</u>	Continuidad del Grupo Gestor	Comité Nacional Cubano de Bioética.	Academia de Ciencias de Cuba Comisión Nacional Cubana de la UNESCO
<b>El Salvador</b>	2009	Res. Ministerial n° 212 /2009	Comisión Nacional de Bioética de El Salvador (CNBES)	Ministerio de Salud
<b>Haití</b>	<u>1999</u>	Res. Ministerial	Comité Nacional de Bioética y Protección de las personas	Ministerio de Salud
<b>Jamaica</b>	2009	Documento del la comisión nacional para la UNESCO	Comité Nacional de Bioética de Jamaica	Comisiona Nacional para la UNESCO
<b>México</b>	2005	Decreto presidencial	Comisión Nacional de Bioética	Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud,
<b>Rep. Dominicana</b>	2003 2009 2018	Decreto 751-03  No cuenta	Comisión Dominicana de Bioética (CDB)  CONABIOS	Antidad independiente  Entidad asesora del Ministerio de Salud
<b>Venezuela</b>	2010	Resolución Ministerial N° 158, (?)	La Comisión Nacional de Bioética y Bioseguridad en Salud	Ministerio del Poder Popular para la Salud
<b>Argentina</b>	1998 2001  2004  2007  2011 2007	DECRETO P.E 426/1998 Resolución Minis. CTIP  Resolución N° 050/ 2004 El 1 de enero de 2007 Resolución N° 35 MS  Resolución 666/2011 Resolución MS 610/07	Comisión Nacional de Ética Biomédica Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) Consejo de Ética y Derechos Humanos para las Investigaciones Biomédicas Comisión de Investigaciones Clínicas aplicadas en seres humanos Consejo Nacional de Bioética y DDHH Comisión sobre Células Madres adultas	Ministerio de Salud Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva Secretaría de Derechos Humanos del MJyDDHH. Ministerio de Salud  Secretaría de Derechos Humanos del MJyDDHH.

<b>Colombia</b>	2010	Ley 1374 <b>Aprobada Reglamentada, (no se han designado los miembros)</b>	Consejo Nacional de Bioética	Ministerio de la Protección Ministerio de Ambiente <b>Colciencias</b>
<b>Brasil</b>	07 de outubro de 2005	Projeto de Lei (PL) n° 6032 <b>Proyecto de Ley (en el parlamento)</b>	Conselho Nacional de Bioética - CNBioética	Presidencia de la Nación
<b>Chile</b>	2006	Ley 20120- Aprobada <b>Comisión no se ha creado</b>	Comisión Nacional de Bioética	Presidente de la República
<b>Ecuador</b>	2012	Acuerdo Ministerial No. 2110	Comité Nacional de Bioética en Salud (CNBS)	Ministerio de Salud Pública
<b>Trinidad y Tobago</b>	<b>Iniciativa</b>		Ministerio de Educación	Comisión Nacional ante la UNESCO
<b>Paraguay</b>	2018	CNB creado en 2018	Ministerio de Ciencia y Tecnología	Resolución Ministerial
<b>Uruguay</b>	<b>Iniciativa</b>		Ministerio de Salud, Ministerio de RE	



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos- UNESCO- 2005

## Artículo 19 – Comités de ética

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



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Programa Regional de Bioética de la UNESCO

## Comités Nacionales de Bioética

### Programa ABC de la UNESCO

- México (2009) JACOB - Joint Action for Capacity building in Bioethics- (UNESCO y la Comisión Europea)
- República Dominicana -Diciembre de 2011 - Seminario Regional de CNB - Programa Regional de Bioética (UNESCO Montevideo)
- El Salvador (2015) COMPROMISO DE SAN SALVADOR
- Montevideo (2017)
- Bogotá (2019)

**RED REGIONAL DE CNB**  
[www.unesco.org.uy](http://www.unesco.org.uy)





Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Programa Regional de Bioética de la UNESCO

## Programa ABC - Primera Fase

### - **Búsqueda de información**

- Definición y recopilación de datos sobre los Comités ya existentes, sus competencias, promoción de redes
- Los ámbitos educativos con que cuenta cada país
- El marco normativo que los respalda

### - **Suministro de información práctica y programa de sensibilización**

- Guía I - Creación de Comités de Bioética
- Guía II- Funcionamiento de Comité de Bioética: procedimientos y políticas
- Guía III Capacitación de los Comités de Bioética

### - **Apoyo Técnico y soporte educativo con expertos**

- Proveer recomendaciones prácticas para el establecimiento del CNB



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Programa Regional de Bioética de la UNESCO

## Programa ABC - Segunda Fase

### MoU con el Comité Nacional de Bioética

- 1.- Primera capacitación :** Asistencia para la elaboración de estatuto, funciones de los miembros, reglamento y procedimientos y métodos de trabajo
- 2.- Segunda capacitación:** Capacitación y asesoramiento Programa de autoformación
- 3.- Tercera capacitación:** Seguimiento y evaluación, apoyo en la formación continua, la gestión y la evaluación, construcción de redes, etc.



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Programa Regional de Bioética de la UNESCO

## Apoyar la formación y educación de Comités Nacionales de Bioética



### Competencias

Bioética (amplia)

### Funciones

#### - Consultiva

Asesoramiento ejecutivo o legislativo

Asesoramiento a todos los poderes

Asesoramiento a otros organismos

#### - Educativa

#### - Normativa

### Art 1ro. DUBDH

cuestiones éticas relacionadas  
con

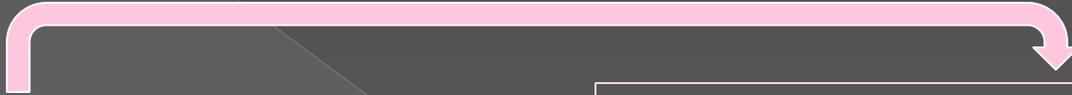
- la medicina,
- las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos,
- teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
- Temas sociales -
- Problemas mediambientales



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Programa Regional de Bioética de la UNESCO

## Apoyar la formación y educación de Comités Nacionales de Bioética



### Competencias y Funciones

### Problemas éticos

- Identifica (diagnostica)
- Sistematiza
- Delibera argumentativamente
- Asesora sobre cómo decidir

### Decisiones a distintos niveles

- Asesoramiento en el diseño de políticas públicas
- Promoción del debate y conciencia pública
- Educación

### Intermediador

- Implementación de los instrumentos normativos internacionales



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Programa Regional de Bioética de la UNESCO

## Apoyar la formación y educación de Comités Nacionales de Bioética

### PREGUNTAS A RESPONDERSE

- Instrumento para su creación
- Competencias: temas sobre los que asesorará
- Funciones: consultiva, normativa, educativa, social
- Quienes lo integrarán: personas, organismos, sociedad, ciudadanos, sindicatos
- Quienes lo consultarán; organismos del estado, otros ámbitos académicos, sociedad civil, organizaciones sociales, ciudadanos



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Comités Nacionales de Bioética en América Latina y El Caribe

<b>I Países con CNB Activos</b>	8	México, Bolivia, Cuba, El Salvador, Ecuador, Haití, Jamaica, Paraguay.	Creación posterior a año 2000, a excepción de Cuba (1997), Haití (1999).
<b>II Países con otro tipo de comisiones</b>	10	Argentina, Brasil, Costa Rica, Bolivia, Guatemala, Chile, Nicaragua, Uruguay, Panamá, Rep. Dominicana	Ética de la Investigación Etica, ciencia y tecnología, Otros
<b>III Países que están en vías de creación o en proceso de constitución del CNB</b>	9	Colombia, Uruguay, Costa Rica, Chile, Perú, Honduras (?)	Con o sin comisiones promotoras
<b>IV No cuentan con CNB</b>	12	Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guyana, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y Las Granadinas, Surinam, Honduras  Y los incluidos en el grupo II.	



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Programa Regional de Bioética de la UNESCO

## Programa ABC de la UNESCO - CNB en ALC

### La situación actual

- Fuerte dinamismo en la Región
- Pocos Comités Nacionales de Bioética
- Heterogeneidad (incluso dentro de algunos países)
- Independencia

### Desafíos

- CNB independientes , pero con respaldo para funcionar
- Efectiva participación de los CNB  
diseño de políticas públicas  
promoción del debate público
- Elevar su nivel de formación
- Legitimidad - Democratización de las decisiones



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Educación,  
la Ciencia y la Cultura

# Programa Regional de Bioética de la UNESCO

## Programa ABC de la UNESCO - CNB en ALC

**Promoción de la democracia y la ciudadanía  
participativa**

**Concientización de las sociedad civil**

**Promoción del debate público**

**Aporte a la democratización social**