



**Sociedad Argentina de Bioética
y Derechos Humanos**

**BIOÉTICA INSTITUCIONAL EN CONTEXTOS DE REGRESIÓN DE DERECHOS:
ANÁLISIS CRÍTICO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN LA ARGENTINA
CONTEMPORÁNEA**

Dra. María Luisa Pfeiffer

Dr. Claudio Capuano

BIOÉTICA INSTITUCIONAL EN CONTEXTOS DE REGRESIÓN DE DERECHOS: ANÁLISIS CRÍTICO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN LA ARGENTINA CONTEMPORÁNEA

A- INTRODUCCIÓN: BIOÉTICA INSTITUCIONAL, REGRESIÓN DE DERECHOS Y CONTEXTO REPRESIVO

La reciente creación de la Comisión Nacional de Bioética en la Argentina (CNB) mediante el decreto 893/2025 del 17 de diciembre pasado¹ por el Ministerio de Salud no puede ser analizada como un hecho aislado ni como una decisión meramente técnico-institucional orientada a fortalecer la deliberación ética en el campo de la salud. Por el contrario, su emergencia debe ser leída en el marco de un proyecto político más amplio impulsado por el actual gobierno nacional, caracterizado por una reconfiguración regresiva del rol del Estado, el debilitamiento sistemático de las políticas públicas y la subordinación de derechos sociales fundamentales —entre ellos, el derecho a la salud²— a una lógica de mercado.

Este proceso se despliega en un contexto de deterioro estructural del sistema que garantiza la salud, evidenciado en la subejecución presupuestaria de organismos que pueden garantizarla, como el desfinanciamiento de hospitales públicos, la paralización o eliminación de programas sanitarios estratégicos y la creciente precarización de las condiciones de acceso a la prevención y atención a la enfermedad

La salud, históricamente reconocida en el ordenamiento jurídico argentino como un derecho humano fundamental, aparece progresivamente resignificada como un bien transable, condicionado por la capacidad individual de pago y desvinculado de los principios de universalidad, equidad y solidaridad³.

¹ Decreto 893/2025 <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/336388/20251218>

² Cuando hablamos de derecho a la salud en este documento consideramos que el mismo no tiene que ver solamente con investigaciones en pos de la prevención y atención a la enfermedad, sino con todos los factores socio-político-ambientales que afectan a la vida humana.

³ El derecho a la salud en la Constitución Nacional Argentina está garantizado principalmente a través de la protección de la vida, el ambiente sano (Art. 41) y los derechos de usuarios y consumidores (Art. 42), además de

El Decreto de Necesidad y Urgencia 70/2023⁴ constituye un punto de inflexión en este proceso. Más allá de su alcance económico general, el DNU introdujo transformaciones profundas con consecuencias directas y negativas sobre estructuras y organismos que garantizan la salud al debilitar la capacidad regulatoria del Estado, afectar el financiamiento del sistema y erosionar las condiciones laborales del personal de salud⁵. Estas consecuencias no pueden ser leídas como efectos colaterales, sino como expresión de una racionalidad política explícita que concibe a la salud como mercancía y no como derecho.

Este reordenamiento regresivo de la política sanitaria no ocurre de manera aislada, sino que se inscribe en un clima más amplio de restricción de derechos y endurecimiento del control social. La implementación del denominado “protocolo antipiquetes”⁶, orientado a limitar el derecho a la protesta y a la expresión colectiva del conflicto social, constituye un ejemplo paradigmático de

tratados internacionales con jerarquía constitucional (Art. 75 inc. 22). El Estado debe asegurar acciones positivas para la salud.

Jerarquía Constitucional y Tratados: El Art. 75 inciso 22 incorpora tratados internacionales, como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que reconocen el derecho a la salud.

Derecho a la Salud y Ambiente: El Art. 41 garantiza el derecho a un ambiente sano, equilibrado y apto para el desarrollo humano, fundamental para la salud.

Protección al Consumidor (Art. 42): Consagra el derecho a la protección de la salud, seguridad e intereses económicos en las relaciones de consumo.

Acciones Positiva del Estado (Art. 75 inc. 23): Mandato al Congreso para legislar medidas de acción positiva que garanticen el pleno goce de derechos, interpretado como el acceso a la salud.

Amparo (Art. 43): Toda persona puede interponer una acción rápida de amparo ante la amenaza o restricción de sus derechos, incluyendo la salud

⁴ Decreto 70/2023 <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/395000-399999/395521/norma.htm>

⁵ Impacto del DNU 70/23. Op.cit

⁶ El denominado “protocolo antipiquetes”, impulsado durante la gestión de Patricia Bullrich, se presenta como un instrumento para garantizar la libre circulación, pero en su núcleo implica una reconfiguración regresiva del equilibrio entre orden público y derechos fundamentales. Bajo una lógica securitaria, redefine la protesta social — históricamente protegida por la Corte Suprema de Justicia de la Nación y los estándares internacionales— como una amenaza a neutralizar antes que como un derecho a garantizar. Este enfoque desplaza el conflicto social hacia el terreno policial, reduciendo demandas estructurales (pobreza, desigualdad, exclusión) a problemas de tránsito. Asimismo, habilita intervenciones estatales tempranas y potencialmente desproporcionadas, ampliando márgenes de discrecionalidad en las fuerzas de seguridad. Desde una perspectiva crítica, el protocolo no ordena el espacio público: lo depura. Opera como una tecnología de gobierno que, bajo el lenguaje de la legalidad y la circulación, produce una jerarquización de las vidas y de las voces que pueden hacerse visibles.

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/300917/20231215>

este contexto represivo. La combinación entre desmantelamiento de derechos sociales y fortalecimiento de dispositivos de control y disciplinamiento configura un escenario en el que la conflictividad social es tratada como problema de orden público, y no como expresión legítima de demandas insatisfechas⁷⁸.

Es precisamente en este marco de regresión material de derechos y de endurecimiento represivo donde se institucionaliza la bioética a través de la creación de la Comisión Nacional de Bioética. Esta simultaneidad no es neutra: plantea una paradoja estructural que atraviesa todo el análisis de este documento. Mientras se vacía el andamiaje material que hace posible la dignidad humana en salud, se refuerza la arquitectura ética formal. La bioética corre así el riesgo de transformarse en un dispositivo compensatorio, productor de legitimidad simbólica allí donde el Estado se retira de su responsabilidad sustantiva⁹.

Desde una perspectiva de bioética de los derechos humanos, esta contradicción resulta especialmente problemática. La ética no puede operar como un complemento ornamental de políticas que producen exclusión, desigualdad y daño evitable. Por el contrario, este trabajo se propone analizar críticamente la creación del Comité Nacional de Bioética no desde su retórica normativa, sino desde su inscripción concreta en un proyecto político que redefine el lugar del Estado, del mercado y de los derechos sociales, interrogando si la bioética institucionalizada constituye una herramienta de defensa de la dignidad humana o un nuevo dispositivo de legitimación de una política sanitaria regresiva¹⁰.

B- ESTRUCTURA NORMATIVA Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

El decreto de creación de la Comisión Nacional de Bioética se compone de once artículos que establecen su constitución, objetivos, funciones, integración y mecanismos de funcionamiento.

⁷ Informes CORREPI. <https://www.correpi.org/2026/archivo-2025-el-gobierno-mas-represor-de-la-democracia/>

⁸ Comisión Provincial de la Memoria. <https://www.comisionporlamemoria.org/se-duplico-la-represion-en-el-ultimo-ano-con-mas-personas-heridas-y-detenidas-arbitrariamente/>

⁹ Impacto del DNU 70/23 en la salud del pueblo argentino: retrocesos estructurales y en derechos sociales. <https://bioeticayddhh.org.ar/dnu-70-23-impacto-sobre-el-derecho-a-la-salud/>

¹⁰ Idem. Pp. 14-24

En su conjunto, el texto normativo configura un nuevo esquema institucional para la evaluación ética en el ámbito de la salud y la investigación en seres humanos, con alcance nacional y dependencia orgánica del Ministerio de Salud.

El artículo 1 define la creación de la Comisión Nacional de Bioética como un órgano destinado a asesorar, promover y coordinar la reflexión bioética en salud y en investigación en seres humanos¹¹. Asimismo, delimita sus funciones generales y establece su ámbito de intervención. Dentro de este artículo, el inciso c adquiere especial relevancia, al disponer que la Comisión —a través del Consejo Federal Asesor de Ética en Investigación— podrá acreditar Comités de Ética en Investigación (CEI) de instituciones nacionales que desarrollen investigaciones en seres humanos y que no cuenten con acreditación otorgada por la jurisdicción provincial competente o por la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. De este modo, el decreto incorpora un mecanismo de acreditación de alcance nacional destinado a cubrir situaciones en las que no exista validación jurisdiccional previa¹².

Los artículos 2 a 5¹³ regulan la estructura y composición de la Comisión Nacional de Bioética. El artículo 2 establece que la Comisión será presidida por el Ministro de Salud y estará integrada por seis miembros titulares y tres suplentes, todos ellos con desempeño ad honorem. El artículo 3 define los perfiles requeridos para integrar la Comisión, incluyendo expertos en ética, especialistas del ámbito sanitario, representantes de la comunidad —en particular de los grupos que participan o puedan participar en investigaciones en salud— y expertos de diversas disciplinas como el Derecho, la Filosofía, la Antropología o la Economía. El mismo artículo dispone que los miembros serán designados por el Ministro de Salud mediante procedimientos debidamente publicitados, por un período de cuatro años, con posibilidad de renovación.

El artículo 4 atribuye al Presidente de la Comisión la facultad de dictar el reglamento interno de funcionamiento y de designar un secretario titular, un secretario alterno y un asesor legal, todos

¹¹ Decreto 893/2025 Op.Cit.

¹² Ídem artículo 1

¹³ Ídem artículo 2 a 5

ellos también con carácter ad honorem. De esta manera, el decreto concentra en la presidencia la organización administrativa y normativa interna del organismo¹⁴.

El artículo 5 crea el Consejo Federal Asesor de Ética en Investigación, integrado por representantes de cada Comité Provincial de Ética en Investigación u organismo provincial equivalente, así como por un representante de los Comités de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en tanto adhieran a integrar dicho Consejo. La participación se establece con carácter ad honorem, por períodos de cuatro años, renovables.

El artículo 6 enumera las funciones del Consejo Federal Asesor de Ética en Investigación. Entre ellas se destacan la acreditación de Comités de Ética en Investigación de instituciones nacionales, organismos descentralizados del Ministerio de Salud y de aquellas entidades que realicen investigaciones en seres humanos sin acreditación jurisdiccional; la recopilación de inquietudes y realidades locales; la elaboración y consenso de criterios regionales; el asesoramiento a los comités provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; la promoción del intercambio de información y buenas prácticas; la intervención en controversias o dilemas éticos interjurisdiccionales; y la formulación de observaciones a las directrices emitidas por la Comisión Nacional de Bioética¹⁵.

Finalmente, los artículos 7 a 10 regulan los aspectos operativos y de implementación¹⁶. El artículo 7 establece que el Ministerio de Salud asistirá a la Comisión con los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesarios para su funcionamiento. El artículo 8 faculta al Presidente de la Comisión a invitar a participar de sus reuniones a entidades académicas, científicas y profesionales de reconocida experiencia. El artículo 9 deroga el Decreto N.º 426/1998, que constituía el marco normativo previo en la materia. El artículo 10 instruye al Ministro de Salud a dictar los actos administrativos necesarios para poner en funcionamiento la Comisión y a establecerla como organismo único y rector en materia de evaluación ética a nivel nacional.

¹⁴ Ídem artículo 4

¹⁵ Ídem artículo 6

¹⁶ Ídem artículos 7 a 10

C- PLANO POLÍTICO: BIOÉTICA EN UN GOBIERNO DE AJUSTE Y MERCANTILIZACIÓN DE LA SALUD

Desde el plano político, la CNB debe ser analizada como parte de una estrategia más amplia de reordenamiento institucional que acompaña un proceso de ajuste estructural. En este marco, la ética aparece como un lenguaje de consenso que permite administrar conflictos sin cuestionar las decisiones políticas que los generan.

La creación de esta Comisión Nacional de Bioética, en un contexto gubernamental caracterizado por el desfinanciamiento de la prevención y la atención pública de la salud, así como por el debilitamiento de los sistemas de protección social, económica, política y ambiental, resulta incompatible con cualquier pretensión de reafirmar el derecho a la salud.

Por el contrario, corre el riesgo de funcionar como una instancia de legitimación discursiva: se invoca la dignidad, la ética y los derechos mientras se erosionan las políticas que los garantizan¹⁷.

Este desplazamiento tiene implicancias profundas. La bioética, históricamente concebida como un campo crítico frente a los abusos del poder científico, económico, médico y estatal, se ve reconvertida en un instrumento de gobernanza, orientado a ordenar procedimientos y reducir fricciones en contextos de escasez. En lugar de interpelar la mercantilización de la salud, la bioética institucionalizada puede terminar administrando sus consecuencias.

La articulación con el DNU 70/23 refuerza esta lectura. Mientras el decreto profundiza la desregulación y debilita la capacidad del Estado para garantizar derechos, la CNB se presenta como un espacio neutral de deliberación ética, desprovisto de herramientas para cuestionar las causas estructurales del daño sanitario. Esta neutralidad no es inocente: en contextos de regresión de derechos, despolitizar la ética equivale a tomar partido.

¹⁷ **ASAP. (2024).** *Ejecución presupuestaria primer semestre 2024. Asociación Argentina de Presupuesto y Administración Financiera Pública.*
https://asap.org.ar/img_informes/01231233_EjecucionPresupuestariaAPNDiciembre2024.pdf

D. PLANO INSTITUCIONAL: DÉFICIT DE AUTONOMÍA Y RIESGO DE CAPTURA POLÍTICA

Desde una perspectiva analítica, el diseño institucional delineado por el decreto que crea la CNB presenta tensiones estructurales que merecen ser examinadas. En primer lugar, la concentración de funciones estratégicas en la figura del Ministro de Salud —quien preside la Comisión, designa a sus integrantes, dicta su reglamento interno y administra los recursos necesarios para su funcionamiento— plantea interrogantes relevantes respecto del grado de autonomía e independencia efectiva del organismo.

Desde el punto de vista institucional, esta configuración genera un problema estructural de imparcialidad ética. La arquitectura normativa concentra en una misma autoridad la conducción política del sistema sanitario y la conducción ética de su evaluación, configurando un potencial conflicto de intereses de origen. Aunque el decreto invoca principios de independencia, transparencia e idoneidad, estos se ven debilitados por un diseño organizacional que subordina la deliberación ética a la autoridad política.

Esta centralización incrementa el riesgo de captura política de la bioética. En lugar de consolidarse como un espacio plural y crítico, la CNB corre el riesgo de operar como un órgano alineado con la agenda del Poder Ejecutivo, especialmente en contextos de alta conflictividad social y redefinición regresiva de las políticas que afecten el derecho a la salud.

A ello se suma el carácter no vinculante de sus decisiones. La Comisión asesora y emite recomendaciones, pero carece de capacidad normativa efectiva, lo que refuerza su rol declarativo y limita su incidencia real sobre políticas públicas que impactan directamente en derechos fundamentales.

En segundo lugar, la atribución de facultades de acreditación supra jurisdiccional, tal como está planteado en los artículos 5 y 6, incisos del a al g, introduce un reordenamiento del mapa federal de la ética en investigación, con posibles implicancias sobre las competencias provinciales. Finalmente, el carácter ad honorem de la mayoría de los cargos y la naturaleza no vinculante de

los órganos de participación federal invitan a reflexionar sobre la capacidad real de incidencia de los actores convocados y sobre el modelo de gobernanza bioética que el decreto consolida.

E- PLANO BIOÉTICO: HEGEMONÍA TECNOCRÁTICA Y BORRAMIENTO DE LA BIOÉTICA LATINOAMERICANA

En el plano bioético, la CNB se inscribe claramente en una tradición tecnocrática y procedimental, que concibe la bioética como un conjunto de estándares, criterios y mecanismos de acreditación. Este enfoque privilegia la armonización normativa, la eficiencia administrativa y la previsibilidad regulatoria¹⁸.

Sin embargo, esta concepción desconoce o marginaliza las corrientes críticas de la bioética latinoamericana, en particular la bioética de los derechos humanos, que enfatiza la dignidad como categoría jurídico-política, la justicia social, la responsabilidad estatal y la atención a las desigualdades estructurales.

La bioética adoptada como referencia implícita es una bioética apolítica, que separa la reflexión ética de las condiciones materiales en las que se produce la vida, la enfermedad y la investigación.

En este marco, los determinantes ambientales, económicos y sociales, de la salud, la mercantilización del sistema de atención a la enfermedad, y los conflictos con los protagonistas económico-financieros que afectan a la salud como por ejemplo la industria farmacéutica quedan fuera del campo de lo éticamente relevante.

Este sesgo no es menor: implica un empobrecimiento deliberativo del campo bioético y una pérdida de capacidad crítica frente a los poderes que producen daño evitable.

¹⁸ Decreto 893/2025. Op.cit. considerandos

F- EL SILENCIO NORMATIVO SOBRE BIG PHARMA COMO FORMA DE TOMA DE PARTIDO

Uno de los aspectos más graves del decreto es lo que no regula. Podemos tomar como referencia lo que ocurre con la actitud del Ministerio de Salud frente a BIG PHARMA. Que podemos esperar de un Ministerio de la Salud cuando no hay de su parte una sola referencia explícita a:

- conflictos de interés con patrocinadores privados,
- financiamiento de ensayos clínicos por laboratorios transnacionales,
- cláusulas de confidencialidad,
- control de contratos de investigación,
- acceso post-ensayo a tratamientos,
- ni protección frente a prácticas de extractivismo científico.

Desde la bioética de los derechos humanos, estos silencios no son neutros: constituyen una forma activa de toma de partido. El ejemplo es válido en tanto y en cuanto en contextos de asimetría estructural entre Estados periféricos y corporaciones globales, la ausencia de regulación estricta beneficia sistemáticamente al actor económicamente dominante.

La bioética aquí diseñada no interpela al mercado, no cuestiona la lógica de maximización de ganancias ni la conversión de cuerpos vulnerables en insumos de investigación. Por el contrario, garantiza previsibilidad, reducción de “cargas” y rapidez administrativa, categorías típicas del lenguaje empresarial.

G- CONSECUENCIAS ESTRUCTURALES DEL DISEÑO ADOPTADO

G.1 Centralización institucional y captura política

La CNB se propone como organismo “único y rector” en materia de evaluación ética. Esta centralización, en ausencia de autonomía real, refuerza el riesgo de captura política y reduce la diversidad de enfoques éticos.

G.2 Marco normativo restrictivo: Helsinki e ICH¹⁹ como horizonte exclusivo

La acreditación de Comités de Ética en Investigación (CEI) se orienta preferentemente a cuestiones farmacológicas, y en ese sentido recurre a la adopción de estándares internacionales como la última versión de la Declaración de Helsinki²⁰ y las normas ICH²¹. Si bien estos instrumentos tienen valor, su adopción acrítica desplaza otros marcos igualmente relevantes, como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO²², que incorpora de manera explícita dimensiones sociales, económicas y políticas como parte constitutiva de la reflexión bioética.

G.3 Control ideológico de los CEI mediante certificación

La acreditación centralizada introduce un mecanismo de normalización ideológica: para ser reconocidos, los CEI deben adecuarse a un marco bioético definido desde el centro. Esto puede desalentar enfoques críticos, situados o alternativos, reduciendo el pluralismo ético²³.

G.4 Bioética sin poder deliberativo vinculante

Asesorar no equivale a garantizar derechos. Sin capacidad vinculante, la bioética queda reducida a un rol simbólico, incapaz de frenar decisiones que vulneran la dignidad humana.

¹⁹ El consejo internacional para la Armonización de los requisitos técnicos para Productos farmacéuticos para uso Humano (ICH) es una organización internacional que reúne a representantes de autoridades reguladoras nacionales y de la industria farmacéutica para discutir los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos

²⁰ Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki

²¹ Para una descripción acabada del ICH y su misión, historia, miembros y documentos producidos véase el sitio oficial de la organización:

<https://www.ich.org/>

²² https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

²³ Impacto del DNU 70/23. Op.cit. Pp. 100 – 116.

G.5 Participación comunitaria: inclusión formal, exclusión material

Aunque se prevé participación comunitaria, esta se limita a una inclusión formal, sin garantizar condiciones materiales de incidencia real. La participación “ad honorem” tiende a reproducir desigualdades de poder y de capital simbólico.

H- ACERCA DEL CONSEJO FEDERAL ASESOR EN ETICA DE INVESTIGACION

Como hemos mencionado, la creación de este consejo con su formación y sus funciones, aparecen en los artículos 5 y 6 del decreto, y está subordinado a la CNB. En este sentido, vemos problemas estructurales que ya hemos mencionado en el dossier *IMPACTO DEL DNU70/23 EN LA SALUD DEL PUEBLOS ARGENTINO: RETROCESOS ESTRUCTURALES Y EN DERECHOS SOCIALES*, en su capítulo VIII, El Ministerio de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el espíritu del DNU no 70/23. Entre la autoregulación empresarial y la lógica de la Motosierra. Parte 2. Disposición ANMAT 7516/25 - modificación del régimen de Buenas Prácticas clínicas, de evaluación y fiscalización de estudios de Farmacología clínica con fines registrales, ya advertíamos una serie de problemas bioéticos que iba a causar la nueva norma:

H1. El enfoque analizado muestra tensiones que adquieren una relevancia particular cuando se las vincula con el diseño institucional de la Comisión Nacional de Bioética y el proceso de recentralización ética que el decreto impulsa. La omisión de marcos normativos más protectivos —como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO²⁴, el Código Civil y Comercial de la Nación²⁵ y la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud²⁶— no constituye un vacío neutral, sino que habilita un corrimiento del eje de protección desde los derechos de las personas hacia criterios de eficiencia, proporcionalidad y viabilidad investigativa definidos centralmente.

²⁴ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Op.cit

²⁵ Código Civil y Comercial de la Nación. <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm#6>

²⁶ https://www.ffyb.uba.ar/wp-content/uploads/2023/03/Resolucion-1480_2011.pdf

H2. En este contexto, la adopción de un enfoque proporcional del riesgo²⁷, combinado con la atribución de facultades de acreditación y conducción ética a órganos dependientes del Poder Ejecutivo, consolida un modelo de gobernanza bioética medicalizado, centralizado, tecnocrático y funcional a la lógica regulatoria del mercado de la investigación clínica.

La CNB, lejos de operar como un espacio autónomo de deliberación crítica, se inscribe así en un esquema que homogeneiza criterios éticos desde el nivel nacional y debilita la capacidad de los Comités de Ética en Investigación de ejercer controles sustantivos desde las realidades locales.

H3. Esta recentralización ética no corrige las asimetrías estructurales del sistema, sino que las profundiza. Al reforzar formalmente el rol de los CEI sin garantizar condiciones materiales, independencia institucional ni marcos normativos protectivos comunes, se desplaza la responsabilidad de la salvaguarda de derechos hacia órganos desiguales y fragilizados. En este sentido, la CNB corre el riesgo de constituirse en un dispositivo de legitimación ética de prácticas investigativas que, bajo una apariencia de consenso técnico, erosionan progresivamente el enfoque de la bioética de los derechos humanos.

Además, con las facultades que se le otorgan a la CNB, vemos:

H.4 Federalismo sanitario tensionado

La coordinación puede transformarse en subordinación, debilitando la capacidad de las provincias para responder a realidades locales y profundizando una ética homogénea en contextos desiguales.

²⁷ La gestión de riesgos según la International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) se presenta como un enfoque técnico destinado a identificar, evaluar y controlar riesgos en medicamentos, particularmente a través de la guía Q9. Sin embargo, críticamente, este modelo tiende a reducir la complejidad de los procesos sanitarios a métricas probabilísticas, desplazando dimensiones sociales, éticas y políticas del riesgo. Al centrarse en la calidad del producto, invisibiliza las condiciones estructurales de producción, acceso y desigualdad en salud. Así, la gestión de riesgos puede operar como una tecnología de gobierno que legitima decisiones técnicas sin cuestionar los marcos de poder que las sostienen.

H.5 Silencios éticos estructurales²⁸

El decreto omite explícitamente conflictos con la industria farmacéutica, el mercado de medicamentos y los determinantes sociales de la salud. Estos silencios son éticamente significativos: delimitan qué conflictos pueden ser nombrados y cuáles quedan excluidos del debate.

H.6 Centralización ética como garantía de “seguridad jurídica” para la industria

El decreto insiste reiteradamente en conceptos como: seguridad jurídica, coherencia normativa, reducción de tiempos, eliminación de solapamientos²⁹.

Desde una lectura crítica, estos no son valores éticamente neutros. En el campo de la investigación biomédica, por ejemplo, la seguridad jurídica es una demanda histórica de la industria farmacéutica, que busca marcos regulatorios estables, centralizados y predecibles para facilitar la ejecución de ensayos clínicos multicéntricos.

La creación de un organismo nacional único, dependiente del Poder Ejecutivo, reduce la fragmentación territorial que muchas veces ha operado como barrera protectora frente a prácticas abusivas. En lugar de fortalecer el control ético, esta centralización puede funcionar como una ventanilla única de habilitación, compatible con los intereses de los grandes patrocinadores. Desde la bioética de los derechos humanos, esta arquitectura institucional desplaza el eje desde la protección del sujeto hacia la facilitación del proceso investigativo.

H.7 Sujetos de investigación: de titulares de derechos a recursos experimentales³⁰

²⁸ Impacto DNU 70/23. Op.cit p 115

²⁹ Decreto 893/2025. Op.cit. Considerandos

³⁰ las organizaciones que comparten esta perspectiva y se manifestaron en contra de flexibilizar normas y declaraciones como la de Helsinki pueden mencionarse la red de bioética de UNESCO, la red Latinoamericana y del caribe de bioética, la confederación médica Latinoamericana y del caribe (CONFEMEL) y el foro Latinoamericano de comités de Ética en Salud.

El decreto afirma proteger la dignidad y el derecho a la salud, pero no consagra garantías concretas para las personas que participan en investigaciones:

- no reconoce explícitamente la condición de sujeto de derechos,
- no establece mecanismos de reparación ante daños,
- no prevé instancias de denuncia independientes,
- ni asegura acceso posterior a los beneficios de la investigación.

Desde una bioética de los derechos humanos, esto implica una regresión conceptual: los participantes de ensayos clínicos aparecen como objetos de evaluación ética, no como titulares activos de derechos exigibles.

Este enfoque resulta funcional a un modelo de investigación donde los países con déficit en la protección de nuestro Sur Global aportan cuerpos, datos y riesgo, mientras los beneficios económicos y tecnológicos se concentran en el Norte.

H.8 Consecuencia adicional: deslegitimación de la bioética como campo crítico

Una consecuencia adicional, no siempre explicitada, es el riesgo de deslegitimar la bioética ante la sociedad. Cuando la ética aparece desvinculada de la defensa efectiva de derechos, pierde credibilidad y se percibe como un mero trámite institucional.

I- EL REGLAMENTO COMO DISPOSITIVO: CONCENTRACIÓN, FORMALISMO Y VACIAMIENTO DE LA BIOÉTICA

El análisis de la resolución 277/2026 del Ministerio de Salud que reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioética³¹ permite advertir una tensión estructural entre el discurso normativo y sus condiciones reales de implementación. En apariencia, el texto construye una arquitectura institucional orientada a garantizar la “independencia”, la “transparencia” y la

³¹ Resolución 277/2026 <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/338481/20260218>

“idoneidad” en la deliberación bioética. Sin embargo, una lectura crítica revela que estos principios funcionan más como enunciados declarativos que como garantías efectivas.

En primer lugar, resulta problemático el grado de concentración de poder en la figura del Ministro de Salud, quien no solo preside la Comisión, sino que además designa a la totalidad de sus miembros. Este mecanismo compromete de manera directa la autonomía del órgano, ya que subordina su composición —y potencialmente sus decisiones— a la autoridad política de turno. La bioética, concebida como espacio de deliberación plural y crítica, queda así inscripta dentro de una lógica vertical que limita su capacidad de interpelación³².

En segundo lugar, la estructura reducida del organismo —seis miembros titulares y tres suplentes— plantea interrogantes sobre la representatividad real de la diversidad disciplinaria, territorial y social que el propio texto invoca. La complejidad de los dilemas bioéticos contemporáneos exige no solo experticia técnica, sino también participación social efectiva. Sin embargo, el reglamento no prevé mecanismos claros de inclusión de actores comunitarios, organizaciones de la sociedad civil o perspectivas provenientes de sectores históricamente vulnerados. La bioética se configura, así, como un espacio de expertos, antes que como un ámbito democrático³³.

En tercer lugar, la resolución centraliza funciones operativas clave en la Dirección Nacional de Relaciones Internacionales, a la que se faculta para dictar actos administrativos y gestionar el funcionamiento de la Comisión. Esta delegación refuerza la lógica de control administrativo y burocrático, desplazando la deliberación ética hacia circuitos técnicos que no necesariamente garantizan transparencia ni control público³⁴.

Finalmente, resulta especialmente significativo que la norma derogue estructuras previas vinculadas a la ética en investigación, sin que se establezca con claridad cómo se preservarán —o mejorarán— los estándares existentes. Bajo la retórica de “unificación” institucional, puede

³² Idem artículo 1

³³ Idem artículos 2 a 4

³⁴ Ídem artículos 5 y 7

leerse una operación de recentralización que debilita redes previamente construidas y reduce instancias de control descentralizado³⁵.

J- LA BIOÉTICA COMO TECNOLOGÍA DE GOBIERNO

Desde una lectura biopolítica, la CNB puede ser entendida como una tecnología de gobierno que administra la vida en contextos de escasez y desigualdad. La bioética deja de operar como límite al poder para convertirse en un dispositivo que ordena, normaliza y legitima decisiones previamente adoptadas.

En este sentido, la bioética institucionalizada no cuestiona quiénes cargan con los costos del ajuste, ni quiénes se benefician del supuesto progreso promovido por la investigación tanto en el campo biomédico como social, económico o industrial. Se limita a gestionar dilemas dentro de un marco que da por supuestas esas desigualdades

K- CONCLUSIONES

La creación de la Comisión Nacional de Bioética no puede comprenderse como un avance neutral en la deliberación ética, sino que debe interpretarse como un componente de un reordenamiento biopolítico de la gobernanza democrática, social y comunitaria, inscripto en un escenario de regresión material de derechos.

Bajo el impacto del DNU 70/23 y sus consecuencias directas sobre el financiamiento, la regulación y las condiciones de acceso al ejercicio de los derechos por parte de la población, la institucionalización de la bioética corre el riesgo de convertirse en un dispositivo legitimador del ajuste, más que en una herramienta efectiva de protección de la dignidad humana. En estos términos, la CNB aparece como una tecnología de gobierno que administra el conflicto: traduce en procedimientos y acreditaciones lo que en realidad es una disputa política por la distribución social de la vida, la enfermedad y el riesgo.

³⁵ Ídem artículo 9

El diseño institucional adoptado profundiza este problema. La concentración de funciones en el Ministerio de Salud, la ausencia de autonomía real, el carácter no vinculante de las recomendaciones y la hegemonía de una bioética medicalizada, procedimental y tecnocrática vacían a la ética de su potencia crítica. Al privilegiar estándares internacionales asumidos acríticamente y omitir regulaciones sustantivas frente a la industria farmacéutica, o alimenticia o cualquier otra actividad productiva o extractiva que use a los sujetos en su propio beneficio, la bioética se desplaza desde la defensa de los sujetos hacia la gestión eficiente del proceso investigativo. En este marco, el silencio normativo no es neutral: constituye una forma activa de toma de partido.

Una bioética verdaderamente crítica debería ser independiente, plural, vinculante y con conocimiento de nuestras realidades. Debería interpelar al poder, no acompañarlo; señalar las causas estructurales de la violación al derecho a la salud, no limitarse a administrar sus consecuencias. Sin justicia social, sin responsabilidad estatal y sin centralidad de derechos exigibles, la ética se reduce a un lenguaje de consenso que encubre desigualdades.

La pregunta final que deja este análisis no es técnica, sino política: ¿para quién existe la bioética? Mientras no pueda responder que existe para proteger a los más vulnerables frente a decisiones que producen daño evitable, toda bioética institucional será, en el mejor de los casos, retórica bienintencionada; y en el peor, una coartada ética de políticas regresivas en materia de derechos humanos.

REFERENCIAS

Asociación Argentina de Presupuesto y Administración Financiera Publica (ASAP). Ejecución presupuestaria primer semestre 2024.

Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki

Código Civil y Comercial de la Nación

Comisión Provincial de la Memoria. (2025). informe anual 2025 sobre violencia institucional y represión en la protesta social. La Plata

Coordinadora contra la Represión Policial e Institucional (CORREPI). (2025). 1983-2024. represión, tortura y muerte bajo el regimen de Milei.

Decreto 70/2023 BASES PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE LA ECONOMÍA ARGENTINA.

Decreto 893/2025 MINISTERIO DE SALUD. CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN LA ARGENTINA.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

IMPACTO del DNU 70/23 EN LA SALUD DEL PUEBLO ARGENTINO: RETROCESOS ESTRUCTURALES Y EN DERECHOS SOCIALES.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

Resolución 277/2026 MINISTERIO DE SALUD. REGLAMENTACION DEL DECRETO 893/2025

Resolucion 943/2023 MINISTERIO DE SEGURIDAD. PROTOCOLO PARA EL MANTENIMIENTO DEL ORDEN PUBLICO ANTE EL CORTE DE VIAS DE CIRCULACION.