



red latinoamericana y del caribe de bioética

# *Revista Redbioética/UNESCO*

*Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética / UNESCO*

*Año 2, Vol. 2, No. 4, Julio-Diciembre 2011*

ISSN 2077-9445



La Revista Redbioética/UNESCO es una revista semestral on-line dedicada a la difusión y debate de la bioética en el ámbito de América Latina y el Caribe, que publica artículos originales revisados por pares externos, así como también presentaciones en congresos, crónicas, reseñas y noticias. Está dirigida tanto al público especializado en bioética como a la comunidad en general.

La Revista Redbioética/UNESCO es una revista de acceso abierto, lo cual significa que todo su contenido está libremente disponible sin cargo para usos lícitos por los usuarios y/o sus instituciones. Los lectores pueden leer, bajar, copiar, distribuir, imprimir y/o colocar hipervínculos al texto completo de los artículos sin requerir previamente autorización del autor o del editor, de acuerdo con la definición de acceso abierto de la BOAI (Budapest Open Access Initiative). La Revista Redbioética/UNESCO y los autores retienen, sin embargo, el derecho a ser adecuadamente citados.

Las opiniones aquí expresadas son responsabilidad de los autores, las cuales no necesariamente reflejan las de la UNESCO y no comprometen a la organización. Las denominaciones empleadas y la forma en que aparecen los datos no implica de parte de UNESCO ni de los autores, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades, personas, organizaciones, zonas o de sus autoridades, ni sobre la delimitación de sus fronteras o límites. Los contenidos de la presente publicación no tienen fines comerciales y pueden ser reproducidos haciendo referencia explícita a la fuente.

Publicada en el año 2011 por la Redbioética del Programa de Bioética de la Oficina Regional de Ciencia de la UNESCO para América Latina y el Caribe

**ISSN 2077-9445**

© UNESCO 2011

Tapa: Óleo de Tarsila do Amaral "Antropofagia"

Revista Redbioética/UNESCO

Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética

Publicación semestral on-line

Año 2, Vol. 2, No. 4

Revista de Libre Acceso (BOAI)

Director: Volnei Garrafa

Editor: Luis Justo

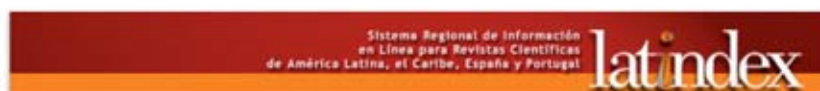
Oficina editorial:  
Catamarca 140  
(8324) Cipolletti, Rio Negro - Argentina  
Tel.: +54 299 4791129  
E-mail: [revistaredbioetica@unesco.org.uy](mailto:revistaredbioetica@unesco.org.uy)

Oficina Regional de Ciencia de la UNESCO  
para América Latina y el Caribe  
UNESCO  
Dr. Luis P. Piera 1992, 2º piso  
11200 Montevideo, Uruguay  
Tel.: + 598 2413 20 75  
Fax: + 598 2413 20 94  
<http://www.unesco.org.uy>

**Para envío de cartas al editor, favor contactar:**

**[revistaredbioetica@unesco.org.uy](mailto:revistaredbioetica@unesco.org.uy)**

La Revista Redbioética/UNESCO se encuentra indizada en **Latindex**



[\(http://www.latindex.org/\)](http://www.latindex.org/)

y en el **Directory of Open Access Journals**



<http://www.doaj.org>

Asimismo pertenece al **Committee on Publication Ethics**



<http://publicationethics.org>

y adhiere al Code of Conduct for Journal Editors

## INFORMACIÓN SOBRE LA REVISTA

### Revista de la Redbioética UNESCO

<http://revista.redbioeticaunesco.org/>

La Revista Redbioética/UNESCO es una publicación bianual que aspira a constituirse en un espacio de debate en el ámbito de la bioética de Latinoamérica y el Caribe, a partir de la difusión de perspectivas regionales y del tratamiento de sus problemas significativos, considerados también en el contexto de la globalización y de la bioética mundial. Se aceptan para su publicación trabajos originales de investigación teórica o de campo, así como revisiones y puestas al día, comentarios de libros y trabajos, entrevistas y cartas al editor. Los comentarios sobre noticias y novedades en el área de la bioética serán bienvenidos en el blog de la Revista.

La revista propone una mirada amplia del campo de la bioética, incluyendo las áreas de la salud (tanto la individual como la pública/global), los conflictos y dilemas planteados por los desarrollos biotecnológicos y su introducción en nuestra región, los avances de la genética y sus derivaciones, los problemas del medio ambiente y el desarrollo económico y social en el contexto de la globalización, así como el conflicto cultural entre los planteos reduccionistas y economicistas y otras miradas integrales históricamente vigentes en el área, tales como las de los pueblos originarios.

Los trabajos pueden ser en castellano, portugués o inglés.

*Instrucciones a los Autores:* <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instrucciones-a-los-autores/>

*Instruções a Autores:* <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instrucoes-a-autores/>

*Instructions for Authors:* <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instructions-for-authors/>

Los trabajos deben ser enviados a Editor: [revistaredbioetica@unesco.org.uy](mailto:revistaredbioetica@unesco.org.uy)

## EQUIPO EDITORIAL

### Director

Volnei GARRAFA  
Universidad de Brasilia, Brasil

### Editor Ejecutivo

Luis JUSTO  
Universidad Nacional del Comahue, Argentina

### Editores Asociados

Silvia BRUSSINO  
Universidad Nacional del Litoral, Argentina

Genoveva KEYEUX  
Universidad Nacional de Colombia, Colombia

Claudio LORENZO  
Universidad de Brasilia, Brasil

Victor PENCHASZADEH  
Presidente Redbioética/UNESCO

Roland SCHRAMM  
Fundación Oswaldo Cruz, Brasil

Susana VIDAL  
Programa para América Latina y el Caribe de Bioética de la UNESCO  
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

### Diseño

Silvia DIEZ - María Noel PEREYRA  
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

### Webmaster

Eduardo TRÁPANI  
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

## COMITÉ CIENTÍFICO

Adela CORTINA  
España  
Universidad de Valencia  
Real Academia de Ciencias Morales y Políticas

Adolfo MARTÍNEZ PALOMO  
México  
Universidad Nacional Autónoma de México  
Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV)

Aïssatou TOURE  
Senegal  
Pasteur Institute (Dakar)  
Senegalese Scientific and Ethics Committee  
UNESCO International Committee on Bioethics

Alfred NORDMANN  
Alemania  
Instituto de Filosofía  
Universidad de Darmstadt

Andrés PERALTA  
República Dominicana  
Universidad Tecnológica de Santiago  
Comisión Nacional de Bioética

Armando ANDRUET  
Argentina  
Universidad Católica de Córdoba  
Tribunal Superior de Justicia de Córdoba

Carlos GHERARDI  
Argentina  
Universidad de Buenos Aires

Daniel PIEDRA HERRERA  
Cuba  
Secretario de Política Científica  
Academia de Ciencias de Cuba

Derrick AARONS  
Jamaica  
Comité Nacional de Bioética de Jamaica  
Sociedad de Bioética del Caribe Anglófono

Dora PORTO  
Brasil  
Universidad de Brasilia  
Cátedra Unesco de Bioética

Henk TEN HAVE  
Duquesne University  
Center for Healthcare Ethics

Jaime ESCOBAR TRIANA  
Colombia  
Programa de Bioética, Universidad El Bosque - Comisión Intersectorial de Bioética

Jan Helge Solbakk  
Noruega  
Center for Medical Ethics  
Universidad de Oslo

José Alberto MAINETTI  
Argentina  
Instituto de Bioética y Humanidades Médicas - CONICET  
José Eduardo DE SIQUEIRA  
Brasil  
Universidad Estadual de Londrina

Juan Ramón LACADENA  
España  
Universidad Complutense de Madrid  
Departamento de Genética

José Roque JUNGES  
Brasil  
Universidad do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)

Juan Carlos TEALDI  
Argentina  
Universidad de Buenos Aires  
Secretaría de Derechos Humanos

Marcelo PALACIOS  
España  
Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)

Marcia MOCELLIN RAIMUNDO  
Brasil  
Universidad Federal de Río Grande do Sul  
Comisiones de Ética en Investigación y de Bioética  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Marcio FABRI DOS ANJOS  
Brasil  
Centro Universitário São Camilo  
Academia Alfonsiana  
Pontificia Universidad Lateranense

María Luisa PFEIFFER  
Argentina  
Universidad de Buenos Aires, CONICET

Miguel KOTTOW LANG  
Chile  
Universidad de Chile

Paulo A. DE CARVALHO FORTES  
Brasil  
Facultad de Salud Pública, Universidad de San Pablo

Salvador BERGEL  
Argentina  
Universidad de Buenos Aires, Cátedra UNESCO de Bioética

Sandra CAPONI  
Brasil  
Universidad Federal de Santa Catarina

Sören HOLM  
Dinamarca  
Universidad de Manchester  
Universidad de Oslo

Teresa ROTONDO  
Uruguay  
Instituto Universitario CEDIAP

Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ  
España  
Universidad Nacional de Educación a Distancia  
Catedrática Jean Monnet de la Unión Europea  
Comité de Bioética de España

## SUMARIO

### Editorial

Hegemonías declinantes .....	9
<i>Luis Justo</i>	

### Artículos originales

A pesquisa biomédica multicêntrica: as obrigações e a responsabilização da indústria farmacêutica em matéria de direitos humanos / Multicenter biomedical research: the obligations and responsibility of the pharmaceutical industry in human rights .....	10
<i>Aline Albuquerque de Oliveira, Luana Palmieri França Pagani, Hernanda Cortes da Rocha</i>	
Pautas CIOMS 2009 para Estudios Epidemiológicos: La extensión del paradigma biomédico / CIOMS Guidelines for Epidemiological Research 2009 The extension of biomedical paradigm.....	26
<i>Marcela Ferrer Lues</i>	
Cubriendo necesidades de servicios de atención de salud con justicia: orientaciones para la deliberación ética en Chile / Meeting healthcare needs justly: orientations for ethical deliberation in Chile .....	34
<i>Patricia Frenz</i>	
La evaluación de la investigación científica en las sociedades democráticas: Kitcher, Rawls y el enfoque de las verdades científicas significativas / The evaluation of scientific research in democratic societies: Kitcher, Rawls and the approach of scientific significant truths .....	43
<i>Ignacio Mastroleo</i>	
Proceso de reglamentación de la investigación clínica en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La ley 3301 y el fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación / Regulation process of clinical research in Buenos Aires City. The law 3301 and the strengthening of Research Ethics Committees .....	61
<i>Leonardo Perelis, Ana Palmero, Adriel Roitman</i>	
Bioética y derechos humanos: una relación necesaria / Bioethics and human rights: a necessary relationship .....	74
<i>María Luisa Pfeiffer</i>	

## Colaboraciones especiales

Diálogo sobre “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”  
de Jan Helge Solbakk (publicado en Revista Redbioética/UNESCO, año 2, 1(3),  
89-101, enero-junio 2011)

Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los “corsets teóricos” ..... 85  
*Florencia Luna*

Anotaciones sobre vulnerabilidad ..... 91  
*Miguel Kottow*

Análisis crítico del artículo del Prof. Jan Helge Solbakk  
en el prisma del Principio de Responsabilidad de Hans Jonas ..... 96  
*José Eduardo de Siqueira*

## Carta al Editor

Consentimiento informado en investigaciones de una universidad pública /  
Informed consent for research in a public university ..... 101  
*Alumnos V Curso de Ética en Investigación con Seres Humanos*

## Reseñas

La salud como derecho humano. 15 requisitos y una mirada a las reformas.  
Victor de Currea-Lugo ..... 104  
*Luis Justo*

## Recuerdo

Francesc Abel i Fabre. Promotor de la esperanza ..... 105  
*Nuria Homedes*

**Instrucciones a los autores** ..... 107

**Lista de verificación** ..... 112

## EDITORIAL

### Hegemonía declinante

La acción de los Estados Unidos de América de retirar su contribución económica a la UNESCO solo consigue poner de manifiesto su declinante hegemonía, en un planeta mundializado en el que las decisiones pasan en forma creciente por los conglomerados financieros transnacionales, poco interesados en reforzar el estado-nación. Sin duda, este retiro, con la consecuente restricción financiera, complicará el desarrollo de las acciones de la UNESCO en el ámbito de la bioética internacional, en el que lleva adelante una línea de trabajo con singularidades específicas, particularmente en la vinculación de la bioética y los derechos humanos, en un ámbito internacional, multidisciplinario e intercultural.

Desde su creación en 1993, el Programa de Bioética de la UNESCO ha desarrollado importantes avances en el campo normativo tales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Ha también conformado dos instancias

consultivas, el Comité Internacional de Bioética - de expertos independientes- , y el Comité Intergubernamental de Bioética –con representantes de 36 Estados Miembros. Su accionar en el ámbito de la promoción de sistemas nacionales de bioética, así como en el ámbito educativo y el de la difusión pública no tienen equivalente en el mundo, y se ubican a partir de una firme toma de posición solidaria tendiente al desarrollo de la bioética en los países con menos oportunidades de hacerlo con recursos propios.

El retiro de cualquier país de un ámbito que propicia el diálogo pacífico como modo concreto de construcción de un mundo más justo, promoviendo el debate en un plano de igualdad, solo puede perjudicar a quien lo lleva a cabo. La importancia de la voz del pueblo estadounidense, depositario de tradiciones democráticas de significación en la historia universal, hace que nos unamos a quienes exhortan al gobierno de ese país a rever su decisión y retomar su contribución a la UNESCO.

Luis Justo

# **A pesquisa biomédica multicêntrica: as obrigações e a responsabilização da indústria farmacêutica em matéria de direitos humanos**

## **Multicenter biomedical research: the obligations and responsibility of the pharmaceutical industry in human rights**

Aline Albuquerque S. de Oliveira\*

Luana Palmieri França Pagani\*\*

Hernanda Cortes da Rocha\*\*\*

### **Resumo**

Busca-se, no presente artigo, trazer para o campo da Bioética e dos Direitos Humanos a discussão acerca da responsabilização da indústria farmacêutica por violação dos direitos humanos e de suas obrigações correlatas ao direito à saúde no tocante à realização de pesquisa biomédica multicêntrica realizada em países de baixa renda e patrocinada por empresa sediada em país de alta renda. A partir desta perspectiva, este estudo centrou-se na violação do direito humano à saúde decorrente do emprego do placebo em grupo-controle existente medicamento eficaz e do não fornecimento do medicamento pós-pesquisa, quando o fármaco testado foi comprovado eficaz, ou quando, inexistindo tal comprovação, há o medicamento padrão, que deve ser fornecido. Assim, conclui-se que as indústrias farmacêuticas não estão alijadas da cultura dos direitos humanos e do dever erga omnes de respeito às normas de Direito Internacional dos Direitos Humanos.

*Palavras-chave:* pesquisa envolvendo seres humanos, placebo, fornecimento de medicamentos, direito humano à saúde, empresas transnacionais.

### **Resumen**

Este artículo tiene como objetivo llevar al campo de la Bioética y los Derechos Humanos la discusión sobre la responsabilidad de la industria de fármacos debido a violaciones de los derechos humanos y las obligaciones relacionadas con el derecho humano a salud en términos de realización de la investigación biomédica realizada en estudio multicéntrico en países de ingresos bajos y patrocinada por una empresa con sede en país de altos ingresos. Desde esta perspectiva, este estudio se centró en el derecho humano a la salud con relación al uso de placebo en grupo control y a la provisión de la droga después de la investigación, cuando el fármaco fue demostrado eficaz, o cuando, no hay tal evidencia, hay medicamento estándar, lo que debe ser proporcionado. Por lo tanto, se concluye que las compañías farmacéuticas no están fuera de la cultura de los derechos humanos y tiene la obligación erga omnes de respetar las normas del Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

*Palabras clave:* investigación en seres humanos, placebo, fornecimiento de medicamentos, derecho humano a la salud, corporaciones transnacionales.

---

\* Doutora em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB); Professora do Programa de Pós-Graduação de Bioética da UnB; Advogada da União. E-mail: alineoliveira@hotmail.com

\*\* Especialista e mestranda em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB); Advogada; Consultora da Organização Pan-Americana de Saúde no Ministério da Saúde. E-mail: luana.pagani@saude.gov.br

\*\*\* Mestre em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB); Assessora Técnica da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). E-mail: hernanda.rocha@saude.gov.br.

## **Abstract:**

This article aims bring to the field of Bioethics and Human Rights the discussion about the responsibility of the pharmaceutical industry for human rights violations and its obligations related to the right to health in terms of conducting biomedical research conducted in multicenter low-income countries and sponsored by a company based in high-income country. From this perspective, this study focused on the violation of human right to health arising from the use of placebo in the control group when there is an effective drug and arising from the not supply the drug post-trial, when the drug was tested proven effective, or when , no such evidence, there is the standard drug, which must be provided. Thus, we conclude that the drug companies are not pushed out of culture of human rights and they have the obligation erga omnes to respect the rules of International Law of Human Rights.

*Keywords:* research involving human being, placebo, drug supply, human right to health, transnational corporations.

## **1. Introdução**

A pesquisa biomédica destinada à descoberta de novos fármacos é essencial para o enfrentamento de doenças e o progresso científico da Medicina. O papel que a indústria farmacêutica desempenha nessa atividade é de importância inquestionável, até mesmo quando considerar-se que os investimentos estatais nessa área não são suficientes para atingir a finalidade inovadora esperada. No entanto, o reconhecimento da relevância da indústria farmacêutica no incremento dos avanços biomédicos não implica desconsiderar sua capacidade de causar danos à saúde do sujeito da pesquisa e graves violações de direitos humanos.

Levando em conta essa dupla faceta da indústria farmacêutica, neste estudo, tem-se como foco sua atuação, enquanto patrocinadora de pesquisas biomédicas multicêntricas, especificamente as realizadas em países de baixa renda quando sediada em países de alta renda<sup>1</sup>. Embora seja evidente que os Estados, tanto os que sediam a indústria quanto os que hospedam a pesquisa biomédica multicêntrica, possuem obrigações e responsabilidades em matéria de direitos humanos, este estudo não trata da problemática em torno dos entes estatais em virtude do recorte escolhido, qual seja: as obrigações de direitos humanos relativas à indústria, enquanto ator internacional não estatal, e sua responsabilização em casos de violações de tais direitos.

A responsabilização jurídica de agentes não estatais pela prática de violação de direitos humanos é matéria recentemente versada. Tradicionalmente, para as Nações Unidas (ONU), os Sistemas Regionais de Direitos Humanos e a doutrina, o sujeito passivo da relação de direitos humanos é tão somente o Estado, ou seja, apenas o ente estatal detém obrigações concernentes a tais direitos. No entanto, em virtude do incremento vertiginoso da atuação das empresas transnacionais em nível global, as Nações Unidas deram início, a partir de 2005, a uma série de medidas com vistas à construção de um marco-conceitual sobre o tema referente a empresas e direitos humanos e de políticas que sirvam de base para o debate acerca desse assunto (Conselho de Direitos Humanos, 2011).

O Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais e Outras Empresas de Negócios (Conselho de Direitos Humanos, 2011) explicita a complexidade do tema ao asseverar que a questão relativa à inserção das empresas no referencial dos direitos humanos se encontra obstaculizada. Isso porque ainda não foi estabelecida uma forma de responsabilização que reflita o dinamismo da globalização e proporcione aos governos e demais atores sociais orientação eficaz.

Nessa linha, verifica-se o crescimento paulatino de artigos científicos sobre a matéria, a despeito de ainda serem extremamente escassos no mundo e no Brasil. Registre-se, ainda, que além da temática relativa a empresas transnacionais e direitos humanos não se apresentar teórica e prag-

1 O elenco dos Estados de alta, média e baixa renda pode ser consultado na página oficial do Banco Mundial. Disponível em: <http://www.worldbank.org/>.

maticamente consolidada, o estudo do seu liame com a atuação da indústria farmacêutica, enquanto patrocinadora de experimentos biomédicos em países de baixa renda, se revela muito mais raro. Sendo assim, este artigo propõe-se a trazer para o campo da Bioética e dos Direitos Humanos a discussão em torno da responsabilização da empresa transnacional, particularmente a indústria farmacêutica, por violação dos direitos humanos e de suas obrigações correlatas ao direito humano à saúde. Tem como objetivo tão somente expor tal tese e sua sustentação, não se propondo a aprofundar o tema relativo à responsabilização da indústria farmacêutica decorrente da violação de direitos humanos, enquanto patrocinadora de pesquisa biomédica multicêntrica. Com a finalidade de exemplificar situações nas quais se pode verificar violação de direitos humanos por parte da indústria aludida, optou-se, em razão de serem na atualidade as problemáticas mais discutidas em nível mundial (Schlemper Júnior, 2010) no âmbito da pesquisa internacional, os temas do uso do placebo e do fornecimento de medicamento pós-pesquisa.

Para desenvolver a presente análise, este artigo estrutura-se em três partes. Na primeira, expõe-se o assunto central, a responsabilização da indústria farmacêutica por violação de direitos humanos. Em seguida, buscou-se sustentar o entendimento de que o uso de placebo e o não fornecimento de medicamento pós-estudo, por parte da indústria farmacêutica em pesquisa biomédica multicêntrica, consistem afronta ao direito à saúde, de acordo com a argumentação. Na parte subsequente tem-se como temática o ponto nodal do trabalho, a responsabilização da indústria farmacêutica fundada na infringência de obrigações de direitos humanos.

## **2. A responsabilidade internacional da indústria farmacêutica por violação de direitos humanos**

Este tópico trata da responsabilidade internacional dos Estados e empresas transnacionais de-

corrente da violação de direitos humanos<sup>2</sup>. Em seguida, explanam-se as obrigações dos Estados e das empresas transnacionais decorrentes das normas de direitos humanos, porquanto a sua infringência é fato desencadeador da responsabilização da empresa transnacional. Ao final, retomase a análise das obrigações de direitos humanos da indústria farmacêutica que acarretam sua responsabilidade jurídica internacional, fundamentadas no Direito Internacional dos Direitos Humanos e no entendimento do Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios. Adiante se trata do regramento geral da responsabilidade internacional por violação das normas de direitos humanos, explanando-se os mecanismos das Nações Unidas e dos Sistemas Regionais de monitoramento da implementação de tais direitos.

### ***2.1. A responsabilidade internacional decorrente da violação dos direitos humanos***

A implementação das normas de direitos humanos exige monitoramento e coordenação política (Donnelly, 2003), sendo realizada, no âmbito global, pelo Sistema das Nações Unidas de Direitos Humanos e, no âmbito regional, pelos Sistemas Europeu, Interamericano e Africano. O Sistema das Nações Unidas constitui-se, basicamente, pelos seguintes mecanismos: o Terceiro Comitê da Assembléia Geral, Órgãos baseados na Carta das Nações Unidas e Órgãos baseados em Tratados Temáticos (United Nations, 2011). Tendo em conta os mecanismos de monitoramento dos direitos humanos existentes nas Nações Unidas, pode-se asseverar que uma vez constatada, pelos órgãos referidos, a violação de direitos humanos, as consequências jurídicas previstas são as seguintes: i. encaminhamento à Assembléia Geral das Nações Unidas de Relatório Anual, contendo informações acerca da postura dos Estados diante das situações de violação de direitos humanos;

2 Não se tem como foco de abordagem a responsabilização penal, portanto a atuação do Tribunal Penal Internacional e instrumentos correlatos não foram objeto desta investigação.

ii. recomendação ao Estado, visando à promoção e proteção dos direitos humanos; iii. acionamento do Conselho de Segurança, tendendo à adoção de sanções coletivas, entendidas como “aquelas oriundas de organismos internacionais e visam a coagir os Estados infratores a cumprir obrigações internacionais violadas” (Ramos, 2004, p.394). Consoante a Carta das Nações Unidas essas sanções podem ser a ruptura de relações econômicas e comerciais entre Estados, a interrupção das comunicações por via aérea, terrestre e marítima, proibição de venda de determinados produtos ao Estado violador, entre outras.

Como se pode notar, na esfera das Nações Unidas não há Corte ou Tribunal apto a expedir comandos de natureza jurisdicional, desse modo, as consequências advindas da violação de obrigação de direitos humanos podem culminar, em última instância, em sanções aplicadas pelo Conselho de Segurança. Sob a perspectiva regional, o Continente Europeu, o Americano e o Africano caminharam na dianteira, instituindo Cortes de Direitos Humanos (Ramos, 2004).

Com o fito de expor ao leitor um panorama das consequências legais do reconhecimento da responsabilização internacional por violação de direitos humanos, encampando a classificação de Coelho (2007), há reparações classificadas como: indenização compensatória, que é o envoltório da compensação por danos materiais e morais; demais obrigações de fazer e não fazer, como a restituição na íntegra; cessação do ilícito; formas de satisfação, cujo propósito precípua é restaurar a dignidade humana outrora violada, mediante “o reconhecimento de responsabilidade, o desagravo público, a manifestação de pesar, a garantia de não-repetição, o ressarcimento de valor simbólico ao lesado, a mera atestação da ilegalidade da conduta do Estado por um tribunal internacional, entre outras modalidades semelhantes.” (Coelho, 2007).

Conforme visto, as Cortes Regionais de Direitos Humanos, atendendo às suas peculiaridades, assemelham modos distintos de reparação que buscam muito além da compensação financeira da vítima, ou seja, o restauro da situação encontrada antes

da violação da dignidade humana maculada. De um modo geral, no âmbito do Sistema Interamericano dos Direitos Humanos, os Estados não se mostram reticentes quanto às indenizações ordenadas pela Corte; a questão mais problemática se coloca no enfrentamento da impunidade dos agentes violadores das normas de direitos humanos (Coelho, 2007). Com efeito, constata-se que a jurisdicalização da violação dos direitos humanos implica para as vítimas o acesso a recursos mais eficazes para lograr a reparação de seu direito, bem como, sob o viés do Estado violador, consiste na presença de mecanismo com maior poder de constrangimento político e jurídico.

Tendo em conta o escopo deste estudo, passa-se no item seguinte à análise do conteúdo das obrigações dos Estados e das empresas transnacionais oriundas das normas de direitos humanos com o objetivo de demarcar o que cabe aos atores governamentais e não-governamentais quando se trata da implementação dos direitos humanos. Sendo assim, a submissão de empresa transnacional aos mecanismos de monitoramento de direitos humanos, judiciais ou não, impõe a prévia assunção de suas obrigações de direitos humanos, como adiante será demonstrado.

## **2.2. As obrigações de direitos humanos relativas a Estados e a empresas transnacionais**

Não obstante a atribuição originária aos Estados das obrigações de respeitar, proteger e realizar os direitos humanos, e dessa concepção balizar os mecanismos de monitoramento e órgãos jurisdicionais de direitos humanos, há uma mudança no panorama internacional concernente à extensão dessas obrigações para empresas transnacionais (Nolan; Taylor, 2009). O Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais e Outras Empresas de Negócios (Conselho de Direitos Humanos, 2011) assinalou que a comunidade internacional ainda se encontra na fase inicial de adaptação relativa a um regime de direitos humanos que proporcione proteção mais eficaz para indivíduos e comunidades em face dos danos causados pelas empresas.

Quanto à tipologia obrigacional dos direitos humanos, importa, em breves linhas, explanar o conteúdo de cada uma das obrigações, de modo a expor o núcleo de cada dever advindo, para os Estados e empresas, das normas de direitos humanos. Inicialmente, o dever de respeitar implica o de abster-se de interferir, direta ou indiretamente, no gozo de determinado direito humano; a obrigação de proteger requer que os Estados lancem mão de meios aptos a impedir que terceiros violem os direitos humanos; e o direito de realizar impõe aos Estados a adoção de medidas de caráter legislativo, administrativo e judicial visando à plena efetividade dos direitos humanos (Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2000).

Como suporte normativo para a atribuição de obrigações de direitos humanos a empresas transnacionais, tem-se, inicialmente, a Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, que, em seus artigos 29 e 30, indiretamente inclui empresas, ao assentar que “toda pessoa tem deveres para com a comunidade” (Nolan; Taylor, 2009), e os Pactos Internacionais de Direitos Humanos, de 1966, que contêm dispositivos no mesmo sentido (Engstrom, 2002). Embora não haja previsão no Direito Internacional dos Direitos Humanos da responsabilidade das empresas transnacionais, existem documentos soft law – sem força juridicamente vinculante – que consubstanciam proposições prescritivas no sentido da atribuição de obrigações de direitos humanos a empresas transnacionais<sup>3</sup>. Importa assinalar que a soft law reflete expectativas sociais concernentes à instituição da responsabilização das empresas, contudo, normas soft law sozinhas não são suficientes para lidar com as violações dos direitos humanos (Nolan; Taylor, 2009). Assim sendo, conforme

3 No sentido assinalado, a Subcomissão sobre Proteção e Promoção de Direitos Humanos das Nações Unidas tem reconhecido a inadequação do foco centrado nos Estados na esfera dos direitos humanos, o que conduziu à elaboração das “Normas sobre as Responsabilidades das Corporações Transnacionais e de outras Empresas de Negócios com relação aos Direitos Humanos” (NOLAN; TAYLOR, 2009). Há, ainda, a Declaração Tripartite de Princípios relativa às Empresas Multinacionais e a Política Social e as Diretrizes da OCDE para as Empresas Multinacionais. Também se destaca os 10 Princípios do Pacto Global da ONU para Empresas.

apontado, não se tem de modo explícito a responsabilização das empresas transnacionais por violação de direitos humanos nas normativas internacionais, por isso, se mostra tão importante a empreitada das Nações Unidas na direção de propor normas soft law abarcando agentes não-governamentais.

Com base na tipologia obrigacional dos direitos humanos, o Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais e Outras Empresas de Negócios (Conselho de Direitos Humanos, 2011) estabeleceu como obrigações relativas aos direitos humanos aplicáveis a empresas transnacionais<sup>4</sup>: i. as de proteção contra violação de direitos humanos praticadas por terceiros, incluindo empresas transnacionais, mediante políticas apropriadas e regulação, que são atribuição dos Estados; ii. As de responsabilidade de respeitar os direitos humanos, o que significa que as empresas devem agir com a devida diligência a fim de evitar a violação de direitos e impactos adversos relacionados a suas atividades; iii. as de garantia imperiosa de conferir às vítimas amplo acesso a remédios efetivos, em caso de violação de direitos humanos, judiciais e não judiciais.

Conforme se nota na proposição do Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios, as empresas transnacionais detêm tão somente obrigação de respeitar, na medida em que há a expectativa social de que todas as empresas em qualquer situação não causem dano às pessoas humanas (Nolan; Taylor, 2009). Por outro lado, aos Estados é conferida tarefa mais árdua, a de assegurar que todos, inclusas empresas transnacionais, não infrinjam os direitos humanos<sup>5</sup>.

4 O relatório elaborado pelo Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios é ponto inflexão no tratamento do tema da responsabilização das empresas transnacionais na esfera dos direitos humanos.

5 Sendo assim, importa assinalar que a obrigação de direitos humanos das empresas transnacionais suplementa

No que toca à obrigação de respeitar das empresas transnacionais, embora seja comumente enquadrada como obrigação negativa – a de não causar dano – também impõe a atuação proativa, tais como, adotar um código de conduta; avaliar o risco de suas atividades; monitorar sua produção; e remediar sua ação violadora dos direitos humanos (Nolan; Taylor, 2009). Corroborando a aceção de que as empresas transnacionais também são positivamente obrigadas, o Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios pontua que as empresas devem atuar com a devida diligência objetivando o respeito aos direitos humanos. Esse ponto de vista abarca o dever de adotar processos e medidas com vistas a evitar qualquer impacto deletério nos direitos humanos (NOLAN; TAYLOR, 2009). A obrigação de adotar a devida diligência envolve: i. ter uma política de direitos humanos; ii. avaliar o impacto nos direitos humanos das atividades desenvolvidas pela empresa; iii. integrar os valores dos direitos humanos a suas ações de gestão e à cultura corporativa; iv. elaborar relatórios performativos (McCorquodale, 2009).

Um aspecto relevante para o objeto desta investigação – a responsabilização da indústria farmacêutica decorrente de violação de direitos humanos quando patrocinadora de pesquisa biomédica multicêntrica – diz respeito à violação de direitos humanos perpetrada por empresa transnacional cuja sede esteja sob jurisdição de Estado distinto do local de ocorrência da violação. Ou seja, indaga-se se a obrigação estatal de proteção dos direitos humanos se estende para atores não-estatais em Estado que não seja sua sede. Quanto a tal ponto, a Comissão Interamericana de Direitos Humanos entende que um Estado pode ser responsável pelas ações ou omissões de seus agentes que repercutem fora de seu território (McCorquodale, 2009). No caso da pesquisa biomédica multicêntrica, a indústria farmacêutica, sediada em país de alta renda, patrocina experimento em país de baixa renda, o que suscita a problemática envolvendo a obrigação do Estado sede da empresa em relação à violação de direitos huma-

nos por ela perpetrada no Estado hospedeiro da pesquisa.

Retomando a obrigação de respeitar das empresas transnacionais, com fulcro no trabalho desenvolvido pelo Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios, pode-se asseverar que as empresas transnacionais, indubitavelmente, detêm a obrigação negativa de respeitar os direitos humanos, ou seja, a de não causar dano a pessoa humana. A mesma obrigação impõe a adoção de políticas empresariais e o seu comprometimento com a cultura dos direitos humanos, incorporando-os às suas atividades corporativas internas e àquelas que causam efeitos diretos no gozo dos direitos humanos da população afetada pelas práticas externas. Portanto, constata-se que, sob o prisma das Nações Unidas, há amplo reconhecimento de que a visão de outrora centrada na estatalidade das obrigações de direitos humanos foi transmutada para perspectiva ampliada, abarcadora das empresas transnacionais enquanto sujeito passivo da relação de direitos humanos. A partir de tal concepção, no item seguinte será abordado o conteúdo das obrigações de direitos humanos da indústria farmacêutica e a sua responsabilização internacional em caso de sua violação.

### **2.3. A pesquisa biomédica multicêntrica e as obrigações de direitos humanos: a responsabilização da indústria farmacêutica**

A pesquisa biomédica define-se como o experimento envolvendo seres humanos combinado com cuidados profissionais ou não-terapêuticos, com o objetivo de aperfeiçoar o diagnóstico, os procedimentos terapêuticos e profiláticos, bem como à compreensão da etiologia e da patologia da doença (AMM, 1989). A multicêntrica, objeto deste estudo, é a patrocinada pela indústria farmacêutica transnacional, sediada em países de alta renda, e levada a cabo em países de baixa renda, sendo a questão nodal concernente a esse tipo de pesquisa o envolvimento de populações

---

as obrigações estatais, não as exclui.

pobres e vulneráveis (Annas; Grodin, 1998). Conforme aponta Angell (1997), a pesquisa envolvendo seres humanos em países de baixa renda é atrativa para a indústria farmacêutica em razão de ser menos regulada pelos atores governamentais e, conseqüentemente, a mesma pesquisa não seria aceita nos países sedes da indústria patrocinadora do estudo em razão de seus regulamentos serem mais restritivos e protetivos de seus cidadãos.

A controvérsia central em torno da pesquisa biomédica multicêntrica diz respeito ao emprego de padrões éticos distintos para pesquisas biomédicas realizadas em países de alta renda e de baixa renda, problemática bioética intitulada “como a ‘questão do duplo standard’, com veementes posições favoráveis ou contrárias” (Garrafa; Lorenzo, 2010). A questão acerca do recurso a padrões éticos diferenciados para sujeitos da pesquisa localizados em regiões do globo distintas, consoante apontado neste trabalho, é mais grave quando se trata das seguintes problemáticas: uso de placebo e fornecimento pós-tratamento. Sendo assim, a partir dos dois temas serão abordadas as obrigações de direitos humanos da indústria farmacêutica transnacional. Especificamente, tratar-se-á da indústria que patrocina pesquisa biomédica em país de baixa renda e usa placebo em grupo-controle ou nega-se a manter o tratamento terapêutico utilizado na pesquisa, e sua correlação com o respeito ao direito à saúde, como adiante será exposto.

De acordo com os itens antecedentes, a indústria farmacêutica possui a obrigação de respeitar os direitos humanos, mediante a adoção de dois tipos de conduta: i. de natureza omissiva, obrigação que impõem sua abstenção no sentido de não causar dano aos sujeitos da pesquisa e de qualquer violação do direito à saúde; ii. de natureza comissiva, obrigações que estão fundamentadas no dever de diligência da indústria, implicando: a adoção corporativa de política relativa aos direitos humanos dos sujeitos da pesquisa, a avaliação do impacto da pesquisa nos direitos humanos dos envolvidos, a auto-avaliação e monitoramento de suas atividades por meio da feitura de relatórios, contendo informações sobre a performance da in-

dústria quanto ao respeito dos direitos humanos dos sujeitos da pesquisa. Como se pode notar, o acolhimento da compreensão do Representante Especial do Secretário-Geral da ONU para Direitos Humanos e Corporações Transnacionais, e Outras Empresas de Negócios, de que as empresas transnacionais são devedoras de direitos humanos, permite inserir a indústria farmacêutica em outro marco normativo-conceitual. Isto é, desloca-se a atividade concernente à pesquisa envolvendo seres humanos do referencial exclusivo da ética biomédica – consubstanciada na Declaração de Helsinque e outros documentos internacionais – e a insere no marco normativo-conceitual dos direitos humanos.

Essa inflexão impõe o reconhecimento de que a avaliação ética de protocolos de pesquisa biomédica multicêntrica, tal como proposto pela Declaração de Helsinque, é insuficiente, assim como propugna a necessidade de consolidação do locus da indústria farmacêutica, enquanto devedora dos direitos humanos do sujeito da pesquisa. Com efeito, sustenta-se nesta investigação que os comitês de revisão ética empreguem como parâmetro de análise dos protocolos de pesquisa multicêntrica, preceitos bioéticos de cunho deontológico ancorados nos direitos humanos dirigidos à indústria patrocinadora do estudo, que considerem a obrigação de (i) não violar o direito humano à saúde do sujeito da pesquisa e a (ii) de adotar medidas corporativas tendentes à inserção dos direitos humanos na cultura empresarial. Sendo assim, tem-se como meta a progressiva substituição da ética biomédica, enquanto arcabouço teórico-prescritivo central balizador da avaliação de protocolos de pesquisa, por uma bioética baseada nos direitos humanos.

Pretende-se, assim, que a avaliação das pesquisas por parte dos países que as sediam não seja apenas de cunho ético, mas se leve em conta, na análise dos protocolos de investigação, os direitos humanos dos sujeitos da pesquisa e as políticas corporativas com esse intuito adotadas pela indústria farmacêutica. Ainda, busca-se concorrer para cimentar o entendimento de que, caso haja violação de tais direitos, possam ser acionados remédios jurídicos dotados de mecanismos de

reparação de danos direcionados à responsabilização da indústria. Portanto, ao considerar que indústria farmacêutica deve respeitar o direito humano à saúde, dentre outros, sustenta-se que, em caso de violação de tais direitos, a indústria aludida possa ser submetida aos mecanismos de monitoramento das Nações Unidas ou às Cortes Regionais de Direitos Humanos.

O mesmo se aplica ao abster-se de agir da indústria no que concerne ao seu dever de atuar com a devida diligência, deixando de fomentar os direitos humanos na ambiência corporativa. Nesse segmento, há precedentes históricos acerca da responsabilização de empresas pela prática de crimes internacionais (Engstrom, 2002). Desse modo, a despeito da responsabilização internacional por violação de direitos humanos ainda se revelar apartada da concretude de sua efetividade, a responsabilidade criminal é um alento para aqueles que acreditam na aplicação do aparato internacional dos direitos humanos às indústrias farmacêuticas violadoras da dignidade humana dos sujeitos da pesquisa.

No item subsequente serão tratados os temas concernentes ao uso de placebo em determinadas situações e o não fornecimento de medicamento pós-pesquisa sob a perspectiva da violação do direito humano à saúde, com o fito de ilustrar de que modo a indústria farmacêutica pode violar o dever de respeitar os direitos humanos.

### **3. A violação do direito humano à saúde por parte da indústria farmacêutica: o caso do uso do placebo e do fornecimento de medicamento pós-pesquisa**

O presente tópico versa sobre o uso do placebo em grupo-controle e o fornecimento de medicamento pós-pesquisa biomédica por indústria sediada em país de alta renda que patrocina a pesquisa biomédica em país de baixa renda, bem como acerca da violação do direito humano à saúde referente a tais ações. Quanto aos temas

escolhidos, elucida-se que ambos são tratados sob a perspectiva do sujeito da pesquisa que é paciente, ou seja, o enfoque recai sobre a pesquisa biomédica de cunho terapêutico. Para tanto, primeiramente, teceram-se considerações acerca do conteúdo do direito humano à saúde, conforme o contido na Recomendação Geral nº 14, emitida pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas. Em seguida, discorreu-se sobre as delimitações conceituais relativas ao placebo e ao fornecimento assinalados, e, por fim, tratou-se da violação do direito humano à saúde no contexto em exame.

#### **3.1. O conteúdo do direito humano à saúde**

O marco teórico adotado neste artigo com vistas à demarcação conceitual do conteúdo do direito humano à saúde consiste na Recomendação Geral nº 14, de 2000, elaborada pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas. A Recomendação Geral versa, precipuamente, acerca do desenvolvimento do conteúdo do art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Pidesc), de 1966, o qual dispõe que “Os Estados Signatários do presente Pacto reconhecem o direito de toda a pessoa desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental”. No que toca ao conteúdo normativo, o conceito de direito humano à saúde, adotado da Recomendação, não deve ser entendido como o direito a ser saudável. Mas sim de ser livre para controlar sua própria saúde e seu corpo, o direito a não estar submetido a ingerências externas sem consentimento, como o direito a não ser submetido à tortura, e o direito a um sistema de proteção à saúde. Sendo assim, o Estado não pode assegurar boa saúde para todos nem garantir proteção em face de todas as causas possíveis de má saúde, contudo, o ente estatal tem obrigações concernentes ao direito a estabelecimentos, bens, serviços e condições específicas para o alcance do mais alto nível possível de saúde (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

Segundo a Recomendação Geral nº 14, o preceituado no item 2 do parágrafo 2 do art. 12<sup>6</sup> do PIDesc, traduz-se na exigência de que os Estados estabeleçam programas de prevenção e educação para fazer frente a comportamentos relacionados à prevenção de enfermidades, e promovam os fatores sociais responsáveis por uma saúde boa. Ainda, o direito a tratamento compreende a instituição de um sistema de atenção médica e a luta contra as doenças impõe a adoção de novas tecnologias, o emprego e aprimoramento de dados epidemiológicos e outras estratégias de enfrentamento de enfermidades infecciosas (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

Central para abordar a temática referente à violação por parte da indústria farmacêutica do direito humano à saúde é o exame da tipologia obrigacional dos direitos humanos à luz da Recomendação Geral nº 14. As violações do direito à saúde decorrem do descumprimento de Estados e agentes não-governamentais, por meio de ações comissivas ou omissivas, de três obrigações: de respeitar, de proteger e de realizar. Por sua vez, a obrigação de realizar abarca as de facilitar, proporcionar e promover (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

A obrigação de respeitar exige que Estados ou agentes não-governamentais abstenham-se de imiscuir-se direta ou indiretamente no desfrute ao direito à saúde. A obrigação de proteger requer que os Estados adotem medidas impeditivas da violação do direito à saúde por parte de terceiros e a obrigação de realizar implica encampar medidas legislativas, administrativas, judiciais para dar plena efetividade ao direito humano à saúde (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

Em termos mais particularizados, a obrigação de respeitar, objeto desta investigação, impõe que os Estados e agentes não-estatais deixem de adotar condutas que deneguem o acesso igual de todas

as pessoas a estabelecimentos, serviços e bens de saúde, notadamente pessoas que fazem parte de minorias, como detentos e imigrantes. Também implica que se abstenham de proibir ou impedir o acesso a medicamentos e a informação relacionada à saúde, assim como de obstar a prevenção e o tratamento de enfermidades epidêmicas, endêmicas, e profissionais, dentre outras, e sua luta contra elas, ao referenciar-se especificamente ao item 2 do parágrafo 2º do art. 12 do Pacto Internacional (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2001).

Com efeito, nota-se que a obrigação de respeitar entremeia-se com um dos elementos do direito humano à saúde, qual seja, a acessibilidade. Segundo a Recomendação Geral nº 14, o acesso a estabelecimentos, bens e serviços de saúde é um dos componentes do direito humano à saúde e a criação de empecilho ou vedação para sua consecução consiste em violação a tal direito. No mesmo sentido, a prevenção e o tratamento de enfermidades epidêmicas, endêmicas, e profissionais, dentre outras, e seu enfrentamento não podem ser obstados ou estorvados pelo Estado ou agentes privados, o que se enquadra igualmente no conceito de violação ao direito à saúde. No caso específico da obrigação de respeitar, não há o dever positivo de efetivar o acesso ou o tratamento ou o combate a enfermidades, mas sim o de não obstá-los.

Isso significa que empresas são obrigadas tão somente a adotar condutas que impeçam o acesso a medicamentos ou a continuidade de tratamento médico. Em linhas gerais, quando existe medicamento, impedir, direta ou indiretamente, seu acesso consiste violação ao direito humano à saúde, e, quando um enfermo encontra-se, que seja por estar inserto em pesquisa biomédica, acolhido por determinado tratamento, obstar a sua continuidade também se revela violação ao mesmo direito. No item abaixo será pormenorizado o tema concernente ao uso do placebo e do fornecimento de medicamento pós-pesquisa e a violação do direito humano à saúde correlata.

6 Diz respeito ao direito à prevenção e tratamento de enfermidades epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra natureza e sua luta contra elas.

### **3.2. Demarcações conceituais: o fornecimento de medicamento pós-pesquisa e o uso de placebo**

O fornecimento de medicamento pós-pesquisa biomédica, foi incorporado a um instrumento internacional somente no ano 2000, quando da revisão da Declaração de Helsinque, em Edimburgo, a qual assenta que: “Na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo”. (AMM, 2000). O fornecimento demanda que, após o término do ensaio sobre um medicamento, os sujeitos da pesquisa possam permanecer submetidos ao mesmo tratamento medicamentoso, na medida em que esse se mostra mais benéfico. No cenário internacional, há variados tipos de cuidados pós-ensaio, contudo, pode-se dizer que todos apresentam algo em comum: é muito mais fácil e provável que os sujeitos da pesquisa de países de alta renda os recebam em cotejo com os de países de baixa renda (Schüklenk, Hare, 2002).

O acesso a medicamentos é etapa fundamental pós-pesquisa biomédica para aqueles que concluíram as fases II e III com comprovados benefícios, quando houver relatório médico apontando as razões para a manutenção da terapia objeto da investigação (Schlemper Júnior, 2007). O patrocinador da pesquisa deve se comprometer a fornecer a medicação em estudo e a avaliar continuamente a segurança dos pacientes submetidos à terapia nova. Sendo assim, no caso do fornecimento de medicamento pós-pesquisa biomédica é recomendável que os critérios de acompanhamento empregados durante a investigação sejam mantidos para os que farão uso da extensão medicamentosa, ou seja, a indústria farmacêutica patrocinadora do estudo deve “prover as condições de segurança e monitoramento ao uso do fármaco pelo tempo necessário” (Schlemper Júnior, 2007, p. 258)<sup>7</sup>. Desse modo, quan-

do o estudo termina, a desassistência do sujeito da pesquisa não é aceitável, assim como não é admissível que seja compelido a abrir mão dos benefícios para saúde, advindos do medicamento testado, ou seja, ter seu tratamento interrompido em virtude da ausência da manutenção da terapia por parte da indústria farmacêutica.

De acordo com posicionamento exarado pela AMM (2004) no planejamento da pesquisa há que constar os modos de consecução do acesso pós-ensaio clínico dos participantes concernentes a procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos reconhecidos como benefícios no estudo ou o acesso a outros cuidados adequados. A despeito de tal pronunciamento da Associação Médica Mundial, embora este estudo não tenha como foco a eticidade do fornecimento de medicamento pós-pesquisa, importa registrar a presença na literatura científica de entendimentos contrários ao dever da indústria farmacêutica de fornecimento de medicamento pós-pesquisa (Schüklenk, Hare, 2002).

A fim de demarcar os limites metodológicos deste artigo, assinala-se que se trata tão somente de fornecimento de medicamento pós-pesquisa ao seu participante, não se levou em conta o fornecimento a população do país hospedeiro. Outros pontos não são esquadrihados neste artigo, como os que dizem respeito à discussão sobre se o tratamento pós-ensaio seria uma forma de indução indevida ou antiética; à participação de grupos vulneráveis; ao ressarcimento dos danos oriundos do experimento; ou o dever do patrocinador de fornecer medicamento quando o sujeito da pesquisa adotou comportamento de risco (Schüklenk, Hare, 2002).

Passando-se ao uso do placebo, inicia-se pela sua noção: o termo “placebo” deriva do latim e

---

ração de Helsinque; (2) Qual a possibilidade de indução indevida, ao assegurar ou oferecer a continuidade do fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa clínica; (3) Qual seria o tipo de obrigação devida aos sujeitos de pesquisa, nas fases I e II, quando não há obrigatoriamente, benefício direto aos participantes do estudo; (4) De quem é a responsabilidade do fornecimento do medicamento pós-ensaio clínico (Dainese, 2011).

7 Não obstante sustentar-se neste trabalho a defesa do fornecimento pós-pesquisa de medicamentos são vários os argumentos contrários, como por exemplo: (1) Qual a definição para “o melhor método comprovado” da Decla-

significa “devo agradar”. Trata-se de um produto farmacologicamente inerte, ou seja, que não possui efeito fisiológico específico sobre a condição de saúde do paciente, mas de idêntica aparência e características ao do produto que está sendo investigado. A finalidade do emprego do placebo é de ocultar os tratamentos administrados nos estudos (Casabona, 2011). Sua utilização em grupo-controle implica estudos controlados, ou seja, a um grupo é administrado o produto experimental - grupo experimental – e a outro é fornecido placebo ou o tratamento padrão - grupo controle. Embora os estudos sobre o uso do placebo datem de 1800, somente em 1927 foi documentada sua utilização em grupo-controle<sup>8</sup>.

Sob a perspectiva médica, existem muitos estudos acerca da eficácia ou ineficácia do placebo, e sob a ótica da ética em pesquisa envolvendo seres humanos diversas são as publicações e os debates acalorados que se voltam para a discussão acerca da eticidade do uso do placebo em pesquisa biomédicas. Contudo, para fins de recorte metodológico, importa fazer algumas importantes ressalvas. Primeiramente, não se pretende negar, neste artigo, a possível eficácia do placebo, tida como efeito placebo, visto que se encontra comprovada em muitos estudos. Contudo, o efeito placebo é fator indiferente aos propósitos desta investigação, considerando-se que a eficácia e as vantagens/desvantagens técnicas, ou seja, de ordem médica, não interferem quando se adota a concepção da primazia da pessoa humana sobre os avanços tecnocientífico. Tal concepção encontra-se expressamente manifesta na Convenção de Oviedo<sup>9</sup>, de 1997, do Conselho da Europa,

em seu art. 2º, que dispõe sobre o Primado do Ser Humano; bem como na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada pela 32ª Assembléia Geral da UNESCO, em 2005, ao prever que, dentro do Princípio da Dignidade Humana e Direitos Humanos (art. 3º), os interesses e o bem-estar da pessoa humana são prevalentes sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Ainda no que toca à proposta metodológica, insta esclarecer que este artigo se escudou, para a constatação da existência de possível violação ao direito à saúde, no uso do placebo em grupo-controle quando já existe medicamento eficaz para o problema em investigação. Dessa forma, não se apresentam como escopo do presente estudo as pesquisas biomédicas com utilização do placebo quando não há medicamento comprovado. Assim como não se tem como foco discutir as hipóteses eticamente aventadas para o uso do placebo, tais como o uso do placebo quando justificado por razões metodológicas consistentes e cientificamente sólidas ou pelo fato do placebo não vir a causar risco adicional ou lesão grave ou irreversível ao sujeito da pesquisa (AMM apud Schlemper Júnior, 2010).

Mesmo tendo sido adotado o enfoque relativo à pesquisa multicêntrica quando realizada por indústria farmacêutica sediada em país de alta renda em população situada em país de baixa renda, não se tem como propósito discorrer e analisar os variados desdobramentos concernentes à vulnerabilidade social e à atuação da indústria sob o viés econômico, tais como estudados por Vidal (2006) e Lorenzo (2006). A perspectiva neste artigo cinge-se às obrigações e responsabilidade em matéria de direitos humanos.

Em seguida, tratar-se-á do uso do placebo em grupo-controle quando há medicamento e/ou tratamento eficaz e do não fornecimento de medicamento pós-pesquisa, quando foi constada sua

---

8 Consta da Enciclopedia de Bioética y Bioderecho (Casabona, 2011) que em 1800 foi realizado um estudo por John Haygarth com o objetivo de examinar as diferenças entre o efeito placebo e o efeito terapêutico. A primeira investigação do uso do placebo em grupo-controle está documentada em ensaio publicado em 1927, por F. R. Ferguson, A.F.C. Davey e W.W.C. Topley, destinado a comparar uma vacina para gripe comum com a administração de soro salino, cabendo destacar que os sujeitos participantes da pesquisa desconheciam a que tratamento tinham sido submetidos.

9 A Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da

---

Biologia e da Medicina, adotada em 1997, em Oviedo, é conhecida como Convenção de Oviedo. Disponível em: <http://www.coe.int/t/portal/web/coe-portal> Acesso em 8 ago. 2011.

eficácia no experimento realizado, e o papel da indústria farmacêutica patrocinadora quanto à obrigação de respeitar o direito humano à saúde.

### **3.3 O uso do placebo e do fornecimento de medicamento pós-pesquisa sob a ótica dos Direitos Humanos: violação ao direito humano à saúde.**

Neste tópico tem-se como foco esquadrihar o uso do placebo em grupo-controle e o não fornecimento de medicamento comprovado eficaz no estudo e a violação do direito humano à saúde correlata, tendo como parâmetro de análise a obrigação da indústria farmacêutica de respeitar o direito humano citado. De tal recorte decorre, nos termos do conteúdo da Recomendação Geral nº 14, que a indústria farmacêutica, enquanto patrocinadora do estudo, tem a obrigação de não adotar medida impeditiva do acesso do sujeito da pesquisa a medicamento existente, bem como de não obstar o tratamento de enfermidades.

Primeiramente, tem-se como objeto de exame a violação do direito à saúde pelo uso do placebo à luz do infringência do dever de não obstruir o acesso a fármacos, elemento constitutivo de tal direito, do que não decorre, nesta hipótese, a obrigação de assegurá-los. Entende-se que, ao se ministrar placebo quando existe medicamento de eficácia comprovada, estar-se-á, por si só, obstando o acesso do sujeito de pesquisa do grupo-controle a bens sanitários. Quando há o emprego do placebo, o sujeito do grupo-controle deixa de receber, adquirir o fármaco ou se abstém de recorrer ao mesmo, sendo assim, seu acesso ao medicamento é obstando em virtude de julgar que se encontra medicado pela pesquisa do qual participa. Com efeito, na medida em que se insere na pesquisa é obstanda a potencialidade do sujeito da pesquisa de aceder ao medicamento.

Não cabe arguir, no presente caso, a possibilidade do medicamento existente não ser disponível no país de baixa renda em que se realiza a pesquisa, no sentido de justificar-se que, em todos os casos, independentemente da realização inves-

tigação, o sujeito da pesquisa não teria acesso a esse medicamento. Tal argumento é afastado na medida em que o dever de não violar um direito humano independe de elementos empíricos da ordem do mundo do ser. Isto é, o direito da criança de estudar não é mitigado ou anulado pelo fato de que em certa localidade não há escola, no mesmo sentido, o direito de ter acesso a medicamento não é afastado pelas condições fáticas adversas. Ademais, deve-se salientar que “a inacessibilidade a medicamentos não pode ser considerada como o padrão local de tratamento a fim de justificar eticamente a redução de proteção à integridade física e de acesso a benefícios aos sujeitos de pesquisa” (Garrafa; Lorenzo, 2010).

Com efeito, ao se ministrar o placebo se impede o acesso do sujeito da pesquisa do grupo-controle ao medicamento eficaz, violando, por conseguinte, seu direito à saúde. Ademais, deve-se cogitar a possibilidade de ocorrência de danos ao sujeito de pesquisa do grupo-controle, em razão de diversos fatores, como por exemplo, em virtude do efeito nocebo<sup>10</sup> ou quando há o agravamento da sua condição de saúde pelo fato de estar-lhe sendo ministrado produto farmacologicamente inerte, ao invés de estar recebendo o medicamento existente. Nessa circunstância, compete à indústria farmacêutica adotar todas as providências cabíveis para reparar o dano ocasionado em função da violação do direito humano à saúde.

Além disso, no que diz respeito às dimensões da acessibilidade, cabe destacar a relativa a não discriminação. Constata-se a ocorrência da discriminação sob duas perspectivas: no âmbito da própria pesquisa, com a diferenciação feita entre o grupo experimental e grupo controle, na medida em que se oportuniza para o primeiro grupo o medicamento experimental e se nega ao grupo-controle acesso a qualquer terapia; e em relação

10 Entende-se por efeito nocebo os efeitos indesejáveis produzidos pelo placebo, como o agravamento espontâneo das enfermidades e a ocorrência de novas doenças ou sintomas (Casabona, 2011).

à adoção de diferentes padrões entre os países de alta e os de baixa renda<sup>11</sup>.

Passa-se à análise do não fornecimento de medicamento pós-estudo sob a perspectiva da violação do direito humano à saúde. O exame da temática implica observá-la a partir do seguinte recorte: o sujeito da pesquisa teve seu estado de saúde melhorado ou mantido com o uso da droga testada. Isso significa que caso o fármaco tenha se mostrado inferior ao padrão de comparação, descabe impelir a indústria a fornecer a droga objeto de teste, contudo, é dever da mesma não interromper o tratamento do sujeito da pesquisa, independentemente de estar fundado em medicamento já existente ou do fato do sujeito não ter tido tratamento antes da pesquisa iniciar. Por outro lado, caso o medicamento testado tenha sido comprovado eficaz, o sujeito deverá continuar sendo submetido ao tratamento, obviamente com a sua anuência, e seu acompanhamento há que ser monitorado pelo patrocinador.

Uma vez recebido o tratamento e presente relatório médico que ampare a manutenção da terapia objeto da investigação, o patrocinador da pesquisa é compelido a não impedir sua continuidade

---

11 Partindo-se do entendimento de duplo-standard como padrões éticos diferenciados comumente fundamentos nas relações assimétricas de poder entre os Estados, a utilização do placebo traduz de forma manifesta o emprego de métodos de pesquisa diferenciados em países de baixa e de alta renda. Ou seja, se a pesquisa fosse realizada em país de alta renda, muito provavelmente não se utilizaria o placebo, mas sim medicamento existente, enquanto padrão de comparação para a comprovação da eficácia do fármaco em teste. Por outro lado, em pesquisa realizada em população de em país de baixa renda, opta-se pelo placebo em virtude da vantagem econômica de tal opção, dentre outras razões. Segundo Garrafa e Lorenzo, os defensores do duplo-standard negam que haja desvio ético no fornecimento de placebo aos sujeitos de pesquisa do grupo-controle quando a investigação é realizada nos países de baixa renda, portanto, constata-se que a problemática é objeto de contenda ainda solucionada. Consoante Graaf e de van Delden, o ponto crucial do duplo-standard não é a comparação entre o padrão do país de baixa renda e o país de alta renda, mas sim, consiste na adoção de um padrão universal justificável, isto é, que seja aceitável em todos os países e campos da pesquisa.

por meio do fornecimento da medicação em estudo e da avaliação permanente da segurança dos pacientes. O direito humano à saúde abarca o direito ao tratamento de enfermidades epidêmicas, endêmicas e laborais (Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2000) e a sua violação sob a ótica da obrigação de respeitar significa que o Estado e os agentes privados têm o dever não de adotar medidas tendentes a obstar a sua efetivação. Desse modo, qualquer conduta, quer seja de agente estatal ou não, que impeça o sujeito da pesquisa a manter seu tratamento de saúde é violadora do direito humano à saúde. Tratando-se do Estado, a tipologia obrigacional direcionada ao tratamento de enfermidades impõe o dever de estabelecer serviços de saúde e de políticas de acesso a medicamentos. Ao passo que quando se trata de empresas, tão somente tem-se presente a obrigação de respeitar.

Da assertiva acima não se infere, por exemplo, que o aumento do preço de medicamentos, por parte da indústria farmacêutica, que impeça determinado tratamento, seja por si só violador dos direitos humanos. Isso porque o poder de compra do paciente nesse caso é fator determinante e cabe ao Estado arregimentar políticas públicas que regulem o preço dos fármacos, portanto, trata-se de questão sobre como assegurar a acessibilidade econômica e não de impedimento de manutenção de tratamento, como *prima facie* pode sugerir. Ainda, a prática empresarial há que ser a causadora da violação do direito humano à saúde, mesmo que haja uma rede de causas, aquela deve ser a prioritária. Sendo assim, na pesquisa biomédica, o sujeito se submete a tratamento patrocinado pela indústria, instituindo um liame entre ambos. O sujeito da pesquisa, que durante sua participação no experimento, não recorre a outras formas ou meios de tratamento, portanto, tornou-se dependente tão somente daquele advindo do experimento, o qual, uma vez findado, caso a patrocinadora não o mantenha, sua conduta diretamente ocasionou a suspensão do tratamento.

Como pontua Sherman (2007) mesmo uma obrigação negativa da empresa transnacional de não violar os direitos humanos pode ensejar a adoção de uma ação positiva. Nessa linha, a não infrin-

gência do direito à manutenção de tratamento demanda o fornecimento de medicamento por parte da indústria farmacêutica patrocinadora do estudo. Ainda, assinala-se que deixar o sujeito da pesquisa após o término do experimento sem tratamento irá, na maior parte dos casos, causar-lhe dano, ou seja, seu estado de saúde agravará ou até sua morte. Nesse caso, a indústria farmacêutica poderá ser responsabilizada pelo dano, pois a suspensão do medicamento diretamente ocasionou o evento, em que pese os argumentos contrários no sentido de que caberia ao Estado fornecer o medicamento para a continuidade do tratamento (Schlemper Júnior, 2010). Conforme o assinalado na introdução deste trabalho, a assunção de obrigações e responsabilidade à indústria não implica afastar o encargo concorrente dos Estados, contudo, tratando-se do sujeito da pesquisa, o que ocasionou o dano foi a conduta da indústria - a não manutenção da terapia - portanto, sua responsabilização é inequívoca.

Consoante o Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU (2002), é a obrigação dos Estados e empresas de abster-se de ingerir-se, direta ou indiretamente, no exercício de qualquer direito humano. Em essência, a obrigação de respeitar consiste no dever geral de não causar dano (Sherman, 2007). Dessa forma, ambas as situações apresentadas – uso de placebo e não fornecimento de medicamento pós-pesquisa – têm o condão de causar danos à saúde do sujeito da pesquisa. O uso do placebo impossibilita o acesso a tratamento, o que pode acarretar o agravamento de sua enfermidade, e no caso do não fornecimento do fármaco após o término da pesquisa, da interrupção da terapia poderá decorrer a evolução da doença. Sendo assim, com fulcro no dever basilar não de causar dano constata-se que o uso do placebo e o não fornecimento de medicamento, nos contextos assinalados, podem ensejar graves violações dos direitos humanos.

#### 4. Considerações Finais

O principal mote deste artigo é demonstrar que empresas transnacionais não estão alijadas da

cultura dos direitos humanos e, consequentemente, do dever erga omnes de respeito das normas insertas no Direito Internacional dos Direitos Humanos. Sabe-se que tal acepção ainda é incipiente, pois a visão corrente é no sentido de que tão somente os Estados submetem-se a tal padrão ético-jurídico de conduta. Contudo, constata-se que a ONU vem trabalhando na direção da construção de alicerces políticos e jurídicos com vistas a edificar o arcabouço específico que ampare a adoção de instrumentos normativos e mecanismos de monitoramento focados na empresa transnacional. Sendo assim, há que se disseminar o entendimento de que as empresas transnacionais, com poderio econômico inquestionável e penetração global, não devem passar incólumes se agirem de forma a violar os direitos humanos.

A partir de tal enfoque, buscou-se expor a concepção, defendida neste artigo, de que as problemáticas que giram em torno da pesquisa biomédica multicêntrica, quando realizadas em países de baixa renda e patrocinadas por empresa sediada em país de alta renda, há que serem enfrentadas no campo dos direitos humanos. Disso deriva a imperiosidade de recorrer aos sistemas de monitoramento dos direitos humanos, da ONU e regionais, objetivando denunciar a violação de direitos humanos por parte da indústria farmacêutica. Assim como, é importante que a Bioética se abra para incorporar, mormente em sua prática institucional, o referencial dos direitos humanos, enquanto barreira ética balizadora da pesquisa envolvendo seres humanos.

No âmbito internacional, a pesquisa envolvendo seres humanos está permeada por dois temas polêmicos, o uso de placebo e o fornecimento de medicamento pós-pesquisa. Neste estudo, tão somente centrou-se na violação do direito humano à saúde decorrente do emprego do placebo em grupo-controle quando existente medicamento eficaz e do não fornecimento de medicamento pós-pesquisa, quando o fármaco testado foi comprovado eficaz, ou, caso não tenha havido tal comprovação, há o medicamento padrão existente deve ser o objeto do fornecimento. À luz do referencial dos direitos humanos, o dever geral de não causar dano impõe à indústria farmacêutica a obrigação

de não ocasionar o agravamento da situação de saúde do sujeito da pesquisa ou a sua morte. Em consequência, a ausência de medicamento – no caso do placebo – implica o não tratamento, logo, a possibilidade de agravar a saúde do paciente, e, a obstrução do fornecimento do fármaco, finda a investigação, também pode vir a acarretar para o sujeito da pesquisa dano à sua saúde. Portanto, a indústria farmacêutica deve abster-se de usar placebo, salvo em situações realmente excepcionais e que não impliquem danos à saúde do sujeito da pesquisa, assim como o fornecimento de medicamento pós-pesquisa é imperioso - sem exceções -; uma vez inserto na pesquisa, o sujeito vincula-se à sua patrocinadora e depende dela para ser tratado, sendo a negação do tratamento inescusável.

Em conclusão, os direitos humanos não são meros recursos retóricos, a existência de mecanismos concretos de monitoramento impõe a todos que se ocupam da proteção dos sujeitos da pesquisa que se apropriem de seus modos de funcionamento e arcabouço normativo visando acioná-los para salvaguardar seus direitos humanos.

*Agradecemos a Thiago Rocha da Cunha, do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, pelos ricos debates e pela ajuda imperiosa para a elaboração deste artigo.*

**Recibido: 30/9/2011**

**Aceptado: 24/10/2011**

## 7. Referências

- ANNAS G, GRODIN M. 1988. Human Rights and Maternal – Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa. *American Journal of Public Health*. Vol. 88, n. 4, p. 560 -563.
- ANGELL M. The ethics of clinical research in the third world. 1997. (Editorials). *The New England Journal of Medicine*. Vol. 337 (12), p. 847 – 849.
- AMM - Associação Médica Mundial. 1989. Declaração de Helsinque. [Versão eletrônica]. Acesso em 25 de julho 2011. Disponível em: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.
- CASABONA CMR. (Diretor). 2011. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Tomo II. Comares, Granda, p. 1263 e 1270.
- COE – Conselho da Europa. 1997. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina - Convenção de Oviedo. [Versão eletrônica]. Acesso em 8 agosto de 2011. Disponível em: <http://www.coe.int/portal/web/coe-portal>
- COELHO RMG. 2007. Proteção Internacional dos direitos humanos: a Corte Interamericana e a implementação de suas sentenças no Brasil. Juruá, Curitiba.
- CDESC - Comitê de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais das Nações Unidas. 1966. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. [Versão eletrônica]. Acesso em 10 de agosto de 2011. Disponível em: [http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/pacto\\_dir\\_economicos.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/pacto_dir_economicos.htm)
- CDESC - Comitê de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais das Nações Unidas. 2000. Recomendação Geral nº 14. [Versão eletrônica]. Acesso em 2 de agosto de 2011. Disponível em: [www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.En](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.En).
- CDESC - Comitê de Direitos Econômicos e Sociais e Culturais das Nações Unidas. 2002. Cuestiones Substantivas que se Plantean en La Aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales - Observación general nº 15. El derecho al agua (artículos 11 y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). [Versão eletrônica]. Acesso em 2 de setembro de 2011. Disponível em: [www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf)
- DAINESI SM. 2011. Fornecimento de medicamento pós-pesquisa. Tese (doutorado). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). Programa de Medicina Preventiva. São Paulo, USP.
- DONNELLY J. 2003. *Universal Human Rights: in theory and practice*. 2ª ed. Cornell University Press, Nova Iorque.
- ENGSTROM V. 2002. Who is responsible for corporate human rights violations? [Versão eletrônica]. Acesso em 28 de junho de 2011. Disponível em: <http://web.abo.fi/institut/imr/norfa/ville.pdf>
- GARRAFA V, LORENZO C. 2008. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. [Versão eletrônica]. *Rev Assoc Med Bras* 2009; 55(5): 497-520.
- LORENZO C. 2006. Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos

- en América Latina: análisis de su potencial eficacia. En: Keyeux, G.; Penchaszadeh, V.; Saada A. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública, UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe; Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, p.167 – 190.
- McCORMODALE R. 2009. Corporate Social Responsibility and International Human Rights Law. *Journal of Business Ethics*. v. 87, n. 2, p. 385-400.
- NOLAN J, TAYLOR L. 2009. Corporate Responsibility for Economic, Social and Cultural Rights: Rights in Search of Remedy? *Journal of Business Ethics*. Vol. 87, n. 2, p. 433–451.
- OHCHR - The Human Rights Council. 2011. Guiding Principles for Business and Human Rights. [Versão eletrônica]. Acesso em 22 de junho de 2011. Disponível em: <http://www.business-humanrights.org/media/documents/ruggie/ruggie-guiding-principles-21-mar-2011.pdf>.
- RAMOS AC. 2003. Responsabilidade Internacional por Violação de Direitos Humanos. Renovar, Rio de Janeiro.
- SHERMAN JF. 2007. Corporate Duty to Respect Human Rights: Due Diligence Requirements. [Versão eletrônica]. Acesso em 12 de julho de 2011. Disponível em: <http://198.170.85.29/Sherman-Corporate-Duty-to-Respect-30-Nov-2007.pdf>.
- SCHLEMPER Junior BR. 2007. Acesso às drogas na pesquisa clínica. *Revista de Bioética*. Conselho Federal de Medicina, Brasília, Vol. (2), p. 248 – 266.
- SCHÜKLENK N, DARRAGH H. 2008. Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos. En: DINIZ, D; et all. Ética em Pesquisa: temas globais. Letras Livres/Editora UnB, Brasília, p.187 – 354.
- UNESCO – Organização das Nações Unidas para Desenvolvimento da Educação, da Ciência e da Cultura. 2005. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília. [Versão online]. Acesso em 4 de agosto de 2011. Disponível em: <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>.
- UN – United Nations. Human Rights Bodies. Disponível em: <http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx>. Acesso em: 23 jun. 2011.
- VIDAL SM. ¿Ética o mercado? Uma decisão urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. En: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública, UNESCO, Red Latinoamericana y del Caribe; Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, p.167 – 190.

**Pautas CIOMS 2009 para Estudios Epidemiológicos:  
La extensión del paradigma biomédico**  
**CIOMS Guidelines for Epidemiological Research 2009  
The extension of biomedical paradigm**

Marcela Ferrer Lues\*

### **Resumen**

La ética de la investigación en y con seres humanos tiene su origen en la investigación biomédica. Su desarrollo fue determinante en el surgimiento de la bioética y sus contribuciones incidieron en que la preocupación por la ética se extendiera a todos los tipos de investigación. Aunque esto constituye un aporte innegable, el resultado ha sido una tendencia persistente a aplicar el paradigma biomédico a otros campos disciplinarios. Las Pautas CIOMS 2009 para estudios epidemiológicos son una muestra clara de esta tendencia, lo que evidencia la necesidad de construir una ética de la investigación en salud pública, cuyos significados, sentidos y prácticas sean definidos al interior del mismo campo.

*Palabras clave:* Ética de la Investigación, Epidemiología, Salud Pública, Bioética, Ciencias Sociales

### **Abstract**

Research ethics in and with human beings originates from biomedical research. Its development was determinant in the bioethics beginning, and its contributions made that ethics concerns were extended to other types of research. Although this is an undeniable contribution, the result has been a persistent tendency to apply biomedical paradigm to other disciplinary areas. CIOMS Guidelines for Epidemiological Research 2009 clearly show this tendency, which evidence the need of building a public health research ethics, whose meanings, senses, and practices are defined inside of the same area.

*Keywords:* Research Ethics – Epidemiology – Public Health – Bioethics – Social Sciences

### **Resumo**

A ética da investigação em e com seres humanos tem a sua origem em pesquisas biomédicas. Seu desenvolvimento foi um fator determinante na emergência de bioética e as suas contribuições influenciado a preocupação para a ética ser prolongado a todos os tipos de investigação. Embora esse é um trunfo inegável, o resultado foi uma tendência constante para aplicar o paradigma biomédico em outros campos disciplinares. As Diretrizes CIOMS 2009 para estudos epidemiológicos são uma indicação clara da essa tendência, o que mostra a necessidade de construir uma ética da investigação em saúde pública, cujo significado, sentidos e práticas são definidos no mesmo campo.

*Palavras chave:* Ética em Pesquisa, Epidemiologia, Saúde Pública, Bioética, Ciências Sociais

### **Introducción**

La reflexión sobre la ética de la investigación en y con seres humanos tiene su origen en el ámbito

biomédico. Su desarrollo fue fundamental para el surgimiento de la bioética, campo que ha realizado las mayores contribuciones para la reflexión e intervención. En especial, la elaboración de docu-

---

\* Socióloga (Universidad de Chile), Máster en Bioética (Universidad de Toronto). Académica del Centro de Estudios de Ética Aplicada CEDEA, Facultad de Filosofía y Humanidades, y de la Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile. Becaria CONICYT, Programa de Doctorado en Salud Pública, Escuela de Salud Pública Dr. Salvador Allende G. Universidad de Chile. mferrer@uchile.cl

mentos nacionales e internacionales sobre pautas éticas de investigación, y la creación de comités de evaluación ética de la investigación (CEI). En forma paralela, la preocupación por la ética de la investigación se fue extendiendo a todo tipo de estudios. Esto fue motivado, principalmente, por la acción de mecanismos institucionales, destinados a exigir que los protocolos fueran previamente evaluados por un CEI, requisito legitimado en el marco de sociedades democráticas y una institucionalización creciente del enfoque de los derechos humanos. Dado que los mayores desarrollos de la ética de la investigación han ocurrido en el campo biomédico, se ha tendido a aplicar el enfoque biomédico para la evaluación ética de los protocolos realizados en otros campos.

La ética de la investigación en salud pública no es ajena a esta tendencia. Esto incluye tanto a la epidemiología, como a la investigación en sistemas y servicios de salud que utiliza otras metodologías, preferentemente de las ciencias sociales. Algunos autores han advertido la predominancia del enfoque biomédico (Wermeij and Dawson 2009), mientras otros llaman a reflexionar sobre su aplicabilidad en la investigación en salud pública (Callahan and Jennings 2002). Según Franco, la discusión habría conducido, desde los 90, a dos grandes vertientes. La primera, destinada a ampliar los horizontes de la bioética, basándola cada vez más en la equidad, el pluralismo y los derechos humanos. La segunda, orientada a definir principios generales para una ética de la salud pública (Franco 2006).

En este trabajo pretendo mostrar la predominancia del enfoque biomédico y sus limitaciones para la epidemiología y, por extensión, a la investigación en salud pública, analizando las Pautas Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos<sup>1</sup>, publicadas por CIOMS el año 2009 (CIOMS

1 Para la realización de este trabajo se utilizó la versión electrónica previa a la versión impresa del año 2009, fechada en 2008 y disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>. A diferencia de otras normas CIOMS como las referidas a la investigación biomédica y las normas para estudios epidemiológicos de 1991, el texto de CIOMS 2009 no está gratuitamente disponible en el sitio web de CIOMS, cuestión que resulta al menos curiosa.

2008) (en adelante CIOMS 2009). Este análisis tiene relevancia por razones prácticas y teóricas. A diferencia de otros campos de la ética aplicada, la ética de la investigación biomédica destaca por haber formulado varios documentos internacionales, que postulan representar los consensos alcanzados, cuestión relevante dada la expansión de la investigación multicéntrica o internacional. Principales documentos son el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS, estas últimas surgidas para aplicar Helsinki en los países en desarrollo. Estos documentos han guiado la formulación de normativas nacionales en muchos países. Además, constituyen los referentes obligados y utilizados por los CEI para la evaluación de los protocolos de investigación biomédica.

Las Pautas CIOMS para estudios epidemiológicos fueron publicadas por primera vez en 1991 (CIOMS 1991), siendo criticadas por confundir requisitos internos a la epidemiología y requisitos comunes a toda investigación (Kottow 2005). No obstante estas críticas, estas Pautas constituyen también un principal referente para los CEI, en momento de evaluar estudios epidemiológicos. Su análisis es, por tanto, necesario en cualquier reflexión sobre la ética de la investigación epidemiológica y, más globalmente, de la ética de la investigación en salud pública.

Más importantes que las razones de orden práctico, el análisis de las Pautas CIOMS 2009 es relevante también por razones teóricas. Las normativas y documentos internacionales sobre ética de la investigación, como todo producto de la acción humana en un espacio colectivo, reflejan una parte de la discusión en determinados momentos históricos, las temáticas de importancia y, sobretodo, la construcción de hegemonía (Gramsci 1975) sobre el significado, sentidos y prácticas del campo. Por ello, estos documentos no representan los consensos alcanzados, sino que tienen la *pretensión* de resumir dichos consensos. Los principios y pautas plasmados en dichos documentos reflejan lo que MacIntyre denomina *transacciones*

---

Envíe un mensaje a CIOMS consultando los motivos de esta decisión y no obtuve ninguna respuesta.

*sociales no racionales* (MacIntyre 2003), similares a lo que incluso Apel identifica como *negociaciones estratégicas (concertaciones)* (Apel 2003), es decir, responden a determinados intereses. Por ello, el análisis de las Pautas CIOMS 2009 permite identificar cuál es el paradigma imperante en la definición del significado, sentidos y prácticas de la ética de la investigación epidemiológica y, desde una perspectiva más amplia, de la investigación y práctica en salud pública. A continuación analizo dicho paradigma.

La aplicación de las pautas éticas para la evaluación de la investigación biomédica a todos los tipos de investigación

La ética de la investigación comenzó formalmente en el Código de Nuremberg (1947), piedra basal de toda la regulación contemporánea (Dickens 1999). Desde entonces se ha centrado en el análisis de la investigación biomédica, siendo los ensayos clínicos farmacológicos el paradigma de investigación imperante (Wermeij and Dawson 2009). Esta cuestión no es casual, puesto que la industria farmacéutica ha sido determinante en la adopción de normativas en diversos países, tanto desarrollados como en desarrollo (Lamas, Ferrer et al. 2010).

Atendiendo a la existencia de diversas normativas nacionales e internacionales, Emanuel y colaboradores definieron, en un muy conocido artículo, un conjunto de *requisitos éticos* (Emanuel, Wendler et al. 2000), que cobran sentido en investigaciones que consideran una intervención directa en el cuerpo de los sujetos, y que involucran cierto riesgo para ellos. Estos requisitos son analizados a nivel individual, principalmente el proceso de consentimiento informado y la relación riesgo-beneficio potencial. De hecho, este es el procedimiento usual que utilizan los CEI para la revisión de los protocolos, dejando en segundo plano cuestiones esenciales y anteriores de evaluar, como es el valor social de la investigación (Ferrer 2009), el acceso a los beneficios de la investigación y su validez científica.

La preocupación por la ética se ha expandido a toda la investigación científica, en respuesta a

mecanismos institucionales como la exigencia de evaluación ética de un proyecto para la postulación a fondos concursables, o la publicación de una investigación en una revista de prestigio. Puesto que los mayores desarrollos se han producido en el campo biomédico, en principio los investigadores no tuvieron otra opción que recurrir a los CEI establecidos, los que tendieron a aplicar los principios y pautas elaboradas para la investigación biomédica. Los países desarrollados han reconocido este problema, formulando pautas específicas, como es el caso de Inglaterra para las ciencias sociales (E-S-R-C 2005).

La opción de Inglaterra de formular pautas específicas para distintos tipos de investigación o distintos campos disciplinarios, no ha sido la única forma de buscar solución a la aplicación de principios biomédicos a otros campos disciplinarios. En el caso de Canadá, por el contrario, se elaboró un documento común de pautas éticas. Esta tarea fue desarrollada por los Institutos de Investigación en Salud, el Consejo de Investigación en Ingeniería y Ciencias Naturales y el Consejo de Investigación en Ciencias Sociales (Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada et al. 1998). Además del marco ético común, el documento contiene en capítulos específicos para los ensayos clínicos, pueblos originarios, genética, investigación en embriones, y tejidos humanos. El fundamento explícito adoptado por los canadienses es evitar la imposición del modelo de una ciencia en particular.

En los países en desarrollo, los avances en este sentido son menores. Existen pautas éticas específicas para la investigación en ciencias sociales aplicada a la salud, en Filipinas (PHHSSA 2001) e India (INCESSRH 2000). En el caso de Chile, el Comité Asesor de Bioética FONDECYT-CONICYT intentó reconocer la especificidad de las ciencias sociales, mediante una publicación específica (Lira. E (ed) 2008). En la práctica, sin embargo, la aplicación del paradigma biomédico es evidente. El documento "Sugerencias para escribir un consentimiento informado en estudios con personas" (FONDECYT/CONICYT 2008), cuyo título refiere a una aplicación general, denomina a los sujetos

probandos y exige especificar “los procedimientos al que se someterá al probando y en qué se diferencian de la práctica clínica rutinaria”, especificando además una serie de indicaciones que sólo son pertinentes para la investigación clínica. Los estudios sociales son abordados en la sección “Situaciones Especiales”, lo que sugiere que la investigación en ciencias sociales es una situación especial de investigación –bajo el modelo de la investigación clínica- y no un tipo de investigación en sí misma. Como señalo a continuación, esta definición de las ciencias sociales como “situación especial” de investigación es similar a la intención inicial del Grupo de Trabajo que elaboró CIOMS 2009.

## La elaboración de las Pautas CIOMS 2009

Las Pautas CIOMS 2009 fueron preparadas por un Grupo de Trabajo constituido el año 2003, que sometió las versiones preliminares a varias consultas. Según se afirma en los antecedentes, la intención original del Grupo fue actualizar las pautas para estudios epidemiológicos CIOMS 1991. Sin embargo, algunas personas vinculadas a los CEI consideraron difícil vincular CIOMS 1991 con las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica* (CIOMS 2002), en adelante CIOMS 2002. Dichas Pautas eran ampliamente conocidas y utilizadas por los CEI, especialmente en países en desarrollo, constituyendo la guía conceptual y práctica para la evaluación ética. Por ello, el Grupo decidió redactar un suplemento, que especificara las cuestiones especiales a considerar en los estudios epidemiológicos, lo que, se afirma, permitiría *aplicar los mismos principios éticos a todos los tipos de investigación*.

El suplemento fue desechado tres años después, cuando el Grupo analizó los comentarios a la primera versión del borrador, que fue puesto para discusión en el sitio web de CIOMS. Dichos comentarios no son sorprendentes: mientras los investigadores biomédicos reaccionaron positivamente, los epidemiólogos tuvieron la posición opuesta. Muchos argumentaron que la epidemio-

logía no era un campo derivado de la investigación clínica, como también que ellos no estaban necesariamente enterados de las Pautas CIOMS 2002. Otra preocupación refirió a que un suplemento no constituía un referente importante para que los CEI, que evalúan principalmente investigación biomédica, se sintieran motivados a considerar las particulares características de los estudios epidemiológicos.

Otros comentarios, que no surgieron especialmente de los epidemiólogos, acentuaron la cercanía de la investigación epidemiológica con la biomédica. Se señaló que algunos estudios epidemiológicos también intervienen o alteran condiciones físicas, químicas, sociales o psicológicas de los miembros de una población, con la diferencia que se interviene una comunidad o población, y no una persona individual. Ante esto, el Grupo consideró la opción de que los *estudios de intervención* estuvieran sujetos a las Pautas CIOMS 2002, en tanto que los observacionales remitieran a un documento específico. Esta idea fue desechada por razones prácticas.

Finalmente, el Grupo elaboró un documento específico de pautas, para ser aplicadas a todo tipo de estudios epidemiológicos. Se utilizaron, en general, las mismas pautas CIOMS 2002 para ser aplicadas a los estudios de intervención. Cuando correspondía, se adaptó el comentario a las características de estos estudios. Se consideró también a los estudios observacionales señalando, en el comentario, las formas apropiadas para tratar estos estudios. Con esto, se adopta claramente un énfasis en los estudios de intervención, pues los estudios observacionales sólo fueron considerados para la redacción de los comentarios.

El proceso de redacción de CIOMS 2009 plantea, desde mi perspectiva, dos cuestiones centrales. Primero, el Grupo de Trabajo manifiesta explícitamente su convicción de que es posible aplicar *los mismos principios* para la evaluación de *todos los tipos de investigación científica*. Los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia, formulados originalmente en el Informe Belmont (1978), parecen razonables para todo tipo de investigación en humanos. Responden al impe-

rativo categórico kantiano de considerar, a cada sujeto de investigación, como un fin en sí mismo y no como un medio para la obtención de determinados fines. Sin embargo, algunos autores plantean, a mi juicio acertadamente, que los principios del Informe Belmont debe ser especificados para su aplicación en investigación en salud pública (Coughlin 2006), o no son aplicables, pues se centran en el individuo y omiten la dimensión poblacional o comunitaria (Wermeij and Dawson 2009). Otros autores han propuesto principios específicos en salud pública (Kass 2001; Weed and McKeown 2003) y epidemiología (Gostin 1991), mientras que algunos reconocen su pertinencia, pero postulan procedimientos alternativos (Quinn 2004) o cuestiones específicas a considerar en la investigación epidemiológica (Capron 1991). Todo esto muestra la búsqueda de visiones alternativas al paradigma biomédico.

La segunda cuestión central del proceso de redacción de las CIOMS 2009, desde mi perspectiva, es que el Grupo homologa los principios a las pautas, pues no sólo enuncia los mismos tres principios generales sino que aplica *las mismas pautas CIOMS 2002* a la investigación epidemiológica. ¿Pueden las pautas éticas de la investigación biomédica ser aplicadas a la investigación epidemiológica, considerando que, a fin de cuentas, ambas consisten en investigación en salud humana o de la población?

## La aplicación de CIOMS 2002 a la investigación epidemiológica

Considerando la definición de investigación biomédica implícita en el prólogo de CIOMS 2002, su aplicación a la investigación epidemiológica podría ser razonable. Tal definición comprende *estudios médicos y de comportamiento en salud humana, diseñados para generar o aumentar conocimiento generalizable, que contribuyan al mejoramiento de la salud*. Esta definición no excluye a la epidemiología.

Las pautas CIOMS 2009 afirman que la epidemiología comprende estudios observacionales y de

intervención. La introducción no incluye una descripción detallada de éstos<sup>2</sup>, limitándose a definir a la epidemiología como el *estudio de la distribución y determinantes de los estados y eventos en salud en una específica población, y la aplicación de este estudio al control de los problemas de salud*. Por contraste, las pautas CIOMS 1991 entregan la misma definición, pero además incluyen una clara explicación de los estudios observacionales y los experimentales, poniendo énfasis en la predominancia de los estudios observacionales (CIOMS 1991).

La omisión que realiza CIOMS 2009, al definir la epidemiología, de la diferencia entre estudios observacionales y experimentales, sugiere la idea de una uniformidad que es ajena a la práctica de la investigación epidemiológica. A esto contribuye el foco en los estudios de intervención, lo que relega a segundo plano la mayor parte de la investigación epidemiológica, como son los estudios observacionales.

## Los estudios observacionales

Los estudios observacionales tienen en general riesgo mínimo y contemplan la aplicación de cuestionarios, y en algunos casos medidas antropométricas, como también el análisis de registros o bases de datos. No obstante, varios estudios implican más que riesgo mínimo, sobretodo aquellos que investigan temáticas sensibles, entre otras, maltrato infantil, comportamiento sexual, consumo de drogas ilícitas, o violencia contra la mujer e intrafamiliar. Otros estudios implican riesgo de discriminación o estigmatización de poblaciones o grupos específicos, sobretodo cuando se investiga conductas o atributos socialmente indeseables, como por ejemplo, el estudio del alcoholismo o de determinadas patologías mentales en ciertas etnias. Algunos estudios observacionales, que utilizan bases de datos, pueden tener el riesgo de hacer accesible información privada de los usuarios de determinados servicios. Todas estas

2 Se incluye una definición en un glosario general junto a otros términos, incluidos en el anexo

cuestiones requieren consideraciones especiales para disminuir el riesgo, cuando el conocimiento o producto esperado y la metodología del estudio lo justifican, cuya evaluación recae en los CEI. Las medidas especiales para disminuir el riesgo incluyen, entre otros, cuidadosos procesos de construcción de los cuestionarios y aplicación del consentimiento informado; cautelas en la publicación de los resultados; medidas para proteger la confidencialidad, tales como hacer anónimos los registros que se pretenden analizar. La utilización de registros oficiales se vincula a la discusión entre investigación y práctica en salud pública.

## Investigación y práctica en salud pública

Algunos estudios observacionales utilizan registros que son producto de la vigilancia epidemiológica, actividad rutinaria en salud pública. Otros estudios evalúan los impactos de un programa público en determinados resultados de salud. Estas situaciones suelen ser frecuentes y abren la discusión sobre la distinción entre investigación y práctica en salud pública (Mariner 1997; Snider and Stroup 1997; Coughlin 2006) que es indispensable de considerar en el momento de definir pautas éticas de la investigación en este campo.

Distinguir entre investigación y práctica en salud pública está lejos de ser sólo un asunto de reflexión teórica, puesto que implica someter o no el proyecto de investigación a un CEI, con todas las implicancias prácticas y logísticas que esto conlleva, que en general sobrepasan los tiempos de las políticas públicas. La cuestión se complica si la práctica de la salud pública que permite además investigación responde a una ley, pues será aplicada independientemente de la resolución de un CEI. Se ha propuesto como criterio diferenciar entre los objetivos de obtener conocimiento generalizable (investigación) o no (práctica) (MacQueen and Buehler 2004; CIOMS 2008). Sin embargo, diferenciar entre los objetivos resulta problemático por dos razones. Primero, porque en último término descansa en el investigador, quien puede

definirlo como práctica para evitar someterse a un CEI (Snider and Stroup 1997). Segundo, porque actividades rutinarias de salud pública, como la vigilancia epidemiológica, son efectivamente prácticas, pero a su vez pueden contribuir al conocimiento generalizable (CIOMS 2008). Las dificultades para encontrar criterios de distinción no implican, sin embargo, que la práctica de la salud pública esté exenta de exigencias éticas. Estas pueden ser guiadas por pautas generales de ética en salud pública.

## El contenido de las pautas CIOMS 2009

La mayoría de las pautas CIOMS 2009 mantienen la redacción de las pautas CIOMS 2002 para investigación biomédica, con variaciones para su adaptación a estudios epidemiológicos de intervención. Sin embargo, los comentarios para su aplicación, en especial para los observacionales, implican que varias pautas resulten insuficientes o imposibles de aplicar. Por mencionar las más evidentes, la pauta 2 establece que *toda* investigación epidemiológica debe ser sometida a revisión por un CEI. En el comentario se señalan las condiciones en que una investigación epidemiológica *puede ser eximida* de este requisito.

La pauta 4 establece que el consentimiento informado es *obligatorio* en toda investigación epidemiológica y que su omisión es *excepcional*. El comentario establece que el consentimiento informado puede ser *omitido* en varias situaciones: investigaciones que utilizan materiales personalmente no identificables, uso justificado de materiales personalmente identificables, estudios bajo el marco de una entidad regulatoria, utilización de registros y algunos ensayos aleatorios controlados. Lejos de ser excepcionales, estas situaciones son comunes en la investigación epidemiológica.

La pauta 5 define una lista de 26 ítems que deben ser incluidos en la información del consentimiento informado. El comentario establece que muchos de estos ítems en realidad *no son aplicables* a los estudios observacionales. Paradojalmente, esta-

blece que si el investigador omite alguno de estos ítems, *debe justificar* las razones. La pauta identifica como no aplicables 6 de los 26 ítems<sup>3</sup>, pero pueden ser sumados otros 8<sup>4</sup>, lo que en conjunto representa la mitad de los ítems requeridos.

Por último, la pauta 8, afirma que los *riesgos para el sujeto* deben estar en relación a los beneficios esperados para el sujeto o la sociedad. El comentario establece que la investigación epidemiológica también puede implicar *riesgos para grupos de personas*, cuestión ausente en el texto de la pauta. Así, el enfoque poblacional, central en salud pública, es reemplazado por el enfoque individual, cuya pertinencia es central en la investigación biomédica, particularmente la farmacológica.

## Conclusión

La ética de la investigación en y con seres humanos tiene su origen en el ámbito biomédico y su desarrollo fue clave en el surgimiento de la bioética. Sus contribuciones han permitido que la preocupación por la ética se extendiera a todos los ámbitos disciplinarios, lo que en sí mismo constituye un aporte innegable. Sin embargo, el liderazgo inicial no fundamenta su aplicación a otros campos disciplinarios, que tienen sus propios significados, sentidos y prácticas.

La decisión de aplicar las pautas CIOMS 2002 a CIOMS 2009 constituye un intento de trasladar el paradigma de la ética de la investigación biomédica a la investigación epidemiológica y, por extensión, del modelo de los ensayos clínicos controlados o *gold standard*, como modelo a seguir en la investigación epidemiológica. Sin embargo, la práctica de la epidemiología es en gran parte observacional, y tiene sus propias especificidades, que plantean distintas exigencias éticas. Esto refiere, entre otros, a la existencia de riesgos distintos a los físicos, como los psicológicos o emocionales, o la estigmatización y discriminación de

grupos o comunidades; a la ausencia absoluta de riesgos; a la existencia de investigaciones sin beneficio directo para los sujetos individuales; a las condiciones necesarias para la aplicación del proceso de consentimiento informado, o a su innecesaria aplicación. A esto se suman los – muchas veces difusos – límites entre investigación y práctica en salud pública.

Todo esto sugiere la necesidad de definir requisitos éticos y consideraciones específicas para la epidemiología y, por extensión, para la investigación en salud pública. En una perspectiva más general, construir una ética de la salud pública, cuyos significados, sentidos y prácticas sean definidos al interior del mismo campo.

**Recibido: 16/9/2011**

**Aceptado: 28/10/2011**

## Bibliografía

- APEL K. 2003. Globalización y necesidad de una ética universal. El problema a la luz de una concepción pragmático-trascendental y procedimental de la ética discursiva. En CORTINA A, GARCÍA-MARZA R (editores) Razón pública y éticas aplicadas. Los caminos de la razón práctica en una sociedad pluralista, Tecnos, Madrid, pp.191-218.
- CALLAHAN D, JENNINGS B. 2002. Ethics and public health: forging a strong relationship. *American Journal of Public Health* 922: 169-76.
- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, et al. 1998. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, with 2000, 2002 and 2005 amendments.
- CAPRON A. 1991. Protection of research subjects: do special rules apply in epidemiology? *Law Med Health Care* 193-4: 184-90.
- CIOMS 1991. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS.
- CIOMS 2002. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS.

3 Ítems 4,12, 21, 22, 23 y 24

4 Ítems 2, 3, 7, 8, 16, 18, 19 y 20

- CIOMS 2008. International ethical guidelines for epidemiological studies. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS. [Versión electrónica]. Recuperada el 16 de septiembre de 2011. Disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>
- COUGHLIN S. 2006. Ethical issues in epidemiologic research and public health practice. *Emerg Themes Epidemiol* 3: 16.
- DICKENS B. 1999. Vulnerable persons in biomedical research: 50 years after the Nuremberg Code, *J Int Bioethique*, 101, 2, pp. 13-23.
- ESRC - Economic and Social Research Council. 2005. Research Ethics Framework. Swindon, ESRC, UK.
- EMANUEL E, WENDLER D, GRADY C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 283, 20, pp. 2701-2711.
- FERRER M. 2009. Ética de la investigación en seres humanos, sociedad y desarrollo. Más allá de las normativas y la acción de los comités de ética. En VILLARROEL R (editor) *Ética Aplicada. Perspectivas de la responsabilidad para la sociedad civil en un mundo globalizado*. Editorial Universitaria, Santiago, pp. 211-234.
- COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA DE FONDECYT. 2008. Sugerencias para escribir un consentimiento informado en estudios con personas. [Versión electrónica]. Recuperada el 16 de septiembre de 2011. Disponible en [http://www.fondecyt.cl/578/articles-27522\\_recurso\\_1.pdf](http://www.fondecyt.cl/578/articles-27522_recurso_1.pdf)
- FRANCO S. 2006. Ética de la investigación en salud pública. En KEYEUX G, (coord.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas públicas de salud*, Bogotá, Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe, Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Genética, pp.137-166.
- GOSTIN L. 1991. Ethical principles for the conduct of human subject research: population-based research and ethics. *Law Med Health Care* 193-4: 191-201.
- GRAMSCI A. 1975. Los intelectuales y la organización de la cultura. México, DF, Juan Pablos.
- INCESSRH 2000. Ethical guidelines for social science research in health. New Delhi, Indian National Committee for Ethics in Social Science Research in Health INCESSRH.
- KASS N. 2001. An ethics framework for public health. *Am J Public Health* 9111: 1776-82.
- KOTTOW M. 2005. Bioética en salud pública. Santiago, Puerto de Palos.
- LAMAS E, FERRER M, MOLINA A, et al. 2010. A comparative analysis of biomedical research ethics regulation systems in Europe and Latin America with regard to the protection of human subjects. *J Med Ethics* 3612: 750-3.
- LIRA E (editora). 2008. Bioética en investigación en ciencias sociales. Santiago, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONICYT.
- MACINTYRE A. 2003. ¿La ética aplicada se basa en un error? En CORTINA A, GARCÍA-MARZA R (editores) *Razón pública y éticas aplicadas. Los caminos de la razón práctica en una sociedad pluralista*, Tecnos, Madrid, pp.71-90.
- MacQueen K, Buehler, W. 2004. Ethics, practice, and research in public health. *Am J Public Health* 946: 928-31.
- Mariner W. 1997. Public confidence in public health research ethics. *Public Health Rep* 1121: 33-6.
- PHSSA 2001. Ethics for social research in health: The PHSSA guidelines. Manila, Philippine Health Social Science Association PHSSA.
- QUINN S. 2004. Ethics in public health research: protecting human subjects: the role of community advisory boards. *Am J Public Health* 946: 918-22.
- Snider D, Stroup D. 1997. Defining research when it comes to public health, *Public Health Rep*, 1121: 29-32.
- Weed D, McKeown, R. 2003. Science and social responsibility in public health. *Environ Health Perspect* 111, 14, 1804-1808.
- Wermeij M, Dawson, A. 2009. Public Health Research Ethics: A Research Agenda. *Public Health Ethics* 21: 1-6.

# **Cubriendo necesidades de servicios de atención de salud con justicia: orientaciones para la deliberación ética en Chile**

## **Meeting healthcare needs justly: orientations for ethical deliberation in Chile**

Patricia Frenz\*

### **Resumen**

Este trabajo enfoca sobre la manera justa de cubrir necesidades de servicios de atención de salud en Chile, articulando un argumento respecto a la urgencia moral de responder plenamente a necesidades sanitarias fundamentales, basado en la obligación estatal de protección. La intención es de recentrar el foco ético de políticas sanitarias orientadas a lograr cobertura universal y equitativa de servicios de atención médica y sanitaria en el contexto particular de un país latinoamericano, donde la equidad y solidaridad son valores proclamados, pero las inequidades sociales son enormes y crecientes. Al final de la reflexión se identifica las preguntas que deben ser abordadas en Chile mediante un proceso participativo de deliberación ética, que involucra a los afectados, a objeto de explicitar y proteger los intereses esenciales de todos, con especial resguardo a los más desposeídos.

*Palabras clave:* equidad de acceso, bioética, atención en salud, protección en salud, derecho a la salud

### **Summary**

This paper argues for the moral urgency of fully responding to fundamental health needs, as a just way to cover healthcare needs in Chile. The idea is to center the ethical focus of healthcare policies aimed at universal, equitable coverage on the State's obligation to protect. This discussion is contextualized in a Latin American country where equity and solidarity are declared values, but the reality of social health inequalities is huge and growing. The reflection identifies some specific questions that must be addressed through a participative process of ethical deliberation in Chile. This type of deliberation must identify and protect essential interests of the population, with special consideration for the disadvantaged.

*Keywords:* equity of access, bioethics, healthcare, health protection, health rights

### **Resumo**

Este trabalho enfoca sobre a maneira justa de cobrir necessidades de serviços de atenção de saúde em Chile, articulando um argumento com respeito à urgência moral de responder plenamente a necessidades sanitárias fundamentais, baseado na obrigação estatal de proteção. A intenção é de recentrar o foco ético de políticas sanitárias orientadas a conseguir cobertura universal e equitativa de serviços de atenção médica e sanitária no contexto particular de um país latinoamericano, onde a equidade e solidariedade são valores proclamados, mas as inequidades sociais são enormes e crescentes. Ao final da reflexão identifica-se as perguntas que devem ser abordadas em Chile mediante um processo participativo de deliberación ética, que envolve aos afectados, a objecto de explicitar e proteger os interesses essenciais de todos, com especial resguardo aos mais desposeídos.

*Palavras chave:* equidad de acceso, bioética, atenção em saúde, protecção em saúde, direito à saúde

---

\* Profesora Asistente y estudiante del Programa de Doctorado en Salud Pública. Escuela de Salud Pública Salvador Allende, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. pfrenz@med.uchile.cl

## Introducción

Si aceptamos que la salud es importante, ya sea porque es un bien primario, esencial para el funcionamiento humano y central para aprovechar oportunidades, o por ser inherente a la vida que queremos, se deriva que los servicios de atención médica sanitarias tienen especial importancia para la salud y el bienestar al prevenir, reparar y aliviar el sufrimiento y la discapacidad, y al evitar la pérdida prematura de la vida (Culyer y Wagstaff, 1993). La naturaleza especial de la atención de salud explica por qué en prácticamente todos los países se reconoce alguna forma de responsabilidad estatal -al menos con los más desposeídos- que es parte del compromiso con otras políticas de protección social que tienen implicancias para la salud, desde la educación, la protección del empleo, subsidios de vivienda y el resguardo ambiental (Daniels, 1982). En la segunda mitad del siglo XX, las obligaciones políticas y sociales de los gobiernos con los ciudadanos en estos planos se proclamaron en la normativa internacional de los derechos humanos, reconociendo entre los derechos sociales el derecho a la salud (Bambas y Casas, 2001; Mann, 2006).

La noción de un derecho social a la salud deriva a iniciativas de los gobiernos para hacerlo cumplir, pero la declaración de su universalidad no ha sido suficiente para su realización. Si la atención médica fuese realmente un derecho universal, todas las personas deberían obtener oportunamente los servicios de calidad que sus necesidades de salud requieren. Lamentablemente, en la mayoría de los países, especialmente los de ingresos bajos y medios, la dura realidad para muchas personas, sobre todo los grupos sociales más pobres y marginales, es otra (Hart, 1971). La dificultad o imposibilidad de los desaventajados de acceder a servicios médicos es particularmente problemática porque, en general, ellos tienen mayores riesgos sanitarios y daños en salud, es decir mayores necesidades de atención y protección (Bambas y Casas, 2001; Gilson L, 2007; CSDH, 2008).

En este escenario, se argumenta -con razón- que más que insistir en un discurso universalista se debe promover la toma de decisiones fundamen-

tales respecto a quiénes deben recibir qué servicios, considerando los contextos y circunstancias particulares, circunscritos por diferentes grados de escasez de recursos en sociedades muy diferentes (Gostin, 2001; Arras y Fenton, 2009). En esta perspectiva, sin dejar el norte de la universalidad, las aproximaciones bioéticas proporcionan elementos esenciales para determinar los mejores caminos a tomar para lograr mayor justicia relacionada con la atención de salud, a la vez de orientar el objeto y el sujeto de las políticas en salud en contextos específicos.

Al presentar su teoría integrada de justicia y salud poblacional, Daniels señala que su alcance es global y, por lo pronto, permite guiar políticas públicas de salud en diversos contextos. Daniels se basa en Rawls para articular su interpretación igualitaria de la justicia, que reconoce al cuidado sanitario como fundamental para ejercer la igualdad de oportunidades. La teoría de justicia sanitaria de Daniels se articula en torno a tres preguntas focales que subyacen el debate sobre las obligaciones estatales y la forma y naturaleza de las políticas en salud: 1) explicar la importancia moral de la salud, 2) indicar cuándo las diferencias en salud son injustas y 3) orientar sobre qué hacer para responder de manera justa a necesidades de salud cuando no es posible cubrirlas todas (Daniels, 2008).

En este trabajo propongo reflexionar sobre la manera ética de cubrir necesidades de servicios de atención de salud en Chile, la tercera pregunta de Daniels, articulando un argumento respecto a la urgencia moral de responder plenamente a necesidades sanitarias fundamentales, basado en la obligación estatal de protección. Mi intención es de recentrar el foco ético del análisis de las políticas sanitarias en el contexto particular de un país latinoamericano, donde la equidad y solidaridad son valores proclamados, pero las inequidades sociales son enormes y crecientes. Esta discusión es relevante por razones no sólo teóricas, sino fundamentalmente por razones prácticas, ya que actualmente en nuestro país se discute realizar nuevas transformaciones al sistema de salud. Al final de la reflexión planteo algunas preguntas que deben ser abordadas en este debate, abogando

por un proceso participativo de deliberación ética, que involucra a los afectados, a objeto de explicitar y proteger los intereses esenciales de todos, con especial resguardo a los más desposeídos.

El primer aspecto a tener presente es que los contenidos concretos del derecho a la salud y las respuestas respecto a la justicia distributiva de servicios de salud tienen que ver con políticas nacionales de salud y se dan de manera distinta en contextos políticos, sociales, culturales y económicos diferentes. Debido a ello, la universalidad de una teoría es relativizada, asimismo el ámbito de las prácticas aceptables y posibles, porque dependen de las doctrinas estructurantes, las instituciones, los recursos existentes y las capacidades ciudadanas (Arras y Fenton, 2009). Hay diversas realidades nacionales: un país rico como los Estados Unidos, que no reconoce el derecho social a la salud; varios países de alto ingreso, que han logrado casi 100% cobertura universal de sus sistemas de salud; y un gran número de países con recursos limitados, que no alcanzan a cubrir todas las necesidades sanitarias. Este hecho es recalorado por pensadores latinoamericanos, quienes distinguen entre sociedades de opulencias y las de carencias al analizar los temas de justicia en el acceso a atención de salud (Almeida y Silva, 1999; Kottow, 1999).

## **Equidad de acceso: convergencia de justicia y protección**

“Se da por entendido que inspiración y meta de las políticas públicas es el bien común distribuido en forma justa, y esta meta que carece de significado mientras no se defina a qué bienes se refiere la justicia y a quiénes es aplicada, continúa recibiendo pleitesía solo teórica, a pesar de que todos los indicadores señalan que las inequidades entre las sociedades y al interior de ellas tienden a aumentar.”(Kottow, 2010)

Surge la preocupación por la justicia cuando se trata de bienes tan fundamentales que moralmente exigen igualdad, porque su déficit afectaría el

desarrollo de los afectados pero también de la sociedad en su conjunto (Rawls, 1971). Los principios de justicia desarrollados por Rawls se centran por una parte en el acceso igualitario de oportunidades, pero por otra en justificar la desigualdad o la equidad a favor de los desfavorecidos (Zúñiga, 2010). El interés por la equidad en salud, que conlleva especial consideración por los grupos vulnerados, es central al entendimiento contemporáneo de la justicia porque la salud es fundamental para el funcionamiento del ser humano y las posibilidades de disfrutar de otros bienes primarios, como la educación, y de hacer uso de las oportunidades que ofrece la sociedad (Sen, 2002). En esta perspectiva, la situación de equidad en salud es una medida del grado de poder para usar y reclamar los bienes sociales, derechos y oportunidades y, como tal, refleja las relaciones de poder en la sociedad (Equinet, 2004).

Hablar de una distribución equitativa de servicios de atención de salud implica necesariamente alguna noción de igualdad, pero la pregunta es: ¿Qué debe ser igual? (Sen, 2002). La particular importancia de los servicios de atención de la salud tiene que ver con sus funciones en la protección, mantención y recuperación del estado de salud. Por lo mismo, la discusión sobre equidad en relación a la atención de salud generalmente afirma que es instrumental al objetivo último de “igualar” los estados o niveles de salud entre los diferentes grupos poblacionales, o al menos lograr un nivel adecuado de funcionamiento (Daniels, 1982). Con miras a este fin, los servicios de atención en salud deben ser apropiados para responder a las necesidades en salud, de manera que aquellos con mayores necesidades deben acceder a más servicios (equidad vertical), pero debe existir igual acceso por igual necesidad (equidad horizontal) (Culyer y Wagstaff, 1993; Culyer, 2001).

En la última década, la preocupación por inequidades de salud ha cobrado un lugar destacado en la agenda de salud global, impulsada en gran parte por la Organización Mundial de la Salud y su Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud, pero también influida por iniciativas regionales y nacionales. No obstante el creciente consenso respecto a la centralidad de la equidad en

salud y el acceso universal a la atención sanitaria entre los objetivos sociales de justicia, no es compartido por todos. En el fondo, la preocupación por las desigualdades –al igual que la noción de derechos sociales- releva el rol redistributivo del Estado y pone en entredicho el mercado como fuerza organizadora de la sociedad, cuestionando la economía global neoliberal (Schrecker, 2011).

Mayor vocación universal pretende tener la ética de protección. Históricamente, la obligación del gobernante de proteger a los ciudadanos emergió junto con el nacimiento de los estados-naciones, y es compartida por las diversas filosofías políticas. Aun aceptando una esfera de protección muy restrictiva, la obligación de proteger contempla la provisión a toda persona de lo esencial para resguardar la vida humana y la productividad de la sociedad. Con el transcurso del tiempo, la visión sobre los contenidos sanitarios de la obligación de protección se ha ido ampliando, junto con el desarrollo del conocimiento y las posibilidades de intervención. Inicialmente se centraba en las medidas de control epidémicas y acciones de salud pública. Luego, con la creciente eficacia de las intervenciones médicas, los servicios básicos de atención de salud se incorporaban a las necesidades consideradas primarias o básicas para proteger la salud (Kottow, 2007).

Tanto la teoría de justicia como la ética de protección exigen la cobertura de necesidades consideradas esenciales para lograr un nivel adecuado de salud. Pero cuando los recursos públicos son insuficientes, las políticas de salud tienen que dar prioridad a la protección de las necesidades sanitarias básicas de los más vulnerados por sobre esquemas de justicia imposibles de cubrir. No hacerlo resultaría en mayores brechas sanitarias entre las personas con recursos financieros y personales para acceder a los servicios limitados y los grupos carentes, quienes además de tener mayores necesidades enfrentan mayores barreras de acceso. Entonces, se hace ineludible precisar el concepto de necesidades esenciales o básicas –las cuáles deben ser cubiertas- para analizar y poner en práctica las obligaciones públicas impostergables en el cuidado de la salud.

## Necesidades de salud

Llama la atención la confusión y ambigüedad en la literatura en torno al concepto de necesidad de salud (Oliver y Mossialos, 2004), lo que probablemente refleja desacuerdos sobre las obligaciones estatales en salud. Muchas veces la definición se enfoca a la respuesta, en vez de conceptualizar las necesidades propiamente tales. Reitero la importancia de definir cuáles son las necesidades esenciales o básicas de salud porque, si son consideradas fundamentales, no se cuestiona la obligación de cubrirlas desde la ética de protección o de justicia.

Las necesidades básicas de salud se refieren a los estados físicos y mentales de impedimento, limitación o discapacidad que impiden el desarrollo de capacidades para desenvolverse o de aprovechar otros bienes básicos y las oportunidades que ofrece la sociedad (Oliver y Mossialos, 2004). Más simplemente, las necesidades fundamentales en salud se relacionan con la presencia de enfermedades, problemas o condiciones sanitarias, que generalmente se mide a través de indicadores como la mortalidad, la morbilidad y, a veces, por las características sociodemográficas de riesgo. Los requerimientos básicos deben tomar en cuenta las necesidades corpóreas, biológicas y la falta de empoderamiento (impedimento funcional y falta de acceso).

Por lo tanto, las necesidades definidas según el estado de salud determinan los requerimientos de servicios preventivos, curativos, paliativos y de promoción, que la obligación estatal de protección tiene que cubrir y facilitar. Los intentos por caracterizar estos requerimientos con frecuencia se recurre a términos pocos claros o borrosos tales como “una atención adecuada capaz de asegurar una vida decente y tolerable”, o como un “mínimo sanitario decente” (Daniels, 1982). Asimismo, al enfatizar la idea de “mínimos” se relativiza el imperativo ético de responder plenamente a las necesidades fundamentales.

Cabe tener presente que gran parte de la discusión sobre necesidades proviene de la economía

o de la planificación sanitaria, y se sitúa en la lógica de racionamiento o distribución justa frente a escasez relativa en países con altos gastos y crecientes demandas de atención sanitaria. Por ejemplo, el enfoque calificado como humanitario de Donabedian define necesidad en relación al estado de salud, pero de una manera tan amplia que abarca cualquier alteración de la salud o bienestar que puede demandar servicios del sistema de salud. Una aproximación muy diferente, calificada como realista pero discutible, mira la necesidad desde los recursos; solo se puede reconocer una necesidad si existe una intervención útil y costo-efectiva (Acheson, 1978). En todo caso, el tema de la efectividad de la intervención es importante para la organización y priorización de servicios, pero es una consideración para la respuesta y no debe confundir la definición de necesidades.

Las visiones humanitaria y realista no reivindican la urgencia moral obligatoria e impostergable que conlleva la idea de necesidades básicas o fundamentales; la primera por ser muy amplia y la segunda porque restringe la definición de acuerdo a los recursos asignados. Se debe tener presente que estas visiones son compatibles con el contexto neoliberal en que surgen, donde el mercado tiene un rol importante y los servicios de salud sirve una variedad de funciones, solo algunas de las cuales se refieren a necesidades (Daniels, 1982). Estas otras funciones tienen que ver con “deseos”, que no necesariamente deben ser socialmente garantizados (Culyer, 2001).

Los diferentes enfoques convergen en la importancia de definir los equivalentes entre necesidades, servicios y recursos para poder asegurar el acceso: las alteraciones del estado de salud o necesidades deben tener correspondencia en los servicios disponibles, que a su vez requieren de recursos suficientes (Acheson, 1978). En síntesis, el financiamiento y organización de servicios son funciones esenciales de los sistemas de salud para dar respuesta adecuada a las necesidades reivindicadas y asumidas en las políticas sanitarias. Más allá de las necesidades básicas, dónde se traza el límite entre necesidades, expectativas legítimas y meros deseos depende de los valores y las posibilidades de cada sociedad.

## Más recursos para la salud

Si aceptamos que la obligación de protección del Estado abarca la cobertura de necesidades sanitarias fundamentales con servicios adecuados, en cantidad, calidad y oportunidad, ¿puede la importancia de la atención médica y sanitaria reconciliarse con la insuficiencia de recursos para cubrir los servicios esenciales? La respuesta moral es clara: no hay una ética plenamente satisfactoria si faltan recursos porque implica que en algunas circunstancias para algunas personas no se cubren las necesidades básicas de salud. Si existe este déficit significa que hay racionamiento y algunas personas no recibirán los servicios médicos esenciales que requieren (Wikler, 2010). Consecuentemente, una postura señala que lo primero y lo éticamente correcto es “chillar” para reclamar incrementos significativos en los presupuestos para la salud<sup>1</sup>.

En general, los directamente afectados, los ciudadanos, y el personal de salud que viven el racionamiento, interpelan la insuficiencia de recursos. Por otra parte, los argumentos de aquellos con responsabilidades en la asignación de recursos apela a la ineficiencia, las prioridades sociales alternativas y la inevitabilidad de la escasez (Maynard, 2001). Cabe reconocer las presiones sobre los recursos para la salud, algunas como el envejecimiento de la población se relacionan con mayores necesidades y otras, como las mejoras tecnológicas y las crecientes expectativas de la población, con la demanda y la respuesta del sistema de salud, pero también hay razones políticas para delimitar los recursos públicos para la salud que no siempre son cuestionadas (Coast, Donovan et al., 2002).

Sorprende que sean pocas las voces en la literatura sanitaria que reclaman más recursos para la salud. En este sentido, se distingue el Informe sobre la Salud en el Mundo 2010, “Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal”, que pide “más dinero para la salud”. Sin embargo, diluye el mensaje, al afirmar que todos los países enfrenten restricciones, es-

<sup>1</sup> Comunicación personal Profesor Miguel Kottow.

pecialmente los más pobres, pero todas las naciones podrían recaudar más fondos para la salud si así lo desearan (OMS, 2010). La pregunta no articulada, que reivindica Schrecker (2011) para la agenda de salud global, es por qué existen las diferencias en recursos entre países y dentro de los países.

### **Criterios éticos en condiciones de escasez**

La manera más coherente de avanzar hacia la justicia sanitaria en condiciones restrictivas de recursos y capacidades limitadas de ejercicio de derechos y oportunidades es siguiendo los criterios de la protección bioética.

1. Como mínimo, el Estado debe apoyar plenamente a los grupos sociales sin capacidad de pago y complementando a aquellos con capacidades limitadas, para todos los servicios necesarios, incluyendo los servicios costosos demostradamente imposterables.
2. En vez de imponer límites en los recursos o el tipo de servicios disponibles, es más importante definir a los grupos que requieren apoyo del Estado para asegurar los servicios sanitarios y médicos básicos que su estado de salud requiere.
3. Cubiertas las necesidades básicas para estos grupos, la justicia implica la disponibilidad de otros servicios médicos y sanitarios para toda la población, de acuerdo a los recursos.
4. La deliberación democrática con la participación de los afectados y el conjunto de los actores sociales otorga legitimidad y racionalidad a este proceso (Kottow, 2007:46; OMS, 2010).

### **Aspectos éticos críticos que se desplieguen de la discusión sanitaria en Chile**

El sistema de salud chileno es un modelo estratificado, diseñado en su esencia en 1981 como parte de la transformación estructural neoliberal del Gobierno Militar, que combina un sistema público de seguridad social basado en la solidaridad, con un sistema de seguros privados, individualmente contratados. El modelo acepta un rol del mercado en la distribución de servicios individuales de salud, a la vez de reconocer la obligación estatal, especialmente para los grupos sociales sin capacidades de pago o con riesgos sanitarios que los dejan fuera del mercado. El resultado de este sistema estratificado es la segmentación por ingreso y riesgo, concentrando a los grupos sociales más necesitados, los pobres, las mujeres, los niños, los más enfermos y los adultos mayores en las redes asistenciales públicas, con menos recursos per cápita para la provisión de servicios. Así, el sistema de salud es un espejo de las desigualdades sociales subyacentes de la sociedad chilena.

Desde 1990, las políticas sanitarias han intentado abordar las inequidades de salud y del acceso, con fuertes incrementos en la inversión y recursos, que han logrado reducir pero no cerrar las brechas. Un hito fue la reforma de la salud que estableció el sistema AUGE de garantías explícitas cuyo objetivo fue asegurar una atención oportuna y de calidad para condiciones prioritarias de salud. No obstante, hay debate respecto a esta política. A su favor ofrece un mecanismo transparente de fijar prioridades y organizar servicios acordes con las necesidades más sentidas acordes con definiciones técnicas y sociales, a la vez de concretar la realización del derecho a la salud y el empoderamiento mediante las garantías (Zúñiga, 2007; Román y Muñoz, 2008; Valdivieso y Montero, 2010). En cambio, también se dice que introduce una nueva discriminación –basada en diagnósticos– y atenta contra la visión integral de la atención (Zúñiga, 2007; Román y Muñoz, 2008; Valdivieso y Montero, 2010). Sin embargo, está pendiente responder si en la práctica el sistema

ha cumplido con su cometido y logrado mayor equidad e integralidad.

Según OMS, en Chile el gasto público per cápita en salud (PPP) aumentó hasta US\$414 en 2008 desde US\$159 en 2000, pero si se considera el porcentaje del producto interno bruto (PIB) que representa este gasto, éste se estabilizó en torno al 3,5% hasta el año 2008 cuando alcanzó el 4%. El detalle de este aumento habría de ser analizado. A modo de comparación, en 2008 el gasto público per cápita del Reino Unido, un país con sistema público universal de salud, fue US\$3.248, representando 7,5% del PIB, un incremento desde 5,5% en 2000 (OMS 2010). Esta comparación evidencia que nuestro sistema público funciona con un esfuerzo financiero insuficiente que resulta en la escasez de recursos. Con estas cifras, es difícil argumentar que Chile debe buscar mayor eficiencia en vez de aumentar significativamente el gasto público en salud.

## Propuesta para profundizar en la equidad

En este contexto, el tema de la salud se mantiene en la agenda pública y hoy se debate realizar nuevas transformaciones al sistema de salud. Es preciso enfocar la discusión en torno a algunas cuestiones relacionadas con la distribución equitativa de servicios de atención de salud, que siguen sin resolverse en Chile:

1. ¿Cuáles son las necesidades básicas de salud que deben ser cubiertas para toda la población (reconocer y abordar)?
2. ¿Qué servicios deben ser incluidos en un plan que garantiza un nivel adecuado de atención? ¿Cuáles son los bienes de salud pública que permiten reducir las necesidades de atención?
3. ¿Cuántos recursos públicos son requeridos para cubrir las necesidades básicas de salud de toda la población?
4. ¿Cuáles son los criterios para asignar los recursos limitados en salud con equidad?

5. ¿Qué organización de la provisión logrará mayor efectividad, eficiencia y equidad (el rol de los prestadores privados)? ¿Debe ser regulada/evaluada la introducción de nuevas tecnologías de acuerdo a su costo-efectividad?
6. ¿Cómo incorporar la participación pública e involucrar a los afectados? ¿Cuál es el rol de los bioeticistas?

Este listado identifica algunas preguntas vinculadas con la distribución equitativa de servicios para cubrir adecuadamente las necesidades de salud, pero no agota las cuestiones éticas pendientes respecto a las políticas de salud con implicancias para la equidad de salud. Un asunto de fondo tiene que ver con el rol de los seguros privados en el sistema de seguridad social: ¿es ético que capturen la cotización obligatoria al seguro de salud de sus afiliados, sin estar sujetos a principios como la solidaridad?

El punto de partida para responder estas preguntas viene del reconocimiento de la ética de protección, basada en la obligación estatal de resguardar las necesidades fundamentales de salud, asegurando servicios adecuados de atención de salud, sobre todo para los más necesitados. Si se enfatiza la obligación de cubrir lo esencial, y el derecho de reclamar servicios adicionales, habría que enfocar la deliberación pública sobre éste último. Se debe reconocer que esta orientación es general y demasiado indeterminada para resolver disputas y generar los consensos necesarios para contestarlas plenamente. Para ello, se requiere fortalecer los mecanismos de discusión democrática sobre las políticas públicas en nuestro país, a fin de asegurar la participación de los sectores afectados, la expresión de las diversas miradas políticas y la participación de expertos.

Estos mecanismos constituyen lo que Daniels (2007) llama un proceso justo, que otorga legitimidad y autoridad moral a la definición de límites y prioridades de las políticas públicas. Con este afán, es el momento de dar cumplimiento a la Ley 20.120 de 2006 y establecer una Comisión Nacional de Bioética (Kottow 2010). Dicha instancia debe participar en la formulación de las políticas

sanitarias. De especial importancia son las orientaciones bioéticas respecto a cuestiones vitales, que afectan a la salud y el desarrollo, explicitando los dilemas, separando los argumentos éticos de las doctrinas políticas, identificando los conflictos de intereses y señalando los posibles caminos. En este proceso los comités de ética asistencial son también relevantes: deberán fiscalizar y hacer cumplir las políticas sanitarias en los establecimientos asistenciales, más allá del papel tradicional de los comités de bioética en investigación vinculado a resguardar los estudios clínicos que los hospitales efectúan.

## Conclusión

A pesar de los esfuerzos de las políticas sanitarias de los últimos dos décadas, Chile todavía no logra cubrir las necesidades de salud de toda la población, dada la escasez de los recursos asignados y las inequidades sociales subyacentes. En esta situación no es posible sustentar equitativamente una aproximación a la justicia sanitaria que no tiene especial preocupación de responder a las necesidades de los grupos sociales vulnerados.

Se propone aumentar los recursos públicos destinados a la salud y promover una deliberación ética participativa, enfocada a definir las necesidades sanitarias básicas que deben ser plenamente cubiertas por las políticas públicas. El enfoque de necesidades sanitarias reside en el reconocimiento que la salud es indispensable para el empoderamiento, lo que permitiría ejercer otras necesidades como el trabajo, la educación y la participación cívica y política.

Por último, para avanzar en la equidad en salud debemos conocer y analizar las reflexiones y experiencias internacionales; pero, reconociendo que nuestra historia y nuestra realidad son otras, tomar lo que nos sirve para encaminar nuestros propios procesos de deliberación ética, orientados a lograr un país más sano y justo.

**Recibido: 1/7/2011**

**Aceptado: 25/8/2011**

## Referencias

- ACHESON R. 1978. The definition and identification of need for health care. *J Epidemiology and Community Health*. Vol 32, 10-15.
- ALMEIDA,N, SILVA J. 1999. La crisis de la salud pública y el movimiento de la salud colectiva en Latinoamérica / The public health crisis and the movement of the collective health in Latinoamerica. *Cuadernos médicos sociales (Ros)*, Vol 75, 5-30.
- ARRAS JD, FENTON EM. 2009. Bioethics & human rights: access to health-related goods. *Hastings Cent Rep*. Vol 39, No 5, 27-38. Disponible en: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19806778> >.
- BAMBAS A, CASAS J. 2001. Assessing equity in health: conceptual criteria. *Equity and Health*. Vol 8, 22-49.
- COAST J. et al. 2002. If there were a war tomorrow, we'd find the money: contrasting perspectives on the rationing of health care. *Soc Sci Med*. Vol 54, No 12, 1839-51. Disponible en: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12113439> >.
- CSDH. Commission on Social Determinants of Health. 2008. Closing the gap in a generation: Health equity through action on the social determinants of health. World Health Organization, Geneva. Disponible en: [http://www.who.int/social\\_determinants/thecommission/finalreport/en/index.html](http://www.who.int/social_determinants/thecommission/finalreport/en/index.html)
- CULYER AJ. 2001. Equity - some theory and its policy implications. *J Med Ethics*. Vol 27, No 4, 275-83. Disponible en: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11479360> >.
- CULYER AJ, WAGSTAFF A. 1993. Equity and equality in health and health care. *J Health Econ*. Vol 12, No 4, 431-57. Disponible en: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10131755> >.
- DANIELS N. 1982. Equity of access to health care: some conceptual and ethical issues. *Milbank Mem Fund Q Health Soc*. Vol 60, No 1, 51-81. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7038534>>.
- \_\_\_\_\_. 2008. *Just health: meeting health needs fairly*. Cambridge University Press, New York.
- EQUINET. 2004. Reclaiming the state: Advancing people's health, challenging injustice. EQUINET Policy Paper N°15. EQUINET, Harare. Disponible en: <<http://www.equinet africa.org/bibl/docs/RES062004english.pdf>>
- GILSON L et al. 2007. Challenging inequity through health systems: Final Report. Knowledge Network on Health Systems. WHO Commission

- on Social Determinants of Health Knowledge Network, Geneva. Disponible en: <[http://www.who.int/social\\_determinants/resources/csdh\\_media/hskn\\_final\\_2007\\_en.pdf](http://www.who.int/social_determinants/resources/csdh_media/hskn_final_2007_en.pdf)>
- GOSTIN L. 2001. The human right to health: a right to the "highest attainable standard of health". *Hastings Cent Rep.* Vol 31, No 2, 29-30, 20. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11478106>>.
- HART JT. The inverse care law. *Lancet*, Vol 1, No 7696, 405-12. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4100731>>.
- KOTTOW M. 1999. Sanitary justice in scarcity. *Cad Saude Publica*, Vol 15 Suppl 1, 43-50. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10089547>>.
- KOTTOW M. 2007. Ética de protección: Una propuesta de protección bioética. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.
- KOTTOW M. 2010. [Bio]ética y políticas públicas sanitarias: Justicia versus empoderamiento. *Nuevos Folios de la Bioética*. Vol 3, 21. Disponible en: <<http://www.saludpublica.uchile.cl/esp/index.jsp>>.
- MANN J. 2006. Health and human rights: if not now, when? 1997. *Am J Public Health*. Vol 96, No 11, 1940-3, Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17062844>>.
- MAYNARD A. 2001. Ethics and health care 'underfunding'. *J Med Ethics*. Vol 27, No 4, 223-7. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11479351>>.
- OLIVER A. MOSSIALOS E. 2004. Equity of access to health care: outlining the foundations for action. *J Epidemiol Community Health*. Vol 58, No 8, 655-8 Disponible en: <[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list\\_uids=15252067](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=15252067)>.
- OMS. Organización Mundial de la Salud. 2010. Informe sobre la salud en el mundo: la financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal: resumen. World Health Organization, Geneva. Disponible en: <[http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO\\_IER\\_WHR\\_10.1\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IER_WHR_10.1_spa.pdf)>.
- RAWLS J. 1971. *A Theory of Justice*. Oxford University Press, Oxford.
- ROMÁN O, MUÑOZ F. 2008. Una mirada crítica en torno al plan AUGE: Algunos aspectos generales y valóricos. *Rev Médica Chile*. Vol 136, 1599-1603.
- SCHRECKER T. 2011. Why are some settings resource-poor and others not? The global marketplace, perfect economic storms, and the right to health. *Can J Public Health*. Vol 102, No 3, 204-6. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21714320>>.
- SEN A. 2002. Why health equity? *Health Econ*. Vol 11, No 8, 659-66. Disponible en: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12457367>>.
- VALDIVIESO V, MONTERO J. 2010. El plan AUGE: 2005 al 2009. *Rev Médica Chile*. Vol 138. 140-146.
- WIKLER D. 2010. Rationing Health. The World. Public Radio International, USA. Disponible en: <<http://www.hsph.harvard.edu/news/features/coverage-in-the-media/health-care-rationing-wikler/index.html>>
- ZÚÑIGA A. 2007. Sistemas sanitarios y Reforma AUGE en Chile. *Acta Bioética*, Vol 13, No 2, 237-245.
- ZÚÑIGA A. 2011. Una teoría de justicia para el cuidado sanitario: la protección de la salud en la Constitución después de la reforma AUGE. *Revista de Derecho*. Vol XXIII, No 2, 113-130.

## **La evaluación de la investigación científica en las sociedades democráticas: Kitcher, Rawls y el enfoque de las verdades científicas significativas**

### **The evaluation of scientific research in democratic societies: Kitcher, Rawls and the approach of scientific significant truths**

Ignacio Mastroleo\* \*\*

#### **Resumen**

Este trabajo revisa críticamente el modelo de evaluación de las investigaciones científicas para las sociedades democráticas defendido por Philip Kitcher. El “enfoque de las verdades significativas” propone una alternativa viable a dos imágenes clásicas de la ciencia: la de los “detractores” que creen que la ciencia siempre sirve a los intereses de los poderosos, y la de los “creyentes” que defienden que la búsqueda del conocimiento científico es siempre valiosa y necesaria. No obstante, la justificación democrática de la propuesta de Kitcher no es compatible con los problemas éticos que genera la investigación biomédica internacional en los países en desarrollo. Para superar este problema, reviso el enmarque democrático nacional del enfoque de las verdades significativas a la luz de la teoría de la justicia de John Rawls.

*Palabras clave:* ética de investigación internacional, concepto de investigación científica, significatividad científica, democracia, relevancia.

#### **Abstract**

This paper critically assesses the model of evaluation of scientific research for democratic societies defended by Philip Kitcher. The “significant truth” approach proposes a viable alternative to two classic images of science: that of the “critics”, who believe that science always serves the interests of the powerful and that of the “faithful”, who argue that the pursuit of scientific knowledge is always valuable and necessary. However, the democratic justification of Kitcher’s proposal is not compatible with the ethical problems generated by the international biomedical research in developing countries. To overcome this problem, I revise the national democratic framing of the significant truth approach in light of the theory of justice of John Rawls.

*Keywords:* international research ethics, concept of scientific research, scientific significance, democracy, relevance.

#### **Resumo**

Este artigo analisa criticamente o modelo de avaliação da investigação científica para as sociedades democráticas defendido por Philip Kitcher. A “abordagem das verdades significativas” propõe uma alternativa viável para duas imagens clássicas da ciência: a um dos “críticos” que acreditam que a ciência sempre serve os interesses dos poderosos e a um dos “fiéis” que argumentam que a busca do conhecimento científico é sempre valioso e neces-

---

\* Becario de doctorado de CONICET. Profesor de Introducción al Pensamiento Científico del Ciclo Básico Común de la UBA. Investigador becario de FLACSO. E-mail: ignaciomastro@yahoo.com.ar. Fecha de envío del artículo: 15 de agosto de 2011.

\*\* Este trabajo fue desarrollado dentro del marco de los proyectos UBACyT F093 (2008-2010) “Análisis de los conceptos de vulnerabilidad y explotación en bioética: impacto en la ética de la investigación y otras áreas de la ética aplicada”, Florencia Luna y Marcelo Alegre (dirs.) y PIP 112-200801-0 (2009-2011) “Obligaciones durante y después de las investigaciones biomédicas: vulnerabilidad, acceso a nuevos tratamientos y propiedad intelectual”, Florencia Luna y Eduardo Rivera López (dirs.). Las opiniones expresadas en este trabajo no coinciden necesariamente con posiciones o políticas de la UBA, el CONICET, FLACSO o con la opinión de mis colegas en el grupo de investigación.

sário. No entanto, a justificativa da proposta democrática de Kitcher não é compatível com os problemas éticos gerados pela pesquisa biomédica internacional nos países em desenvolvimento. Para superar esse problema, eu rejeito o enquadramento nacional democrático da abordagem das verdades significativas à luz da teoria da justiça de John Rawls.

*Palavras-chave:* ética em pesquisa internacional, conceito de pesquisa científica, importância científica, democracia, relevância.

## Introducción

En las discusiones de ética de la investigación con seres humanos se asume por necesidad, de forma intencional o no, alguna imagen o concepto de la investigación científica. Sin embargo, en la práctica, su evaluación crítica suele estar relegada a un tiempo indefinido en el que no se tenga que atender a problemas tan urgentes como el uso indebido de poblaciones vulnerables para probar un nuevo medicamento.

La hipótesis principal de mi trabajo es que la imagen que tengamos de la investigación científica tiene consecuencias prácticas en la determinación de la agenda de investigación, los límites morales y la aplicación de los resultados. Por lo tanto, una imagen distorsionada es peligrosa porque “nos ciega a la situación real, empírica y normativa: sus causas, sus efectos, las responsabilidades por esa situación, las obligaciones resultantes [...]” (Forst, 2005:32), y a las modificaciones institucionales necesarias para un cambio estructural.

### 1. Una nueva imagen de la investigación científica: el enfoque de las verdades significativas

En *Ciencia, Verdad y Democracia*, Kitcher comienza con una “pregunta fundamental”: “¿Cuál es el rol de las ciencias en una sociedad democrática?” (Kitcher, 2001:3). Su respuesta a la pregunta fundamental puede ser entendida como un argumento abstracto y general, cuyo propósito principal es realizar un análisis de las “bases filosóficas” de la discusión sobre las ciencias en las sociedades democráticas (Kitcher, 2001:xiii).

El primer paso en el argumento de Kitcher es distinguir entre dos imágenes inaceptables de la investigación científica, una radicalmente positiva y otra radicalmente negativa:

“Nuestra discusión contemporánea sobre las ciencias está dividida entre dos falsas imágenes, una, la de los creyentes, la cual considera la investigación científica como liberadora, prácticamente beneficiosa, y el mayor logro de la civilización humana, la otra, la de los detractores, la cual ve a la ciencia como una expresión de poder, una religión secular sin pretensión de ‘verdad’, que excluye sistemáticamente las voces y los intereses de la mayor parte de la especie” (Kitcher, 2001:199).

Ambas imágenes son inaceptables. La imagen de los creyentes rescata los beneficios de la investigación científica para la humanidad, pero al costo de mantenerse en silencio sobre el problema del acceso efectivo a esos beneficios, circunscribir sus peores consecuencias y desligar a los investigadores y patrocinadores de sus responsabilidades por investigaciones moralmente dudosas. La imagen de los detractores nos provee de herramientas críticas para evaluar la investigación científica, pero al forzarnos a abandonar el concepto de verdad, nos priva de una herramienta efectiva para atacar fuerzas oscurantistas e irracionales. Frente a eso, la estrategia de Kitcher es construir una nueva imagen de la investigación científica que tome elementos de las dos imágenes inaceptables, para integrarlos en un “todo coherente” (Kitcher, 2001:199).

De la imagen de los creyentes, el autor retiene el concepto de verdad junto con lo que llama un “realismo modesto”. Kitcher hace referencia explícita al concepto aristotélico de verdad, rescatado

por Tarski (1944) en su concepción semántica o correspondentista de la verdad. Este compromiso con la definición de verdad semántica no significa ningún compromiso con algún criterio particular de conocimiento científico. La aclaración es necesaria porque, como señala Klimovsky “en el lenguaje ordinario hay cierta inclinación a suponer que si hay verdad hay también conocimiento y prueba, lo cual podría generar graves malentendidos” (Klimovsky, 2001:26). No obstante, según Tarski y Klimovsky, el concepto aristotélico de verdad es neutral a la pregunta de cómo sabemos que algo es verdadero. Kitcher, en su defensa de esta noción mínima de verdad, solo quiere defender a la investigación científica en contra del grupo de detractores que niega este concepto.

Como argumento independiente a favor del rescate del concepto de verdad aristotélica o correspondentista, se podría afirmar que la evaluación ética de las investigaciones biomédicas supone, al menos, este concepto de verdad. Una de las violaciones éticas más importantes es la falta de validez científica de las investigaciones. La veracidad en la recopilación de datos es una de las condiciones necesarias de validez científica que deben cumplir las investigaciones. La fabricación intencional de los datos es mala ciencia y no es ética. Convierte a la investigación en una actividad superflua y perniciosa para el conocimiento científico. Somete a los sujetos de investigación a riesgos inútiles e indebidos. Puede poner en peligro a una parte considerable de la humanidad si estos datos son tomados como verdaderos. Y es un gasto innecesario de recursos sociales. Pero la crítica contra la fabricación intencional de datos presupone, como condición necesaria, el concepto de verdad aristotélica. Una imagen de la ciencia que no cuente con esta noción de verdad, no sería de ninguna utilidad para la ética de la investigación, ya que no tendría el aparato conceptual necesario para distinguir, por ejemplo, entre los registros de datos falsos y los verdaderos. No obstante, alguien podría pensar que la concepción de verdad aquí supuesta, aunque es necesaria, no sería suficiente para dar cuenta de los problemas que generan los descubrimientos de la investigación científica.

A esas inquietudes, Kitcher responde con el concepto de significatividad que rescata de la imagen de la ciencia de los detractores. El concepto de significatividad científica [scientific significance] intenta introducir un ordenamiento valorativo de las verdades científicas que no se encuentra presente en el concepto aristotélico de verdad.

El ordenamiento valorativo de las verdades es necesario porque el concepto aristotélico de verdad es neutral<sup>1</sup> al valor práctico y/o epistémico de las verdades que descubren las investigaciones científicas. El concepto de verdad por correspondencia no puede captar la enorme diferencia de significatividad práctica del conocimiento de dos oraciones verdaderas, tales como “la nieve es blanca” y “el AZT es eficaz para tratar el VIH/SIDA”. Lo mismo ocurre con respecto al valor o significatividad epistémica de dos verdades como “la nieve es blanca” y una oración verdadera que exprese un “resultado científico que nos dé una mejor comprensión del mundo y lo vuelva más armonioso a nuestros ojos” (Tarski, 1944:370). Desde el punto de vista de la verdad por correspondencia, no existen verdades mejores o peores, ni práctica ni epistémicamente hablando<sup>2</sup>. Desde el punto de vista de la significatividad, sí.

En este punto, es pertinente señalar que el lenguaje ordinario suele asociar la idea de verdad con algún tipo de valuación implícita del conocimiento verdadero, positiva o negativa, dependiendo del contexto que presupone el hablante. Para hacer justicia a esta intuición y superar las limitaciones del concepto de verdad aristotélico, Kitcher complementa el concepto de verdad de la imagen de la investigación científica tradicional, con un concepto de significatividad científica, sensible a la historia y al contexto de las investigaciones (Kitcher, 2001:199).

1 Tarski (1944) afirma que la concepción semántica de la verdad es “neutral” con respecto a cualquier “actitud epistemológica” que pudiéramos haber tenido.

2 Agradezco a Federico Pailos por señalarme claramente que la concepción semántica de la verdad no solo es indiferente a la significatividad práctica, sino también a la significatividad epistémica.

El concepto de significatividad de Kitcher tiene dos componentes principales: un estándar epistémico y un estándar práctico de significatividad. La fundamentación del primero la encuentra en la idea de curiosidad humana (Kitcher, 2001:80-1). Y la fundamentación del segundo, en la idea normativa de democracia deliberativa (Kitcher, 2001:117-136)<sup>3</sup>. Ambos estándares, junto con el concepto aristotélico de verdad, dan lugar al concepto de “verdad científica significativa”.

A su vez, el autor señala que estos estándares, tanto el práctico como el epistémico, cambian y evolucionan desde un contexto institucional pasado pero sin ningún fin predeterminado en la estructura del mundo o la naturaleza, lo que diferencia a la imagen de la investigación científica de Kitcher de la imagen teleológica propia de los creyentes y detractores de las ciencias<sup>4</sup>. La significatividad científica tradicional se caracteriza por identificarse casi exclusivamente con uno de sus componentes, la significatividad epistémica, y por eclipsar el componente práctico y hacer referencia a cierta “estructura del mundo” o “naturaleza” cuyo conocimiento ordenaría las verdades de manera independiente a nuestros intereses, y justificaría en sí mismo la investigación científica. Entre los candidatos tradicionales para dar cuenta de la concepción de significatividad tradicional, Kitcher lista los siguientes, cuyos conceptos están interrelacionados: “[1] El objetivo (epistémico) de la ciencia es alcanzar conocimiento objetivo mediante la provisión de explicaciones. [2] El objetivo (epistémico) de la ciencia es identificar las leyes de la naturaleza. [3] El objetivo (epistémico) de la ciencia es alcanzar una imagen unificada de la naturaleza. [4] El objetivo (epistémico) de la ciencia es descubrir los procesos causales fundamentales que intervienen en la naturaleza” (Kitcher, 2001:66).

---

3 Para una referencia clásica en español a la teoría de la democracia deliberativa ver Nino (1997)

4 Kitcher establece una analogía entre la evolución de la significatividad científica y la evolución biológica de manera similar a lo que propone Kuhn (1962) entre evolución biológica y progreso científico.

En contra de esta concepción de la significatividad epistémica, Kitcher argumenta que el valor de ninguno de estos objetivos epistémicos puede ser “convincentemente defendido” por sí mismo sin relación a consideraciones prácticas, es decir, éticas, políticas y sociales. En el modelo de Kitcher, los valores epistémicos no están por encima de nuestras preocupaciones cotidianas, sino que deberán ser balanceados contra nuestros intereses prácticos (Kitcher, 2001:199-200, paráfrasis). Esto implica que en la imagen de las ciencias, según Kitcher, no se podrá apelar únicamente a ideales epistémicos abstractos, como la búsqueda de nueva información para justificar una investigación científica, ya que esta podría ser no solo poco significativa, sino también claramente perjudicial, dado nuestro estándar de significatividad práctica.

## **2. Ciencia básica, ciencia aplicada y tecnología: el caso del investigador físico-químico y el peligro del mito de la pureza**

Para entender la imagen científica que propone Kitcher es necesario examinar su aplicación a un caso particular. En la sección que Kitcher llama “El Mito de la Pureza” (2001:85-92), el autor presenta la defensa argumentativa de una investigación científica impopular dada por los “creyentes” (p. e. la investigación sobre la bomba atómica o un arma masiva de destrucción). El mito de la pureza consiste en hacer una interpretación dicotómica de la distinción entre lo epistémico (conocimiento científico) y lo práctico (aplicaciones o resultados) o su equivalente: la distinción entre ciencia básica y tecnología. Bajo esta interpretación, la pureza quedaría del lado del conocimiento científico, mientras que el desarrollo de las aplicaciones tecnológicas cargaría con todas las responsabilidades morales, sociales y políticas (Kitcher, 2001:85).

En la justificación de una investigación científica impopular están condensadas las tesis principales del mito de la pureza. Primero, se afirma

que el objetivo de la ciencia es la búsqueda de la verdad en la naturaleza sin relación con ningún contexto humano o dimensión práctica. Segundo, se remarca que, aunque el uso del conocimiento puede ser evaluado desde el punto de vista moral, social o político, el conocimiento científico es intrínsecamente valioso. Al ser “intrínsecamente valioso” se asume que puede ser evaluado independientemente de sus aplicaciones y consecuencias prácticas. Esta segunda tesis introduce dos ordenamientos valorativos independientes: uno para el conocimiento científico que será medido con el estándar de la significatividad epistémica tradicional, y otro para las aplicaciones del conocimiento que serán medidas con el estándar de la significatividad práctica, sea este el que sea. Por último, al independizar y delimitar claramente la esfera del conocimiento científico de la esfera de las aplicaciones, también se independiza y delimita la esfera de las responsabilidades de los científicos. Se afirma que es la sociedad (y no los científicos) la responsable por las aplicaciones o consecuencias dañinas del conocimiento.

A su vez, para no crear un verdadero hombre de paja argumentativo, esta imagen pura de la ciencia debe ser matizada moralmente. Según Kitcher, tanto los detractores como los defensores de la investigación científica aceptan que las investigaciones que “involucran procedimientos que violan los derechos de los sujetos (tortura sistemática de neonatos para medir su capacidad de dolor, por ejemplo) están propiamente rechazados por motivos morales” (Kitcher, 2001:85)<sup>5</sup>.

Frente a esta imagen de la ciencia pura moralmente matizada, los detractores de la investigación científica presentan dos críticas. Primero, afirman que “los valores morales, sociales y políticos afectan las decisiones de qué proyectos vale la pena llevar a cabo” (Kitcher, 2001:85). Segundo, sostienen que “dichos valores determinan

parcialmente cuáles afirmaciones son aceptadas como ‘verdaderas’” (Kitcher, 2001:85).

Así se delimita el campo de batalla entre los defensores de una imagen de la investigación científica pura o libre de valores no epistémicos (al menos en gran parte) y sus detractores. Entender el enfoque de las verdades científicas significativas, es entender cómo Kitcher toma partido frente a esa discusión. Esto se produce en dos pasos.

Primero, en defensa del realismo modesto y del concepto de verdad, descarta la segunda crítica de los detractores de que las afirmaciones verdaderas de la investigación del físico-químico están determinadas por valores:

“Es difícil no simpatizar con el físico-químico que descarta la idea de que su investigación está impregnada de los valores burgueses de los hombres de ascendencia europea, y que sin ambages declara que él sólo se dedica a analizar (o sintetizar) las moléculas. Cuando la crítica está dirigida en contra de las afirmaciones de realismo modesto, que es cuando se sugiere que los valores en cuestión están reflejados en las estructuras que el químico presenta en sus reportes de investigación, entonces la acusación cae en el absurdo” (Kitcher, 2001:86).

Segundo, retoma la primera crítica de la posición de los detractores como un problema de significatividad científica:

“Sin embargo, cuando [la crítica] se formula como una preocupación de significatividad científica, las cosas son diferentes. ¿Por qué fueron elegidas esas moléculas para análisis o síntesis? O, en algunos casos, ¿por qué existen esas moléculas? Un número significativo de investigaciones contemporáneas avanzan porque los empresarios creen que estudiar precisamente esas moléculas ayudará a aumentar sus ganancias. Aún cuando esas conexiones directas estén ausentes, no obstante, algunas líneas de investigación química toman

5 Como se puede observar a partir del ejemplo de la tortura a los neonatos, Kitcher se está refiriendo a casos indiscutibles de violación de derechos. Esa matización no incluye casos más controvertidos de violación de derechos a los sujetos humanos como los derechos sociales y económicos.

la forma que toman debido a las decisiones prácticas de generaciones anteriores [p. e. la decisión de proteger a los mineros del efecto de trabajar en ambientes peligrosos]. [...] Algunas generaciones después, el químico lucha con el problema teórico de entender una estructura molecular sin ninguna idea de las filiaciones que conectan su investigación con una política pasada de 'proteger' a un grupo de trabajadores, o con las futuras aplicaciones a las que sus conclusiones pueden dar lugar" (Kitcher, 2001:86).

Kitcher considera que es posible rescatar la crítica de los detractores de que los valores éticos, políticos y sociales juegan un rol fundamental en la ciencia reconduciéndola a su contexto apropiado: la toma de decisiones que debe hacerse en una sociedad democrática sobre la organización de la agenda científica, las restricciones morales a la investigación y la aplicación de los resultados.

La función del concepto de significatividad científica (práctica y epistémica) es reintroducir la discusión acerca de los valores en la ciencia de manera explícita. La concepción de significatividad científica de Kitcher nos fuerza a observar los proyectos de investigación científica presentes en su contexto histórico social. Visto de esta forma, el ejemplo del investigador físico-químico muestra cómo los intereses y valores no epistémicos del pasado (la protección de los trabajadores) influyen al momento de decidir la agenda de investigación presente, y cómo las decisiones acerca de las aplicaciones futuras del conocimiento obtenido están influidas por los intereses y valores, tanto prácticos como epistémicos presentes (curiosidad del investigador, intereses económicos de los patrocinadores, relevancia para las necesidades de salud, etc.).

A la vista del caso del investigador físico-químico, no puedo dejar de señalar que existe cierto aire de familia entre el concepto de significatividad científica en Kitcher y la discusión sobre el requisito de relevancia o respuesta adecuada [responsiveness] de las investigaciones a las necesidades y prioridades de la sociedad anfitriona en ética de

la investigación biomédica (AMA, 2008; CIOMS, 2002, pautas 14 y 15; London, 2008; Mastroleo, 2008; UNESCO 2005, art. 21.3)<sup>6</sup>.

### 3. Kitcher y Rawls: la deuda intelectual y metodológica del ideal de ciencia bien ordenada

Existe una deuda intelectual y metodológica que explícitamente Kitcher le reconoce a Rawls en su análisis democrático de la investigación científica y del concepto de significatividad práctica.

Kitcher plantea el concepto de "ciencia bien ordenada" en analogía con la "sociedad bien ordenada" de Rawls, donde ambos conceptos cumplen la función de estándar ideal o control normativo para evaluar el funcionamiento apropiado de las instituciones reales (Kitcher, 2001:211). El ideal de la ciencia bien ordenada es una "[...] concepción del estándar contra el cual el funcionamiento apropiado de la investigación debería ser evaluado" (Kitcher, 2001:116). Kitcher acepta que no es posible seguir un "enfoque directo" y tratar el problema del diseño de una ciencia bien ordenada ideal como un problema de optimización, debido a limitaciones prácticas y de nuestro conocimiento<sup>7</sup>. No obstante, es posible juzgar la práctica actual científica desde el punto de vista del estándar ideal. Para esto, caracteriza a la ciencia bien ordenada como un ámbito hipotético de toma de decisiones sobre la investigación científica que permite evaluar la toma de decisiones real. Esta se desarrolla en una secuencia de tres etapas en la que los deliberadores ideales deberían tomar decisiones sobre la investigación científica.

6 Fundamentar en ética de la investigación ciertas obligaciones de relevancia utilizando el enfoque de las verdades significativas podría ser una línea prometedora de investigación en el futuro. No obstante, no es posible desarrollar aquí esta idea por razones de espacio.

7 Sobre los límites a la optimización ver Kitcher (2001:113-4, 126-7).

La primera es “la etapa de la determinación de la agenda de investigación”. En esta etapa se intenta responder a la pregunta de cómo deben ser inicialmente asignados los recursos a los proyectos en una sociedad democrática. Aquí los deliberadores ideales toman decisiones para asignar recursos (investigadores y equipos) en cantidades específicas a proyectos específicos. El hecho de que los recursos sean públicos o privados no es un impedimento para la teoría, al menos dentro de los límites de que un estado democrático constitucional pueda utilizar sus instituciones (impuestos, exenciones de obligaciones, patentes, otro tipo de legislación, etc.) para incentivar o desincentivar la investigación.

La segunda etapa o “etapa de la determinación de las restricciones morales a la investigación” consiste en asignar las obligaciones o restricciones morales a los actores de la investigación. Es la fase de supervisión y control de los proyectos seleccionados en la primera etapa, donde estos llevan adelante las investigaciones científicas “de la manera más eficiente, sujetas a las restricciones morales que descartan ciertas opciones físicamente posibles” (Kitcher, 2001:118), como la obligación de solicitar consentimiento informado a los participantes de las investigaciones, la obligación de respetar su privacidad, etc.

Por último, la tercera etapa o “etapa de la aplicación de los resultados de la investigación” se ocupa de los problemas relacionados con traducir los resultados científicos en aplicaciones prácticas e intenta establecer cómo deben ser aplicados y distribuidos los resultados de la investigación en una sociedad democrática tanto de los bienes epistémicos (resultados teóricos, información) como de los bienes prácticos. Las consideraciones sobre los límites de una democracia constitucional para decidir sobre las aplicaciones del conocimiento que es necesario desarrollar, son las mismas que en la primera etapa.

Al introducir las tres etapas de la investigación dentro del ámbito de la toma de decisiones democráticas, el enfoque de las verdades significativas cumple con el objetivo de romper con la imagen de pureza de las ciencias que sostienen los “cre-

yentes”. En una sociedad democrática que intente organizar su investigación científica para el bien común, los proyectos científicos no serán evaluados únicamente a la luz de la significatividad epistémica o por la significatividad práctica de un grupo determinado (investigadores o patrocinadores), sino que la significatividad de las investigaciones será sopeada por los intereses prácticos de los deliberadores ideales que representarían al conjunto de los ciudadanos pensados como personas libres e iguales. Y entre ellos, dado que es una deliberación ideal, se encontrarán representantes del grupo de los más desaventajados de la sociedad para presentar sus intereses en la toma de decisiones ideal e hipotética acerca de las tres etapas de la investigación científica. Aquellos lectores familiarizados con la obra de Rawls, no dejarán de percibir muchas similitudes entre su enfoque y el de Kitcher<sup>8</sup>.

En el caso de Kitcher, la secuencia hipotética de tres etapas nos permite juzgar y evaluar el grado de compatibilidad entre la versión ideal y la real de la organización de la agenda científica, de las restricciones morales y de la aplicación de los resultados de la investigación. Al utilizar el ideal de ciencia bien ordenada como un estándar de significatividad práctica, Kitcher puede detectar algunas de las fallas más importantes de las estructuras institucionales que regulan la toma de decisiones sobre la investigación científica en las democracias más desarrolladas.

En la etapa de organización de la agenda y de aplicación de los resultados (primera y tercera etapas ideales) detecta el “problema de la representación inadecuada”:

**Problema de la representación inadecuada.** Surge “[...] cuando la agenda de investigación y/o la aplicación de los resultados de la investigación sistemáticamente desatiende [neglects] los intereses de

8 También encontrarán diferencias. Una de las más importantes y problemáticas es que Kitcher presupone una interpretación subjetivista del valor, mientras que Rawls presupone una perspectiva objetivista del valor como indica su compromiso con los bienes primarios (Kitcher 2001:115-6).

los miembros de un grupo a favor de otros miembros de la sociedad. [...] Un problema temprano de representación inadecuada en un campo puede autoperpetuarse” (Kitcher, 2001:129). Esto se debe a que “desgraciadamente, es muy fácil mostrar que hay condiciones bajo las cuales un conjunto de agentes racionales –ya sea burócratas o empresarios– harían mejor ignorando los problemas de pequeñas minorías [...] si los costos de comenzar a desarrollar una tecnología son lo suficientemente altos, la minoría no valdría lo suficiente como para preocuparse” (Kitcher, 2001:128).

El ejemplo que da Kitcher es la investigación en la pastilla anticonceptiva femenina versus la pastilla masculina. Aunque las mujeres prefieran la pastilla masculina frente a la femenina con costos iguales, dadas a elegir entre la pastilla femenina con costos  $C$  y la pastilla masculina con costos  $C+$  (donde  $C+ > C$ ), es posible que elijan las pastillas femeninas por ser más baratas (Kitcher, 2001:129, paráfrasis). En consecuencia, como señala Kitcher, “[...] por no tener en cuenta las preferencias femeninas inicialmente [en la organización de la agenda científica y aplicación de los resultados], las mujeres nunca reciben la alternativa que quieren” (Kitcher, 2001:129).

También detecta otros dos problemas en la primera etapa:

**Problema de la tiranía del ignorante.** “Las preguntas epistémicamente importantes en algunas ciencias pueden ser sistemáticamente subestimadas porque la mayoría de los miembros de la sociedad no tienen noción de los factores que hacen a esas cuestiones significativas” (Kitcher, 2001:130)<sup>9</sup>.

9 A su vez la tiranía del ignorante puede ir en otro sentido. Otras preguntas epistémicamente significativas (y no sólo prácticamente significativas) pueden ser sistemáticamente subestimadas porque el grado de participación de los miembros legos de la sociedad es insuficiente en la toma de decisiones de la agenda. Agradezco a Luis Justo por sus comentarios sobre este punto.

Este es el caso de la elección de una línea de investigación o una aplicación que es elegida por las preferencias no informadas de la mayoría, sin la mediación de las instituciones que exige un modelo de democracia deliberativa (Nino, 1997).

**Problema de la falsa conciencia.** “Una agenda de investigación puede ajustarse a las preferencias tuteladas [informadas] de la mayoría no porque las razones públicas para la agenda son aquellas que figurarían en una deliberación ideal, sino porque aquellas razones representan erróneamente la agenda de forma de satisfacer las preferencias reales (no tuteladas) de la mayoría. Dado que estas preferencias no son tuteladas, pueden haber restricciones dañinas para la investigación y amenazas serias para la aplicación apropiada de sus resultados” (Kitcher, 2001:131).

Kitcher menciona el Proyecto Genoma Humano al referirse a esta última crítica. Aunque uno de los objetivos principales del proyecto era proteger el liderazgo americano en biotecnología (preferencias informadas), los argumentos utilizados en el congreso hacían referencia a las aplicaciones prácticas traducidas en nuevos tratamientos biomédicos para todas las enfermedades conocidas (preferencias reales o no tuteladas). No obstante, como señala Kitcher, no se aclaró e informó a los ciudadanos norteamericanos que los resultados prácticos producidos por el avance en el conocimiento molecular de las causas de las enfermedades podrían tardar décadas. Para ilustrar esto, Kitcher presenta el caso de la anemia falciforme: “Los detalles moleculares subyacentes a la anemia falciforme se conocen hace más de medio siglo sin que hayan producido ninguna estrategia exitosa para tratar esta enfermedad” (Kitcher, 2001:5).

Por último, Kitcher encuentra un problema especial en la etapa de aplicación de las investigaciones científicas:

**Problema de la aplicación estrecha [parochial application].** “Una agenda real de investigación y una aplicación práctica pue-

den idealmente ser justificadas por un principio que permitiría formas de investigación actualmente no llevadas a cabo o aplicaciones de investigaciones previas que no fueron desarrolladas” (Kitcher, 2001:132-3).

Kitcher encuentra el problema de la tercera etapa ideal, estrechamente relacionado con el problema de la representación inadecuada que ocurre en la primera. Un principio de justicia política que garantiza un nivel básico universal de la salud a los ciudadanos puede justificar diferentes aplicaciones del conocimiento científico. Una interpretación “estrecha” del concepto de salud, comparada con una interpretación “social” o “poblacional” del concepto de salud (Daniels, 2008), puede frenar ciertas investigaciones ligadas al bienestar de grupos desaventajados de la sociedad. A modo de ilustración, Kitcher compara la hipotética toma de decisiones de financiar dos tipos de aplicaciones de conocimiento científico: investigación para desarrollar test prenatales para detectar la enfermedad Tay-Sachs versus investigación para eliminar la contaminación con plomo en viviendas de alquiler donde viven principalmente niños y familias de bajos ingresos norteamericanos. En principio, el estándar de ciencia bien ordenada privilegiaría la segunda aplicación. Pero en la práctica, se verifica la interpretación estrecha de los principios de justicia política.

En la respuesta de Kitcher a la pregunta fundamental sobre el objetivo de la ciencia en una sociedad democrática, se pueden señalar varios supuestos teóricos. No obstante, a los fines de la crítica de sección quinta solo me detendré en uno: el enmarque nacional de la respuesta a la pregunta fundamental<sup>10</sup>.

#### **4. Consecuencias del enmarque nacional en el ideal de ciencia bien ordenada**

¿En qué consiste el enmarque nacional del modelo de Kitcher? Tanto la pregunta por la organi-

zación apropiada de las ciencias como por la concepción apropiada de la justicia pueden ser contestadas a diferentes niveles, escalas o dimensiones, de acuerdo con los objetos con los que trate (Fraser, 2010; Rawls, 2004). Justificar la significatividad práctica de las verdades científicas en la idea de democracia deliberativa, compromete a Kitcher con un enmarque nacional de las etapas de la investigación científica: el límite de la toma de decisiones hipotética sobre la agenda de la investigación, las restricciones morales y la aplicación de los resultados, coincide con el límite de los estados nacionales territoriales (Fraser, 2010). La forma en que se interprete este enmarque nacional, en un contexto de investigaciones internacionales, es fundamental para establecer los límites morales de la investigación.

Desde el punto de vista de la filosofía política, la pregunta de si la ley de matrimonio igualitario en Argentina es justa, es de diferente nivel que la pregunta por la justicia del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Lo mismo ocurre en el caso de la investigación científica. La pregunta cuál es la organización más apropiada de la agenda científica argentina, es de diferente nivel si la comparamos con la pregunta sobre cuál es la forma más apropiada de distribuir el ingreso en las carreras universitarias en esta sociedad. Lo expuesto es señalado por Rawls como niveles de justicia, y vale también para el análisis de Kitcher:

“En total, pues, tenemos tres niveles de justicia, moviéndonos desde dentro hacia fuera: en primer lugar, la justicia local (los principios que se aplican directamente a instituciones y asociaciones); en segundo lugar, la justicia doméstica (los principios que se aplican a la estructura básica de la sociedad); y, finalmente, la justicia global (los principios que se aplican al derecho internacional). La justicia como equidad arranca de la justicia doméstica, la justicia de la estructura básica. Desde aquí se mueve hacia fuera, hacia el derecho de gentes y, hacia dentro, hacia la justicia local” (Rawls, 2004:35).

10 Tomo el concepto de marco [frame] y enmarque [framing] de Fraser (2010).

En adelante, usaré el término “nacional” para referirme al nivel de justicia doméstica, ya que el término “doméstico” puede generar confusiones debido a que en su uso cotidiano suele utilizarse para hacer referencia a lo que ocurre dentro de una familia<sup>11</sup>.

Si volvemos a los ejemplos dados, la pregunta por la justicia del ADPIC corresponde al nivel global en el que interactúan diferentes estados nacionales (derecho internacional). Los casos de la ley de matrimonio igualitario y de la organización de la agenda científica en Argentina corresponden al nivel de justicia nacional, es decir, la justicia de la forma en que las principales instituciones políticas y sociales de una sociedad democrática asignan los derechos y obligaciones, y la división de ventajas que surgen de la cooperación social de sus miembros<sup>12</sup>. Y la distribución equitativa del ingreso a la universidad sería un problema de justicia local, es decir, un problema en el cual cada institución particular dentro de la sociedad (en Argentina, Universidad de Buenos Aires, Universidad Nacional de La Plata, Universidad de San Andrés, etc.) tendría cierta libertad de elección (ingreso irrestricto más ciclo básico común, examen de ingreso, etc.) dentro de los límites u obligaciones que los principios de justicia política impongan a dichas instituciones de manera de garantizar los derechos y libertades básicas, y las oportunidades equitativas a los miembros de la sociedad (la obligación de no discriminación por religión, la financiación pública de las universidades nacionales, etc.).

En el caso de Kitcher, el compromiso con el enmarque nacional puede detectarse en tres puntos: la idea de ciencia bien ordenada, las etapas ideales de la investigación científica, y la representación que le otorga a los miembros que no forman parte de la sociedad democrática.

La idea de ciencia bien ordenada es un estándar ideal contra el cual se compara una sociedad democrática particular. Y los límites de una sociedad particular pueden ser interpretados como los límites del “estado territorial moderno” (Fraser, 2010)<sup>13</sup>. Las sociedades que Kitcher compara con el estándar de la ciencia bien ordenada son las más desarrolladas del planeta: en particular EE.UU. y los países de Europa Occidental. Esto no es coincidencia porque es allí, junto con Japón, donde se realizan la mayor cantidad de investigaciones científicas, y en particular, ensayos clínicos (Thiers et al., 2008). No obstante, la selección de sociedades está sesgada. La situación no solo es de concentración de investigación en esos países, sino de asimetría con el resto del mundo, punto que Carlos Correa cuantifica al discutir sobre las diferencias en investigación científica entre los países desarrollados y los países en desarrollo:

“Los diez países más industrializados cuentan con el 84 por ciento de los recursos globales utilizados en investigación y desarrollo (I+D), son titulares del 94 por ciento de las patentes otorgadas a nivel mundial y reciben el 91 por ciento de las regalías transfronterizas por licencias de tecnología” (Correa, 2006:1-2, tomado de Kumar, 2002).

El compromiso del modelo de Kitcher con el enmarque nacional también puede rastrearse en las etapas ideales de la investigación científica. Estas hacen referencia al nivel de lo que Rawls consideraría la estructura básica de una sociedad democrática. La estructura básica es:

“[...] el modo en que las principales instituciones sociales y políticas de la sociedad [...] asignan derechos y deberes básicos y regulan la división de las ventajas que surgen de la cooperación social a lo largo del tiempo” (Rawls, 2004:33).

---

11 Agradezco a Macarena Marey y a Victoria Castelvetti por señalarme este punto.

12 Esta es una paráfrasis de la definición de “estructura básica” en Rawls (2004) que es el sujeto principal de los principios de justicia política.

---

13 Lo que aquí considero como el compromiso con el marco de justicia nacional, Fraser (2010) lo llama “enmarque Westfaliano”.

Un problema que subyace es que la asignación de derechos y obligaciones y la división de las ventajas de la cooperación no tienen por qué coincidir en diferentes sociedades democráticas particulares, especialmente debido a la asimetría señalada por Correa en materia de investigación y desarrollo entre sociedades democráticas industrializadas y no industrializadas.

Por último, el tipo de representación de los intereses y necesidades de aquellos que se encuentran fuera de la sociedad de los deliberadores ideales, muestra de la forma más clara, las consecuencias prácticas del compromiso con el enmarque nacional. Los deliberadores ideales deberían tener en cuenta los intereses y las necesidades de las personas fuera de su sociedad, afectadas por las políticas de desarrollo científico nacionales, pero estos últimos no tienen voto al momento de decidir en las tres etapas de investigación. Si como señala Correa, los diez países más industrializados cuentan con el 84 por ciento de los recursos globales utilizados en investigación y desarrollo, son esos países quienes deciden de hecho, la política de investigación que afecta a toda la humanidad. Y son solo los ciudadanos de esas diez democracias los que votan por la agenda de investigación y las líneas de investigación para la aplicación de los resultados.

Como trataré de mostrar en la próxima sección, el enmarque nacional, sumado a una selección sesgada de la muestra de democracias nacionales tenidas en cuenta, generarán problemas al momento de evaluar la determinación de los límites o restricciones morales a la investigación internacional. Si mi crítica es correcta, es necesaria una interpretación del enmarque nacional más sensible a la relación apropiada entre el nivel nacional y el nivel global de la organización de investigación científica.

## **5. Crítica interna al enmarque nacional: la evaluación de Kitcher a las restricciones morales a la investigación científica en las sociedades democráticas**

El ideal de ciencia bien ordenada utilizado como estándar de comparación permite detectar varios problemas en las instituciones científicas reales de las democracias contemporáneas. Pero Kitcher sólo detecta problemas que pertenecen a las etapas primera (organización de la agenda) y tercera (aplicación/traducción de los conocimientos teóricos a resultados) de la investigación de las democracias desarrolladas. La ausencia de problemas en la segunda etapa ideal (determinación de las restricciones morales) llama la atención en una primera lectura:

“Compárese la evaluación de la organización de la agenda [etapa ideal 1] con la de la determinación de restricciones morales a la investigación [etapa ideal 2]. Aquí, desde las transgresiones mundanas y poco perturbadoras (fraude científico, plagio, etc.) hasta los casos verdaderamente perturbadores (experimentos que dañan a los sujetos humanos sin su consentimiento), podemos señalar un conjunto central de restricciones morales que están cerca de ser reconocidas universalmente, y se hacen, al menos, intentos serios para que los investigadores las cumplan. En parte a causa de los terribles abusos de la investigación en el pasado –los ejemplos de los doctores nazis y el experimento de Tuskegee– opiniones muy extendidas sobre los derechos humanos han inspirado la supervisión sistemática de la experimentación en seres humanos, la cual involucra de manera bastante deliberada a personas con una variedad de perspectivas. Además, cuando los miembros de sociedades contemporáneas mantienen posturas ferozmente opuestas, como con la investigación sobre tejidos de embriones humanos o el uso de animales no humanos, la existencia de un animado debate acerca del estatus moral de las entidades

pertinentes ha creado foros que se aproximan claramente a algo parecido al tipo de deliberación y negociación que yo describí [en mi ideal de la ciencia bien ordenada]” (Kitcher, 2001:127).

Para poder comprender la evaluación de Kitcher, es útil revisar las restricciones morales más importantes, implícitas en los ejemplos citados de los doctores nazis y en el experimento de Tuskegee, ambos casos paradigmáticos de la ética de la investigación biomédica en seres humanos.

Las restricciones morales que supone el caso de los doctores nazis, se encuentran condensadas en el Código de Núremberg. El Código, redactado en 1947 por el Tribunal Militar de Núremberg, para juzgar a los responsables por realizar investigaciones médicas en prisioneros de guerra y en civiles de países ocupados, contiene las siguientes restricciones a la investigación: la necesidad de solicitar el consentimiento voluntario e informado de los sujetos de investigación (art. 1)<sup>14</sup>; la necesidad de que la investigación esté diseñada de forma tal de “producir resultados provechosos para el bien de la sociedad, no procurables por otros métodos o medios de estudio y que esta no sea al azar o innecesaria en su naturaleza” (art. 2); la necesidad de investigación preclínica en modelos animales antes de realizar la investigación en seres humanos (art. 3); la necesidad de evitar todo sufrimiento y daño innecesario (art. 4); la necesidad de evaluación previa de los riesgos y beneficios potenciales (arts. 5, 6 y 7); la necesidad de que la investigación sea realizada por personal científicamente calificado (art. 8); el derecho del sujeto de investigación para discontinuar con el experimento en cualquier momento (art. 9); la obligación de discontinuar la investigación en caso de riesgo grave previsible para el sujeto (art. 10).

El experimento Tuskegee o “estudio Tuskegee sobre sífilis no tratada en varones negros” es una investigación científica financiada por el Servicio

14 Al respecto, se debe aclarar que el Código es más estricto de lo que se afirma arriba ya que exige que los sujetos de investigación “tengan capacidad legal para dar consentimiento” (Código de Núremberg 1947:181).

de Salud Pública [Public Health Service (PHS)] de los EE.UU., que “utilizó población negra rural desaventajada para estudiar la evolución sin tratamiento de la enfermedad durante cuarenta años (1932-1972), para lo cual se debió privar a los sujetos de estudio de tratamiento efectivo durante mucho tiempo, después de que este tratamiento haya estado disponible para los sujetos” (National Commission, 1979, paráfrasis). El escándalo que produjo el conocimiento público del estudio Tuskegee dio lugar en 1974 a La Ley Nacional de Investigación [National Research Act] y esta a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento [National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research] (en adelante, la Comisión).

La Comisión produjo varios informes y recomendaciones sobre investigación con seres humanos, entre ellos, el *Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento* (National Commission, 1979). El Informe Belmont contiene tres principios éticos (respeto por las personas, beneficencia y justicia) y tres aplicaciones institucionales que se corresponden con estos principios (consentimiento informado, evaluación de riesgos y beneficios [sic], y selección equitativa de los sujetos de investigación). Recoge las restricciones antes mencionadas en el Código de Núremberg y agrega algunas nuevas, en particular: nuevas consideraciones sobre el consentimiento informado; la supervisión de los protocolos de investigación; comités de ética de la investigación [institutional review boards]; restricciones especiales para la investigación en grupos vulnerables<sup>15</sup>; y el reconocimiento de la necesidad de una distribución equitativa de las cargas y los beneficios de las investigaciones dentro de la so-

15 El Informe Belmont entiende por grupos vulnerables a “las minorías raciales, los desaventajados económicamente, los muy enfermos, y los institucionalizados” (National Commission, 1979). A este grupo habría que sumarle aquellas personas recluidas en prisiones. Actualmente, existe una visión de la vulnerabilidad más compleja que la sostenida en el informe Belmont. Al respecto ver Luna (2009).

ciudad en el caso de las investigaciones financiadas con fondos públicos.

Si estas son las restricciones morales a las que Kitcher hace referencia, estoy de acuerdo con que existe, al menos entre las democracias constitucionales contemporáneas desarrolladas y no desarrolladas, un conjunto central que está cerca de ser reconocido universalmente. No obstante, cuando volvemos la atención hacia la aplicación institucional de los principios éticos, el panorama no parece ser tan prometedor. Macklin argumenta esto cuando juzga que la selección equitativa de sujetos de investigación, aplicación institucional del principio de justicia señalada en el Informe Belmont, no agota las posibles aplicaciones del principio de justicia. La historia reciente de la investigación, en especial desde la aparición del VIH/SIDA y la internacionalización de la misma, exige que las investigaciones sean sensibles a otras dimensiones de la justicia, a saber, la inclusión social de poblaciones marginadas de la investigación (minorías, mujeres, niños, etc.) y la distribución de los beneficios potenciales de la investigación [benefit sharing], tanto en términos de bienes de conocimiento o información, como en términos de bienes materiales o aplicaciones (Macklin, 2006:5).

Aceptando la misma distinción entre principios éticos y aplicaciones institucionales, Rawls nos previene de asumir una interpretación demasiado detallada de cómo deben ser las instituciones que se encarguen de asignar los derechos y obligaciones impuestos por los principios de justicia, aplicados a la estructura básica de una sociedad democrática particular (Rawls, 2004).

Esta observación metodológica se aplica directamente al enfoque de las verdades significativas. La internacionalización es una de las cambiantes circunstancias sociales que afecta la investigación. Así lo reconocía en el año 2001 la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, en adelante FDA) de los EE.UU., cuando afirmaba que la investigación extranjera había crecido significativamente durante los últimos diez años y que los patrocinadores habían ampliado los centros de investigación [re-

search sites] a muchos países con limitada experiencia en preclínica (DHHS, 2001). La tendencia a la internacionalización de las investigaciones no parece detenerse (Thiers et al., 2008).

Volviendo a la evaluación de la segunda etapa ideal, el compromiso con el enmarque nacional parece haber ocultado a Kitcher la naturaleza internacional de los límites morales de la investigación científica. En especial, llama la atención que no se mencionen los problemas éticos surgidos a finales de la década de 1990 por casos de investigaciones realizadas con placebo en países en desarrollo, cuando existe un tratamiento probado efectivo, y la discusión sobre el acceso posinvestigación a los beneficios de la investigación para los participantes y la comunidad anfitriona (Lurie y Wolfe, 1997; Luna, 2008; Macklin 2004; Mastroleo, 2008).

Recordemos que el concepto de significatividad científica es un estándar normativo sensible al contexto y la historia de las investigaciones. Por lo tanto, la evaluación de las instituciones que aplican las restricciones morales debería ser hecha a la luz de una interpretación robusta y consistente de los principios éticos y una visión completa de las circunstancias sociales en las que se lleva adelante la investigación. Es posible que una interpretación del enmarque nacional limitada a las democracias de los países más desarrollados haya conducido a Kitcher a enfocarse solo en una parte (aunque tal vez la de mayor volumen) de la investigación científica. Sin embargo, esta interpretación estrecha del enmarque nacional corre el grave riesgo de ser insensible a las transgresiones morales de la investigación que ocurren fuera o en los márgenes territoriales de esas sociedades y sus instituciones, y a las demandas de justicia de los afectados.

Mi crítica no pretende derribar el ideal de ciencia bien ordenada y disolver el nivel nacional de justicia. Solo, poner en evidencia una interpretación fáctica y normativamente incorrecta de la relación entre los niveles de justicia nacional y global. No obstante, si una interpretación estrecha del nivel nacional y global de justicia distorsiona la realidad empírica y normativa de la investigación científica,

la historia del desarrollo de las restricciones morales para la misma puede ser útil para recuperar la continuidad entre ambos niveles.

Las actuales democracias de los países desarrollados junto con la ex Unión Soviética fueron las primeras en desarrollar intensivamente la investigación científica<sup>16</sup>. El caso de los EE.UU. es especial para nuestra argumentación porque en ese país se concentró (y posiblemente se concentra) la mayor cantidad de investigaciones biomédicas con seres humanos (Thiers et al., 2008).

Al revisar la historia que da lugar a las restricciones morales a la investigación, lo primero que comprobamos es que esta incorporación no fue inmediata. Así lo señala el sitio web del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. (en adelante DHHS): “La normativa básica sobre la protección de los sujetos humanos en la investigación financiada [supported] o realizada por el DHHS (entonces el Departamento de Salud, Educación y Bienestar) se publicó por primera vez en 1974” (DHHS, 2010), aproximadamente dos años después de que saliera a la luz el escándalo del estudio Tuskegee y casi 27 años después de publicado el Código de Núremberg.

Las restricciones a la investigación, impuestas a principios de la década de 1970 por la legislación norteamericana para la protección de sujetos humanos, coinciden con una etapa importante de internacionalización de los ensayos en seres humanos y un aumento en la demanda de sujetos de investigación proveniente de los países en desarrollo (Petryna, 2005).

Por lo tanto, es de suponer que al menos una parte de las transgresiones morales que tenían lugar en las poblaciones más vulnerables dentro de la sociedad norteamericana antes de 1974, no se evaporaron, sino que se trasladaron junto con la internacionalización de las investigaciones.

A esta breve historia, se puede sumar un ejemplo de transgresión moral que mostraría otra cara de

la continuidad entre el nivel nacional y el nivel global de las investigaciones con seres humanos. El ejemplo es el caso de refinamiento de protocolos en países pobres. En su evaluación, Jadad y Enkin afirman que:

“Una preocupación adicional es que los ensayos pueden llevarse a cabo en países de bajos ingresos con el único propósito de refinar los protocolos (sin necesidad de registro), de modo que podrían ser utilizados posteriormente en países de altos ingresos para incrementar las posibilidades de cumplir con el proceso regulatorio” (Jadad y Enkin, 2007:119).

La práctica del refinamiento de protocolos claramente violaría requisitos básicos universalmente reconocidos en ética de la investigación. No obstante, la estructura institucional de supervisión y control de las investigaciones, que se produjo a raíz de los casos de Tuskegee y los doctores nazis, no se encuentra organizada para detectar y resolver efectivamente este tipo de problemas<sup>17</sup>. De esta forma, aunque inmoral, el refinamiento de protocolos resulta racional en un contexto donde las probabilidades de ser detectados y sancionados son muy bajas, (si es que existen). Una explicación plausible para dicha situación se puede encontrar en la combinación perversa entre desigualdad en la distribución global de recursos y la desafinada estructura del sistema de supervisión y control (a nivel nacional y global) de la investigación biomédica.

La historia de la investigación científica en seres humanos nos muestra la conexión y la continuidad entre los niveles nacional y global del desarrollo de las investigaciones biomédicas. Y el caso del refinamiento de protocolos, incrustado en esta historia, muestra cómo las propias restricciones

16 Ver Hobsbawm (1994:516-50).

17 La última versión de la Declaración de Helsinki presenta una nueva restricción a las investigaciones biomédicas, que no es un nuevo principio ético, sino una nueva aplicación de los principios éticos ya conocidos, que trata de responder a esta nueva realidad de la investigación científica: “Todo ensayo clínico debe ser inscripto en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona” (AMA, 2008, párrafo 19).

morales y regulaciones de una sociedad particular (EE.UU., Europa Occidental) pueden tener consecuencias en términos de trasgresiones morales fuera de esa sociedad (África, Asia, Europa Oriental, Latinoamérica, etc.).

¿Está el enfoque de las verdades científicas significativas herido de muerte debido a su compromiso con el enmarque nacional? La distinción teórica entre los diferentes niveles de justicia nacional y global en la teoría de Rawls y Kitcher, resalta frente a la continuidad de la historia de la investigación biomédica. Pero la distinción teórica entre justicia nacional y global no implica discontinuidad ni en la teoría ni en la realidad.

El problema del enmarque nacional que aquí he intentado poner de relieve, no radica en distinguir diferentes niveles de justicia en la organización de la ciencia o de las instituciones justas de la sociedad. Consiste sí, en interpretar esa distinción de manera moralmente estrecha o sesgada.

Como señala Rawls, el concepto de justicia puede ser pensado desde un punto de vista más completo que tenga en cuenta tanto el nivel nacional como el global. Desde este punto de vista, la relación entre ambos niveles de justicia sería de ajuste mutuo y no de prioridad moral de uno sobre el otro<sup>18</sup>:

“En la justicia como equidad la cuestión de la justicia entre pueblos [justicia global] queda pospuesta hasta que tengamos una teoría de la justicia política para una sociedad democrática bien ordenada. Obsérvese, no obstante, que arrancar de la justicia de la estructura básica no implica que no podamos revisar nuestra teoría para una sociedad democrática (justicia doméstica) a tenor de lo que resulte exigir la justicia entre pueblos. Las dos partes de una concepción política más completa –la justicia de las sociedad doméstica [nivel nacional] así como la de las relaciones entre sociedades [nivel global]– pueden ajustarse mu-

tuamente a medida que las vayamos precisando” (Rawls, 2004:37).

Rawls señala explícitamente que la justicia nacional puede ser revisada a partir de la evaluación moral que se haga de las relaciones entre diferentes pueblos (democráticos o no). Por lo tanto, la prioridad metodológica del nivel de justicia nacional, no se traduce necesariamente en una prioridad moral. La razón para comenzar por el nivel de justicia nacional podría explicarse en compromisos teóricos y fácticos previos acerca de la organización más apropiada de orden institucional global. Por ejemplo, Rawls asume “[...] que la visión de Kant (‘Sobre la paz perpetua’, 1975) es correcta y que un gobierno mundial sería o un opresivo despotismo global o un frágil imperio desgarrado por las frecuentes guerras civiles [por alcanzar] [...] la autonomía política” (Rawls, 2004:37). También asume que:

“Ninguna unidad menor que un país puede brindar hoy las condiciones necesarias para una buena vida, al tiempo que ninguna unidad mayor que un país tendrá grandes posibilidades de estar tan democráticamente gobernada como una poliarquía moderna” (Dahl, 1982:16, citado en Rawls 2004:37, n.12).

¿Qué prescribiría el ideal de ciencia bien ordenada a los miembros de una sociedad democrática desarrollada, frente a las consecuencias previsibles de sus propias instituciones? Creo que la respuesta más acertada es la organización de las instituciones democráticas nacionales, de manera que respondan a las consecuencias fácilmente previsibles de la organización internacional de las investigaciones cumpliendo con los derechos humanos, tanto dentro como fuera de la sociedad. Esto se vería justificado por la aplicación del principio de ajuste mutuo entre el nivel nacional y el nivel global de justicia. Para Rawls,

“Un orden mundial justo quizá se entienda mejor como una sociedad de pueblos donde cada pueblo mantiene un régimen político [...] bien ordenado y decente, no necesariamente democrático pero plenamente

18 Agradezco a Facundo García Valverde por señalarme este punto.

respetuoso con los derechos humanos fundamentales” (Rawls, 2004:37).

Prevenido por las recomendaciones metodológicas de Rawls, prefiero mantenerme dentro de los márgenes razonables del discurso filosófico, y no defender aquí ninguna modificación institucional particular demasiado específica. No obstante, la revisión del sistema internacional de patentes a la luz de su cumplimiento con los derechos humanos, y la creación de un registro internacional (o varios registros nacionales de investigaciones científicas coordinados globalmente), parecen ser dos políticas históricas que podrían responder a algunos de los problemas éticos planteados por la investigación internacional y acercar la investigación científica al ideal de la ciencia bien ordenada.

## Conclusión

Para que el enfoque de las verdades significativas de Kitcher responda a los desafíos planteados por el carácter internacional de la investigación científica, es necesario modificarlo. Mostrar que esto es posible, es lo que intenté hacer en la última sección del presente trabajo utilizando el ejemplo de la investigación biomédica en seres humanos. Con el proceso de internacionalización o globalización de la investigación, las investigaciones científicas rebasan los límites del estado territorial moderno, y en particular, los límites de las democracias desarrolladas. Aquí no propongo una solución al problema moral que plantean los límites territoriales para la justicia distributiva. Solo muestro que la teoría de la justicia rawlsiana cuenta con el suficiente espacio teórico para tratarlo sin renunciar a su compromiso el enmarque nacional. El criterio de adecuación del sistema nacional y global de justicia que propongo tampoco es novedoso. Los derechos humanos fundamentales son reconocidos por el propio Rawls. Además, la relación entre investigación científica y derechos humanos es históricamente más estrecha de lo que aparenta a primera vista. La redacción de la Declaración Universal de Derechos Humanos coincidió con el juicio de Núremberg a los doctores Nazis por “crí-

menes contra la humanidad”. El comité a cargo de la redacción de la Declaración Universal, presidido por Eleanor Roosevelt, recibió informes del juicio, los cuales “por casualidad, lo proveyeron de ejemplos concretos de lo que significa arrancar sus derechos a los seres humanos” (Baker, 2005). En este sentido, el compromiso de los estados nacionales con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), es un paso más en la historia institucional del desarrollo de un punto de vista más comprensivo de la justicia, nacional y global.

No obstante, ya sea que se justifique a partir de los derechos humanos (UNESCO, 2005), o de alguna teoría de justicia particular, la investigación científica se debe organizar de manera tal de ser sensible a los reclamos legítimos y razonables de todas las personas morales afectadas, se encuentren dentro o fuera de una sociedad particular. Sin esto, no es posible sentirse orgulloso de sus logros y afirmar sin mala conciencia que es un bien social.

**Recibido: 25/8/2011**

**Aceptado: 13/10/2011**

## Bibliografía

- AMM – Asociación Médica Mundial. 2008. Declaración de Helsinki de la AMM: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/>
- BAKER R. 2005. International bioethics and human rights: reflections on a proposed universal declaration on bioethics and human rights. *Politics and Ethics Review*. Vol 1, No 2, 188-196.
- CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences. 2002. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, traducción al español. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>

- CÓDIGO DE NUREMBERG. 1947. En *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Nuremberg, October 1946 – April 1949. Vol 2, 181-184, Washington DC, US Government Printing Office. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://www.ushmm.org/research/doctors/codeptx.htm>
- CORREAC. 2006. *Propiedad intelectual y salud pública. La Ley*, Buenos Aires.
- DAHL R. 1982. *Dilemmas of pluralist democracy*. Yale University Press, New Haven.
- DANIELS N. 2008. *Just health: meeting health needs fairly*. Cambridge University Press, Cambridge.
- DHHS – Department of Health and Human Services. 2001. *The globalization of clinical trials: a growing challenge in protecting human subjects*. Washington, D.C., Office of Inspector General, OEI-01-00-00190. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-00-00190.pdf>
- DHHS – Department of Health and Human Services. 2010. *What is the historical basis for the current human research regulations, 45 CFR part 46?*. En *OHRP 45 CFR part 46 Frequently Asked Questions (FAQs)*. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://answers.hhs.gov/ohrp/categories/1562>
- FORST R. 2005. *Justice, morality and power in the global context*. En POGGE T y
- FOLLESDALL A (eds.), *Real world justice: grounds, principles, human rights, and social institutions*. Springer, Dordrecht, 27-36.
- FRASER N. 2010. *Injustice at intersecting scales: on “social exclusion” and the “global poor”*. *European Journal of Social Theory*. Vol 13, No 3, 363-371.
- HOBSBAWM E. 1997. *Historia del siglo XX. Crítica*, Barcelona.
- JADAD A. y ENKIN M. 2007. *Randomized controlled trials: questions, answers, and musings*. Blackwell Publishing, Londres.
- KITCHER P. 2001. *Science, truth and democracy*. Oxford University Press, Oxford.
- KLIMOVSKY G. 2001. *Las desventuras del conocimiento científico: una introducción a la epistemología*. AZ editora, Buenos Aires.
- KUHN T. S. 1962. *The structure of scientific revolutions*. University of Chicago Press, Chicago.
- KUMAR N. 2002. *Intellectual property rights, technology and economic development: experiences of Asian countries*. Commission on Intellectual Property Rights, paper 1b. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: [http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/Intellectual\\_Property/IP\\_and\\_Development/IPR\\_TechnologyandEconomicDevelopment-Nagesh\\_Kumar.pdf](http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/Intellectual_Property/IP_and_Development/IPR_TechnologyandEconomicDevelopment-Nagesh_Kumar.pdf)
- LONDON A. 2008. *Responsiveness to host community health needs*. En EMANUEL, E. et al. (eds.). *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, New York, 737-744. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://www.hss.cmu.edu/philosophy/london/London--ResponsivenessOUP.pdf>
- LURIE P, WOLFES. 1997. *Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries*. *New England Journal of Medicine*. Vol 337, No 12, 853-856. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://content.nejm.org/cgi/content/full/337/12/853>
- LUNA F. 2008. *Investigación*. En LUNA, F. Y SALLES, A. (eds.). *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 367-392.
- LUNA F. 2009. *Elucidating the concept of vulnerability*. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*. Vol 2, No 1, 120-138.
- MACKLIN R. 2006. *The Belmont principle of justice: an idea whose time has come*. *APA Newsletter on Philosophy and Medicine*. Vol 5, No 2, 4-5.
- MASTROLEO I. 2008. *El principio de acceso posinvestigación en la revisión 2008 de la Declaración de Helsinki*. *Perspectivas Bioéticas*, año 13, No 24-25, 140-157. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://www.sadaf.org.ar/web/socios/articulos/item/download/17.html>
- NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. 1979. *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research*. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
- NINO C. 1997. *La constitución de la democracia deliberativa*. Gedisa, Barcelona.
- PETRYNAA. 2005. *Ethical variability: drug development and globalizing clinical trials*. *American Ethnologist*. Vol 32, No 2, 183-197. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: [http://www.humanebiotech.com/images/Globalizing\\_Clinical\\_Trials.pdf](http://www.humanebiotech.com/images/Globalizing_Clinical_Trials.pdf)

RAWLS J. 2004. Justicia como equidad: una reformulación. ERIN K (ed.), DE FRANCISCO A. (trad.), Paidós, Buenos Aires.

TARSKI A. 1944. The semantic conception of truth and the foundations of semantics. *Philosophy and Phenomenological Research*. Vol 4, No 3, 341-376.

THIERS F, SINSKEY A, BERNDT E. 2008. Trends in the globalization of clinical trials. *Nature Reviews Drug Discovery*. Vol 7, No 1, 13-14.

UNESCO. 2005. Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. [Versión electrónica]. Recuperada el 12 de agosto de 2011. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

## Proceso de reglamentación de la investigación clínica en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La ley 3301 y el fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación

### Regulation process of clinical research in Buenos Aires City. The law 3301 and the strengthening of Research Ethics Committees.

Leonardo D. Perelis\*  
Ana G. Palmero\*\*  
Adriel J. Roitman\*\*\*

#### Resumen

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se sancionó la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud uniendo las normas internacionales, las particularidades locales, la Constitución de la Ciudad y la Ley Básica de Salud. El nuevo modelo representa un marco legal que logra equilibrar la protección del sujeto y fomentar la investigación clínica en la Ciudad brindando seguridad jurídica a los actores de la actividad y potenciales patrocinadores. La ley estimula en forma concreta -a través de los fondos ingresantes- estudios relativos a temas de salud pública, aquellos que benefician a poblaciones de baja incidencia o cualquier otro tipo de trabajo que no suele ser financiado por la industria. La Ley fortalece especialmente a los Comités de Ética de investigación y al Comité Central de Ética en Investigación, que tiene entre sus facultades la de acreditar y capacitar. Se realizó un análisis FODA sobre su implementación.

*Palabras clave:* Investigación, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ley 3301, Reglamentación, Comités de Bioética.

#### Abstract

In Buenos Aires City was enacted the Law N° 3301 about Protection of Human Subjects in Health Research, bonding international guidelines on ethics, local peculiarities, Buenos Aires City Constitution and the local Basic Health Law. The new model represents a legal framework which accomplishes to balance the protection on human subjects and the promotion of clinical research in the City, providing legal security to the participants involved in the activity and potential sponsors. The Law stimulates in concrete terms -through control of the incoming funds- studies related to public health themes, those that benefit low incidence population or any other work that is not usually sponsored by the industry. The Law particularly strengthens the Research Ethics Committees and the Central Research Ethics Committee which has, among others, accreditation and training functions. A SWOT analysis on its implementation is performed.

*Keywords:* Research, Buenos Aires City, Law 3.301, Regulation, Ethics Committees.

---

\* Lic. Leonardo Perelis. Licenciado en Psicología. Coordinador del Comité de Ética en Investigación, Hospital Gral. De Agudos José María Ramos Mejía, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. leoperelis@bioeticarm.org

\*\* Dra. Ana Gabriela Palmero. Abogada. Asesora legal de la Dirección General de Docencia e Investigación, Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro ad-hoc del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. agpalmero@hotmail.com

\*\*\* Dr. Adriel Jonas Roitman. Abogado. Asesor legal de la Dirección General de Docencia e Investigación, Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro ad-hoc del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. aroitman@buenosaires.gov.ar

## Resumo:

Na Cidade de Buenos Aires, sancionou-se a lei Nº 3301, sobre a proteção dos Direitos de sujeitos em Investigação em Saúde, unindo as normas internacionais, as características locais, a Constituição da Cidade e a lei Básica de Saúde. O novo modelo representa um marco legal que consegue equilibrar a proteção do indivíduo e fomentar a investigação clínica na cidade, proporcionando seguridade jurídica aos participantes da atividade e potenciais patrocinadores. A lei é estimulada de forma concreta, através dos fundos ingressantes e estudos relativos aos temas de saúde pública, aqueles que beneficiam às povoações de baixa incidência ou qualquer outro tipo de trabalho, que não seja normalmente financiado pela indústria. A lei fortalece especialmente os Comitês De Ética de Investigação e o Comitê Central de Ética em Investigação, que têm entre suas facultades, acreditar e capacitar. A análise SWOT sobre a sua implementação.

*Palavras chave:* Investigação, Cidade de Buenos Aires, Lei Nº 3301, regulação, Comitês De Ética de Investigação

## I.- Introducción

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la investigación Clínica creció significativamente a partir de la década del 90.

En muchas instituciones públicas y privadas, los ensayos clínicos con medicamentos, los estudios epidemiológicos y los estudios sociales, en menor medida, se instalaron como una herramienta más en el trabajo cotidiano de las investigaciones de Salud.

Ejemplo de esto son los datos dados a conocer en la últimas Jornadas de Investigación Clínica<sup>1</sup>, donde se informó que en los últimos 10 años Argentina participó en el estudio de 180 medicamentos, hoy disponibles para el público, siendo las patologías más estudiadas las vinculadas a oncología, afecciones cardiovasculares, enfermedades infecciosas (como hepatitis y VIH), neurología, psiquiatría y diabetes.

Sin embargo, y no obstante la evidente trascendencia de la investigación en la Ciudad, hasta hace algunos años dicha disciplina se encontraba inmersa en una verdadera anarquía regulatoria, como consecuencia de dispositivos legales dispersos que eran de difícil cumplimiento en la mayoría de los casos. Todo ello motivó el desarrollo

de una auditoría profunda, cuyos resultados provocaron la elaboración de consensos entre todos los actores involucrados (investigadores, industria farmacéutica, organismos estatales de contralor, etc.), a fin de dar pronta resolución a la problemática.

Desde la sanción de la ley 3.301, el 26 de noviembre de 2009, y a través de políticas específicas orientadas al estímulo y control de la investigación clínica en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, estamos asistiendo a un verdadero proceso de cambio.

Por ello, el objetivo del presente artículo radica en repasar los principales aspectos de la nueva normativa dictada, ajustando el enfoque al rol asignado a los Comités de Ética en Investigación (CEI), como actores centrales en el modelo implementado.

## II.- La regulación de la actividad de investigación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Antecedentes.

La sanción de la Ley Nº 3301 significó el inicio de un proceso de cambios en el campo de la investigación con seres humanos. Esta Ley tiene sus antecedentes en un proceso de reglamentaciones iniciada 18 años antes.

En 1993, se crearon en el ámbito de los Hospitales dependientes de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires los Comités de Bioética. En ellos con-

1 Semana de la Investigación de farmacología Clínica en la Argentina, realizada del 27 de Junio al 1 de Julio de 2011 en el Hotel Emperador y en la Academia Nacional de Medicina, CABA, Argentina.

flúan las tareas de Ética de investigación y Ética asistencial.

En 1999 se sancionó la Ley Básica de Salud N° 153 que creó el Consejo de Investigación en Salud (CIS), cuya función era la de conducir y coordinar la actividad de investigación en el sistema público de salud. Desde su creación, el CIS autorizó y fiscalizó todo plan de investigación en el subsector estatal.

Entre las misiones previstas para el CIS se enumeraban: asesorar al Ministerio de Salud en todo lo referente a la investigación llevada a cabo en el sector estatal y la aceptación, normatización, coordinación y supervisión de los proyectos de investigación de acuerdo a los lineamientos de los documentos nacionales e internacionales en materia de bioética médica.

Asimismo, dicho instrumento legislativo, en lo concerniente a la actividad de investigación, reconoce como derecho de todas las personas el requisito de solicitud “de consentimiento previo y fehaciente para ser parte de actividades docentes o de investigación” (Artículo 4, Inc. j. Ley N° 153 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires). Por otro lado, en su artículo 33 incluye como recursos del presupuesto de salud “los ingresos resultantes de convenios de docencia e investigación” y establece que “dichos recursos pertenecen al efector en el que se lleva a cabo la actividad” destinando un porcentaje de dichos ingresos a un fondo de redistribución con el fin de “equilibrar las desigualdades entre los distintos efectores”.

Luego, por la Resolución N° 1125/SS/2003, modificada por Resolución N° 1914/SS/2003, se aprobaron los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos de investigación en Hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Por medio de dichas normas se descentralizaron las funciones vinculadas a la aprobación de los proyectos de investigación, que recaían en el CIS, transfiriéndose a los Comités de Docencia e Investigación, a los Comités de Bioética y al Di-

rector del Hospital, conservando el Consejo una función de registro y de instancia superior en el caso de conflictos.

La modificación de la Resolución N° 1125/SS/2003 se debió a la creación del Comité Central de Bioética en Investigación en Salud, que comenzó a funcionar a nivel central, estableciéndose entre sus misiones y funciones las de proteger la integridad y los derechos de las personas que participan de los proyectos de investigación; supervisar, evaluar y emitir dictámenes sobre los proyectos generados en los Hospitales, y asesorar y asistir a las autoridades de los Hospitales y a los Comités de Bioética de los mismos en relación a los proyectos y actividades de investigación.

### III.- La auditoría del año 2006.

En el año 2006 se publicó el Informe de la Auditoría General de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, “Gestión de Proyectos de Investigación en los Hospitales Públicos – Período 2006”, llevada a cabo en 30 de los 33 hospitales dependientes del GCBA.

La citada Auditoría se realizó con el fin de abordar el análisis de los aspectos legales y financieros de la aprobación y desarrollo de los proyectos de investigación que se realizaban en la Ciudad.

Las conclusiones del informe fueron:

- ✦ La inexistencia de convenios y documentación garantizando el ingreso de fondos en el Estado por investigaciones realizadas.
- ✦ Deficiencias en el control del procedimiento de aprobación de los proyectos de investigación y posterior monitoreo.
- ✦ Ausencia de criterios unificados y normativa para el funcionamiento de los Comités hospitalarios.
- ✦ Constatación de investigaciones aprobadas que no cumplieran con el requisito de la toma del consentimiento informado y otros requisitos de la Resolución N° 1914/SS/2003.

- \* Falta de exigencia y de control de los contratos de seguros de responsabilidad por daños que pudieran producirse en el marco de las investigaciones.
- \* Falta de una instancia centralizada que permita al Hospital el monitoreo tanto científico como financiero de las investigaciones.

En consecuencia, se impulsó la sanción de una Ley que subsanase las diversas falencias y debilidades que tenía el sistema, a fin de:

- \* Definir claramente qué es un Comité de Ética en Investigación, cuáles son sus funciones y composición para el cumplimiento de su objetivo principal de protección de los derechos de los sujetos que participan en investigaciones.
- \* Establecer un procedimiento que permita acreditar la idoneidad de los miembros, su carácter independiente y multidisciplinario.
- \* Clarificar las diferencias entre las funciones del Comité de Ética en Investigación y las del Comité de Ética asistencial, en particular la potestad de los CEI de emitir decisiones vinculantes que permitan asegurar que las investigaciones con seres humanos sean éticamente aceptables.
- \* Clarificar los niveles de acción para el Comité Central y para los comités locales.
- \* Crear mecanismos transparentes de seguimiento para la aprobación y desarrollo de las investigaciones, optimizando el sentido público de la participación hospitalaria en investigación.
- \* Determinar criterios sobre las necesidades de la población local.
- \* Establecer procedimientos para gestionar ingresos en el presupuesto de los hospitales conforme a lo establecido por la Ley N°153.

#### **IV.- Régimen normativo actual. La Ley N° 3301.**

Con los antecedentes normativos existentes, y principalmente con los resultados del informe de la auditoría, comenzó en la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el tratamiento de una ley de investigación con el objeto de cubrir el vacío legal en torno a la protección de los participantes en las investigaciones clínicas.

Con tres proyectos de ley presentados, finalmente se sancionó el 26 de noviembre de 2009 la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud.

La ley tiene como objeto otorgar un marco legal en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, garantizando los derechos, la integridad y el bienestar de los participantes en investigaciones clínicas, y de la comunidad en que éstas se llevan a cabo, en el marco de lo establecido por los tratados internacionales en materia de bioética y la Ley Básica de Salud N° 153.

Para ello, la ley regula el régimen para la investigación clínica aplicada en seres humanos que se desarrolle en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Es importante destacar que sus lineamientos son de aplicación en el sector público y privado del sistema de salud, a diferencia de las normas que la precedieron.

Con el fin de garantizar la protección de los derechos de los sujetos participantes la Ley prevé diversos mecanismos.

En primer lugar, se incorporan al texto de la Ley como principios generales los más destacados documentos internacionales y nacionales sobre ética médica, fijando la obligatoriedad de su seguimiento en toda investigación.

Además de dichos instrumentos, el artículo 5 establece garantías de cumplimiento obligatorio para la aprobación de toda investigación. Entre ellas la principal es que "...la inclusión de seres huma-

nos en investigaciones sólo podrá realizarse después de que la investigación haya sido revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación acreditado y competente, y con la constancia de una voluntad de sujeto manifestada a través del proceso de consentimiento libre y esclarecido.”

Asimismo, se destaca la garantía de relevancia comunitaria de la investigación, criterio que debe ser tenido en cuenta por el Comité de Ética en Investigación al momento de dar prevalencia a una investigación sobre otra, y que debe estar explicitada por el investigador principal.

También se establece la obligatoriedad de un seguro de responsabilidad civil en las investigaciones con patrocinio privado a favor de los sujetos, que proteja por igual al investigador y colaboradores, patrocinador y la institución en la que se desarrolla la investigación. El mismo debe ser contratado por la entidad patrocinadora.

Luego, estipula las condiciones que debe reunir la institución en la que se lleve a cabo la investigación. La misma debe garantizar los recursos humanos y materiales para el bienestar de los sujetos participantes y debe contar con un CEI acreditado para la evaluación y seguimiento de las investigaciones. En caso de no contar con uno deberá subrogar en otro CEI debidamente acreditado.

Seguidamente, la ley determina el alcance del consentimiento libre y esclarecido, con el objeto de asegurar que aquél no implique la sola firma de un documento sino que sea un proceso que concluya con el cabal entendimiento por parte del futuro participante.

A fin de garantizar la comprensión del sujeto de investigación, se le asigna al CEI la potestad de supervisar que el procedimiento sea claro, imparcial y no coactivo. En la misma línea, la hoja de información y el documento de consentimiento deben ser previamente aprobados por el CEI, quien debe verificar que cumplan con los requisitos establecidos por la Ley.

Sobre los protocolos de investigación, en el artículo 8.2, la Ley fija los requisitos mínimos que éstos deben reunir:

- ✦ El título del protocolo y que éste sea representativo del trabajo de investigación.
- ✦ Las/los investigadoras/es responsables.
- ✦ La justificación ética de la investigación.
- ✦ Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación.
- ✦ El planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación.
- ✦ La hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado.
- ✦ Los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis.
- ✦ El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos.
- ✦ La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, y los criterios de selección de la muestra.
- ✦ Los procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia.
- ✦ Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación.
- ✦ Los materiales y/o medicamentos a utilizar, sus cantidades y formas de utilización.
- ✦ Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación.
- ✦ Todos los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación.
- ✦ La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar.

- \* Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria.
- \* La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los/las sujetos.
- \* La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstos/éstas.
- \* La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.
- \* De qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios.
- \* Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas.
- \* Otros puntos que verifiquen que se han observado los principios y garantías enumeradas en la Ley.

En resumidas cuentas, para que un proyecto de investigación sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación, deben cumplirse todas las condiciones de la ley anteriormente reseñadas, las que establezca su reglamentación y las disposiciones que dicte aquél. De esta manera, se le otorga al CEI la potestad de dictar disposiciones respecto a los requisitos formales y sustanciales que deben reunir los protocolos en la institución de la cual dependen.

Un punto significativo y necesario de la Ley lo representa el Capítulo V de Aspectos Económicos en Efectores Públicos. Dicho capítulo establece que en las investigaciones con patrocinio privado que se lleven a cabo en efectores públicos deberán preverse los recursos que se utilicen, su valuación y el modo de compensar su uso; los honorarios del personal que participe en la investigación, y el más importante -de acuerdo a lo establecido por la Ley 153- que el efector en el que se realiza la investigación reciba una contribución por este concepto, constituyéndose este aspecto

en un verdadero principio rector para las investigaciones patrocinadas que se lleven a cabo en los efectores públicos. En tal sentido, el Art. 23 determina el destino de los fondos reunidos como resultado de los pagos que se realicen en el marco del desarrollo de este tipo de investigaciones, destinándolos a la investigación no patrocinada por la industria farmacéutica priorizando las políticas públicas en salud.

## **V.- El Comité Central de Ética en Investigación. Funciones.**

Además de la conformación de los Comités de Ética en Investigación a nivel local, la Ley crea el Comité Central de Ética en Investigaciones, en el ámbito del Ministerio de Salud, como espacio de discusión y reflexión ética sobre temas concretos de investigación desempeñando un papel consultivo y educativo.

Sus principales funciones son la acreditación y registro de los CEI públicos y privados, confección y mantenimiento de una base de datos de investigaciones, el control del funcionamiento de los CEI, la promoción de la formación de los investigadores y miembros del CEI en ética de la investigación, y el asesoramiento y asistencia a las autoridades de las instituciones y a los CEI.

Asimismo, tiene competencias para pedir explicaciones o revisar decisiones tomadas por los CEI, lo que permite armonizar sus criterios de evaluación, evitando la discrepancia en los dictámenes.

Finalmente, en relación con su composición, el decreto N° 58/2011, reglamentario de la Ley, establece que el CCE estará conformado por un presidente y seis vocales, de los cuales cuatro serán representantes de los CEI hospitalarios y dos elegidos por el Ministro de Salud, siendo requisito que cuenten con antecedentes en el área de la ética de la investigación.

## VI.- El fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación (CEI) en el marco de la Ley 3301.

Un eslabón fundamental para la concreción y buen funcionamiento del mecanismo previsto por la ley, lo constituyen los CEI.

La ley 3301 inicia una nueva era para los CEI: otorga una legalidad formal definida; recursos propios para su funcionamiento y genera oportunidades de crecimiento.

### VI.a.- Cuáles son las funciones de los CEI en el marco de la Ley.

El CEI tiene a su cargo la revisión ética, aprobación y seguimiento de las investigaciones con el

fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

Son funciones de los CEI:

### VI.b.- Composición y requisitos mínimos del CEI.

¿Cómo debe ser un CEI actualmente de acuerdo a la Ley 3301?

Debe contar con personal administrativo y técnico (miembros del CEI) que permita al mismo ejercer de manera apropiada sus funciones.

**Cuadro 1**

Etapa	Funciones del CEI
Previa a la presentación de un Protocolo de Investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Establecer requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas en su respectiva institución y comunicarlos con anticipación a su evaluación.</li> <li>✦ Aprobar su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos</li> </ul>
Presentación inicial del Protocolo de CEI de acuerdo a las POEs Instituidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica a ser realizada en su institución respectiva.</li> <li>✦ Evaluar y permitir las modificaciones relevantes.</li> <li>✦ Tomar conocimiento de la vinculación contractual entre entidad patrocinadora y la institución en donde se dicta la investigación.</li> <li>✦ Emitir parecer con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.</li> <li>✦ Evaluar la competencia y calificación y monitorear el desempeño de los/las investigadores/as principales, subinvestigadores/as, miembros del equipo de investigación</li> </ul>
Después de la aprobación inicial	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los sujetos y emitir una decisión al respecto.</li> <li>✦ Monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento de consentimiento libre y esclarecido.</li> <li>✦ Comprobar el cumplimiento de los compromisos</li> </ul>

## Cuadro 1 (cont.)

Etapa	Funciones del CEI
Durante todo el Proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Adoptar una actitud colaborativa para que investigadores/as e instituciones promotoras puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa para concretar el proyecto de investigación.</li> <li>✦ Revisión de los participantes incluidos. Adoptar medidas para la inclusión de personas en situación de emergencia.</li> <li>✦ Conservar todos los registros relevantes durante diez (10) años contados desde la finalización de la investigación.</li> </ul>

Debe contar además, con instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad de los datos que maneja.

Debe disponer de un espacio apropiado para la Secretaría del CEI, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.

Debe contar con equipamiento informático y disponer de un sistema rápido de transmisión de la información.

Asimismo, debe contar con recursos financieros para su funcionamiento.

Para su conformación, los CEI deberán tener una composición de carácter independiente y multidisciplinar.

Con respecto a su composición, debe tener al menos un treinta por ciento de personas de un mismo sexo. Cada CEI será responsable de que su composición garantice la competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extra hospitalaria. Debe estar constituidos por un número impar no inferior a siete (7) ni superior a quince (15) y en su cuerpo tiene que haber:

1. Al menos un especialista en metodología de la investigación.
2. Al menos un abogado.

3. Al menos un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias.
4. Al menos un médico investigador.

Para cumplir con la Ley 3301, los CEI y las Instituciones deben:

- ✦ Tener procedimientos operativos estandarizados (POEs) públicos
- ✦ Registrarse en el CCE
- ✦ Estar financiados
- ✦ Y recibir apoyo de las Direcciones de los Hospitales

### ***VI.c.- Estado de situación de los CEI.***

#### ***El rol del CCE.***

Al momento de iniciarse el proceso actual, la situación de la mayoría de los CEI de la Ciudad era bastante precaria.

Si bien la Ley afecta a los CEI tanto públicos como privados, para conocer la realidad, se decidió realizar un relevamiento de las instituciones públicas por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) en el inicio de su gestión y tomando como indicadores: las necesidades de funcionamiento que establecen los artículos 5, 6 y 7 de la ley sobre la formación de los CEI, el artículo 16 sobre la composición de los mismos y el artículo 19 que refiere a los requisitos mínimos.

De acuerdo al relevamiento realizado, la situación de los CEI era la siguiente al momento de implementarse la ley:

- \* Un 10% contaba con el personal administrativo necesario.
- \* Un 27% contaba con una composición acorde a la normativa.
- \* El 57 % tenía más de 7 miembros permanentes.

Cuando se evaluaron las dificultades para la conformación de acuerdo a la ley, las principales fueron:

- \* Número adecuado de miembros externos.
- \* Incorporación de un abogado.
- \* Incorporación de un experto en metodología.

Con respecto al tiempo necesario para funcionar adecuadamente, el 80% no tenía las horas asignadas por el Director de la Institución.

De acuerdo a la normativa vigente, para su efectiva implementación, el CCE debe ser el responsable del fortalecimiento y su funcionamiento en red. Por ello, y a tales fines, implementó cursos de Procesos Operativos Estandar, Ética de Investigación (para que todos los miembros de todos los CEI tengan al menos un curso de entrenamiento documentado) y entrenamiento para los miembros de la Comunidad.

En el proceso de acreditación el CCE estableció una lista de autoevaluación que obliga a los CEI a revisar exhaustivamente<sup>2</sup>:

- \* Sus propósitos, principios y relaciones.
- \* Los alcances de su actividad.
- \* La composición de sus miembros.
- \* Su documentación.
- \* Su proceso de evaluación.

- \* Su proceso de toma de decisiones.
- \* Su proceso de comunicaciones.
- \* Su proceso de seguimiento.

Los planes del CEE se fijaron a un año hacia delante, a partir de la fecha de su constitución y su objetivo primario es que haya la mayor cantidad de CEI acreditados, bien constituidos.

### ***VI.d.- El trabajo en Red y la Comunicación de los CEI.***

Uno de los conceptos interesantes que describe la ley para el fortalecimiento de los CEI, consiste en la formalización de una, a través de la cual se agrupan organizacionalmente dentro del CCE, relacionados con una serie de interlocutores para el diálogo.

De acuerdo a lo que dice la Ley, los interlocutores del CEI serán a partir de ahora:

**Ministerio de Salud:** el CEI debe priorizar las necesidades sanitarias locales y Nacionales y debe relacionarse a través del Comité Central de Ética. A través de este organismo, el CEI debe reconocer estas necesidades y tenerlas en cuenta a la hora de sus aprobaciones.

**Investigadores:** Adoptar una actitud colaborativa para que puedan concretar el proyecto de investigación. La colaboración debe ser en requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. El CEI debe discutir con los Investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio

**Participantes de las Investigaciones:** El CEI debe comprobar que los participantes tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento. Debe evaluar la vulnerabilidad del grupo objetivo y solicitar asesoramiento externo en caso de ser necesario. Fundamentalmente debe proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, y comprobar el cumplimiento de

2 Según datos publicados por el CCE en su sitio web:  
[http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/cceireqacredit.php?menu\\_id=29732](http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/cceireqacredit.php?menu_id=29732)

los compromisos asumidos con los sujetos y con la comunidad.

**Con sus miembros:** El CEI debe procurar educación continua a sus integrantes, mediante programas de entrenamiento en ética, derechos humanos y en investigación.

## **VII.- Reglamentación y procedimientos.**

Como en todo proceso de cambio, la sanción de una norma central constituye la piedra angular del nuevo modelo que se pretende establecer. Sin embargo, la transición requiere herramientas reglamentarias, a fin de dotarla de operatividad y dar vida a su funcionamiento.

En tal sentido, la Ley 3301 se complementa con el decreto 58/2011 y la Resolución 485 del Ministerio de Salud.

El Decreto tiende a aclarar puntos inconclusos de la ley para su mejor interpretación. Entre las más destacadas, podemos mencionar una por cada área de competencia de la investigación:

a) Sobre la protección de los Participantes: Definición de Testigo independiente, en el marco de investigaciones con sujetos vulnerables por su condición cultural, educativa, social o económica.

b) En cuanto al diseño del estudio: Delimitación de lo que debe comprenderse por Fase I y por trastorno psiquiátrico.

c) En cuanto al espíritu político de la Ley: Especificación de la cantidad de miembros del Comité Central de Ética en Investigación y mecanismo de designación de los mismos.

### **VII.a.- Un gran aporte a la salud Pública.**

El aporte de mayor trascendencia a la Salud Pública de este dispositivo legal radica en la fijación de la contribución que debe realizarse en aquellos proyectos de investigación que cuenten con patrocinio privado, cuyo monto resultante será destinado a las investigaciones no patrocinadas por la industria farmacéutica, priorizando las políticas públicas en salud.

Según el artículo 22 del decreto, el patrocinador deberá abonar una contribución adicional al 20% del monto total que arroje la suma de:

- \* Los honorarios pactados en el contrato entre aquél y el investigador principal.
- \* Los insumos de la investigación.
- \* El monto de los recursos estimados por el director del hospital –si los hubiere- en que se pretenda llevar a cabo el trabajo.

Las sumas percibidas por este concepto se destinan en un 60 % a las investigaciones no patrocinadas que realice el efector que generó el recurso, mientras que el 40% restante se destina a un fondo común para iguales investigaciones a desarrollarse en todos los hospitales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. De esta forma, se garantiza el desarrollo de proyectos de investigación ligados a la salud pública, que en cualquier otro contexto –por su falta de proyección comercial ulterior- quedarían desprovistos de financiamiento, aún en desmedro de la relevancia social que poseen este tipo de investigaciones.

### **VII.b.- Sobre los Procedimientos a seguir.**

En la Resolución que fuera dictada en 2011 por el Ministerio de Salud, se establecen todos los requisitos procedimentales que debe observar quien desee llevar adelante un proyecto de investigación en el ámbito de un establecimiento de salud perteneciente al Gobierno de la Ciudad. Según se ha explicado anteriormente, el CEI Hospitalario,

desempeña un rol preponderante en el análisis y posterior aprobación del proyecto.

En miras a proteger al sujeto de investigación, en cumplimiento de las garantías establecidas en la ley e instrumentos internacionales, existe un riguroso procedimiento de decisiones escalonadas, conectadas correlativamente, en función de las diferentes responsabilidades atribuibles a cada nivel que interviene en el proceso. De tal manera, el camino es el siguiente:

Como puede observarse, la fase inicial del circuito se encuentra regida por pautas claras, que otorgan intervención a diferentes actores de la vida hospitalaria que se expiden de acuerdo a las competencias descritas, con el fin de dotar al proceso de la mayor transparencia posible.

Todo proyecto de investigación que se lleve a cabo en hospitales públicos debe adecuarse al procedimiento descrito. Quedan enmarcados en este ámbito no solo los ensayos clínicos, sino también los estudios observacionales o descriptivos. En el caso en que el estudio no suponga la intervención en seres humanos o no tenga financiamiento privado, el proceso concluye con el registro por parte del Comité Central de Ética en Investigación, previo análisis del cumplimiento de los pasos forma-

les por parte de la Dirección General de Docencia e investigación del Ministerio de Salud local.

### **VII.c. Convenio entre el Patrocinador, el Investigador y el Ministerio de Salud.**

Sin embargo, el camino descrito se bifurca en aquellos casos que, contando con patrocinio privado, se encuentren vinculados a investigaciones clínicas, en cualquiera de sus fases y aplicadas en seres humanos, cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas. En otras palabras, hablamos de las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos.

En este último supuesto, se añade un nuevo requisito a los mencionados con anterioridad, debiendo el patrocinador e investigador suscribir un convenio con el Ministro de Salud, en el cual se establezcan expresamente las obligaciones y derechos de cada una de las partes.

Este documento tiene por objeto fijar los importes que el patrocinador desembolsará con motivo de la investigación, sobre los cuales se determinará

## **Cuadro 2**

<b>Nivel hospitalario</b>	<b>Instancia que aprueba</b>
Jefe de Servicio o Unidad	Posibilidad de desarrollarse en el Servicio, sección o el área que corresponda
Comité de Ética en Investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Protocolo</li> <li>✦ Hojas de consentimiento informado (y asentimiento, de corresponder)</li> <li>✦ Acuerdo financiero o entre patrocinador e investigador,</li> <li>✦ Pólizas de caución otorgando cobertura por responsabilidad civil a la institución, patrocinador, investigador y su equipo de trabajo.</li> </ul>
Comité de Docencia e Investigación	✦ Expedición sobre la oportunidad y posibilidad de llevar adelante el proyecto en el Hospital
Director/a	Realiza la Disposición: <ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Otorga su autorización expresa para la realización de la investigación,</li> <li>✦ Estima los gastos en los que incurrirá el hospital con motivo del proyecto. Este importe debe ser solventado por el patrocinador en su totalidad.</li> </ul>

la contribución de aquél que –como se ha dicho– representa el 20% del total aportado por el patrocinador. En el convenio se determina el cronograma de pagos, a fin de posibilitar su fiscalización y se establecen intereses punitivos para el caso de incumplimiento. Cabe aclarar, por último, que hasta tanto no se encuentra firmado dicho acuerdo, el proyecto no puede comenzar a realizarse en ninguna de sus etapas.

## VIII.- Análisis FODA de la Implementación de la Ley y su reglamentación.

Como en todo proceso de cambio, surgen intereses encontrados. Si bien durante el proceso de reglamentación de la ley participaron diferentes actores de la investigación clínica, no todos los sectores pueden ser representados y, asimismo, sin el adecuado proceso de cambio cultural, las organizaciones suelen ser resistentes a las modificaciones.

Las diferentes organizaciones gubernamentales ligadas a la investigación clínica y las empresas privadas del sector, deben encontrarse no solo con la adaptación a lo externo (la Ley) sino también con sus resistencias internas, organizacionales y humanas.

En el subsector público, los cambios culturales suelen ser lentos, enfrentándose intereses opuestos y necesitándose decisiones políticas de peso que faciliten la tarea.

Las organizaciones privadas se enfrentan a presiones de resultados que muchas veces no contemplan a los interlocutores necesarios en el proceso.

Por lo tanto, el análisis Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) que enfrenta la aplicación de la Ley y su reglamentación es el siguiente:

**Fortalezas:** Que la investigación clínica esté regida por una Ley y no por normativa de menor jerarquía como decretos o disposiciones es una

ventaja en sí misma. Las leyes suelen dar una seguridad jurídica que permite desarrollos de mayor sustentabilidad en el tiempo. Los sectores involucrados –Dirección de Investigación Gubernamental, investigadores, comités de ética e industria farmacéutica– se ven favorecidos por el reconocimiento formal de sus tareas.

**Oportunidades:** La ley otorga oportunidades de desarrollo a todos los sectores involucrados, una vez optimizados los resortes para su aplicación. Pero sobre todo, esta Ley genera recursos genuinos para aplicar a los estudios relativos a temas de salud pública, aquellos con resultados que benefician a poblaciones de baja incidencia o cualquier otro tipo de trabajo que por su escasa proyección comercial no suelen ser financiados por la industria farmacéutica. Los CEI se ven favorecidos por reconocimiento, recursos y oportunidades formativas. Por otro lado, la industria farmacéutica multinacional encuentra la seguridad jurídica que la actividad requería.

**Debilidades:** El proceso de implementación de la ley lleva mucho tiempo, proceso en el cuál se pierden oportunidades de investigación (por ejemplo de estudios de reclutamiento competitivo) y genera malestar entre quienes ya están desarrollando la actividad y se ven impedidos de seguir avanzando hasta que se reordene el panorama. De la misma forma, los CEI más desarrollados tuvieron que adaptarse a normativas adicionales que no eran necesarias para su funcionamiento.

**Amenazas:** Al involucrar más actores, también se involucra más burocracia. Tanto en el subsector estatal como en el privado, los nuevos requerimientos implican la generación de nuevos trámites y aprobaciones, y por consiguiente nuevos tiempos. También sucede que no todos los integrantes de las organizaciones tienen el mismo interés en la investigación clínica. Algunos desconfían de ella, considerándola una amenaza, no brindando apoyo al proceso de cambio.

En síntesis, para la aplicación de la Ley se requiere tiempo, transformación de la cultura de trabajo, educación continua y compromiso de los tomadores de decisión.

## **IX.- Conclusiones.**

Habiendo descripto la situación normativa en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con anterioridad a la sanción de la Ley N° 3301 y reseñado los puntos de mayor importancia de la norma, a modo de conclusión puede decirse que la Ley supo subsanar el vacío legal existente respecto a la protección de los derechos humanos de los sujetos de investigación, conforme a lo dictaminado por las normas internacionales que rigen la materia, sin perder de vista las particularidades locales que necesitaban ser resueltas, adecuando las normas a la Constitución de la Ciudad y a la Ley Básica de Salud.

Asimismo, el nuevo modelo representa un marco legal que logra equilibrar la protección del sujeto y el fomento de la investigación clínica en la Ciudad brindando seguridad jurídica a los potenciales patrocinadores y a todos los actores de la actividad, estimulando en forma concreta -a través de los fondos ingresantes- los estudios relativos a temas de salud pública, aquellos con resultados que benefician a poblaciones de baja incidencia o cualquier otro tipo de trabajo que por su escasa proyección comercial no suela ser financiada por la industria.

Con fundamento en las ventajas que provienen de la intermediación material con el proyecto de investigación, creemos oportuno que se deje en manos del CEI de cada hospital la aprobación de los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos, resultando lo dicho una verdadera delegación de competencias propias de la autoridad estatal, quien se reserva las facultades de analizar y fiscalizar el efectivo cumplimiento de todos los pasos que la normativa establece, sin perjuicio de que el CCE –en cumplimiento de su misión primordial de proteger a los sujetos de investigación- tiene la competencia para pedir explicaciones o revisar decisiones tomadas en caso de conflicto.

Por ello, en base a lo expuesto, entendemos al nuevo modelo proyectado para la investigación clínica en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como un fértil punto de partida para el fomento y desarrollo de la actividad. Sin embargo reconocemos que como toda transformación profunda, la misma requiere una modificación de la cultura de trabajo, educación continua y compromiso de los tomadores de decisión, para lograr un verdadero salto desde lo formal y declamativo, hacia la realidad de la investigación clínica.

**Recibido: 29/9/2011**

**Aceptado: 11/10/2011**

## Bioética y derechos humanos: una relación necesaria

## Bioethics and human rights: a necessary relationship

María Luisa Pfeiffer\*

### Resumen

La bioética nace como preocupación sobre la conducta ética de los hombres, tomando al médico como ejemplo privilegiado a fin de exigirle sobre todo el respeto al bios, a la vida humana plena. También los derechos humanos se convierten en declaración universal ante una de las mayores violaciones históricas realizada sistemáticamente por parte de un estado, al derecho a la dignidad humana. Este trabajo busca mostrar como el ejercicio de la bioética, nacido bajo el supuesto del respeto al derecho a la vida y sobre todo una vida saludable, no puede ignorar, a la hora de su desarrollo, la práctica política de defensa y promoción de los derechos humanos.

Palabras clave: Bioética, Derechos Humanos, medicina, igualdad, derecho a la salud

### Abstract

The bioethics is born as worry on the ethical conduct, taking the doctor as an example favoured in order to demand especially the respect from the bios, to the full human life. Also the human rights turn into universal declaration before one of the major historical violations realized systematically on the part of a State, to the right to the human dignity. This work seeks to show as the exercise of the Bioethics, born under the supposition of the respect to the right to the life and especially a healthy life, cannot ignore, at the moment of his development, the political practice of defense and promotion of the human rights.

Keywords: Bioethics, Human Rights, Medicine, equality, right to health

### Resumo

A Bioética nasce como uma preocupação sobre a conduta ética dos homens, tomando ao médico como um exemplo privilegiado. Com o fim de exigir-lhe ante tudo, respeito ao bios, à vida humana plena. Também os direitos humanos são convertidos numa declaração universal, diante de uma das maiores violações históricas realizada sistematicamente pelo estado ao direito à dignidade humana. Este trabalho procura mostrar como o exercício da bioética, nascido sob o suposto do respeito ao direito à vida e sobre tudo a uma vida saudável, não pode ignorar na hora do seu desenvolvimento a prática política da defesa e promoção dos direitos humanos.

Palavras-chave: Bioética, Direitos Humanos, Medicina, igualdade, direito à saúde

*El nacionalsocialismo no es más  
que biología aplicada.*

*Rudolf Hess*

---

\* Doctora en Filosofía, Investigadora del CONICET, Programa de Bioética del Hospital de Clínicas de la UBA.  
E-mail: maliandi@retina.ar

## Bioética y medicina

Cuando comenzamos a transitar el camino de la bioética, hace muchos años, ésta nos llegaba envuelta en un discurso generado en una cultura anglosajona. Por ello no está de más, cuando nos proponemos reflexionar sobre la legitimidad de la bioética, recordar sus orígenes, y entre ellos a quien si bien no “inventa” el término, por lo menos lo institucionaliza: Van Rensselaer Potter (Potter, 1971). Lo que lleva a este oncólogo a pensar en una “ética de la vida”, una Bioética, son los abusos del poder médico facilitados cada vez más por la tecnología.

Recién en el S XX, la medicina termina de abrazar la vocación científica moderna de transformación del mundo. Es por ello que, durante ese siglo, es la ciencia que más se desarrolla, al punto que no podemos imaginarla hoy sino como un ejercicio científico. De hecho, vemos cómo crece la exigencia de una medicina basada en la evidencia, y de su mano, la investigación biomédica. Recordemos que calificamos de esta manera a una medicina que sostiene que la buena práctica médica debe integrar la maestría clínica con la mejor evidencia externa. La evidencia habrá de provenir de la investigación científica, que pone al médico-científico al tanto de la información disponible sobre la enfermedad que lo ocupa. El médico atenderá entonces a la enfermedad y el enfermo sólo será un campo donde desarrollará luego su maestría práctica, guiada por ese saber<sup>1</sup>. No está de más recordar que los criterios de selección de evidencias están especialmente acotados por la investigación de tipo experimental, destinada a evaluar el efecto de intervenciones por medios técnico-

1 Debemos reconocer que muchos autores pretenden asociar la MBE con la auténtica práctica médica, afirmando que “La MBE rescata la experiencia y pericia clínica del médico. Adicionalmente, incorpora como tercer elemento fundamental las preferencias y valores de los pacientes acerca del cuidado de su salud. La intersección de estos tres aspectos constituye la esencia de la MBE. La práctica así entendida de la MBE ubica al paciente y sus circunstancias en el centro mismo del acto médico y lo revaloriza como “ciencia y arte”. (Germán Málaga Rodríguez, Aura Sanchez Mejía, Rev Med Hered 20 (2), 2009) Sin embargo, no es ese médico el que resulta de nuestras academias de medicina.

instrumentales, olvidando las dimensiones subjetivas, sociales y culturales de los problemas de salud<sup>2</sup>.

Precisamente a raíz del giro científico que sufre la medicina durante el siglo XX, no puede eludir el uso de la tecnología para poder crecer en el conocimiento de manera exponencial. Ayudaron mucho a esto las dos grandes guerras mundiales que, una vez acabados los conflictos, fomentaron el uso de la tecnología y se la pusieron entre las manos a la medicina para que le diera un uso “humanitario”.

Este médico tecnologizado se lleva bien con una medicina especializada, con un individuo atomizado y con un concepto de terapéutica que necesariamente debe aplicarse a las partes del cuerpo: a los órganos, las células, las partes blandas, los sistemas que se ven y se tratan por separado. El esfuerzo de Potter es volver a poner la mirada en el enfermo como un ser íntegro, una totalidad previa a cualquier análisis, a cualquier consideración parcial. El propósito de la bioética entonces, para uno de sus primeros promotores, era plantear, a un mundo en plena crisis de valores, otro tipo de medicina. Con esa intención, pone de relieve que la práctica médica es clave frente al desarrollo de la tecnología que otorga al hombre el poder de manipular la intimidad del ser humano y alterar el medio. Es de señalar que Potter habla de la bioética como “wisdom of science” (sabiduría de la ciencia). Sin embargo, el desarrollo posterior la asocia prácticamente en exclusividad con la conducta médica, aplicándola a la relación del médico con su paciente. No es de menor significación que Reich, el autor de la primera enciclopedia sobre bioética, haya debido cambiar la definición de la misma entre la primera y segunda edición. En la primera edición la define como: “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las

2 De aquí el crecimiento exponencial en investigación del que son protagonistas todas las ciencias médicas a fines del siglo XX incluso en regiones como América Latina que nunca fueron puntas de lanza en el campo científico y que tantas violaciones a los derechos humanos nos han ocasionado. La investigación, en la mayoría de los casos, les cae como obligación a los médicos, como un sombrero ajeno.

ciencias de la vida y de la salud, examinadas a la luz de los valores y de los principios morales”, (W.T. Reich, 1978 )mientras en la segunda edición (W.T. Reich, 1996) afirma que la bioética es “el estudio sistemático de las dimensiones morales -incluida la visión moral, las decisiones, la conducta, las líneas de acción, etc.- de las ciencias de la vida y los cuidados sanitarios con el empleo de una variedad de metodologías éticas y en un planteamiento interdisciplinar”. A partir de esta segunda definición la protagonista no es la conducta humana sino “las ciencias de la vida y las sanitarias”.

El desarrollo posterior de la bioética olvida los planteos originales y la asocia casi exclusivamente con la conducta médica clínica, aplicándola a la relación particular médico – paciente al modo que lo hacen Beauchamp y Childress en su libro *Principios de ética biomédica*<sup>3</sup>. Muy tardíamente comienza el interés por la investigación biomédica que tiene hoy un lugar privilegiado en la reflexión bioética.

Más allá de las circunstancias históricas que llevaron a que la medicina se apropiara de la bioética olvidando que desde sus orígenes se caracteriza por su multidisciplinariedad, podemos justificar en cierto modo el tomar la práctica sanitaria como campo preferencial. No quiero con esto avalar el apoderamiento de la salud por parte de la medicina sino que considero, que justamente por su fuerte preponderancia en el campo de la ciencia durante el siglo XX, la conducta de los que la practican como asistencialismo sanitario y como

---

3 Esta obra se convirtió en un canon repetido por los bioeticistas durante más de una década. Fue en su momento la formulación de una propuesta de juicio ético basado en el Informe Belmont que recogió documentadamente todo el aporte de la bioética norteamericana y fue tomado como libro de texto en la enseñanza de la bioética latinoamericana. Esto le dio a la bioética de esta región del globo un sesgo principialista. Pellegrino afirma en un reportaje sobre los inicios de la bioética “Much of the bioethical literature is a reaction, response, and criticism of the Principles with competing methodologies like casuistry, narrative, hermeneutics, and phenomenology challenging their supremacy”. Entrevista realizada por M. Patrão Neves en la Revista del Centro de Estudios en Bioética, <http://www.cebacores.net/entrevistas/pellegrino>.

investigación, se ha vuelto paradigmática para la ciencia adquiriendo por ello un gran poder. (Digi-lio, 2010) La bioética se detiene tanto en las cuestiones médicas porque la medicina se ha convertido en la dueña de la vida y de la muerte, en quien dictamina cuándo alguien está vivo y cuándo está muerto, en la que es capaz de transformar la identidad en una serie de símbolos químicos y lograr el sueño de todos los alquimistas de la historia: modificar las leyes de la materia, dominar su origen, evitar su destino de muerte. Un simple cambio de genes nos permitirá en el futuro perder todos nuestros malos hábitos como seres humanos, nuestras enfermedades, nuestros límites y lograr seres que puedan sentirse seguros y dichosos, un mundo en que esos seres puedan ser felices. Esa es la mayor promesa que nos ha hecho hasta ahora la medicina, y por ello nos entusiasma y le damos cada vez más crédito. Ponemos nuestra esperanza en que lo logrará, sobre todo porque esa promesa ya no está garantizada por los ojos, los oídos y las manos de los médicos sino por la tecnología y sobre todo la biotecnología. No negamos el sueño, sólo pedimos, a veces, un poco de prudencia para lograrlo bajo el temor de que termine cumpliéndose el viejo refrán: “hay ambiciones que matan”.

Esta medicina tan dependiente de la tecnología es la que asustó a Potter, la que lo empujó a soñar la posibilidad de otra medicina y sostener que si podíamos imaginar otra medicina podíamos también imaginar otro mundo. Potter considera que cuando los médicos, los dueños de la vida y la muerte, se capacitan para ver a sus pacientes como seres humanos doloridos, angustiados, incapacitados por la enfermedad, cuando sean capaces de jugarse por ellos respetándolos al punto de luchar por recuperar su salud como ejercicio de una vida digna, una vida reconocida por la sociedad como tal, y amada y deseada por cada uno como tal, llevaremos media batalla ganada. Refiriéndose a su propia problemática, en 1982, Potter decía “Lo que me interesaba en ese entonces era el cuestionamiento del progreso y hacia donde estaban llevando a la cultura occidental todos los avances materialistas propios de la ciencia y la tecnología. Expresé mis ideas de lo que, de acuerdo a mi punto de vista se transformó en la misión de

la bioética: un intento por responder a la pregunta que encara la humanidad: ¿qué tipo de futuro tenemos por delante? y ¿tenemos alguna opción?”. (Acosta Sariego, 2003) Potter no hablaba de principios, no buscaba preceptos. Aunque asociaba la posibilidad de que la humanidad tuviera un futuro con el ejercicio de la ética y como primer paso el ejercicio de la ética en la profesión médica, la suya no fue una ética médica. Hablando de la bioética de Potter, Pellegrino la considera “más un movimiento que una disciplina”, (Pellegrino, 1999; 83) donde los temas éticos no tienen el predominio sino que “frecuentemente están inextricablemente relacionadas con temas psicosociales, económicos, legales y religiosos.”(Pellegrino, 1999; 84) Lo que Potter hacía era bioética y desde allí pensaba en los médicos, sus colegas, como aquéllos que debían, en primer lugar, hacerse cargo del mensaje de responsabilidad por el presente y el futuro. Para este autor, el ejercicio de la profesión médica, si bien necesita conocimientos científicos, no se lleva adelante como ejercicio científico sino como práctica cuidadora. Imaginaba un médico que se ocupara y preocupara con su enfermo como ser humano íntegro para que éste recuperara la salud; que se ocupara y preocupara con su consultante para que no la perdiera, para que pudiera desarrollarse plenamente como ser social, parte de una cultura, pensante, creador; que se ocupara y se preocupara por todos los que constituyen la sociedad, para que pudieran vivir sanamente, previniendo la enfermedad y generando políticas que aseguren condiciones de vida saludables. Potter tenía en la mira la supervivencia de la cultura como mundo de la vida y no como explosión de la muerte y por que ésta permitiera a todo hombre vivir plenamente, desarrollar su bios. (Pfeiffer, 2001)

Potter escribe su primer obra Bioética, puente hacia el futuro, en 1970, cuando ya los médicos seguían los mandatos de la medicina científica que se había establecido a partir de la segunda mitad del siglo XIX como la corriente principal del conocimiento y la práctica médica. Esta medicina que Potter rechazaba, tenía como modelo un ejemplo importante en la historia: el de la medicina alemana. El surgimiento de Alemania como una nación unificada bajo la férrea dirección de Bismarck se

acompañó de un gran desarrollo de la medicina, que la llevó a transformarse en uno de los principales centros médicos de Europa. Recordemos que varias de las más grandes figuras de la medicina de la segunda mitad del siglo XIX trabajaban y enseñaban en Alemania. Aunque esto declinó con la primera guerra mundial, en los años 30 la investigación en Alemania había recuperado su fortaleza y fue propiciada por el nazismo<sup>4</sup>. Nadie dudaba en ese entorno que el médico debía ser científico y por consiguiente debía investigar. Si recordamos que el 45% de los médicos alemanes se afilió al partido nazi podemos tener un panorama de la medicina que anhelaban ejercer los médicos en la Alemania de los años 30. De modo que la investigación biomédica, como otras disciplinas sanitarias en Alemania, continuó empujada durante el nazismo por el impulso previo por el que se la consideraba como la más avanzada del momento. Pero este avance no sólo tenía como objetivo exitoso la obtención de frutos de sus diferentes líneas de trabajo, sino también hacerlo cumpliendo las normas y reglamentos éticos y legales de protección de los sujetos de investigación. Fue en ese país, donde el Gobierno del Reich Prusiano, en 1900, promulgó una serie de normas éticas relativas a la experimentación en humanos con nuevas herramientas terapéuticas. Estas normas nacieron como consecuencia del escándalo generado por el denominado “caso Neisser”, en el que se emplearon prostitutas para investigar una vacuna contra la sífilis, sin que hubieran sido informadas y sin su consentimiento. Estas normas son reelaboradas en 1931, bajo el régimen nazi, cuando el Ministerio del Interior del Reich dicta las *Directrices para Nuevas Terapias y Experimentación en Humanos*. En estas directrices se exigía que los sujetos de experimentación dieran su consentimiento “de modo claro e indudable”, que la investigación estuviese bien diseñada, y se protegiera a los grupos vulnerable, de tal modo que se prohibía la experimentación con moribundos y con necesitados económicos o so-

4 Recordemos que en esa década hay una intensificación de las investigaciones científicas y un “redescubrimiento” de los poderes de la ciencia del que la medicina no podía ser ajena. La obra *Un mundo feliz*, de Huxley, en el año 1932, es la mejor manifestación del mundo que estaba prometiéndole la ciencia.

ciales. (Sass, 1983) El hecho de que las normas existieran hacen más condenables las prácticas de investigación médica aberrantes que se llevaron a cabo.

El anhelo de convertir a la medicina en una ciencia no ha cambiado sino que se ha globalizado. Si bien es cierto que hoy podemos criticar el modo en que investigaban los médicos durante el nazismo, nunca criticaremos que investigaban, ese mandato sigue vigente. El que lo hicieran es admirable para la medicina de hoy, que sigue poniendo la investigación como una tarea preciosa para la medicina y que, a pesar de las muchas denuncias que existen sobre algunas investigaciones, el resultado de las mismas sigue siendo usado bajo la justificación de que la ciencia debe avanzar y los resultados de las investigaciones son neutros.

Los nazis usaron a las personas en la investigación científica con el argumento de que había vidas no dignas de ser vividas, que el servir para el progreso de la ciencia les restituía la dignidad. Pero este juicio acerca de la dignidad humana no es pura propiedad de los nazis, incluso hoy consideramos que muchas situaciones hacen a las vidas no dignas de ser vividas. Consideramos también fácilmente que hay hombres más dignos que otros, de modo que es probable que debamos a los excesos del régimen nazi que la teoría de la superioridad de ciertos hombres sobre otros perdiera preponderancia histórica. No es ningún secreto que tanto las leyes de higiene racial como los programas de eutanasia, no son exclusividad del nazismo sino que tienen sus raíces en organizaciones internacionales y el movimiento médico internacional a favor de la eugenesia y la eutanasia que propiciaron legislaciones y programas llevados a cabo en varios países en la primera mitad del siglo XX (Cecchetto, 2008). Un ejemplo claro es la esterilización masiva de personas señaladas como enfermos hereditarios en países como Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Noruega, Francia, Finlandia, Dinamarca, Estonia, Islandia y Suiza, durante la primera mitad del siglo XX<sup>5</sup>.

5 Ejemplos más cercanos los tenemos en esterilizaciones masivas en Guatemala (1984), Perú (entre 1990 y 2000), México (entre 1978 y 1984) y Brasil (entre 1965 y 1971), por no citar más que ejemplos de América Latina. Ver

Y aún hoy el argumento de vidas que no merecen ser vividas se escucha muchas veces frente a estados vegetativos, enfermedades terminales o degenerativas, propiciando el suicidio asistido o la eutanasia.

El rechazo a las investigaciones realizadas durante la época nazi no llegó a evitar que los resultados de muchas de esas investigaciones fueran reconocidas, valoradas, utilizadas e incluso premiadas, no sólo entre los nazis sino mucho después. Podemos citar sobre todo lo ocurrido en el campo de la psiquiatría, pero no solamente. Algunos ejemplos: Julius Hallervorden (1882-1965). Aprovechando el programa de eutanasia ejecutado en Brandenburg<sup>6</sup>, buscó la posibilidad de obtener un rendimiento científico de él. Así lo explicó al final de la guerra: “Me enteré de lo que iban a hacer, así que me dirigí a ellos y les dije: si van a matar a toda esa gente, al menos extraigan los cerebros para que el material pueda ser utilizado. Había material maravilloso entre aquellos cerebros, hermosos defectos mentales, malformaciones y enfermedades infantiles precoces. Me preguntaron: ¿Cuántos puedes examinar? Les contesté que una cantidad ilimitada, cuantos más mejor. (...) Acepté los cerebros, por supuesto. De dónde venían y cómo habían llegado hasta mí no era mi problema” (CIOS). Con los resultados del estudio de estos cerebros Hallervorden publicó 12 trabajos científicos, 7 de ellos como primer autor, incluyendo la descripción del efecto de la exposición al monóxido de carbono en el cerebro fetal. El director del centro de Brandenburg era Hugo Spatz. Durante su mandato el instituto mantuvo relación con el asilo, y posteriormente centro de exterminio de Brandenburg. También él pudo examinar el cerebro de las víctimas de los programas de eutanasia, alrededor de 700 en total. Es-

---

<http://www.insumisos.com/diplo/NODE/1565.HTM>, André Pichot, *La société pure. De Darwin à Hitler*, Flammarion, Paris, 2000.

6 Un detalle sobre lo sucedido en Brandenburg, participantes y sobre todo la exigencia de que el proceso eutanásico fuera científico y fuera llevado a cabo sólo por médicos en <http://www.elholocausto.net/parte03/0309.htm>, y [http://www.deathcamps.org/gas\\_chambers/gas\\_chambers\\_brandenburg\\_es.html](http://www.deathcamps.org/gas_chambers/gas_chambers_brandenburg_es.html)

tar involucrado en programas criminales nazis no dañó su carrera ni la de Hallervorden. A través del Premio Nobel Otto Hahn, ambos obtuvieron laboratorios en el centro que el Instituto Max-Planck tenía en Giessen, trasladándose posteriormente a Frankfurt. Otro ejemplo es el de Eduard Pernkopf (1888-1955), autor de uno de los atlas de anatomía topográfica más importantes del siglo, con grandes alabanzas para su sección de neuroanatomía, para el cual sirvieron de modelo alrededor de 1.400 personas asesinadas por la Gestapo.

Para evitar todo tipo de reconocimiento a estos médicos se ha propuesto que la enfermedad de Hallervorden-Spatz sea denominada a partir de ahora «enfermedad por déficit de pantotenato kinasa». Por la misma razón se ha propuesto cambiar el nombre del síndrome de Reiter o la granulomatosis de Wegener. (Villarejo Galende, A. Camacho Salas, 2008) A partir de estas reflexiones no resulta errado afirmar que los juicios de Nuremberg fueron el primer llamado de atención sobre el abuso de las personas por parte de la ciencia y especialmente de la ciencia médica.

## Bioética como ética aplicada

La bioética es la ética aplicada cuyo origen histórico es el escándalo provocado por la actitud de desprecio de la ética sobre todo de los médicos. De esos seres humanos de los que se pretendía un alto respeto y reconocimiento del valor de la vida de sus semejantes. Es a partir de la modernidad que el hecho de que el respeto por la persona deba ser acompañado del reconocimiento de su valor se hace ética. Una ética que se sustenta sobre la racionalidad, sobre la decisión de la voluntad libre del sujeto. Elaborar un pensamiento ético que respondiera a deliberaciones sustentadas sobre la razón universal e ignorara los intereses particulares tal cual lo exigía esta ética, requirió siglos de reflexión filosófica, de movimientos políticos y de pensamiento moral. La dificultad de este derrotero fue encontrar razones para aceptar tanto leyes éticas como jurídicas que respondieran auténticamente a la autonomía proclamada por Kant

y soñada por la modernidad. Es más, ese sueño era mayor, se pretendía, que como Kant lo había reclamado, esas formulaciones no tocaran sólo a las relaciones particulares sino que alcanzaran a un consenso de naciones que las hiciera universales y absolutas, convertidas en declaraciones de principios y en pactos de convivencia. Por ese camino los supuestos filosóficos que dieron origen a la posibilidad de la ética moderna fueron traducidos por valores y la ética en el deber de reconocerlos.

A partir de ese momento la voluntad comenzó a seguir esos valores como fines a poner en práctica de manera racional, los mandatos racionales como mandatos de la libertad pasaron a ser para todos, para todos los iguales, los iguales en dignidad.

La igualdad, la libertad, la dignidad de la persona, se convierten a partir de esa aspiración en el sustento incuestionable de toda ética, el punto de apoyo para establecer las leyes. Nacen la democracia, los pactos internacionales, la soberanía sostenida sobre el reconocimiento de la igualdad, la libertad y la fraternidad traducida por solidaridad.

La igualdad, la libertad, la dignidad de la persona que exige el mutuo reconocimiento, estaban claros, y cualquier conducta que se pensara o propusiera desde un mero pragmatismo sostenido sobre intereses particulares iba a ser rechazada por inmoral. Esos supuestos son los que sostienen hoy nuestra cultura y que no aceptamos que puedan ser cuestionados, aunque la preponderancia del individuo sobre la sociedad, políticas conformadas a la medida del mercado que avalan la ley del más fuerte, el crecimiento de una eugenesia escondida tras la ciencia, el deprecio de la vida humana que implica la sujeción de los pueblos, su imposibilidad de vivir libremente, hace que sean violados permanentemente, siguen siendo supuestos que pretendemos poner en vigencia.

Pocos años después del juicio hecho a los médicos nazis que experimentaban con prisioneros y no prisioneros bajo la consigna de que sus vidas no valían la pena de ser vividas, la Declaración

Universal de Derechos Humanos y luego el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, vino a confirmar la voluntad de algunas naciones de considerar que todo hombre y fundamentalmente el estado, debe reconocer y valorar a cualquier hombre y respetarlo como tal. (Tealdi, 2006) Estos documentos como muchos otros que han proclamado los organismos internacionales, han permitido que muchas naciones, muchos pueblos con culturas e historias diferentes, reconocieran consensuadamente la dignidad de las personas como un principio ético básico<sup>7</sup>.

¿Hemos obtenido con estas declaraciones un consenso universal, como el exigido por la ética? Está claro que internacional no significa universal, también lo está que la Declaración de Derechos Humanos se autoproclama universal, pero ¿podemos utilizar este concepto exigido por la ética cuando nos referimos a pautas de convivencia consensuadas? Un par de observaciones nos ayudarán a pensar esto: Universal significa que tiene valor, peso decisivo, a priori para todo hombre en todo lugar y tiempo, es un concepto abstracto que afecta al ser humano como abstracción. Universal es una categoría perteneciente a la lógica tradicional y que regula al pensamiento racional. Cuando buscamos llenar de contenido a esta

abstracción lo hacemos con todos los hombres de todos los tiempos, todos los lugares y bajo cualquier circunstancia. En ese caso vemos que las diferentes declaraciones de Derechos Humanos no son universales ya que no podemos dejar de reconocer que los valores que formula tiene que ver con una cultura determinada y que imponerlos a otras culturas es una acción contradictoria con ellos mismos, no podemos predicar la libertad imponiéndola. No podemos obligar a ciertos pueblos sustentados sobre la distinción según género o linaje a considerar iguales a todos los hombres. Como tampoco podemos obligar a la solidaridad a grupos humanos donde el individualismo es lo que los distingue<sup>8</sup>. Aunque suponemos, creemos y postulamos que todos los hombres buscan la libertad, la igualdad y la solidaridad para vivir mejor, es decir para ser reconocidos y valorados por los otros, y que la vida en comunidad no puede lograrse sino desde esos tres valores fundamentales, las formas en que esos valores son vividos debe ser respetada en nombre de la libertad, de la igualdad de los diferentes y de la solidaridad en la justicia.

Con las declaraciones en que se reconocen diferentes derechos, no se buscó establecer un código legal, un código unánimemente establecido a modo de leyes de convivencia en que esos valores adquiriesen una forma determinada. En efecto, transformar en leyes positivas las leyes éticas universales, representa un proceso político que corresponde a cada nación, a cada pueblo, a cada comunidad<sup>9</sup>. Lo que se buscó y logró fueron

---

7 Es interesante ver cómo se cuestiona desde la abstracción filosófica la postulación de la dignidad como principio ético básico. En todo ese planteo la dignidad queda reducida a un concepto ontológico dentro de un planteo metafísico, olvidando que tanto las declaraciones de las naciones unidas, como los intentos de ponerlas en vigencia, consideran a la dignidad como un valor ético que no necesariamente está sostenido por una ontología postuladora de una esencia o una naturaleza humana. La dignidad es el reconocimiento moral de los individuos entre sí, el reconocimiento del valor del otro en tanto otro igual y diferente. Esta formulación es imposible dentro de un esquema ontológico de pensamiento en que lo igual es necesariamente idéntico. Ver para la crítica a la identidad sostenida sobre un planteo metafísico al que se incorporan incluso el positivismo, el pragmatismo y el cientificismo a Gilbert Hottois, "Dignidad humana y bioética. Un enfoque filosófico crítico", Revista Colombiana de Bioética • Vol. 4 No 2 - Diciembre de 2009 • 53-83. También María Luisa Pfeiffer, "La dignidad cuestionada" en Tealdi, Juan Carlos (comp.), Dignidad y Derechos Humanos, Secretaría de Derechos Humanos de la Nación, Bs. As., 2010.

---

8 Esto genera dudas importantes a la hora de considerar ciertas prácticas que afectan a la vida no sólo biológica sino integral de las personas en ciertas culturas como por ej. la ablación del clítoris, el derecho de pernada, el desvirgamiento prematrimonial, el uso del burka, los asesinatos de honor, la obediencia absoluta al padre, los matrimonios forzados, etc. Hay aquí una pregunta ética que no termina de resolverse: ¿cómo establecer una pauta universal que exceda las particularidades de cada cultura sin ser la imposición de los patrones de una a las demás? Ver Néstor García Canclini, Las culturas populares en el capitalismo, México, Nueva Imagen, 1982.

9 Las declaraciones e incluso los pactos firmados por las naciones en las Naciones Unidas, no generan obligaciones jurídicas para con los estados miembros. Estas debe

declaraciones en que los representantes de las naciones consensuaran sobre valores primarios con el propósito de que éstos apuntaran a adquirir rango de universales y absolutos. Eso fueron y siguen siendo las declaraciones de derechos humanos que comenzaron reconociendo tímidamente derechos individuales con un sentido defensivo ante el avasallamiento de los poderes visibles y ocultos en los estados, y terminaron conformando pactos donde son los mismos estados quienes se comprometen, no sólo a no ejercer violencia sobre esos derechos sino a promoverlos como garantía de políticas justas<sup>10</sup>.

¿Es esta una decisión ética o política? Sin duda que política pero que no puede ignorar los supuestos éticos donde está parada, sobre todo el mayor de los supuestos: el de la dignidad humana, es decir el del valor del hombre en sí mismo, que comparte nuestra cultura con todas las otras. De modo que proclamar esta declaración o adherirse a estos pactos como vienen haciendo muchos países que no firmaron la primera declaración de 1948, es reconocer que todos y cada uno de los hombres es digno de respeto como tal, que su vida es inviolable, su salud invaluable, su libertad

---

ser establecidas como parte del ordenamiento interno de los países, por ello es a partir de las legislaciones nacionales, y más concretamente de las Constituciones Nacionales y de las normas que la apliquen, como han de construirse sistemas donde estas declaraciones se hagan efectivas. Además de las declaraciones mencionadas existen otras declaraciones, protocolos, convenciones, convenios con los que se avanza en la garantía de la declaración original. Asimismo hay tribunales internacionales como el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la Corte Interamericana de Derechos Humanos, la Corte Internacional de Justicia, la Corte Penal Internacional, a los que, bajo ciertas condiciones, pueden acudir personas, instituciones y estados que vean violados sus derechos.

10 Por resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 10 de diciembre de 1948, se aprobó la Declaración de los Derechos Humanos. Declaración que en 1952 dio lugar a dos documentos que, en el año 1966, se transformaron en dos pactos internacionales, uno para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y otro para los Derechos Civiles y Políticos. A partir de este lugar inicial se sucedieron las declaraciones reconociendo derechos más particulares, como los de los niños, las mujeres, los discapacitados entre otros.

incondicionable. Muchas veces equivocamos los adjetivos y consideramos que la libertad del hombre es absoluta y su vida y salud infinitas, y eso lleva a mal interpretar los derechos y sobre todo a olvidar que la vigencia de éstos implica obligaciones de parte de los mismos que los reclaman, puesto que son parte constituyente de la sociedad que los garantiza. Los derechos han sido proclamados como pautas éticas sostenidas sobre una moral social que ha abandonado "la estricta individualidad de los intereses que evoca la concepción hobbesiana de los choques de egoísmos, (oponiéndole) una comunidad de voluntades asimiladas", y lo ha hecho por la creencia en la dignidad del ser humano. La progresión en el reconocimiento de los derechos humanos es una progresión en el reconocimiento de que los derechos no tienen que ver con vidas individuales vividas para sí mismas sino con vidas compartidas, vividas con otros. La vigencia de los derechos sólo es posible cuando es la comunidad la que los pone en acto, si no, sólo existen en potencia. Sólo si genera obligación solidaria en el que lo reclama, el derecho es legítimo. En caso contrario genera injusticia, conflicto, desigualdad, violencia.

En consecuencia no es errado afirmar que en la medida en que reconocen las declaraciones de Derechos Humanos, las constituciones de los estados que conforman esta región, las han incorporado como elemento legitimador de las leyes de sus respectivos países. Al hacerlo han consensuado con otras naciones de la tierra en reconocer el valor de cada hombre por ser tal y las obligaciones que cada hombre tiene con todo hombre, y por consiguiente, las obligaciones de cada hombre de asegurar ese reconocimiento como parte constitutiva de la sociedad. Sólo desde este reconocimiento de las obligaciones que los estados tienen con los ciudadanos, y los ciudadanos con ellos mismos como parte constitutiva de esos estados, los derechos adquieren vigencia. El abuso normativo generado por la sanción de leyes violatorias de estas declaraciones y el no tomar a estas declaraciones como pauta para el ejercicio de la justicia legal, constituye una afrenta al orden constitucional y un desconocimiento de la moral que la sustenta. Lisa y llanamente podríamos calificar a estos atropellos, que vemos multiplicarse

día a día en nuestros países, de inmorales. Un ejemplo de conductas violatorias que se mantienen en el tiempo, es la ignorancia del art. 2.1 del Pacto Internacional de Derechos –Económicos, sociales y culturales, que establece la obligación del Estado de adoptar medidas, con el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, la plena efectividad de los derechos reconocidos. La falta de recursos que viene siendo proclamada por los sucesivos gobiernos de nuestras naciones latinoamericanas, no es una excusa válida. Lo que el pacto firmado por nuestras naciones exige precisamente buscar y obtener los recursos. Esto es lo que se les exige a los estados y con ellos y por ellos a los ciudadanos: que generen recursos para que se haga efectiva la igualdad y la solidaridad, recordando que los recursos no son sólo dinero. Y esto no es una afirmación descolgada sino que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su Comentario General N° 3 de 1990, se manifestó en el sentido de que es exigible, por la Unión de las Naciones

“que las medidas a adoptar, a los fines de la realización progresiva de los derechos económicos, sociales y culturales consagrados, deben tender a perfeccionar paulatinamente la vigencia efectiva plena de los mismos, a partir de la ratificación del Convenio por el Estado Parte, y que, aun en etapas de ajuste económico, recesión u otros factores, los sectores vulnerables de la sociedad deben ser debidamente atendidos por el Estado en sus derechos económicos y sociales básicos; sin perjuicio de señalar que un nivel mínimo vinculado con alimentación esencial, atención primaria de salud, vivienda, y las más básicas formas de educación, a todos los Estados les es exigible”. (Asbjorn Eide, 1995)

Esto viene siendo históricamente violado en la región. Cito el ejemplo de mi país que incluyó en su constitución, en el año 1994, convenciones y declaraciones de las Naciones Unidas que garantizan los derechos humanos y, dentro de ese marco, estableció en el Art. 75, inc. 19, primer párrafo, el deber ético y político de instaurar y mantener

un orden económico constitucional, que garantice: Desarrollo humano, progreso económico, productividad económica, justicia social, empleo para todos y mantenimiento del valor adquisitivo de la moneda. El objetivo de este artículo es dejar explícito que para lograr la plena vigencia de los derechos es necesario implementar un orden económico sustentado en los parámetros mencionados. Este inciso está pensado con especial señalamiento hacia el legislador. Está claro que estos mandatos constitucionales no pueden ser lisa y llanamente desconocidos o violentados groseramente por ningún gobierno, con leyes como las que establecen quitas, recortes o pérdidas salariales por ejemplo, como ocurrió no muy lejanamente en Argentina. Tampoco son admisibles medidas políticas, sociales y económicas que no combatan la desocupación, o eviten que la moneda se devalúe frente a las presiones de monedas con mucho mayor poder financiero. No pecamos de groseros al calificar a los gobiernos que desoyen este mandato, o mejor a esos gobernantes, de inmorales.

Esta recorrida por los compromisos asumidos en la constitución de nuestro país y de otros países de la región, nos habilita a considerar inhumano el aumento o incluso la permanencia tenaz de la pobreza. Este es el indicador más brutal de la violación a todos los compromisos por la defensa de los derechos humanos asumidos por un pueblo. No sirve refutar esto con estadísticas de crecimiento y supuesta inclusión cuando el fenómeno se hace evidente en la permanente presencia del hambre y de la enfermedad que podría evitarse; en el crecimiento de la desprotección de las poblaciones frente a explotaciones multinacionales que pueden enriquecerse con la soja transgénica, las minas o la producción de medicamentos caros e innecesarios; en el mayor riesgo a que se ven expuestos los pueblos por la expoliación de las riquezas naturales: la destrucción de bosques, glaciares, la depredación de ríos y mares, la pérdida de soberanía alimentaria, la destrucción de tradiciones y culturas a manos del turismo y la publicidad, la devastación de los paisajes que forman parte de la vida de la gente en beneficio de ciudades anodinas y hacinantes que favorecen la explotación y la sumisión. ¿Qué derechos po-

demos decir que se están defendiendo ante una voraz e incontrolada visión del progreso a costa de la naturaleza que es la casa del hombre y a costa del hombre mismo? ¿No viola los derechos de la gente un crecimiento tecnológico descontrolado sometido a un imperativo tecnocientífico obediente a las leyes del mercado? ¿Qué derechos humanos se defienden cuando la riqueza se convierte en el mayor de los flagelos? ¿Cómo afirmar que defendemos los derechos en la región mientras se acrecienta día a día el tráfico de personas, de armas, de drogas legales e ilegales?

No podemos poner a los derechos humanos como fundamento ético de prácticas políticas y económicas que no respetan la igualdad ni la libertad.

No basta quedarnos en la crítica, en la mera reflexión sobre lo que falta, hay algo para proponer, para pasar a la acción, algo sostenido por los derechos humanos como marco ético del que no queremos ni debemos apartarnos. El deber es abocarse a sostener y poner en ejercicio lo que el sistema democrático de vida, producto de esos supuestos de libertad e igualdad nos reclama: que los estados como productores masivos del derecho positivo y titulares del monopolio de la fuerza, se tomen a pecho esta responsabilidad que como pueblo delegamos en ellos. El deber que hemos de asumir es el de actores políticos que impulsen políticas públicas en que los derechos adquieran vigencia y de controlar las políticas existentes para evitar y denunciar, en caso de no poder evitarlo, las violaciones.

¿Pero no estábamos hablando de bioética? ¿Cómo es que proponemos hacer política? Toda decisión ética exige un correlato político, de modo que toda conclusión, todo juicio bioético, requerirá de decisiones políticas, de acciones políticas, puesto que éstas sólo tienen sentido para el bien de la comunidad si son empujadas y alentadas por exigencias éticas. Estas exigencias están fundamentadas en el reconocimiento del orden moral por encima de cualquier otro orden, de la convivencia por encima de cualquier otro interés, de la solidaridad como el valor social máximo. En este camino la bioética es un instrumento fundamental.

## Conclusión

Como países latinoamericanos debemos seguir asumiendo el compromiso de exigir el reconocimiento moral de los derechos humanos y la puesta en práctica de políticas que no los conviertan en meras proclamas reclamativas. Y paralelamente debemos tener en claro que esa exigencia nos obliga a conformar, como ciudadanos, estados que sean capaces de asumir esas políticas y hacerlas realidad. Los derechos humanos, como fundamento de la bioética obligan a que ésta se convierta en prácticas políticas, lo cual es el destino de toda ética. Políticas que, como dice Badiou, construyan sobre todo igualdad porque “los verdaderos derechos del hombre se refieren al derecho a la igualdad: condición de que sólo puede soportarse un mundo en que un hombre es igual a cualquier otro”. Y esto debe convertirse en práctica ética. No basta con que figure en la constitución sino que debe animar, ensanchar, la realidad de cada día, la situación concreta. “La capacidad de producir igualdad, dice Badiou, la capacidad de inventar igualdad, ahí donde podamos hacerlo, es la gran capacidad política y eso es una creación” (Badiou, 2000).

**Recibido: 28/7/2011**

**Aceptado: 25/9/2011**

## Bibliografía

- ACOSTA SARIEGO JR. 2003. Bioética para la sustentabilidad. Publicaciones Acuario, La Habana. Ver en [http://www.revistafuturos.info/futuros\\_4/potter\\_1.htm](http://www.revistafuturos.info/futuros_4/potter_1.htm)
- BADIOU A. 2000. La ética y la cuestión de los Derechos Humanos. Acontecimiento, N° 19-20. Ver en <http://www.grupoacontecimiento.com.ar/index.php/acontecimiento/61-acontecimiento-19-20-2000>
- CECCHETTO S. 2007. La biología contra la democracia. Eugenesia, herencia y prejuicio en Argentina, 1880-1940. EUDEM, Mar del Plata.
- CIOS - Combined Intelligence Operativa Subcommittee. (Sin fecha). Documento catalogado como L-170

- aportado en el Juicio de Nuremberg contra los médicos nazis. Ver <http://contraelnazismo.blogspot.com/2009/09/la-medicina-y-los-crimenes-nazis.html>
- DIGILIO P. 2010. Bioética, Biopolítica y dignidad humana en el nuevo orden biotecnológico. Actas de las Jornadas Nacionales de Ética 2009: Conflictividad, UCES Editora, Buenos Aires.
- EIDE A. 1995. Economic, Social and Cultural Rights. En WLASIC J, 2001, Los valores constitucionales, Encuentro Nacional de Profesores de Derecho Constitucional, Mar del Plata, 8-10 de noviembre, pp.442/445. Ver en <http://www.profesorjimenez.com.ar/cdroms/XVencuentro%20profesores%20der%20constitucional/Juan%20Carlos%20Wlasic.pdf>.
- PELLEGRINO E. 1999. The Origins and Evolution of Bioethics: Some Personal Reflections. Kennedy Institute of Ethics Journal. Vol. 9, N° 1, 83.
- PFEIFFER ML. 2001. Acerca del bios. Una reflexión bioética. En HOOFT P, CHAPARRO E y SALVADOR S (coord.) VII Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética, Suárez, Mar del Plata.
- PFEIFFER ML. 2011. El espacio de la desmesura. Una aproximación bioética a la moral, Antropofagia, Buenos Aires, en prensa. Capítulo: "Bios".
- POTTER VR. 1971. Bioethics. Bridge to the Future, Prentice Hall, New Jersey.
- REICH W. 1978. Encyclopedia of Bioethics, 1 edic., Mac Millan, New York.
- SASS HM. 1983. Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation. Journal of Medicine and Philosophy, N 8, 99-111.
- TEALDI JC. 2006. El universalismo de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y su significado en la historia de la bioética. Revista Brasileira de Bioética, Vol. 2, N° 4, 468-482.
- VILLAREJO GALENDE A. CAMACHO SALAS L. 2008. Los neurocientíficos en el Tercer Reich. Neurología, Madrid, Vol 23, N 2, 126-135.

COLABORACIONES ESPECIALES

**Diálogo sobre “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?” de Jan Helge Solbakk**

(publicado en Revista Redbioética/UNESCO, año 2, 1(3), 89-101, enero-junio 2011)

**Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los “corsets teóricos”:**

**Respuesta a “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”**

Florencia Luna\*\*

En “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”<sup>1</sup>, el Dr. Solbakk realiza un análisis y una revisión crítica del concepto de vulnerabilidad y una defensa del artículo 8 de la Declaración de la UNESCO. Entre las posiciones que trabaja analiza mi concepción y lo hace con seriedad. Coincido con la mayoría de sus comentarios pero considero que hay un error en la interpretación acerca del alcance de mi análisis. Así en esta respuesta aclararé algunos puntos de mi propuesta y explicaré el objetivo de la misma. Además, deseo referirme al análisis de Solbakk de la Declaración ya que también escribí sobre el mencionado artículo de dicho documento. Si bien soy más crítica que él, creo que coincidimos en algunos puntos. Estos fueron expuestos en el 2009, en mi artículo “La Declaración de la UNESCO y la vulnerabilidad: la importancia de las capas”<sup>2</sup>. Pienso que Solbakk no debió haber co-

nocido mi artículo porque descuido que lo hubiera mencionado, no sólo por la honestidad intelectual que lo caracteriza sino porque supone casi un diálogo con sus propios análisis. Así mi respuesta al artículo de Solbakk girará en torno a estos dos trabajos.

Mi escrito “Elucidating the concept of vulnerability: Layers not labels”<sup>3</sup> defiende el concepto de vulnerabilidad y, justamente, fue escrito en contraposición a la vertiente proveniente de bioeticistas estadounidenses que plantean una fuerte crítica a este concepto<sup>4</sup>. Uno de los principales argumentos de estos autores es que con la investigación

---

y los Principios. Análisis de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”. Casado, María (ed.), pp. 255-266, Ed. Civitas, Navarra, 2009 (b).

---

1 Solbakk, J “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”, Revista Redbioética UNESCO, 2011; 2 (3): 89-101.

2 Luna F, “La Declaración de la UNESCO y la vulnerabilidad: la importancia de las capas” en Sobre la Dignidad

3 Luna, F, “Elucidating the Concept of Vulnerability. Layers not Labels”, International Journal of Feminist Approaches of Bioethics, vol 2, N°1, spring, 2009 (a).

4 Levine C. et al. The Limitations of “Vulnerability” as a Protection for Human Research Participants, American Journal of Bioethics 2004; 4 (3): 44-49.

\* Este trabajo fue desarrollado dentro del marco del proyectos UBACyT F093 (2008-2010) “Análisis de los conceptos de vulnerabilidad y explotación en bioética: impacto en la ética de la investigación y otras áreas de la ética aplicada”, Florencia Luna y Marcelo Alegre (dirs.) y PIP 112-200801-0 (2009-2011) “Obligaciones durante y después de las investigaciones biomédicas: vulnerabilidad, acceso a nuevos tratamientos y propiedad intelectual”, Florencia Luna y Eduardo Rivera López (dirs.).

\*\* Directora del Programa de Bioética (FLACSO, Argentina), investigadora del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), docente Universidad de Buenos Aires, Directora de un Programa de Ética en Investigación otorgado por el Fogarty Center del Instituto Nacional de Salud (NIH, USA). Ex-presidenta de la International Association of Bioethics.

internacional multicéntrica surge una “superpoblación” de grupos vulnerables.<sup>5</sup> Precisamente en ese artículo definiendo no sólo la utilidad de este concepto sino su importancia en la investigación internacional multicéntrica y para ello presento una forma novedosa de entenderlo de manera que le permita, primero, ser operativo; segundo, resultar inmune a las críticas antes mencionadas; y tercero, explicitar la complejidad que entraña la vulnerabilidad.

Mi conceptualización de la vulnerabilidad difiere de la que presentan los códigos y gran parte de los bioeticistas actuales.<sup>6</sup> Solbakk -denomina mi propuesta “concepción estratificada” y señala válidamente, que yo critico el uso de este término “vulnerabilidad” como rótulo, éste solo sirve, a mi criterio, para estereotipar subgrupos. Una vez que se endosa un rotulo es muy difícil quitarlo y esto puede llevar a estigmatizaciones o discriminaciones y a paternalismos injustificados.

Solbakk explicita el carácter flexible que mi planteo le imprime a este concepto. Esto permite analizar cada situación e ir identificando capa por capa la vulnerabilidad implicada para poder proteger mejor a los sujetos de investigación. Lo que intento es exhibir la complejidad de este concepto y como ésta debe poder desentrañarse en las situaciones reales. Esto resulta claro cuando debemos analizar un protocolo de investigación. Frente al rótulo de que una población es vulnerable mi propuesta pide “de-construir” la situación e identificar cada capa de vulnerabilidad. Exige que se mire más allá del rótulo y se perciban las diferentes capas de vulnerabilidad que están operando y oprimen a estas personas. De manera tal de poder luego diseñar salvaguardas adecuadas para evitar o minimizar cada capa de vulnerabilidad encontrada, protegiendo en profundidad y de forma exhaustiva cada uno de los aspectos que puedan presentarse.

---

5 Luna, op.cit. 2009 (a), p.127.

6 Una excepción es Keneth Kipnis. Este autor evita la noción de subpoblación pero plantea una taxonomía con la cual disiento.

Solbakk también señala que según mi concepción no todos son vulnerables. Mi propuesta efectivamente evita cualquier rótulo, ya sea el “tradicional” de subgrupos vulnerables dado que estereotipan y no necesariamente protegen; y tampoco acepta la noción existencial como la relevante para la ética de la investigación. Que “todos” seamos vulnerables, seres frágiles y finitos, expresa una condición humana general según visiones filosóficas continentales. Sin embargo este no es el punto relevante para la ética de la investigación. Lo relevante al nivel de análisis de una investigación con seres humanos es que las personas que participan expresan su fragilidad y finitud existencial de formas complejas en situaciones particulares. Y es a estas formas concretas de vulnerabilidad a las que resulta necesario brindar una respuesta. El peligro que entraña sostener la noción existencial y esencialista de la vulnerabilidad es el riesgo de naturalizar la vulnerabilidad e ignorar la vulnerabilidad que se da en la situación de investigación. Así, si todos somos igualmente vulnerables, nadie es específicamente vulnerable, es más, nadie necesita de ninguna protección especial... Justamente es esto lo que los planteos que hablan de una superpoblación de grupos vulnerables quieren: buscan anular la fuerza normativa de este concepto. Así, por ejemplo, Levine et al dicen: “Si todos son vulnerables, el concepto se hace tan nebuloso que carece de sentido”.

Si son tan vulnerables los ciudadanos suecos de clase media como nuestros aborígenes o las personas sin recursos de nuestros países, a la hora de diseñar un protocolo y sus salvaguardas, éstas debieran ser las mismas tanto para los suecos como para las poblaciones aborígenes. Si no hay diferencias, todos somos igualmente vulnerables y paradójicamente, no es necesaria ninguna protección especial, dejando desprotegidas a las personas que sí necesitan una protección específica.<sup>7</sup> Justamente es a esta crítica a la que yo apunto.<sup>8</sup> Necesitamos salirnos de los rótulos y evaluar críticamente cada situación en particular y las vulnerabilidades que ésta entraña.

---

7 Luna, 2009 (a) p.122.

8 Luna, 2009 (a) p.128.

Mi concepción de vulnerabilidad no implica abandonar la idea de que todos los seres humanos son merecedores del mismo respeto. Pero hay dos cosas que es necesario aclarar: que el mismo respeto no necesariamente implica el mismo tipo o nivel de protección y que el respeto debido a todos los seres humanos no necesariamente emana de esta vulnerabilidad existencial como parece suponer Solbakk cuando dice que para la corriente "europea":

"la vulnerabilidad es concebida como la condición humana por excelencia, es decir, como algo permanente e indeleble que provoca respeto".<sup>9</sup>

Lo primero se acaba de aclarar. Mi análisis da cuenta de por qué las distintas capas de vulnerabilidad requieren distintos tipos y grados de protección. Lo segundo se desprende de la historia de la filosofía europea, en todo caso sería la dignidad (o el mismo hecho de ser persona) y no la vulnerabilidad de la personas lo que constituye el fundamento del respeto. Estos dos conceptos no deben confundirse: la dignidad "condición permanente e indeleble" de todo ser humano exige un respeto que debe ser igual para todos. La vulnerabilidad, en cambio, requiere de protección.

El último punto al que quiero referirme es a la crítica final de Solbakk cuando dice:

...todas estas concepciones [incluyendo la mía] pueden ser útiles cuando se trata de identificar situaciones concretas [...]. Por otra parte existen fuertes razones para advertir contra la aplicación de estas concepciones (incluso la concepción estratificada de vulnerabilidad) en escenarios de investigación o de la asistencia sanitaria que carecen de la clase de protección básica de la permanente fragilidad [...].<sup>10</sup>

Esta crítica se basa en una interpretación errónea de mi propuesta y no alcanza a mi concepción de

la vulnerabilidad. La concepción estratificada o por capas no sólo es dinámica y operativa, sino que es inclusiva y abarcadora. Como se acaba de señalar, mi enfoque está en contra de una posición esencialista en general. No necesita establecer categorías que introduzcan rigidez. A mi criterio la realidad es muy compleja. El impulso de los teóricos es tratar de explicarla, ordenarla, ya sea mediante categorías, criterios, niveles o teorías que, con frecuencia, la simplifican y terminan deformándola en función de sus propios intereses. Así, continuando con imágenes o metáforas, sugiero que se piense a la realidad como a esas modelos renacentistas, exuberantes y rollizas, pintadas por la paleta de Rubens; y a las teorías como esos corsets que intentaban poner orden en tanta abundancia pero a los cuales se les escapaban inevitablemente algunos cuantos rollitos que se negaban a dejarse dominar. Lamentablemente la realidad se asemeja a aquellas renacentistas y no es tan regulable ni tan simple y se resiste a los encorsetamientos intelectuales. Mi propuesta justamente, evita el corset teórico y busca pensar a la vulnerabilidad como una sutil herramienta que permita identificar toda la exuberancia que presenta la realidad y exhiba todas las diferencias y variaciones que ella ofrece. El análisis dinámico y por estratos que formulo ayuda a desentrañar diferentes niveles y sutilezas y permite introducir varios tipos de protecciones al ser sensible al contexto. Quizás uno de los problemas sea que Solbakk identifica mi posición con un "análisis micro". En el texto el autor señala:

La interpretación estratificada de la vulnerabilidad enfatiza la importancia de prestar mayor atención a las consideraciones microcontextuales, es decir, de analizar las relaciones entre personas o grupos específicos y en circunstancias y contextos específicos.<sup>11</sup>

Ésta representa una lectura errónea y no hay nada en mi posición que permita atribuirme tal lectura. Si se subdimensiona mi propuesta reduciéndola a lo micro, se pierde la perspectiva inclusiva y general de la misma. Yo no me circunscribo ni me

9 Solbakkk, 2011, p.96.

10 Solbakk, J., 2011, p. 97.

11 Solbakk, J, 2011, p. 95.

refiero a “microcosmos” o a “visiones micro”, sí menciono la importancia de las circunstancias y contextos específicos en las que se da la investigación. Por el contrario, en mi análisis las protecciones pueden abarcar desde cuestiones de derechos humanos hasta cuestiones que tienen que ver con la posibilidad concreta de comprensión de un protocolo. La metáfora de las capas permite entender también el contexto en el que cada persona se encuentra, abarcando desde las cuestiones más “micro” y particulares hasta las cuestiones “macro” que hacen al contexto social, político, cultural y económico en el que las personas y las comunidades se insertan. Precisamente, al no poner rígidas distinciones mi estrategia permite jugar e incorporar un amplio rango de protecciones y salvaguardas que responden a los diversos tipos y grados de vulnerabilidad. Si estas protecciones no se pueden implementar, considero entonces inaceptable la investigación en esa población en particular.

Justamente, en el Abstract del artículo que Solbakk cita, subrayo que “Los desafíos de la investigación internacional en países en desarrollo requieren la comprensión de cómo nuevas vulnerabilidades surgen de condiciones de exclusión económicas, sociales y políticas.”<sup>12</sup> La discusión política y los derechos humanos están claramente reconocidos en mi propuesta y su respeto se descuenta como una condición indispensable para que una investigación sea éticamente aceptable. No se trata de cuestiones meramente circunstanciales o particulares. De hecho, en los ejemplos que presento en el artículo citado se parte de la situación de las mujeres cuyos derechos reproductivos no se respetan:

Una mujer que vive en un país que no reconoce o es intolerante a sus derechos reproductivos adquiere una primer capa de vulnerabilidad [...]. A su vez, la situación de una mujer con educación y recursos en ese mismo país puede superar algunas de las consecuencias de la intolerancia a los derechos reproductivos -. En cambio, una mujer en situación de pobreza viviendo en un país

intolerante a los derechos reproductivos adquiere otra capa de vulnerabilidad. Por ejemplo, es posible que ella no tenga acceso a anticonceptivos de emergencia y sea más susceptible a embarazos no deseados o a secuelas físicas por carecer de acceso al sistema de salud en esa área en particular. Es más, una mujer pobre y analfabeta viviendo en un país intolerante a los derechos reproductivos adquiere otra capa más de vulnerabilidad, y si pertenece a un grupo migrante o a poblaciones aborígenes o no tiene su documentación en orden recibirá más y más capas de vulnerabilidad.<sup>13</sup>

En mi propuesta no debemos optar por las protecciones de los derechos humanos frente a otras. No es necesario hacerlo: los derechos humanos están incluidos. Mi estrategia permite identificar y explicitar diferentes tipos de violaciones a los derechos humanos que pueden coexistir con otras capas de vulnerabilidad. Puede subrayarse cada una de estas violaciones, puede exhibirse el modo en que potencian la situación de vulnerabilidad e injusticia. Y así como un análisis adecuado de las capas de vulnerabilidad que están en juego en este caso debe reconocer la vulneración de los derechos humanos como añadiendo capas de vulnerabilidad, las salvaguardas que implementemos también deberán tener en cuenta a los derechos humanos.

Así, considero que una adecuada interpretación de mi análisis del concepto de vulnerabilidad resulta superadora de las críticas que expone Solbakk. Reducir mi propuesta a meros análisis microcontextuales resulta incorrecto y no tiene apoyo textual. Tampoco tiene apoyo contextual dado que en mis escritos sobre ética de la investigación he presentado numerosas respuestas críticas a la posibilidad de abuso de la investigación internacional a nuestras poblaciones en países en desarrollo<sup>14</sup>.

12 Luna, 2009 (a) p.121.

13 Luna, 2009 (a) p.128-9.

14 Luna, Florencia. Bioethics and Vulnerability: A Latin American View, Value Inquiry Book Series, RODOP, Amsterdam - NY, 2006. Luna, Florencia. “Assumptions in the ‘Standard of Care’ Debate” en The Power of Pills. Social,

Para finalizar quisiera volver sobre el aspecto original del trabajo del Dr. Solbakk: su defensa del artículo 8 de la Declaración de la UNESCO. En mi publicación "La Declaración de la UNESCO y la vulnerabilidad: la importancia de las capas"<sup>15</sup> también analizo el mismo artículo que él, pero para ello señalo dos planos de discusión:

...un primer plano podría denominarse ético-político. Este plano discute la necesidad, o no, de protección de ciertas poblaciones, en general, las más desprotegidas; y la necesidad de mantener el concepto de vulnerabilidad en las discusiones y evaluaciones de los protocolos de investigación. [...] Un segundo plano de la polémica es de tipo ético-teórico. En este plano se deja de lado, provisoriamente, el planteo político para señalar obstáculos teóricos o conceptuales en el concepto mismo de vulnerabilidad. Justamente es en esta dimensión donde se plantea la vacuidad de este concepto o los efectos nocivos del mismo al rotular, etiquetar o estereotipar poblaciones. Aquí se señalan problemas en la forma de conceptualizar este concepto. Ahora bien, aún si los planos de la discusión son diferentes, están estrechamente relacionados: así si no podemos brindar un análisis teórico adecuado de este concepto, tampoco podremos defender su relevancia práctica y política. Si el concepto efectivamente es

vacuo o estereotipa poblaciones, no tendrá la relevancia política que se busca.<sup>16</sup>

Volviendo a la reflexión de Solbakk, éste señala, en la página 96, que el artículo octavo la UNESCO da un primer paso valiente hacia un lenguaje de vulnerabilidad. Coincido con el espíritu de ese comentario. Yo también creo que la relevancia que la UNESCO brinda a la vulnerabilidad implica una defensa importante en el plano teórico-político y rescato este punto como algo positivo y valorable. Y también coincido con la crítica que formula de que en parte el artículo 8 carece de fuerza normativa. Así, yo también critico la respuesta de la UNESCO desde la perspectiva ético-teórica. Creo que este plano no está adecuadamente resuelto y, justamente, propongo mi análisis del concepto de las capas en el plano ético-teórico para contribuir a reforzar el poder del concepto en el plano teórico político. Así, me parece que desde diferentes tipos de análisis hay cierta coincidencia en las reflexiones de Solbakk y las mías.

Quizás valga la pena concluir citando partes de mi propia conclusión en este trabajo sobre el artículo octavo de la UNESCO porque aunque fue publicado en el 2009 parece un diálogo y una respuesta amigable al Dr. Solbakk:

Así pues, si volvemos sobre la polémica inicial, vemos cómo la propuesta de la UNESCO va en la dirección correcta pero resulta insuficiente: brinda respuesta a los planteos que se formulan dentro de la dimensión ético-política; sin embargo, resulta insuficiente porque para poder recuperar plenamente el concepto de vulnerabilidad hay que dotarlo de sentido y comprender su dinámica. [...] En este sentido, la propuesta de la vulnerabilidad como un principio resulta como mínimo oscura y desprolija. [...] El concepto de vulnerabilidad involucrado requiere un refinamiento. Para rescatar este concepto de las objeciones presentadas y dotarlo de significado, señalé que se ha prestado poca atención al concepto de vulnerabilidad en sí mismo: su estructura y

---

Ethical & Legal Issues in Drug Development, Marketing & Pricing, (editado por Jillian Clare Cohen, Patricia Illingworth y Udo Schuklenk) London-Ann Arbor, Pluto Press, 2006, pp. 215-226. Luna, Florencia. "Is 'best proven' a useless criterion?" en *Bioethics* Vol.15, N°4, August 2001, pp. 273-288. Luna, Florencia. "Desafíos éticos en los ensayos clínicos en países en desarrollo" en *Ingeniería genética y ambiental. Problemas filosóficos y sociales de la biotecnología*. comp. T. Kwiatkowska y R. López Wilchis, Plaza y Valdés Editores, México, D.F., 2000. pp. 139-150. Luna, Florencia. "Mujer en Latinoamérica: pobreza, vulnerabilidad y derechos reproductivos.", en *Derecho Internacional y Género*, comp. Vázquez, Rodolfo; Cruz Parceros, Juan A., Fontamara, México, 2010, pp. 1-27.

15 Luna F., 2009 (b).

16 Luna F, 2009 (b), p. 258-259

sus posibilidades teóricas y prácticas. He intentado mostrar que el concepto de vulnerabilidad no debería ser pensado como una etiqueta o como un concepto de todo o nada, sino a partir de la idea de capas de vulnerabilidad. Así, se puede analizar como un concepto dinámico y relacional. Creo que si se adopta este análisis, la bioética podrá adquirir una herramienta conceptual operativa e interesante. Y, para el planteo de una declaración como la de la UNESCO, implica dotar a este concepto con un contenido claro y operativo en el plano teórico que complementa y enriquece la propuesta ético-política que esta declaración pretende defender; de lo contrario, se corre el riesgo de proponer un mero slogan vacío de contenido relevante.<sup>17</sup>

Como se puede observar, coincidimos en el plano ético-político (que me parece que también es la preocupación de los análisis basados en derechos humanos). Desde el plano ético teórico, creo que mi análisis del concepto de vulnerabilidad supera las críticas de Solbakk y resulta un concepto sumamente interesante no sólo para la ética de la investigación sino también para un análisis de salud pública. Así si bien no hay una total coincidencia entre nosotros, hay más puntos en común que divergencias.

---

17 Luna, F, 2009 (b), p. 266.

## Anotaciones sobre vulnerabilidad

Miguel Kottow\*

### Resumen

Desde la Ilustración es la vulnerabilidad destacada como rasgo antropológico fundamental del ser humano arrojado en el mundo y colocado en un trayecto existencial donde ha de realizar su proyecto de vida en consciencia de su fragilidad, de la posibilidad de fracasar, y de la certeza de su eventual muerte. La vulnerabilidad es una descripción de la condición humana, que ha sido falazmente considerada como un principio ético.

La literatura bioética ha adoptado el concepto de “vulnerabilidad” para significar individuos y poblaciones que ya no son solo susceptibles de daños sino que están dañados o vulnerados. Esta distorsión de la idea de vulnerabilidad ha llevado a definirla como un estado de autonomía reducida e incapacidad de velar por los propios intereses. Las personas presuntamente incapaces de tomar decisiones autónomas son sometidas a paternalismos que determinan su reclutamiento involuntario para investigaciones no terapéuticas donde los someten indebidamente a riesgos adicionales.

Palabras clave: Autonomía, competencia, ética de investigación, riesgo, vulnerabilidad.

### Summary

Ever since the Enlightenment, vulnerability has been recognized as an anthropological characteristic of human beings exposed to a world where they have to construe their existence in the awareness of life's fragility, the possibility of failure, and the certainty of ultimate death. Vulnerability is a description of the human condition that, by committing the naturalistic fallacy, has been presented as an ethical principle.

The bioethical literature has employed the term “vulnerability” to describe individuals and populations who have suffered harm, no longer being merely fragile but actually damaged. This distortion of the idea of vulnerability has led to define the vulnerable as deficient in autonomy and unable to look after their own interests. People supposedly unable to take autonomous decisions are easily subjected to paternalistic involuntary recruitment for non therapeutic clinical trials with increased risk potential.

Keywords: Autonomy, competency, research ethics, risk, vulnerability.

*“El destino de los mortales es lo suficientemente desafortunado como para que los seres humanos no lo empeoren. Esto lo reconocemos todos quienes estamos condenados por la naturaleza al exilio terrenal en que vivimos”*

(J.P. Frank 1790)

### Introducción

Perdida la tuición teleológica que el Medioevo brindara al ser humano, se anuncia que “hemos sido creados con la condición que seamos lo que queremos ser” (della Mirandola, 1997 (1486/87)). En un postscriptum comenta el editor del texto:

“Estas frases contienen la visión de un ser humano que ha sido dotado por Dios de las posibilidades, pero también de los peligros, de la autonomía.” (G. von der Gönna, en della Mirandola 1997). No extraña que la Ilustración tome por lema ‘Sapere aude’ [tener la audacia de emplear la razón]. La realización de la existencia humana es incierta, marcada por una vulnerabilidad antropológica in-

---

\* Miguel Kottow, M.D., Profesor Titular, Universidad de Chile, Académico, Escuela de Salud Pública, Universidad de Chile. mkottow@gmail.com

mersa en secularidad, racionalidad y, progresivamente, en la razón instrumental que provee los medios tecnocientíficos para robustecer la sobrevivencia y adaptación, pero asfixia a la razón comunicativa cuyo norte es la emancipación del ser humano, asunto latamente tratado en los textos de J. Habermas.

La vulnerabilidad humana es desarrollada en la filosofía contemporánea, en especial por el existencialismo. Heidegger entiende el modo peculiar de la existencia humana como un Dasein o estar-arrojado-en-el-mundo, que no es más que una posibilidad de ser: “Y porque el Dasein es esencialmente su potencialidad, puede en su ser ‘escogerse’ a sí mismo, puede ganarse o también perderse o, lo que es igual, no ganarse nunca o ganarse sólo en ‘apariencias’” (Heidegger citado en Acevedo, 1992). Peligro, audacia, perdición indican cómo la existencia humana es azarosa, frágil, vulnerable. No es de extrañar que la Ilustración desemboque en procesos revolucionarios -Inglaterra, E.E.U.U., Francia- que enfatizan en lenguaje de los derechos humanos, proveyendo una cierta salvaguarda a través de procesos de socialización que enseñan a los individuos a convivir bajo el amparo de los derechos humanos, y los resguarda de amenazas y agresiones.

La inherente vulnerabilidad humana también ha sido enfatizada por la antropología biológica al reconocer, desde Herder hasta Gehlen, al ser humano como deficitario, obligado a emprender la aciaga trayectoria de sobrevivir mediante el desarrollo de lenguaje, cultura y acción.

Reconocida la vulnerabilidad como el rasgo más característico de la existencia humana, aparece como liviano y carente de substancia la ubicuidad y el empleo inflacionario del término en la literatura bioética.

## Opacidades semánticas y conceptuales

El sufijo -able conforma la adjetivación de un verbo para significar disposición a recibir la acción del verbo respectivo. Por consiguiente, vulnerable implica la capacidad o potencialidad de ser afectado por una acción que vulnera. Una vez producida la vulneración, el afectado deja de ser vulnerable y se convierte en vulnerado, dañado, herido o, “mulcado” [neologismo derivado de mulco =dañado] (Kottow, 2007).

La confusión conceptual consiste en asignar a una descripción antropológica de fragilidad la significación de ser un principio ético. Al respecto hay una cierta ambigüedad en indicar que “el principio de vulnerabilidad, ontológicamente prioritario a otros principios [europeos], expresa mejor que todos los otros principios éticos...la finitud de la condición humana” (Rendtorff & Kemp, 2000). La vulnerabilidad es un descriptor antropológico que cae en falacia naturalista al convertirse en una prescripción ética (Kottow, 2004). Por de pronto, difícilmente puede ser catalogada de principio una noción cuya discusión “refleja una visión más contradictoria y cambiante” (Solbakk, 2011), y que ha sido entendida como un “concepto relativamente poco examinado” (Levine, Faden et al., 2004). Para unos continúa siendo útil, en tanto otros quisieran eliminarlo por sus connotaciones discriminatorias y denigratorias (Danis & Patrick, 2002, citado en Solbakk, 2011). Siendo una atribución antropológica, la vulnerabilidad no es una guía de acción como es requisito para ser considerada un principio ético propiamente tal (Gert, Culver et al., 1997).

Diversos textos de bioética han definido vulnerabilidad como una “limitada capacidad de lograr consentimiento informado” (Kipnis, citado en Levine, Faden et al., 2004); o personas vulnerables son aquellas “que carecen de derechos y libertades básicas por lo cual están particularmente expuesta a explotación” (Zion, citado en Levine, Faden et al., 2004). Con frecuencia se engloba a los da-

ñados con los dependientes o cautivos: “Como los prisioneros y los niños, las personas económica o educacionalmente desaventajadas son asimismo específicamente identificadas como ‘población vulnerable’” (Stone, 2003).

“La lista de poblaciones clasificadas como vulnerables que aparece en la literatura ética abarca una proporción ingente y heterogénea de la población humana, incluyendo, pero no limitada a, personas enfermas, los senescentes, los que tienen discapacidades cognitivas, los niños, las mujeres, las minorías étnicas y raciales, los económicamente desaventajados.” Estos últimos suelen tener niveles más bajos de educación, dificultades “exacerbadas” de entender la información pertinente a la investigación, resultando en una particular “vulnerabilidad a limitaciones en procesos de decisión” (Denny and Grady, 2007). Esta unión conceptual entre vulnerabilidad y deficiencias de autonomía es ratificada por el Comentario sobre la Pauta 13 (CIOMS 2002): “Son personas vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses.” De este modo, pretende ganar solidez la idea de vulnerabilidad como un estado deficitario que reduce o anula la autonomía de los afectados, una idea que abre las puertas para el paternalismo autoritario y la explotación.

En un intento de devolver al término “vulnerabilidad” su universalidad y descargarlo de connotar limitaciones y deficiencias, se ha propuesto entender a todo posible sujeto de investigación como vulnerable: aunque vago, “el concepto de vulnerabilidad continúa siendo útil, y los intentos por definirlo como parte de regulaciones indica que todo sujeto de investigación debiera ser considerado como vulnerable a menos que, y hasta que, se demuestre lo contrario en cada caso particular” (Nicholson, 2002). En esta acepción, se reconoce que la vulnerabilidad a riesgos en investigación se debe no solo a desmedros de los individuos, sino también al carácter de los riesgos a que será sometido, de modo que el control ético

debe ponderar acaso los riesgos del estudio son razonables y proporcionados, tanto para un sujeto que es sano pero vulnerable, como para aquel que sufre un daño y se encuentra vulnerado.

## Vulnerabilidad y derechos humanos

A. Cortina recuerda la distinción rousseauiana entre ser humano y ciudadano, definido éste como “miembro de una sociedad” (Cortina, 2001). Los marginados, los excluidos, los ilegales, que no pueden alcanzar el estatus de ciudadanos quedan impedidos de hacer valer sus derechos humanos, son seres humanos vulnerados, ya no potencialmente heridos o vulnerables, sino de hecho dañados. Son personas autónomas pero sumidas en condiciones de desmedro que les impiden ejercer la capacidad de tomar decisiones autónomas. La vulnerabilidad perdida o arrebatada precipita al individuo en una condición de vulnerado, desposeído y falta de empoderamiento para contar con los elementos esenciales para vivir, sea por pobreza, incapacidad de subsistir, subyugación, enfermedad, o la falta de capacidades para emprender el camino de la integración social y la realización de un proyecto de vida. Cuando los discursos de la investigación biomédica, de la bioética, de la salud pública y de la práctica médica se refieren a individuos y poblaciones vulnerables, está señalando a quienes han perdido la tuición de los derechos humanos, viven en un estado de desprotección y de susceptibilidad exacerbada frente a otros riesgos y desmedros. Pero ello no autoriza a negarles autonomía y arrebatarles forma paternalista la defensa de sus intereses.

## La homologación de vulnerabilidad y disautonomía

Se ha propuesto que todo ciudadano tiene la obligación de participar en estudios biomédicos, por cuanto no debe restarse de cooperar al progreso y al acopio de conocimientos (Harris, 2005). Por lo tanto, se argumenta, los “vulnerables”, incluso si profundamente dañados, no adquieren el derecho

de eximirse de la obligación social de participar en estudios biomédicos: “quienes son incapaces de dar su consentimiento informado (v. gr. niños, dementes) deben ser considerados sujetos legítimos de investigación”, de modo que las personas “razonables deben apoyar políticas que hacen de la participación en investigación un deber social” (Rhodes, 2005).

No es, por ende, inocuo el error de confundir vulnerabilidad con daño instalado, por cuanto a los designados como vulnerables se les niega a priori el respeto de ser personas autónomas. Esta falta de reconocimiento del otro es agravada por la tendencia de los investigadores y patrocinadores del Primer Mundo a trasladar sus estudios a países más pobres –offshoring-; además, perpetúa la brecha 90:10 que recluta a personas “vulnerables” para estudios que son localmente irrelevantes por cuanto persiguen intereses corporativos o investigan enfermedades que interesan a los más pudientes y desatienden las cargas de enfermedad más masivas –neglected diseases-.

Si la investigación biomédica tuviese por norte el bien común y se comprometiese a que los beneficios médicos que pesquisa estarán equitativamente disponibles para todos, podría sustentarse el deber imperfecto de participación, al menos para quienes tienen la competencia mental de asentir a cooperar con la sociedad. Sin embargo, hay suficientes datos empíricos que demuestran cómo las investigaciones biomédicas obedecen a intereses corporativos de la industria médica y farmacéutica, como es el caso de la mencionada brecha 90:10 y la proliferación de estudios cuyo objetivo principal es asegurar patentes y prolongar su vigencia –“me too drugs”- (Angell, 2005).

## **El compromiso de asignar vulnerabilidad**

Tal como la medicina justifica las exploraciones diagnósticas para mejorar sus intervenciones terapéuticas o preventivas en beneficio del paciente, se da en los cribados –screening- emprendidos por la salud pública el compromiso de utilizar

los hallazgos en beneficio de las personas estudiadas, sea ofreciéndoles medidas preventivas o sea proporcionando intervenciones terapéuticas. Cuando los investigadores biomédicos y los bioeticistas atribuyen vulnerabilidad, cuando en realidad se están refiriendo a individuos o poblaciones desmedradas, deberán asumir el compromiso de ayudar a mitigar y mejorar la situación deficitarias que observan. Este compromiso no se cumple, toda vez que la etiqueta de vulnerable se otorga a distancia, con prejuicios inespecíficos e indemostrados, que asignan y valoran atributos sin mayormente acercarse al objeto de su calificación.

Cuando los investigadores y académicos enfrentan individuos y poblaciones a quienes evalúan como vulnerables, nace el deber primario de mitigar o eliminar el desmedro que detectan. No asumirlo es una negligencia ética, una falta de reconocimiento de personas desempoderadas (Honneth, 1997) que requieren ayuda y carecen del apoyo arquimédico para reclamar sus derechos básicos. El llamado a actuar de modo que la no maleficencia siempre prevalezca sobre lo dañino es lo que se ha llamado el principio de rechazo del daño que, en el caso de la imputación de “vulnerabilidad” significa reconocer que son seres vulnerados frente a los cuales es preciso tomar medidas remediales o al menos de mitigación de su desmedro (O’Neill, 1998).

## **El desamparo adicional de los “vulnerables”**

Aunque erróneamente asignada, la categoría de vulnerabilidad es el reconocimiento de personas y poblaciones que sufren algún menoscabo que en rigor los identifica como dañados y predispuestos a mayores daños aún. Esta imputación lleva erróneamente a desconocer su autonomía en vez de gatillar acciones de soporte y cuidado. Una reacción posible es excluir a estas personas de investigaciones en que su desmedro los expone a mayor riesgo de efectos negativos, precaución a la cual los investigadores son reacios dada la general dificultad de reclutar individuos para es-

tudios, y para justificar lo cual utilizan dos argumentos:

- a. excluir a los vulnerados discriminaría y postergaría la obtención de conocimientos sobre su enfermedad: si no se incorpora a las mujeres embarazadas, no se podrá investigar la patología del embarazo. Este argumento podría valer para estudios terapéuticos –dirigidos específicamente a la enfermedad que el sujeto padece-, pero muchos investigadores han rechazado la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica, creyéndose autorizados para incorporar a personas reconocidamente menoscabadas y de riesgo aumentado, a estudios que para los reclutados no tiene beneficio médico alguno.
- b. Incluir a los vulnerados que presunta o realmente no pueden ejercer su autonomía a cabalidad es legítimo por cuanto únicamente serán sometidos a “riesgos mínimos”. Esta postura distorsiona el precepto ético que riesgos deben ser evaluado por los potencialmente afectados o sus representantes legítimos, no por el agente cuyas acciones ocasionan el riesgo. Si lo medular de llegar a una decisión o consentimiento informado es ponderar beneficios y costos de participar, mal podrá realizarse esta evaluación si los beneficios son inexistentes, y el riesgo no puede ser debidamente examinado por quien eventualmente los sufrirá.

## Conclusión

La falta de reconocimiento explícito del daño que albergan los mal denominados “vulnerables” se convierte en desidia ética si el agente establece una relación con ellos, en la cual desconoce su autonomía y no asume compromiso remedial alguno, a objeto de incorporarlos a su proyecto de investigación, por cuando estos vulnerados requieren un compromiso de protección al menos para aquellos aspectos que serán relevantes en las acciones a que son reclutados.

En estas condiciones, la etiqueta “vulnerable” es un eufemismo para soslayar toda acción terapéutica o paliativa, y no es de extrañar la aseveración que “curiosamente, a pesar de reconocer la vulnerabilidad de personas a reclutar como sujetos de investigación porque son económica o educacionalmente desaventajadas –como son los niños, los prisioneros, las mujeres embarazadas-, no se les conceda protección específica adicional, ni se les da atención en los por otro lado cuidadosamente redactados guías disponibles para investigadores, revisores y patrocinadores”. Los vulnerables invisibles son personas dañadas que se catalogan como vulnerables sin otra intención que negarles competencia para tomar decisiones informadas, pero de ningún modo asumiendo responsabilidad terapéutica alguna (Stone, 2003).

Las implicaciones éticas que tiene el abuso de la categoría “vulnerabilidad”, indican que la campaña por depurar el empleo de este término no es mero ejercicio semántico sino una necesidad de ordenamiento conceptual en el lenguaje de la bio-ética, cuyo objetivo es proteger a pacientes y a sujetos de investigación (Kottow, 2003).

## Referencias

- ACEVEDO J. 1992. Hombre y mundo. Santiago, Editorial Universitaria.
- ANGELL M. 2005. The truth about the drug companies. New York, Random House.
- CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences. 2002. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, CIOMS/WHO.
- CORTINA A. 2001. Ciudadanos del mundo: hacia una teoría de la ciudadanía. Madrid, Alianza Editorial.
- DELLA MIRANDOLA P. 1997 (1486/87). De hominis dignitate/Über die Würde des Menschen. Stuttgart Philipp Reclam.
- DENNY C, GRADY C. 2007. Clinical research with economically disadvantaged populations. J Med Ethics 33(7): 382-385.
- GERT B, CULVER CM, et al. 1997. Bioethics: a return to fundamentals. New York Oxford, Oxford University Press.

## **Análisis crítico del artículo del Prof. Jan Helge Solbakk en el prisma del Principio de Responsabilidad de Hans Jonas**

José Eduardo de Siqueira\*

*“Toda ética tradicional contaba únicamente con comportamientos no acumulativos (...) ¿Y si el nuevo modo de acción humana pone en evidencia que es necesario considerar otras cosas además del interés del hombre, que nuestro deber es mucho más grande y que los límites antropocéntricos de toda la ética anterior dejaron de ser válidos?”*

*Hans Jonas Principio Responsabilidad*

El Prof. Jan Helge Solbakk en su capítulo sobre vulnerabilidad publicado en el último número de la Revista Redbioética/UNESCO hace un análisis muy detenido del artículo 8 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco. En el último párrafo de la introducción señala que “debe destacarse que la Declaración opera con un concepto antropocéntrico de vulnerabilidad”. En mi percepción, una lectura atenta de los artículos 1º, 14º(2c), 17º y 26º pone en claro que, al contrario, la Declaración nos presenta un concepto muy diverso de vulnerabilidad. El artículo 1º. al mencionar el alcance de la Declaración así lo hace: “La Declaración trata de las 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” El artículo 17º es bastante claro al establecer que “se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos (...)” El artículo 26 de las Disposiciones Finales aclara que la Declaración “debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias”.

Es necesario considerar que todas las éticas tradicionales, hasta la primera mitad del siglo XX, obedecían a las siguientes premisas: a) la condición humana, resultante de la naturaleza del hombre y de las cosas, permanecía fundamentalmente inmutable; b) con base en ese presupuesto, se podía determinar con claridad y sin dificultad el bien humano; c) el alcance de la acción humana y de su consecuente responsabilidad estaba perfectamente delimitado. Todo bien o todo mal que su capacidad inventiva pudiera proporcionar, se encontraba siempre dentro de los límites de la acción del ser humano, sin afectar la naturaleza de las cosas extrahumanas. La naturaleza no era objeto de responsabilidad humana, pues cuidaba de sí misma. La ética tenía que ver con el aquí y ahora. A cambio de los antiguos imperativos éticos, entre los cuales el imperativo kantiano constituye el parámetro ejemplar “Actúa de tal modo que el principio de tu acción se transforme en una ley universal”, Hans Jonas propone un nuevo imperativo: “Actúa de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica”, o expresándolo de modo negativo: “No pongas en peligro la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra”. Considerando el Principio de Responsabilidad de Jonas, no es difícil reconocer que la amenaza que el hombre hace pesar sobre el hombre toma, de algún modo, el lugar de las amenazas a las cuales

---

\* Profesor de Clínica Médica y Bioética, Universidad Estadual de Londrina. Ex-Presidente de la Sociedad Brasileira de Bioética. Director de la International Association of Bioethics. Miembro del Comité Asesor de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética UNESCO. [jsique@sercomtel.com.br](mailto:jsique@sercomtel.com.br)

los otros seres vivos ya están sometidos debido a las acciones humanas. A la vulnerabilidad de la vida, el hombre de la era tecnológica añade un factor desintegrador suplementario, que es el de su propia obra. Umberto Eco presenta una apreciación que viene al caso sobre las preocupaciones del hombre moderno con la responsabilidad, expresándose de la siguiente manera: "El progreso material del mundo agudizó mi sensibilidad moral, amplió mi responsabilidad, aumentó mis posibilidades, dramatizó mi impotencia. Al hacerme más difícil ser moral, hace que yo, más responsable que mis antepasados y más conciente, sea más inmoral que ellos y mi moralidad consiste precisamente en la conciencia de mi incapacidad". Las conquistas de la ciencia se expresan por la tecnología. La ciencia crea nuevos modelos tecnológicos y la técnica crea nuevas líneas de objetivos científicos. La frontera es tan tenue que no se puede identificar dónde está el espíritu de la ciencia y la acción de la tecnología. Ciencia y tecnología, alma y cuerpo del nuevo imperativo que comanda los pasos de las investigaciones básicas, bien como de la biología, de la física, de la neurología, de la genética, en fin de aquellos que consideramos los tan necesarios avances del conocimiento. Básica o aplicada, la investigación es siempre tecnocientífica, y por la simple observación de lo que sucede en un laboratorio de pesquisa no es posible distinguir si son procedimientos aplicados o no. Siempre y en todo lugar, el aparato tecnológico está presente y tiene un peso decisivo. En un contexto contemporáneo la pregunta kantiana "¿Qué puedo hacer?" debe contener otra: ¿Qué puedo hacer y qué puedo fabricar? El cuestionamiento ético, por lo tanto, ocurre en todos los instantes de la producción del conocimiento científico. Así que debe considerarse que en la era de una civilización dominada por la técnica, el primer deber del comportamiento humano es con el futuro del hombre mismo. Una marca de la ciencia moderna que causa intranquilidad es que la búsqueda cada vez más es motivada por los intereses económicos, perdiéndose la necesaria lógica de la ciencia para el bien de la humanidad. La presuposición de "sacar la verdad" de la naturaleza, preconizada por Bacon, está asociada ahora a la búsqueda de la ganancia fácil, y la metodología de observación es sustituida por la de la manipu-

lación y de la destrucción. El mundo se convierte en un enorme laboratorio a disposición de la tecnociencia y la naturaleza humana y extrahumana es investigada y modificada sin respeto alguno por cualquier límite ético. De ese modo, está explícitamente contenido el futuro de la naturaleza como condición sine qua non por ser ésta, condición imprescindible para la vida humana. Hoy, sin embargo, se ve claramente que el extraordinario éxito de la tecnociencia, nos muestra que tuvimos una breve fiesta de riqueza, y volvemos aceleradamente a la crónica pobreza diaria o, sobre todo, a la amenaza de estar entrando en una catástrofe de enormes proporciones para la naturaleza, y por consecuencia, para la humanidad. El saqueo cada vez más brutal de las reservas del planeta nos hace escuchar los primeros balbuceos de la naturaleza que se niega a dar más de sí misma. El resultado es que la contabilidad económica realizada por los países desarrollados sobrevalora el progreso técnico sin considerar la degeneración ambiental y el agrandamiento de la vulnerabilidad humana a diferentes enfermedades. En consecuencia, son crecientes los gastos en proyectos de descontaminación de los ambientes, de tratamientos para enfermedades como cáncer de la piel, enfermedades congénitas, distintas formas de alergias, enfisema pulmonar, asma bronquial y otras enfermedades respiratorias. Pero sobre todo, el aumento de los costos humanos, proveniente de la expansión del fenómeno del hambre, son impresionantes. Todavía con respecto a la contaminación ambiental, especialmente del agua, del aire y del suelo por productos tóxicos y radioactivos, así como el del aumento de la radiación ultravioleta, todos en conjunto, están perjudicando las personas y haciendo aumentar los gastos con salud. Por lo tanto, hay una relación entre vulnerabilidad humana, pobreza, desigualdad social y degradación del medio ambiente. Lamentablemente las cifras económicas nos muestran que hay más personas en el mundo pasando hambre de lo que jamás hubo en la historia de la humanidad. Lo mismo ocurre con aquellos que carecen de agua potable o de vivienda segura. La distancia que separa las naciones ricas de las pobres se amplía cada vez más y no existen indicadores favorables para que haya cambios en esa triste realidad. La responsabilidad de detener esas

transformaciones que llevan al caos es de todas las naciones, aunque los países en desarrollo soportan la mayor parte de los perjuicios resultantes del deterioro del medio ambiente. Hay una interacción entre la investigación y el poder. Esa nueva ciencia lleva a un conocimiento anónimo, que ya no es hecho para obedecer la verdadera función del saber durante toda la historia de la humanidad, la de ser incorporada a las conciencias en la búsqueda meditada y ponderada de la calidad de vida humana. El nuevo saber es depositado en los bancos de datos y empleado de acuerdo a los medios disponibles y según las decisiones de los que sujetan el poder. La investigación, por otro lado, es conducida por instituciones tecnoburocráticas y la tecnociencia va produciendo conocimientos que, sin ser objeto de reflexión crítica, se transforman en reglas impuestas a la sociedad, la cual obediente a esa máquina ciega del saber, se proyecta tambaleante a lo largo de un oscuro túnel. A partir del momento en que, de un lado, ocurrió el divorcio de la subjetividad humana, reservada a la filosofía, y la objetividad del saber que es propio de la ciencia, el conocimiento científico desarrolló las tecnologías más refinadas para conocer todos los objetivos posibles, pero quedó totalmente ajeno a la subjetividad humana. Se volvió ciego a la marcha de la propia ciencia, pues la ciencia no puede conocerse, no puede autoanalizarse, con los métodos que dispone hoy en día. Es lo que Morin denomina "ignorancia de la ecología de la acción"; o sea, toda acción humana, a partir del momento que tiene inicio, escapa de las manos del científico y entran en juego las múltiples interacciones propias de la sociedad, que la desvían de su objetivo y a veces le dan un destino opuesto al buscado al principio. La responsabilidad del ser humano consigo mismo es indisociable de la que debe tenerse en relación a todos los demás. Se trata de una solidaridad que lo conecta a todos los hombres y a la naturaleza que lo rodea. Por tanto, resulta innegable que la deducción final de esa reflexión busque atender también a lo universal. Concluimos con Jonas, que el ser humano requiere contestar con su propio ser a una noción más amplia y radical de la responsabilidad que es la referente a la naturaleza humana y extrahumana, ya que la tecnología moderna permite acciones transformadoras en un espectro que va

desde el genoma humano hasta el plan cósmico. Hoy trabajamos con una concepción totalmente distinta de la naturaleza. El curso de la naturaleza no depende más de una ley superior, que reserva al ser humano la condición de espectador. Muy al contrario, es él hoy el agente de las transformaciones y tiene a su merced, toda la existencia, y en ella interviene cuando se le ocurra. La idea de naturaleza debe, por lo tanto, entenderse como propiedad, dominio del hombre. Tal vez, ni siquiera el mismo Bacon hubiera podido concebir un poder tan extraordinario, un dominio tan absoluto de la naturaleza. Ante esa realidad, es imposible no interponer a la actitud científica, exigencias de una nueva responsabilidad ética. El principio de responsabilidad pide que se preserve la condición de existencia de la humanidad, muestra la vulnerabilidad que la acción humana suscita a partir del momento en que él se presenta ante la fragilidad natural de la vida. El interés del hombre debe identificarse con el de otros miembros vivos de la naturaleza, pues ella es nuestra morada común. Nuestra obligación se hace incomparablemente mayor en función de nuestro poder de transformación y la conciencia que tenemos de todos los eventuales daños oriundos de nuestras acciones, como bien observó Eco. La manutención de la naturaleza es la condición de sobrevivencia del hombre y es en el ámbito de ese destino solidario que Jonas habla de dignidad propia de la naturaleza. Preservar la naturaleza significa preservar al ser humano. No se puede decir que el hombre es sin que se diga que la naturaleza también es. Es elemental el conocimiento de las repercusiones sobre la salud humana, producidas por el deterioro del medio ambiente. Todos, aunque de modo superficial, conocen los posibles cataclismos que ocurrirán como consecuencia del supercalentamiento del planeta, o de la progresiva destrucción de la capa de ozono, o aún, de la incontrollable destrucción de la vegetación y de las ya escasas reservas forestales del planeta. Es así que, en el momento actual, hay una representación de un futuro que tal vez no se realice, pero que sin embargo, expone su testimonio en el presente como caracterización de una desdicha, como imagen de lo no querido, y sobre todo presentando enfáticamente la necesidad de instituir un nuevo estatuto de responsabilidad de los hombres que tenga por

objetivo la manutención de la vida humana y extrahumana. Es así que se comprende la tesis de Jonas, como una ética orientada hacia el futuro. Por lo tanto, hay una relación entre pobreza, desigualdad social y degradación del medio ambiente. Se calcula que cada año, 6 millones de hectáreas de tierras productivas se convierten en desiertos, lo que significa perder, cada 30 años, una superficie equivalente al territorio de Arabia Saudita. Anualmente se destruyen más de 11 millones de hectáreas de selva, lo que es equivalente a perder la superficie de la India cada 30 años. Cuando se piensa que la población del planeta se duplicará en ese milenio, surge la pregunta: ¿qué patrimonio ambiental dejaremos a las generaciones venideras? Tenemos que concordar pues, que es indispensable agrandar el horizonte ético, lo cual significa no solamente considerar el bien humano, sino también el de la naturaleza extrahumana que pasa a imponerse bajo la condición de un "un fin en sí mismo". Hombre y naturaleza pasan a ser interdependientes, puesto que la vida de uno significa la vida del otro. La destrucción de la capa de ozono permite el incremento de la penetración de rayos ultravioletas, lo que hace aumentar el número de casos de cáncer de la piel. La tala de los bosques hace reducir los manantiales de agua, lo que provoca la desertificación de extensas áreas de tierra que dejan de producir alimentos, culminando con el hambre. Muere la naturaleza y, por consecuencia muere también el hombre. El peligro de la destrucción de la naturaleza, así como de la propia vida humana, nos impone el deber de asumir una ética de conservación, de cautela, de prevención y no del progreso a cualquier costo, porque en realidad, y en última instancia, se trata de la custodia de la propia vida. Llegamos al tiempo en que la idea, incluso la de progreso, reclama que las metas expansionistas sean sustituidas por un desarrollo calculado, no destructivo y en defensa de la naturaleza. Gran parte de los esfuerzos para mantener el progreso tecnológico, dirigido a la satisfacción de ambiciones humanas al final del siglo XX, culminarán en calamidades ambientales. En un balance superficial de lo que la presente generación está produciendo, tal vez puedan identificarse algunos beneficios, pero nuestros hijos y las generaciones por venir, sin duda, heredarán muchos perjuicios. Es-

tamos retirando los ahorros del banco ambiental, sin ninguna posibilidad de reembolsarlos. Las generaciones futuras no están presentes, no votan, no tienen poder político, no pueden oponerse a nuestras decisiones. Esa falsa prodigalidad significa la falencia, penuria y el sufrimiento para las generaciones futuras. La mayoría de los gobernantes de hoy estará muerta antes que el planeta sufra los efectos más graves de la consecuente pérdida de la biodiversidad. A principios del siglo XX, ni el número de habitantes ni la tecnología disponible tenían poder para cambiar sensiblemente los sistemas de vida del planeta. Al final del mismo se percibe, no obstante, una realidad totalmente diferente. Concebimos una tecnología de un poder casi ilimitado que está introduciendo cambios inesperados en la atmósfera, en las aguas, entre las plantas y los animales y en todas sus interrelaciones. La responsabilidad de detener esas transformaciones que llevan al caos es de todas las naciones, pero indudablemente, los países en desarrollo son los que soportan la mayor parte de los perjuicios resultantes del deterioro del medio ambiente, lo que resulta en un insostenible agrandamiento de la vulnerabilidad humana a todo tipo de enfermedad. En conclusión, a mi modo de ver, la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO configura un marco esencial de principios bastante amplios, no reduccionistas o antropocéntricos adecuados para la formulación de procedimientos en el ámbito de la bioética de manera a alcanzar una sociedad más justa, con equidad y que pueda disminuir la vulnerabilidad humana y del medio ambiente, llevando en cuenta que la idea de humanidad sobrepasa la idea de vida humana y alcanza a toda la naturaleza extrahumana, transformándose así en una responsabilidad cósmica.

## Referencias

- JONAS H. 1995. El Principio de Responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Herder.
- MORIN E. 1993. El Método: la naturaleza de la naturaleza. 3. ed. Madrid: Catedra.

ECO U. 1973. De la responsabilidad moral como producto tecnológico: diario mínimo. Barcelona: Península.

SIQUEIRA JE. 1998. Ética e tecnociencia: uma abordagem segundo o princípio da responsabilidade de Hans Jonas. Londrina: Ed. UEL.

## CARTA AL EDITOR

### Consentimiento informado en investigaciones de una universidad pública Informed consent for research in a public university

Díaz-Vélez Cristian\*  
Díaz-Nolazco Marcel Alonso\*\*  
Castro-Maldonado Betty\*\*

Sr. Editor:

Actualmente la Bioética es siendo vista en su real importancia y la enseñanza de ella en las facultades de la medicina, se convierte en un tema preponderante, debido simplemente al hecho que el acto médico tiene intrínsecamente un contenido ético; no solo por la interacción con el paciente nos debe llevar a realizar juicios morales para la toma de decisiones, si no que además el médico debe de formarse para impartir ética en cada uno de los actos que realice en la sociedad.

Castro-Maldonado B (2010) evaluó los formatos de consentimientos informados usados para procedimientos médicos en hospitales, encontrando que ningún formato cumple con los requisitos mínimos necesarios para brindar una información completa y consentimiento adecuado al paciente, y ello nos llevó a meditar sobre la calidad de los formatos de consentimientos informados usados en las investigaciones realizadas en la facultad de medicina de una universidad pública.

Los términos Bioética, deontología y ética médica están ligados pero no significan lo mismo. Para precisar esta diferencia, mencionaremos que la Bioética es un área de investigación que, valiéndose de una metodología interdisciplinaria, tiene como finalidad el examen sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la

vida y de la salud, analizando esa conducta a la luz de los valores y principios morales. La Deontología médica es una disciplina que tiene por objeto estudiar las normas del comportamiento profesional en ciencias de la de la salud. Esta disciplina incluye tres normas; las normas morales, objeto de la ética médica tradicional; las normas deontológicas propiamente dichas, recogida en los códigos de la profesión médica y las normas jurídicas de cada país (AMM 2008).

La Ética Médica es una disciplina que se ocupa del estudio de los actos que realiza un médico desde el punto de vista moral, los califica como buenos o malos, siendo estos actos conscientes y que hayan sido realizados por la propia voluntad del médico, y la ética médica en investigación tiene como propósito contribuir a salvaguardar la dignidad y los derechos de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación, velando por la seguridad y bienestar, tomando en cuenta que no deben primar los intereses de la investigación por sobre los derechos e intereses de los participantes, ni sobre su salud, según lo referido en la Declaración de Helsinki (2008).

En este contexto podemos decir que la enseñanza de bioética debe estar destinada a la dotar de conocimientos y habilidades al alumno; y una vez con esas herramientas educar sus actitudes. Den-

---

\* Becario en el Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en seres humanos, RedBioética-Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)

\*\* Presidente del Comité de Investigación. Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo.

\*\*\* Estudiante de medicina. Sociedad Científica de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

tro de las competencias referidas por Culver que es citado por el mismo Sánchez (1995) tenemos:

1. Capacidad de identificar los aspectos éticos que se dan en la práctica médica.
2. Capacidad de obtener un consentimiento o rechazo válido de los tratamientos.
3. Conocimiento de cómo proceder con un paciente incompetente o parcialmente incompetente para decidir.
4. Conocimiento de cómo proceder si un paciente rechaza el tratamiento.
5. Capacidad de decidir cuándo es moralmente justificable privar de información a un paciente.
6. Capacidad de decidir cuándo es moralmente justificable romper la confidencialidad.
7. Conocimiento de los aspectos éticos del cuidado de pacientes con mal pronóstico, incluyendo los enfermos terminales.

En la investigación, el consentimiento informado es el proceso de entrega de información por parte

del investigador a un posible sujeto de investigación para que pueda tomar una decisión responsable, por lo que el consentimiento es un proceso y no un acontecimiento aislado que garantizaría una buena calidad de investigación. Desde la perspectiva de la bioética el consentimiento informado no es un contrato ni una simple autorización, sino que es una manifestación de voluntad (expresa o tácita) por lo cual un sujeto se vincula. El consentimiento informado tiene 2 secciones, la parte informativa y la declaración del consentimiento informado.

En un estudio piloto que estamos realizando, se han evaluado los formatos de consentimientos informados de 64 informes de investigaciones realizadas en una facultad de medicina de universidad pública, tomando como parámetros de evaluación los referidos por el Instituto Nacional de Salud (2010), encontrando que 47/54 tenían consentimiento informado, 30/64 mencionaron aspectos éticos en alguna parte del informe, 3/30 mencionaron su evaluación por un comité de ética y 2/52 refirieron autorización por la institución en donde se realizaría la investigación (ver tabla 1).

**Tabla 1: Contenido del formato de consentimiento informado en investigaciones de una universidad pública 2006-2010.**

Contenido	No consta		Poco adecuada		Adecuada	
	N	%	N	%	N	%
<b>N = 47</b>						
Nombre y apellidos	23	48,9%	19	40,4%	5	10,6%
Título de la investigación	23	48,9%	2	4,3%	22	46,8%
Declaración de lectura de información	42	89,4%	3	6,4%	2	4,3%
Declaración de preguntar libremente	36	76,6%	4	8,5%	7	14,9%
Declaración de suficiente información	28	59,6%	8	17,0%	11	23,4%
Declaración de información por investigador	31	66,0%	8	17,0%	8	17,0%
Declaración de participación voluntaria	24	51,1%	8	17,0%	15	31,9%
Declaración de retirarse sin perjuicio	30	63,8%	5	10,6%	12	25,5%
Expresión de libre conformidad	32	68,1%	5	10,6%	10	21,3%

*Fuente:* Biblioteca de una facultad de medicina de una universidad pública de la región Lambayeque.

Según Gost (2003) en los consentimientos informados de ensayos clínicos, la firma del investigador sólo estaba presente en el 80% de los documentos, la calidad era superior al 90% del contenido, pero las áreas principales a mejorar eran: posibilidad de interrupción por el participante, cómo y dónde contactar con el investigador, datos muy diferentes a los encontrados en nuestro estudio piloto, en donde más del 50% de los contenidos del consentimiento informado son poco adecuados o no constan, resultados que quizás son explicados por no contar con una comité de ética en investigación en la facultad de medicina que es la encargada de velar que esos aspectos éticos sean cumplidos.

Para concluir, podemos decir que la investigación científica no sólo pasa por tener una adecuada evaluación metodológica, sino también por cumplir los aspectos éticos, que nos llevan a que día a día respetemos los derechos de los pacientes o los involucrados en las investigaciones.

## Referencias Bibliograficas:

- ANGUITAM V. 2009. Sobre el consentimiento informado y sus formularios. Centro de ética. Universidad Alberto Hurtado. Chile.
- AMM - ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. 2008. Declaración de Helsinki. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea. En <http://www.wma.net/e/policy/b3>
- BALDWIN WC, STEVEN RD, SELF DJ. 1991. Changes in moral reasoning during Medical School. Acad Med; 66 (Suppl): S1-3.
- CASTRO -MALDONADO B, CALLIRGOS-LOZADA C, FAILOC-ROJAS V y col. 2010. Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010. Acta Med Per 27(4).
- GOST J C, SILVESTRE C, EZPELETA P y col. 2003. Evaluación de la práctica clínica del Consentimiento Informado en los ensayos clínicos. ANALES Sis San Navarra, Vol. 26 (1).

## La salud como derecho humano. 15 requisitos y una mirada a las reformas.

Victor de Currea-Lugo\*  
Bilbao, Universidad de Deusto, 2005, 127 páginas.

Victor de Currea-Lugo efectúa en este libro un pormenorizado y bien documentado análisis del derecho a la salud, visto desde el ángulo de los derechos humanos, en todo lo que implica a nivel de obligaciones exigibles a los estados. Parte para esto de un encuadre de la salud como bien jurídico, situado en un nivel estructural en el cual el debate sobre sus características como derecho moral deja de ser relevante. A lo largo de sus siete capítulos se revisan los distintos requisitos de contextualización, definición y materialización, así como los elementos que componen este derecho, el hospital público, y las reformas en salud, especialmente las realizadas en función del neoliberalismo. Queda para el capítulo final la pregunta ¿Y si Marx tuviera razón? en el que se plantea la posibilidad de que la atención de la salud sea un factor más en la reproducción del aparato productivo burgués, siendo de esa manera indirecta parte de la función del salario y, por lo tanto, no pudiendo requerir más inversión que la necesaria para responder a las exigencias de esa necesidad. En un mundo mercantilizado, en el que las personas se han convertido en objetos, se supeditan las relaciones de la salud a las del mercado, en el que los seres humanos son clientes y no personas. Así “el acceso a los servicios de salud es resultado directo de la relación capacidad de compra/servicios de salud, y no de la relación necesidad/servicios de salud...” El autor observa cómo las políticas aplicadas desde la concepción del “Estado social” pueden ser, citando a Habermas “síntomas de

una política acertada en la pacificación de conflictos de clase”, y analiza el desmantelamiento del estado social como consecuencia de las prácticas políticas neoliberales, en las que se responde a través de la represión o el desamparo. Finaliza de Currea-Lugo su libro planteando la desoladora realidad mundial actual en materia sanitaria frente a la cual “la invocación del derecho a la salud no es sólo una postura reivindicatoria de ciertos lujos pequeño-burgueses para los hospitales, ni una bandera de la arena política a favor de la sociedad del ocio, ni una invocación instrumental de los derechos humanos por fuera de la libertad, es el reconocimiento de una necesidad humana que puede (y debe) encontrar una respuesta también (aunque no sólo) en lo jurídico. Pero, a pesar del pesimismo reinante en un mundo mejor, mantengamos una esperanza en el humanismo”.

“La salud como derecho humano. 15 requisitos y una mirada a las reformas” es un texto necesario a la hora de revisar concepciones y posibles propuestas sobre el derecho a la salud, aún carente de reconocimiento universal en la práctica.

Es destacable la posibilidad de acceder a este libro en texto completo desde la página web de la Universidad de Deusto: <http://www.deusto-publicaciones.es/index.php/main/libro/91> .

Luis Justo

---

\* Victor de Currea-Lugo es un médico colombiano-español, especialista en administración de servicios de salud y en Derechos Humanos, Master en Estudios Latinoamericanos por la Universidad de Salamanca y PhD por la Universidad Complutense de Madrid (Tesis: La salud como Derecho Humano). Ha trabajado para la Cruz Roja Internacional, Amnistía Internacional y Médicos sin Fronteras en múltiples misiones internacionales como por ejemplo Etiopía, Palestina, Somalia, Bangladesh, Ecuador, Bolivia, etc. Autor de varios libros, entre los que se cuentan “Poder y guerrillas en América Latina” (2007), “Palestina, entre la trampa del muro y el fracaso del derecho” (2005), “El derecho a la Salud. Diez años de Frustraciones” (2003), así como el capítulo “La encrucijada del derecho a la salud en América Latina” en Yamin, A. (ed.): “Los Derechos Económicos, Sociales y Culturales en América Latina: del invento a la herramienta” (2006).

## RECUERDO

### Francesc Abel i Fabre Promotor de la esperanza

Nuria Homedes

Mientras realizaba los estudios de medicina tuve la suerte de hospedarme en una residencia de estudiantes donde, además de exigir excelencia en el desempeño universitario, se realizaban actividades para promover el desarrollo integral de las estudiantes. Casi todas las noches había algún seminario, generalmente sobre temas de actualidad, humanidades, política, teología etc. Creo que fue en invierno de 1975, cuando nos informaron de que había un señor que quería organizar un seminario sobre la muerte para 10-12 estudiantes de medicina y biología. Aunque el tema nos sorprendió, no fue difícil constituir un grupo de curiosas. Durante todo un trimestre nos reunimos al menos una vez por semana para discutir y analizar casos clínicos reales desde la perspectiva de la bioética, aunque creo que nunca utilizamos esa palabra. Las conversaciones eran largas e intensas, no habían respuestas correctas o incorrectas, sí mucho respeto al proceso y a las opiniones de cada una de las participantes. Ese "loco" que quería hablar de la muerte y consiguió fascinar a las que participamos en ese seminario era Francesc Abel i Fabre, jesuita y médico ginecólogo que acababa de llegar de la Universidad de Georgetown y quería promover la bioética en España y Europa. A ese seminario le siguieron otros, entre ellos uno sobre contracepción y el aborto, en donde Francesc nos retó a cuestionar tabúes, respetar las necesidades de la pareja e interpretar la doctrina católica.

El Dr. Abel fundó el primer centro europeo de bioética, el Centre Borja de Bioètica en 1976, fue el primer impulsor de los comités de ética asistenciales en España, y trabajó con las asociaciones de profesionales, los medios de comunicación y con las administraciones públicas para promover el discurso bioético en la red pública de servicios de salud. El Centre Borja de Bioètica ha promovido la investigación y el dialogo interdisciplinario entre la ciencia y la religión; ha divulgado su pen-

samiento a través de libros, revistas e intervenciones en los medios de comunicación; y ha sido el centro de formación de los primeros bioeticistas catalanes y españoles, y más recientemente latinoamericanos. No todas las posiciones del Centro y del Dr. Abel han estado libres de controversia, algunas han despertado discusiones acaloradas en la prensa y otras han requerido viajes a Roma, pero siempre se ha reconocido la seriedad y el rigor analítico con el que se abordaban las temáticas más controversiales.

No me voy a extender hablando de las contribuciones del Dr. Abel a la bioética porque no podría hacerle justicia y los lectores de estas líneas estáis familiarizados con su trayectoria profesional; solo quiero mencionar dos eventos que demuestran el impacto que tuvo entre sus colegas y en la sociedad civil. En 1999, la Real Academia de Medicina de Cataluña reconoció su trabajo en bioética y lo incorporó como Académico de Número, un privilegio hasta entonces reservado a los médicos clínicos e investigadores en ciencias básicas; y en 2006 el gobierno catalán le otorgó la distinción de mayor rango: La Cruz de San Jorge.

Francesc era un trabajador incansable, pero tenía tiempo y conectaba fácilmente con los muchos que lo buscábamos para pedirle opinión y consejo. Con él se podía hablar de cualquier tema, sin prisas ni prejuicios, y sí mucho respeto, capacidad de escucha y ganas de ayudar. A veces nos sorprendía la agudeza de sus conclusiones, y la facilidad con la que aprovechaba esos momentos para transmitir esperanza, promover compromiso y provocar conexiones con entidades o personas con intereses semejantes.

Durante uno de esos encuentros mencioné que estaba buscando patrocinadores para el Boletín Fàrmacos y estuvimos hablando de los problemas

éticos que rodean la investigación, el acceso y el uso de medicamentos. Al poco tiempo recibí una comunicación suya diciendo que había identificado a una Fundación Holandesa, que quería permanecer anónima, que nos podía ayudar a impulsar el Boletín. Francesc nos aseguró, a Antonio Ugalde y a mí, que la Fundación no estaba vinculada a la industria y con el equipo del Centre escribieron una propuesta que fue financiada. Esos primeros €45.000 para dos años nos permitieron, entre otras cosas, establecer la Fundación Salud y Fármacos en Argentina e incorporarnos como Organización sin Ánimo de Lucro (“Charity”) en EE UU. A partir de entonces el Centre Borja se convirtió en Co-editor del Boletín.

La muerte de Francesc fue súbita, pero no nos tomó desprevenidos, hacía ya varios meses que estaba semi-retirado en un centro de rehabilitación de los jesuitas. Los que lo vieron durante la Navidad dicen que estaba contento y lúcido; todo parece indicar que murió con la dignidad con la que siempre había deseado hacerlo. Al despedirnos la última vez que lo vi me dijo que quería que Salud y Fármacos siguiera colaborando con el Centre Borja, y creo que a todos los que lo conocisteis y colaborabais con el Centro os transmitiría un mensaje semejante: la tarea no está terminada y tenéis que tomar mi relevo. Ojalá lo sepamos hacer con el mismo respeto, la misma alegría y la misma esperanza con la que lo hizo Francesc.

## INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

La Revista Redbioética/UNESCO es una publicación bianual que aspira a constituirse en un espacio de debate en el ámbito de la bioética de Latinoamérica y el Caribe, a partir de la difusión de perspectivas regionales y del tratamiento de sus problemas significativos. Se aceptarán para su publicación trabajos originales de investigación teórica o en campo, así como revisiones y puestas al día, comentarios de libros y trabajos, entrevistas y cartas al editor. Los comentarios sobre noticias y novedades en el área de la bioética serán bienvenidos en el blog de la Revista.

La revista intenta abarcar una mirada amplia del campo de la bioética, incluyendo las áreas de la salud (tanto la individual como la pública), los dilemas planteados por los desarrollos tecnológicos y su introducción en nuestra región, los avances de la genética y sus derivaciones, los problemas del medio ambiente y el desarrollo económico y social, así como el conflicto cultural entre sus planteos tradicionalmente economicistas y otras miradas integrales históricamente vigentes en el área, tales como las de los pueblos originarios. Resulta evidente de esta breve enumeración que los aspectos jurídicos y políticos estarán presentes en el análisis en una región inmersa en procesos de cambio por momentos vertiginoso, y cuyas realidades políticas y jurídicas deben adaptarse a estas dinámicas intrínsecamente conflictivas. Es así que las perspectivas filosóficas y socioantropológicas deberán enmarcar y analizar a fondo los datos de una realidad compleja y acuciante.

Dado el carácter transdisciplinario de la bioética esperamos que los trabajos estén escritos en un lenguaje lo menos especializado posible, que sea accesible a cualquier lector bien informado.

Se adoptarán dos estilos de número para la revista. En el primero (clásico), se publicarán trabajos originales enviados por los autores sobre temas libres de su elección. En el segundo (temático), se solicitará a uno o más autores trabajos sobre un tema de significativa importancia determinado por el Equipo Editorial, los que luego serán sometidos

a una ronda de debate y comentario, siendo publicada la totalidad de los materiales aceptados. La revisión por pares será un requisito aplicado a la totalidad de los trabajos publicados, (con excepción de contribuciones o conferencias).

Los trabajos originales no deberán haber sido enviados a otra revista para su publicación en forma simultánea, y en caso de haber sido parcialmente presentados o publicados en Actas de reuniones científicas esto deberá ser aclarado con cita de la presentación y/o publicación original.

### **ESPECIFICACIONES PARA INGRESAR EN EL PROCESO DE REVISIÓN POR PARES.**

### **SE SUGIERE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LAS MISMAS.**

#### *Especificaciones*

1. Los trabajos originales deberán tener una extensión de hasta 8000 palabras, con las fuentes bibliográficas enumeradas al final del texto, pudiendo contener notas de comentario al pie de página. Deberán ser enviados exclusivamente por correo electrónico en tamaño A4, Documento Word (.doc o .docx) u Open Office Writer (.odt), letra Verdana tamaño 10 con interlineado de 1,5. Las reseñas no deberán pasar de las 1.000 palabras incluyendo título y notas.
2. Título del artículo centrado en letra normal utilizando mayúscula/minúsculas según corresponda, sin subrayar ni en negrita.
3. Autor/es: nombre y apellido en el margen izquierdo, con nota final (del tipo\*) indicando título, cargo, lugar de trabajo y/o pertenencia institucional, dirección de correo electrónico, y fecha de envío del artículo. Esta nota debe ir colocada inmediatamente

- te después del cuerpo del texto principal y antes de las notas, las que estarán numeradas a partir de 1, si las hubiera.
4. Resúmenes en idiomas español, inglés y portugués, de hasta 150 palabras cada uno, en letra Verdana tamaño 9 con interlineado 1,5. Incluir la traducción del título del artículo y cinco (5) palabras clave en los tres idiomas, en mayúscula/minúsculas y separadas con comas. Palabras Clave: Vih/Sida, consentimiento informado, inducción indebida, pobreza, enfermedad crítica, etc.
  4. Subtítulos en margen izquierdo, en mayúscula/minúsculas, sin subrayar ni negritas.
  5. Los cuadros, gráficos, fotos e ilustraciones deben enviarse en archivo separado (formatos TIF, JPG o PNG) numerados según orden de aparición en el texto (el cual debe indicar claramente su ubicación e incluir el epígrafe correspondiente).
  6. Las transcripciones textuales de autores al igual que las entrevistas y citas de cuadernos de campo, que no superen las tres líneas se mantendrán en el cuerpo principal del texto, entre comillas y sin itálicas ni negritas. En caso de referencias mayores a tres líneas, se presentará separada del cuerpo principal del texto con un espacio al comenzar y otro al terminar, entre comillas, sin utilizar itálicas ni negritas.
  7. Las citas bibliográficas serán colocadas en el cuerpo principal del texto y deben mantener la forma de referencia siguiente: (Apellido autor, año). Ejemplo: (González, 2010). En el caso de cita textual incluir página/s. Ejemplo: (Goldschmitt, 1988:49). En caso de más de una cita se ordenará cronológicamente por año de publicación del más antiguo al más reciente. Ej.: (González, 1998, 2001). Igual criterio se utilizará en caso de ser trabajos del mismo año, utilizando las letras, a, b, c, etc. Ej.: (González, 2001a) (González, 2001b). En caso de tratarse de más de tres autores, se citará solo a los tres primeros y se agregará y col. ó et al.
  8. La bibliografía debe colocarse al final del artículo sin sangrías y por orden alfabético, sin numeración, referenciando únicamente aquella citada en el artículo (si resulta necesario especificar otros datos –edición original, modificaciones en las ediciones, etcétera– deberá añadirse al final de la cita correspondiente). No se utilizará el formato “Citas al final” del programa Word.
    - ✦ **Artículos de revistas** deben seguir el formato: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del trabajo citado, nombre de la revista, volumen, número, paginación.

Ejemplos: VIDAL S. 2010. Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. Revista Redbioética/UNESCO. Año 1, Vol 1, No 1, 112-134.

    - ✦ **Los libros** se citarán: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título, edición si la hubiere, editorial, lugar, paginación.

Ejemplos: JURY, W A, GARDNER H W. 1991. Soil Physics. John Wiley & Sons, New York, 328 p.

    - ✦ **Capítulo de libro** Apellido del autor, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del capítulo. En: autor(es) del libro con mayúscula (o Director o compilador si corresponde), título, editorial, ciudad, páginas.

Ejemplos: MORALES J, CUCUZZA F. 2002. Biografías apócrifas en bioética. En GOSTIONIZ J (comp), Escritos de bioética, Ed. Sanjuaninas, San Juan, Argentina, pp. 123-164.

    - ✦ **Citas de documentos y/o declaraciones institucionales.** Las citas de documentos y/o declaraciones de instituciones nacionales o internacionales (OMS, UNESCO, CONICET, etc) se harán colocando la sigla o acrónimo de la institución en mayúsculas, el año, el título y la URL de la que puede ser recuperada, según el siguiente modelo:

Ejemplos: CEPAL. 2002. Globalización y desarrollo Social. Secretaría ejecutiva. [Versión electrónica]

ca]. Recuperada el 28 de agosto de 2003. Disponible en:

[http://www.eclac.cl/publicaciones/SecretariaEjecutiva/3/LC\\_G2157SES293/Globa-c10.pdf](http://www.eclac.cl/publicaciones/SecretariaEjecutiva/3/LC_G2157SES293/Globa-c10.pdf)

Si la edición citada fuera impresa se deberá consignar el lugar de edición como en el caso de los libros.

Siempre que sea posible se agregará la URL de la página web en la que se pueda acceder al artículo.

## Revisión editorial

Los trabajos presentados según las especificaciones serán revisados en primera instancia por el Editor Ejecutivo (u otro integrante del Equipo Editorial) para determinar si son apropiados para su publicación en la Revista, lo cual ocurrirá en un lapso de 7 días. En caso de aprobación serán enviados a dos revisores externos, los que en base a su mérito y en el plazo de 20 días deberán determinar su recomendación de: a) Publicación sin modificaciones; b) No publicación; c) Publicación con modificaciones, las que serán sugeridas por los revisores. En el último caso los autores podrán acceder o no a las modificaciones sugeridas, quedando la decisión final sobre la publicación en manos del Equipo Editorial. Todo el proceso de revisión se llevará a cabo en forma anónima tanto para el autor como para los revisores, y se guardará la confidencialidad que el mismo requiere.

En el caso de los números temáticos los comentarios sobre el trabajo original serán enviados a un único revisor externo, preferentemente uno de los dos que revisó el trabajo original que está siendo comentado.

El Equipo Editorial podrá solicitar contribuciones especiales a autores destacados, caso en el cual su aprobación para la publicación quedará a discreción del Equipo, sin revisión por pares revisores externos. Estos trabajos se publicarán en la

sección de Contribuciones Especiales, y no en la de Artículos Originales.

Las conferencias y/o ponencias en congresos y reuniones científicas que sean evaluadas como adecuadas para la revista por el Editor y/o el Equipo Editorial se publicarán sin ser previamente revisadas por pares externos.

## Investigaciones con seres humanos

La publicación de artículos que contengan resultados de investigaciones sobre seres humanos, está condicionada al cumplimiento de los principios éticos expresados en la Declaración de Helsinki <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, y de las legislaciones específicas del país en el cual fue realizada la investigación. El acuerdo con los lineamientos internacionales de Protección a Seres Humanos, deberá constar en un párrafo que especifique la obtención del consentimiento informado de los participantes en el reporte de investigación, así como la revisión y aprobación por el Comité de Ética que corresponda.

## ADHESIÓN

Esta revista adhiere a los requisitos éticos establecidos en el Uniform Requirements for Manuscripts del International Committee of Medical Journal Editors ([http://www.icmje.org/manuscript\\_1prepare.html](http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html)), sin adoptar necesariamente las mismas normas técnicas editoriales, destinadas exclusivamente a trabajos en el área biomédica.

## CARTA DE CESIÓN DE DERECHOS DE PUBLICACIÓN

Cuando el trabajo haya sido aceptado para su publicación se deberá enviar una carta firmada por todos los autores y/o autoras que incluya: a) Nombre/s y apellido/s, en el orden estableci-

do para la publicación, mencionando el título de máxima jerarquía académica de cada autor/a; b) Nombre completo de la institución de referencia, aclarando la pertenencia de cada autor/a; c) El nombre del/la autor/a responsable de la correspondencia y dirección de correo electrónico; d) Mención de que se trata de un trabajo original que no ha sido publicado; e) Que no ha sido remitido simultáneamente a otra publicación; f) Que en caso de ser publicado el artículo, transfieren los derechos de publicación a la Revista Redbioética/UNESCO; g) Que convienen en que la Revista Redbioética/UNESCO no comparte necesariamente las afirmaciones que manifiestan los autores en el artículo.

modo a editores y pares revisores, quienes deben aguzar su percepción para excusarse de intervenir cuando la situación así lo requiera.

## CONFLICTO DE INTERESES

Existe conflicto de intereses cuando un autor (o la institución a la que pertenece), par revisor, o editor, tiene relaciones personales o financieras que influyen inadecuadamente sesgando sus acciones (estas relaciones se conocen también como lealtades divididas o duales, competencia de intereses, o compromisos dobles). Estas relaciones van desde las carentes de importancia hasta otras con gran potencial para influir en los juicios, pero no todas representan verdaderos conflictos de intereses. El conflicto de intereses puede existir más allá de que una persona crea o no que esa relación afecta su juicio científico. Las relaciones financieras (relación de dependencia, consultorías, propiedad de acciones, cobro de honorarios y tareas de peritaje o testimonio experto), son los conflictos de intereses más fácilmente identificables y los que con mas probabilidad pueden afectar la credibilidad de la revista científica, los autores, y la ciencia misma. Sin embargo, puede haber conflictos por otras razones, tales como relaciones personales, competitividad académica, o pasión intelectual.

*Comite Internacional de Editores de Revistas Medicas (ICMJE, International Council of Medical Journals Editors)*

La presente declaración debe ser enviada por todos los autores por separado. Incluirá de igual

## Declaración de conflicto de intereses

Cada uno de los/as autores/as deberá llenar por separado este formulario:

1) En relación con el trabajo que ha enviado para su publicación: ¿tiene algún conflicto de intereses para manifestar?

NO

SI

2) En caso de que considere que sí lo tiene, por favor especifique tipo y causa del mismo (esta declaración se incluirá al final del trabajo publicado):

Título del trabajo: .....

Fecha de envío: .....

Firma del autor/a: .....

Envíe este formulario firmado y escaneado a [revistaredbioetica@unesco.org.uy](mailto:revistaredbioetica@unesco.org.uy)

## Lista de verificación

Por favor, verifique cuidadosamente esta lista de requisitos editoriales y envíela junto con el trabajo para publicar. **Estos requisitos son indispensables para que el trabajo ingrese al proceso editorial.**

Item	SI	NO
1. Este es un trabajo original y no ha sido enviado simultáneamente a otra revista para su publicación		
2. Si el trabajo ha sido presentado y/o publicado parcialmente en Actas de reuniones científicas esto está aclarado en el mismo		
3. El trabajo está en documento .doc - .docx - .odt , letra Verdana, tamaño 10, interlineado 1,5		
4. Título centrado, letra normal, con mayúsculas/minúsculas, sin subrayar ni negrita		
5. Autor/es: nombre y apellido completos con llamada tipo *		
6. Llamada tipo * indicando título, cargo, lugar de trabajo y/o pertenencia institucional, dirección de correo electrónico, y fecha de envío del artículo, inmediatamente después del cuerpo del texto principal y antes de las notas y/o bibliografía		
7. Resúmenes en idiomas español, inglés y portugués, de hasta 150 palabras cada uno, en letra Verdana tamaño 9 con interlineado 1,5. Incluir la traducción al inglés del título del artículo y cinco (5) palabras clave en los tres idiomas, en mayúscula/minúsculas y separadas con comas		
8. Subtítulos en margen izquierdo, en mayúscula/minúsculas, sin subrayar ni negritas. Subtítulos en margen izquierdo, en mayúscula/minúsculas, sin subrayar ni negritas.		
9. Cuadros, gráficos, fotos e ilustraciones enviados en archivo separado (formatos TIF, JPG o PNG) numerados según orden de aparición en el texto		
10. Citas bibliográficas serán colocadas en el cuerpo principal del texto y deben mantener la forma de referencia siguiente: (Apellido autor, año). Ejemplo: (González, 2010). En el caso de cita textual incluir página/s. Ejemplo: (Goldschmitt, 1988:49). En caso de más de una cita se ordenará cronológicamente por año de publicación del más antiguo al más reciente. Ej.: (González, 1998, 2001). Igual criterio se utilizará en caso de ser trabajos del mismo año, utilizando las letras, a, b, c, etc. Ej.: (González, 2001a) (González, 2001b).  En caso de tratarse de más de tres autores, se citará solo a los tres primeros y se agregará y col. ó et al.		
11. Bibliografía al final del artículo sin sangrías y por orden alfabético, sin numeración, referenciando únicamente aquella citada en el artículo		

Item	SI	NO
<p>12. Artículos de revistas siguen el formato: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del trabajo citado, nombre de la revista, volumen, número, paginación.</p>		
<p>13. Libros están citados: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título, edición si la hubiere, editorial, lugar, paginación.</p> <p>Ejemplo:</p> <p>JURY, W A, GARDNER H W. 1991. Soil Physics. John Wiley &amp; Sons, New York, 328 p.</p>		
<p>14. Los capítulos de libro están citados: Apellido del autor, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del capítulo. En: autor(es) del libro con mayúscula (o Director o compilador si corresponde), título, editorial, ciudad, páginas.</p> <p>Ejemplo:</p> <p>MORALES J, CUCUZZA F. 2002. Biografías apócrifas en bioética. En GOSTIONIZ J (comp), Escritos de bioética, Ed. Sanjuaninas, San Juan, Argentina, pp. 123-164.</p>		
<p>15. Las citas de documentos y/o declaraciones de instituciones nacionales o internacionales (OMS, UNESCO, CONICET, etc) se han hecho colocando la sigla o acrónimo de la institución en mayúsculas, seguido por el nombre institucional, el año, el título y la URL de la que puede ser recuperada, según el siguiente modelo:</p> <p>CEPAL - Comisión Económica para América Latina. 2002. Globalización y desarrollo Social. Secretaría ejecutiva. [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de agosto de 2003. Disponible en: <a href="http://www.eclac.cl/publicaciones/SecretariaEjecutiva/3/LCG2157SES293/Globa-c10.pdf">http://www.eclac.cl/publicaciones/SecretariaEjecutiva/3/LCG2157SES293/Globa-c10.pdf</a></p> <p>Si la edición citada era impresa se consignó el lugar de edición como en el caso de los libros.</p> <p>De ser posible se agregó la URL de la página web en la que se pueda acceder al artículo.</p>		
<p>16. Se adjunta la declaración de conflicto de intereses</p>		
<p>17. Se adjunta la carta de cesión de derechos de autor</p>		