

Tesis de doctorado

**La obligación de continuidad de tratamiento
beneficioso hacia los sujetos de investigación**

Doctorando: Prof. Ignacio Damián Mastroleo

Directora de tesis: Dra. Florencia Luna

Facultad de Filosofía y Letras

Universidad de Buenos Aires

Año 2011

Mastroleo, Ignacio Damián

La obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : el autor, 2012.

CD-Rom.

ISBN 978-987-33-2661-5

1. Ética Médica. I. Título

CDD 174.28

Fecha de catalogación: 11/09/2012

“Illness is the night-side of life, a more onerous citizenship. Everyone who is born holds dual citizenship, in the kingdom of the well and in the kingdom of the sick. Although we all prefer to use only the good passport, sooner or later each of us is obliged, at least for a spell, to identify ourselves as citizens of that other place”.

– **Sontag (1978:3).**

“Medical research is a vital part of American life. The Federal government allocates billions of dollars to human research, and the pharmaceutical industry spends many more billions to develop new drugs and medical devices. And research is by and large conducted with patients. Since all of us at one time or another will be patients, we are readily available subjects for research. Thus, the protection of the rights and interests of citizen-research subjects in a democratic society is a major societal concern”

– **Katz (1995).**

Índice de la tesis

Agradecimientos y breve biografía intelectual de la tesis	9
Nota de corrección de estilo	15
Capítulo 1: Introducción	17
1. Introducción general	17
1.1. Ética del acceso posinvestigación.....	18
1.2. Declaración de Helsinki de AMM y Pautas éticas de CIOMS.....	24
1.3. Trabajos originales escritos por especialistas en ética de la investigación	31
2. Tesis general a defender	35
3. Esquema de la tesis.....	37
Capítulo 2: Determinación del campo de estudio de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso	41
1. Introducción.....	41
2. Casos ejemplares de continuidad de tratamiento beneficioso	43
2.1. Continuidad de tratamiento beneficioso en países en desarrollo.....	45
2.2. El concepto de sistema de continuidad de tratamiento beneficioso	50
2.3. Continuidad de tratamiento beneficioso en países desarrollados	53
2.4. Otros casos ejemplares de continuidad de tratamiento beneficioso	58
3. Problemas de ambigüedad con la obligación de continuidad de tratamiento.....	60
3.1. El nombre de la obligación.....	60
3.1. Confusión con la obligación de disponibilidad razonable.....	63
3.2. El concepto de tratamiento beneficioso.....	70
4. Versión simple del concepto de obligación	72
4.1. Las partes de la obligación	74
4.2. El objeto de la obligación	76
4.3. La justificación de la obligación.....	76
5. Otras distinciones relevantes del concepto de obligación	79
5.1. Distinción entre obligación y deber.....	79
5.2. Obligaciones <i>prima facie</i> y juicios todas las cosas consideradas.....	81
5.3. Obligaciones especiales y obligaciones generales.....	82
6. Conclusión.....	83
Capítulo 3: La justificación del modelo económico	85
1. Introducción.....	85
2. Reciprocidad comunitaria, reciprocidad de mercado y reciprocidad democrática.....	93

3. Marco teórico del modelo económico y el principio de interacción	100
3.1. El concepto de interacción mutuamente beneficiosa.....	102
3.2. El concepto de beneficio <i>ex ante</i>	103
3.3. Analogía entre investigación y trabajo temporario.....	105
3.4. El concepto de paquete de beneficios.....	109
3.5. La pregunta fundamental y el principio de interacción	110
4. La solución a la paradoja del principio de interacción: el argumento estratégico....	119
5. Análisis de los supuestos teóricos del modelo económico	125
5.1. La lógica del argumento estratégico	125
5.2. La fuerza moral de los conceptos de Pareto	131
5.3. La restricción de la información en el modelo de Wertheimer	133
6. Objeciones al modelo económico.....	136
6.1. Satisfacción psicológica y preferencias antisociales	136
6.2. Alquimia definicional.....	138
6.3. La fuerza limitada de las obligaciones morales.....	139
6.4. Propuesta indebida y advertencias extorsivas	140
7. Conclusión.....	142
Capítulo 4: La justificación del modelo de reciprocidad democrática	145
1. Introducción.....	145
2. El concepto de reciprocidad democrática	147
2.1. El principio de justicia como reciprocidad y el concepto de obligación	147
2.2. Problema del alcance del principio de reciprocidad: interpretación amplia e interpretación estrecha.....	151
2.3. Problema de la medida de la reciprocidad: equidad de transacciones y equidad de trasfondo.....	160
3. Crítica a los argumentos antirrawlsianos en ética de la investigación	166
3.1. El concepto de justicia distributiva.....	166
3.2. El concepto de estructura básica.....	168
3.3. Analogía entre la investigación científica y la institución básica de la familia.	171
3.4. Mala interpretación #1: los principios de justicia no se aplican a las interacciones entre individuos	173
3.5. Mala interpretación #2: Los principios de justicia se aplican “directamente” ..	180
4. Derecho a la salud y obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.....	185
4.1. El concepto de derecho a la salud.....	186
4.2. La obligación de continuidad como una obligación especial, posicional y distributiva.....	190
5. Mecanismos de aplicación de los principios de justicia política a las interacciones entre los individuos.....	194

5.1. La secuencia en cuatro etapas.....	195
5.2. Los principios de obligaciones y deberes individuales	201
5.2.1. El deber de justicia	203
5.2.2. El principio de equidad.....	211
6. Objeciones al modelo de reciprocidad democrática	214
6.1. Interpretación terapéutica errónea	214
6.2. Justicia global	218
6.3. Respuesta a la demanda de mayor obligación de Wertheimer	225
7. Conclusión	227
Conclusión general	231
Referencias bibliográficas.....	235

Agradecimientos y breve biografía intelectual de la tesis

En primer lugar quiero agradecer a Florencia Luna. En la búsqueda del tono adecuado para la discusión ética, ella fue mi modelo de intelectual independiente y socialmente comprometida. Aunque la bioética puede resultar una disciplina “sexy” por su novedad, Florencia nunca dejó de resaltar sus aspectos “aburridos” y cotidianos que la conectan con los problemas existenciales y siempre presentes: la injusticia, las relaciones de poder, el egoísmo y la vanidad. Y aunque su defensa de arreglos sociales más justos e igualitarios siempre fue firme y clara, nunca perdió la elegancia, y logró sortear los lugares comunes del fatalismo, la indignación superficial y la sospecha radical. Además, sin su trabajo en ética de la investigación durante las últimas dos décadas, y sin su ayuda en los momentos de duda e incertidumbre, esta tesis sería impensable. Gracias, Flor.

Me gustaría agradecer al grupo de investigación en el cual me formé durante los últimos siete años. A Marcelo Alegre, Julieta Arosteguy, Ana Gromik, Julieta Manterola, Natalia Riguetti, Eduardo Rivera López, Florencia Santi, Sol Terlizzi. En algún momento, todos me hicieron algún comentario brillante o me mostraron que mi interpretación de algún texto estaba fatalmente equivocada. Solo con ellos y con Florencia tuve la confianza de presentar los primeros resultados de la investigación y discutirlos acaloradamente. Cada uno de sus aportes merecería ser incluido en una biografía intelectual aparte. Si no lo hago, es porque tengo miedo de ser inequitativo. Juntos compartimos presentaciones a congresos, almuerzos de trabajo, meriendas, cumpleaños, informes finales, rendiciones de cuentas, proyectos de investigación, cenas, casamientos y clases de tango. También tuvieron la amabilidad de leer múltiples versiones preliminares de diferentes textos y su influencia en la tesis va desde las ideas más profundas, hasta la corrección de estilo y la edición final. Los errores que puedan encontrarse son entera responsabilidad de quien escribe. No obstante, no podría asegurar lo mismo de sus virtudes.

Esta tesis también se vio beneficiada por la lectura de versiones preliminares de algunos capítulos en la forma de trabajos de seminario de doctorado. Agradezco la dedicación, más allá del deber, de Graciela Vidiella y Eleonora Cresto. Con Graciela, trabajé principalmente sobre la teoría de la justicia de John Rawls. Con Eleonora, la

teoría de la decisión racional. Ambos trabajos de seminario se convirtieron, en los capítulos 3 y 4, en el corazón filosófico de la presente tesis.

Mis agradecimientos se dirigen también, hacia las personas que trabajan en filosofía y ética de la investigación en Argentina. Al grupo de especialistas en ética de la investigación de la Red Bioética de UNESCO, en especial a Luis Justo, que fue mi profesor en el primer curso virtual de ética de la investigación de la UNESCO y a Susana Vidal, quien me permitió participar del curso virtual becado y sin haber todavía obtenido el título de grado. A María Luisa Pfeiffer, Carlos Tealdi y José Alberto Mainetti, quienes me otorgaron el primer premio del Concurso de Bioética organizado por la Fundación Jaime Roca, en el cual presenté un avance preliminar de lo que hoy es el capítulo 3. A Elián Pregno y a Sergio Cecchetto (†) con quienes compartí el curso de UNESCO y muchas discusiones en ética de la investigación científica aún antes de comenzar con este proyecto. A las organizadoras del Curso de Actualización de Bioética de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, Patricia Sorokin y Luz Pagano. A Inés Bignone, Carlos Burger, Sergio Gonorazki y Diana Salmun. Su trabajo cotidiano y su experiencia me sirvieron para aprender cómo llevar los principios éticos a la práctica cotidiana de la investigación. Gracias a Jose Diez, Pablo Lorenzano y Santiago Ginobili que me acercaron la concepción estructuralista de las teorías. Con Jose hice un Seminario de Doctorado en la UBA durante el año 2006. Mi simpatía por ese tipo de concepción metateórica, cuya dificultad formal no es menor y suele ser la traba más importante para su comprensión, se vio favorecida por mi trabajo previo en el argumento de teoría de modelos de Hilary Putnam, bajo la dirección de Eduardo Barrio, como becario estímulo de la UBA durante 2005-2006. Con Pablo y Santiago, tuve la oportunidad de compartir el Simposio 2011 SADAFA-SEFA. La influencia de esta teoría está implícita en el uso que hago de los casos ejemplares o casos paradigmáticos en la tesis. A Nélica Gentile quien siempre incentivó mi investigación, en lo personal y como profesor en su cátedra de Introducción al Pensamiento Científico. A Diana Cohen, quien leyó el plan de trabajo definitivo de esta tesis y me sugirió cambios que la mejoraron significativamente. También a Osvaldo Guariglia, titular de Ética durante mi carrera en la Facultad de Filosofía. Él ha sido un formador de formadores. No pude escapar al influjo de sus ideas, las cuales me llegaron a través de sus propios textos o mediante el trabajo de sus discípulos en la filosofía práctica argentina. De ellos, quiero agradecer individualmente a Mariano Garreta Leclercq, Julio Montero y Facundo García Valverde. Mariano fue profesor mío en el seminario de doctorado que dictó con Graciela Vidiella

en el año 2008. A él debo mi contacto con la interpretación que hace Samuel Freeman de Rawls. Además, sus clases y sus comentarios en las jornadas SDAF-CIF 2010, donde presenté un avance de mi posición sobre la importancia de la justicia distributiva en la discusión de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, también fueron fundamentales para dar forma al trabajo actual. Las discusiones con Julio, a quien tuve de profesor de prácticos en la materia Ética de mi carrera de grado, fueron de una invaluable ayuda. Además, me vi beneficiado por su generosidad intelectual, su tiempo y la confianza que logró trasmitirme acerca de que la discusión iba por un buen camino. Es difícil valorar toda la ayuda que me dio Facundo. La relación de amistad que nos une y la familiaridad con que discutíamos sobre filosofía y teoría de la justicia rawlsiana hace que sea difícil cuantificarla. Tuve la suerte de poder escribir la tesis al mismo tiempo que él escribía la suya, lo que hizo el proceso mucho más divertido. Además, su actitud siempre fue la de un buen hermano mayor filosófico, frente a un hermano menor díscolo y revoltoso. También me enseñó que el concepto de obligación moral palidece frente al de amistad.

Un agradecimiento aparte merecen los especialistas en ética de la investigación y filósofos alrededor del globo, muchos de quienes respondieron a las consultas por mail de un “PhD student from Argentina”, en particular a Alex London, Adriana Petryna y Udo Schüklenk. También a los miembros del Departamento de Bioética del Centro Clínico de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos, Alan Wertheimer y Joseph Millum. Alan desarrolló el modelo económico que discuto críticamente en el capítulo 3 de mi tesis. Su generosidad filosófica y humana debe ser públicamente reconocida. No solo se mostró dispuesto a compartir su conocimiento y discutir abiertamente sus ideas, sino que también me proveyó del material de trabajo electrónico para mi tesis y de consejos para su publicación. La gentileza personal de Alan me motivó a ser más autocrítico con mi interpretación de su teoría, por lo que traté de mostrarla en su mejor luz. No creo que lo haya logrado del todo, pero el ejercicio me ha enriquecido enormemente. También quiero agradecer a Ben Sachs, quien fue “visiting scholar” del Departamento de Bioética de los NIH, y con quien tuve una larga e instructiva discusión sobre el modelo económico de Alan Wertheimer. A los filósofos prácticos, G. A. “Jerry” Cohen (†), Samuel Freeman y Hillel Steiner. Jerry me facilitó material sobre su argumento de los incentivos antes que fuera publicado en su último libro *Rescuing Justice and Equality*. Ta! Samuel aclaró una duda que tuve sobre la interpretación de los textos de Rawls con

respecto a las esencias constitucionales y el mínimo social. Hillel también me facilitó material inédito sobre su teoría de la explotación. Y me hizo dar cuenta de que lo que llamamos comúnmente “explotación” lleva tiempo y es el resultado de múltiples interacciones injustas. Por otra parte, estoy particularmente agradecido con Ruth Macklin, cuyo trabajo fue de gran inspiración para mi tesis, acaso más de lo que se puede llegar a reconocer en el texto. No es posible dar cuenta de la influencia de su presencia durante muchos años en los seminarios de FLACSO en ética de la investigación y el estímulo de las discusiones en ese ámbito. Junto con Florencia Luna, han sido mis ejemplos de intelectuales independientes comprometidas por un mundo más justo. Su defensa de las personas más vulnerables del planeta, ha sido de gran inspiración para mí. Los especialistas en ética de la investigación y derecho de Brasil, Paulo Cogo Leivas, Ida Schwartz, Raquel Boy y Judith Martins-Costa merecen una mención especial. Todos ellos me llevaron a encontrarme con el trabajo de Denise Oliveira Cezar, quién realizó la que creo es la primera tesis sobre obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos. Denise también merece un agradecimiento especial ya que me proveyó de parte del material empírico más interesante para desarrollar la tesis, respondió a mis consultas y me alentó durante la escritura de la tesis leyendo alguna de las versiones preliminares del capítulo 4. Para todos ellos, *saudades de vocês*.

Muchas amigas y amigos han contribuido a que esta tesis exista. Algunos ya fueron nombrados más arriba. Por trasmitirme su pasión por la historia y la referencia al historiador Thomas Bender, quiero agradecer a Ana Leonor Romero. Por invitarme a dar clases de posgrado en la Facultad de Farmacia y Bioquímica, quiero agradecer a Federico Vasen. Esta experiencia me dio la oportunidad de poner a prueba algunas de las ideas de la tesis, y de beneficiarme del feedback de los estudiantes y de las clases que dio Federico sobre política de investigación científica. Agradezco también, a Romina Zuppone, con quien discutí muchas de las ideas de esta tesis y siempre pude contar desde la época de Putnam. Agradezco también, a mis amigos desde la adolescencia Ariel Alvite, Jorge Domínguez y Maximiliano Storck. Y a mis amigos de la adolescencia extendida Pablo Di Paolo, Ariel Idez y Federico Pailos. También a mis amigos y amigas de la comunidad de filósofos y filósofas: Francisco García Gibson, Laura Belli, Luciano Venezia, Juliana Udi, Natalia Lerussi, Pablo Stafforini, Cristian Dimitriu, Macarena Marey, Milton Laufer, Justina Diaz Legaspe, Florencia Rimoldi y Ramiro Caso. Y también a Diana Pérez, Ana María Calzetta, Fede Penelas, Eleonora

Orlando, Horacio Banega y Gustavo Ortiz-Millán. También fui beneficiado y pude descansar en la inteligencia y responsabilidad de Mariela Palacios en la corrección ortográfica y de estilo de la presente tesis.

Un agradecimiento excepcional merecen Eduardo Barrio y Eamonn McDonagh. Ambos me enseñaron a valorar la profesión del filósofo. O a valorar la filosofía como profesión. Cuando fui su becario, Eduardo me dio las mejores lecciones de cómo debe trabajar un filósofo profesional. El tiempo me hizo valorar todos sus consejos, y darme cuenta de que había sido muy afortunado al recibirlos. Eamonn fue quien me enseñó a disfrutar de la vida intelectual y también a valorar el esfuerzo por escribir y pensar, más allá del idioma en que se haga. También me hizo comprender que no se necesita de un laboratorio nuclear o de la última tecnología para producir buena filosofía y discutir de igual a igual con los filósofos más brillantes del planeta.

En una tesis que defiende una visión institucional de la justicia, un lugar especial ocupan las instituciones en mis agradecimientos. Agradezco al Grupo de Acción Filosófica (GAF), a todos sus miembros. Yo tuve la suerte de nutrirme de sus fuentes y del trabajo cooperativo de todos sus integrantes. A todas las generaciones de miembros de la Sociedad Argentina de Análisis Filosófico (SADAF) y a sus autoridades, quienes con su esfuerzo brindan a los jóvenes filósofos argentinos un lugar físico, una tradición y un espacio intelectual donde construir sus carreras. También al CONICET y a la Universidad de Buenos Aires. Ser beneficiario de dos becas de CONICET de doctorado, fue lo que me permitió dedicarme a la investigación por tiempo completo, desde el año 2007 a la fecha. La UBA es para mí, sinónimo de educación pública y gratuita, una idea y un modelo de educación y justicia social que, a principios del siglo XXI, sigue vivo. Esta Universidad me permitió llevar adelante no solo mi formación de grado, sino también, de posgrado y me dio la oportunidad de ser becario estímulo y, en la actualidad, profesor del Ciclo Básico Común (CBC). Espero que la presente tesis sea un esfuerzo tan digno como el realizado por los miembros de la sociedad argentina para mantener dichas instituciones.

Por último, quiero agradecer a Silvia Bentolila por sus cuidados. A Victoria Castelvetri, que hace que todos los días a su lado sean lindos como las vacaciones en la playa. Y a mi familia. Ellos son el piso duro donde la pala de los agradecimientos se dobla.

Nota de corrección de estilo

La corrección de estilo de la presente tesis se ha hecho a partir de las reglas de la “Nueva Gramática de la Lengua Española”. Cabe destacar que tanto para el caso de los determinantes demostrativos, (por ejemplo “este”, “esta”, “esto”, etc.), como para el caso del adverbio “solo”, se ha utilizado la unificación de criterio en la no colocación de tilde diacrítica, ya que esta no opone formas tónicas a formas átonas. Tanto en un caso como en otro se puede prescindir de la tilde incluso en las formas que puedan llegar a tener más de un sentido.

Capítulo 1: Introducción

1. Introducción general

Todos los días se prueban nuevos psicofármacos, tratamientos para el VIH/SIDA o el cáncer, entre otras enfermedades. Algunos de esos tratamientos son lo suficientemente exitosos como para cronificar enfermedades antes consideradas mortales, como los antirretrovirales para el VIH/SIDA o el imatinib para la leucemia mieloide a principios del 2000. No obstante, antes de que puedan ser comercializados o estar disponibles en los sistemas de salud pública, deben pasar por una serie de rigurosas pruebas de calidad, seguridad y eficacia. Estas pruebas implican el testeo de las drogas en animales y su estudio en seres humanos, sanos o enfermos. Estrictas normas de buenas prácticas científicas y éticas regulan todo el proceso de las investigaciones biomédicas.

El problema de mi tesis se centra en el momento de la finalización de los estudios en seres humanos. Alguien podría preguntarse qué pasa con las personas si se benefician clínicamente del tratamiento experimental durante el estudio cuando este finaliza. La interrupción abrupta de un tratamiento beneficioso podría poner en peligro la salud de los sujetos. Y en el caso de sujetos de investigación afectados por enfermedades crónicas, es probable que deban continuar con el tratamiento beneficioso u otra atención adecuada por el resto de sus vidas. Un sujeto de investigación estadounidense sin seguro de salud que participó en un estudio de largo plazo de diabetes resume estas preocupaciones: “de repente cortan la cuerda, y uno está solo por su cuenta [...]. O conseguís trescientos o cuatrocientos dólares por mes para seguir con esto o simplemente seguís adelante y morís”.¹ Este tipo de casos me llevaron a preguntar si existe alguna obligación moral de proveer el tratamiento beneficioso a un sujeto de investigación que no puede pagárselo. Muchas personas podrían pensar que interrumpir el tratamiento beneficioso al sujeto de investigación que padece de diabetes y no tiene seguro para cubrir un tratamiento es incorrecto, porque nadie debería morir de una

¹ “One uninsured participant in a long-term diabetes trial summarized these concerns: “all of a sudden [they] just cut the cord, and you’re off on your own, you know. You come up with the three or four hundred dollars a month to keep this thing going or just go ahead and die”. Sofaer et al. (2009:6), traducción personal.

enfermedad o dedicar todos los recursos disponibles para sobrevivir, especialmente cuando se contribuyó a encontrar una cura o a obtener la evidencia científica necesaria para desarrollar un mejor tratamiento que el existente. Otras personas podrían pensar que lo correcto es ofrecer el tratamiento a un “precio justo”, y si la persona no puede pagar por la continuidad de tratamiento es su responsabilidad. Mi intuición es que una sociedad democrática justa tiene una obligación moral de establecer un sistema de continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación. En esta tesis intento justificar filosóficamente esta última intuición básica utilizando el marco teórico de la teoría de la justicia de Rawls. Elijo utilizar la teoría rawlsiana, porque esta teoría me permite ubicar los problemas morales con respecto a la continuidad de tratamiento beneficioso en su contexto social adecuado y en el contexto de la búsqueda general de una sociedad más justa. En particular, la encuentro especialmente adecuada para explicar fenómenos complejos de responsabilidad social como los que creo que subyacen en el problema de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Como mostraré más adelante, es imposible tener en cuenta los aspectos morales de la continuidad de tratamiento beneficioso aislada de la sociedad en la que se realizan los estudios con seres humanos. Una justificación adicional para esta decisión será provista a lo largo de este capítulo y, en un sentido más general, a lo largo de de la tesis

1.1. Ética del acceso posinvestigación

El campo de estudio en el que se encuadra mi tesis fue recientemente bautizado como “ética del acceso posinvestigación”.² En este ámbito de discusión, es posible dividir a las obligaciones de acceso posinvestigación en dos grandes categorías de acuerdo con su contenido u objeto. Este objeto puede ser un bien informacional³ (p. e.,

² “post-trial access ethics”, “PTA ethics” en Sofaer y Strech (2011).

³ Tomo el concepto de “bien informacional” de Mariano Zukerfeld, sociólogo e investigador de CONICET. Siguiendo a Zukerfeld un bien informacional no es un bien “inmaterial” y no se contrapone a los bienes materiales sino que son bienes que tienen la propiedad de poder reducirse a información digital (código binario de computadora). Zukerfeld (2011). Ejemplos paradigmáticos de bienes informacionales son software, textos, música, videos, imágenes, etc. También es importante tener en cuenta la definición de bienes que da Zukerfeld: “[La] visión, que califica de inmatereales a los bienes que están objetivados en flujos de electrones es completamente insostenible. [...] Algo no es un bien ni deja de serlo por el hecho de que sea tangible, grande o pesado. Los programas de software y cualquier otra objetivación de información digital conforma bienes y no tiene nada de inmaterial, ni nada que la acerque a un servicio. Existe con independencia del momento en que se produce, permanece en el tiempo y se la puede tratar como la más mundana de las mercancías. [...] estos bienes informacionales tienen propiedades

los resultados agregados e individuales de los ensayos clínicos, la dosis efectiva de un tratamiento experimental, etc.) o un bien no informacional (p. e., bien industrial como las aspirinas o los tratamientos de antirretrovirales).⁴ Es posible también hacer una segunda distinción en cuanto a la parte obligante de las obligaciones, a saber, entre los sujetos de investigación y otros individuos o la sociedad anfitriona de las investigaciones en su conjunto. De esta forma, el campo de las obligaciones de ética del acceso posinvestigación se dividiría en cuatro grandes categorías:

Obligaciones hacia los sujetos de investigación

(1) Obligaciones posinvestigación de bienes no informacionales

(2) Obligaciones posinvestigación de bienes informacionales

Obligaciones hacia terceros o la sociedad anfitriona

(3) Obligaciones posinvestigación de bienes no informacionales

(4) Obligaciones posinvestigación de bienes informacionales

Dado este mapa de la ética del acceso posinvestigación la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación caería principalmente dentro de la categoría (1). Esta es una primera forma de recortar el objeto de estudio.

De manera preliminar analizaré el término “obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación”. El concepto de obligación será analizado en mayor detalle en las secciones 4 y 5 del capítulo 2. Por el momento, el concepto intuitivo de obligación será suficiente.⁵

económicas particulares, pero, justamente, ellas se derivan de la materialidad de su soporte y no de ningún palabrerío sobre la inmaterialidad. Los bienes, entonces, son un tipo de producto, es decir, una de las formas en las que se individualizan los flujos de materia/energía y conocimientos a la salida de los procesos productivos [...]” Zukerfeld (2010:57-8), énfasis añadido.

⁴ De acuerdo con la definición de bienes informacionales a aquellos que pueden reducirse a información digital, las aspirinas no son bienes informacionales porque no pueden reducirse a información digital. Lo que no quita que parte de la aspirina (p. e., su fórmula química) no sea un bien informacional y que a partir de una muestra y el conocimiento apropiado no pueda realizarse ingeniería inversa y obtener las partes informacionales que componen el bien aspirina.

⁵ No obstante, acaso sea necesario refrescar las intuiciones. Siguiendo a Simmons, entenderé que obligación moral es un requisito [requirement] y un requisito es un tipo de consideración moral que se distingue de otro tipo de consideraciones morales (p. e. permisos, excepciones, etc.). Lo que distingue a los requisitos es el carácter de limitación a nuestra libertad o imposición a nuestra voluntad y el hecho de que aquello que mandan deben ser realizado independientemente de nuestros deseos o inclinaciones. Por supuesto, no todas las limitaciones a la libertad e imposiciones a la voluntad son obligaciones o requisitos morales. Por ejemplo, tener ojos marrones puede ser una imposición a mi voluntad (yo siempre quise tener ojos verdes), pero no es una obligación. A su vez, estar atado a un árbol puede ser una limitación a mi libertad, pero claramente no es una obligación o un requisito moral. Con respecto a la independencia

Con el término “sujeto de investigación”⁶ se hace referencia a las personas que participan de un estudio o ensayo clínico.⁷ Existen muchas definiciones de ensayos clínicos, pero por lo general se considera que son estudios de investigación biomédicos o relacionados con la salud en seres humanos que siguen un protocolo predeterminado. El protocolo es el plan en el que se basan todos los estudios. Este plan es diseñado cuidadosamente para responder preguntas específicas de investigación y proteger la salud de los sujetos de investigación. Muchas veces, es difícil conciliar ambos objetivos por lo que la ética de la investigación resulta tan importante desde el primer momento del diseño de un estudio. A su vez, un protocolo describe qué tipos de personas pueden participar en el estudio; el calendario de análisis y exámenes médicos; el tipo de seguimiento riguroso, los procedimientos; el tipo de intervención experimental⁸ y las dosis fijas en caso de ser apropiado; y la finalización estimada del estudio.⁹ Esas y otras restricciones del protocolo de los estudios clínicos son necesarias metodológicamente para responder a las preguntas de investigación.

A su vez, los sujetos de investigación que participan activamente de un ensayo son denominados “sujetos actuales de investigación”.¹⁰ Los sujetos actuales, son aquellas

entre obligación moral y deseo, esto no implica, como señala Simmons, que yo no pueda desear (incluso fervorosamente) cumplir con mis obligaciones: he prometido a mi hijo llevarlo a la playa y deseo hacerlo porque me encanta pasar tiempo con él y nadar en el mar. Ver Simmons (1979:7).

⁶ En este punto sigo la convención de Luna: “Algunos autores utilizan el término “participantes”, que, si bien tiene un sentido más activo y humanizado que el de “sujeto de investigación”, resulta demasiado abarcativo porque no solo refiere a estos últimos, sino también a los investigadores, a los técnicos y a otros participantes de la investigación. Tampoco corresponde utilizar el término “paciente” porque puede haber voluntarios sanos involucrados. Por estos motivos, se mantendrá la ya tradicional terminología”. Luna (2008:374, n. 22).

⁷ En la literatura y en el presente trabajo se utilizan de manera intercambiable los conceptos de investigación [research], estudio [study] y ensayo [trial], los cuales traduzco de manera señalada salvo error u omisión. En algunos casos también se utiliza el término “inquiry”, el cual traduzco de la manera más apropiada al contexto.

⁸ El concepto de intervención que hace referencia a la droga, vacuna, procedimiento, dispositivo u otro potencial tratamiento que esté siendo estudiado o probada en una investigación con seres humanos. Otros sinónimos que se utilizan en la literatura son tratamiento experimental o producto experimental.

⁹ En este punto parafraseo parte de la explicación que da ClinicalTrials.gov (2011, Understanding Clinical Trials).

¹⁰ En este trabajo me centraré en la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia lo que denomino “sujetos actuales de investigación”. Es útil distinguir entre tres categorías de sujetos de investigación: (1) *sujetos potenciales de investigación* [prospective subjects, potential subjects] (SP), personas que potencialmente cumplen con los criterios de inclusión en un estudio clínico particular; (2) *sujetos voluntarios de investigación* [volunteers] (SV): sujetos potenciales que se ponen en contacto con una investigación particular, firman el consentimiento informado o un pre-consentimiento y se someten al proceso de selección [screening process]; (3) *sujetos actuales de investigación* [actual subjects] (SA): sujetos voluntarios que firman el consentimiento informado y cumplen con los criterios de inclusión de una investigación particular, es decir que pasan de manera positiva el proceso de selección. En algunos casos de investigación también es útil tener en cuenta a un grupo conjunto particular de terceros a los que denomino *relación especial* (RE), que son personas que pueden o no formar parte de las categorías anteriores de sujetos de investigación pero que tienen relación especial con un sujeto actual de



personas que se presentan a participar de un estudio clínico y pasan de manera positiva el proceso de selección en el que se establece si las personas cumplen con los criterios de inclusión y exclusión del ensayo.¹¹ Los sujetos de la rama activa son aquellos que reciben el principio activo o intervención que se está queriendo probar en un ensayo clínico, usualmente enmascarado o ciego.¹² Los sujetos de la rama control no reciben el principio activo durante la investigación y sirven de estándar de control para la rama activa del estudio. En algunos casos, estos sujetos pueden recibir un placebo.¹³ Cuando se utiliza un proceso de asignación por azar a una u otra rama del estudio, esto se conoce como asignación aleatoria o randomización y es característico del tipo de investigación denominada “ensayos clínicos”.¹⁴ Laporte presenta un muy útil esquema

investigación. Ejemplo: familiares, compañeros sexuales, etc. En la medida que algunos tratamientos experimentales pueden afectar al entorno del sujeto de investigación actual, esta categoría puede resultar útil para la ética.

¹¹ “Los **criterios de inclusión** pueden ser más o menos restrictivos, según los objetivos del ensayo. Así por ejemplo, se pueden comparar los efectos de dos antiinflamatorios no esteroides en pacientes que reúnan los criterios diagnósticos de artritis reumatoide de la Asociación Reumatológica Norteamericana, o en pacientes con "dolores reumáticos" sin más especificación (es evidente que hay otras posibilidades intermedias entre estos dos extremos). Con el primer tipo de criterios, la muestra estudiada será clínicamente muy homogénea, con lo que será más fácil detectar diferencias entre ambos fármacos, en caso de que las haya [...]. Con criterios más amplios la muestra estudiada será más heterogénea, pero las conclusiones del ensayo serán aplicables a una población de referencia más amplia”. Laporte (2002:29). “Los **criterios de exclusión** también afectan simultáneamente a la homogeneidad de la muestra estudiada y a la validez externa del ensayo. Algunos criterios de exclusión se aplican con el fin de proteger (por exclusión del ensayo) a posibles participantes que puedan ser grupos de riesgo elevado o que puedan presentar contraindicaciones específicas a alguno de los tratamientos probados. Aunque eso está justificado en las primeras fases del estudio de un nuevo fármaco, también es cierto que en ocasiones una motivación aparentemente ética impide el estudio científico de la terapéutica en ciertas poblaciones. Así por ejemplo, durante mucho tiempo y salvo excepciones, los niños han sido generalmente excluidos de los ensayos clínicos por motivos "éticos", pero al impedir que los niños sean sujetos de investigación clínica controlada, en ocasiones se favorece que posteriormente se conviertan en sujetos de una práctica clínica incontrolada”. Laporte (2002:29).

¹² “Enmascaramiento. Procedimiento por el que se asegura que los sujetos participantes en un ensayo clínico [ciego simple], los observadores o ambos [doble ciego], no conocen el tratamiento u otra característica que pudiera sesgar los resultados”. Laporte (2002:141), editado.

¹³ Aquí sigo a Nuffield (2002) quien defiende el principio de que los sujetos de investigación que participan en la rama control de un ensayo clínico deben también tener la oportunidad de continuar con un tratamiento experimental beneficioso “The principle that those in the control arm of a trial should be provided with the intervention when it has been demonstrated to be efficacious is widely acknowledged. We consider that there is an ethical obligation to provide a control group with an intervention when it would benefit them (paragraph 9.24). We conclude moreover that it would not be ethically acceptable for any study to begin without a decision having been made about whether or not those in control groups will be offered an intervention shown to be successful on completion of the trial, where relevant and appropriate. Participants should be informed of the decision as part of the process of obtaining their consent (paragraph 9.27)”. Nuffield (2002:142).

¹⁴ De acuerdo con el glosario de Laporte: “Asignación aleatoria. En un estudio en el que se comparan dos o más modalidades de tratamiento, es conveniente que los grupos formados sean parecidos en todas las características pronósticas excepto en el tratamiento recibido, de modo que cualquier diferencia de curso clínico que se registre podrá ser atribuida a los diferentes tratamientos administrados (y solo a ellos). La asignación aleatoria consiste en distribuir a cada participante a uno de los grupos de tratamiento por un método disciplinado de azar, de modo que cada sujeto tenga exactamente las mismas probabilidades de formar parte de uno u otro grupo de tratamiento. Los pacientes de un grupo tienen, por término medio,

que explica la asignación de los sujetos a la rama placebo (grupo control) y la rama activa (grupo experimental) el cual reproduciré a continuación:

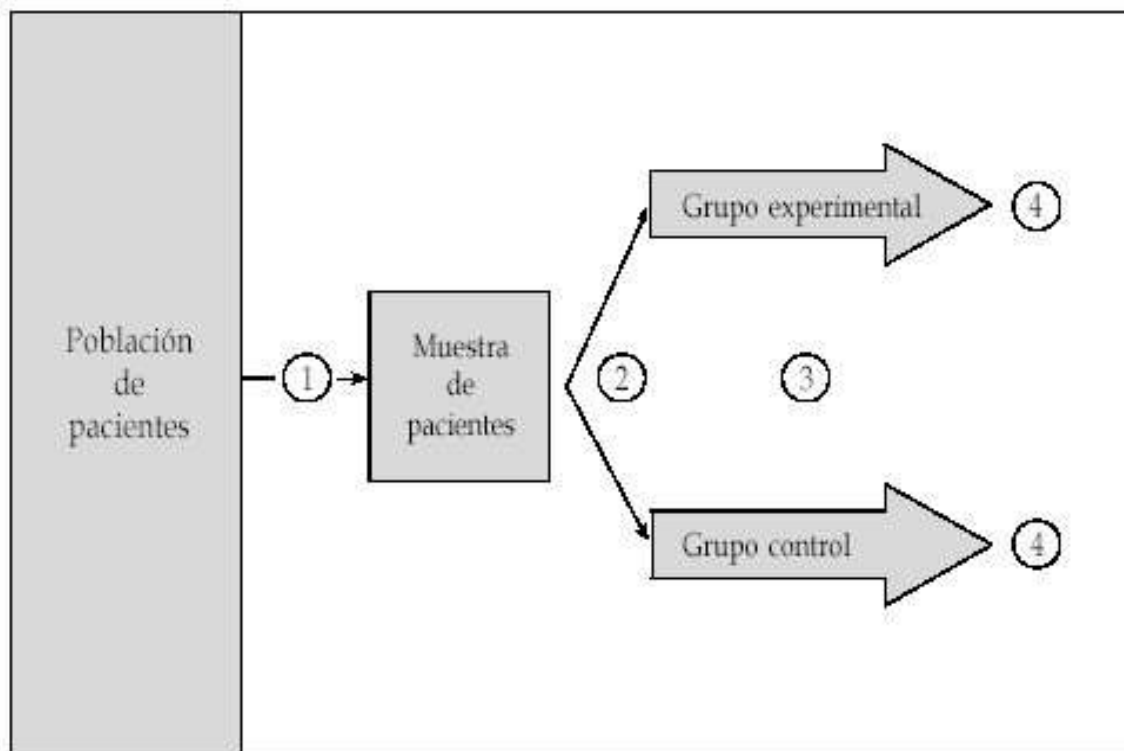


Figura 4. Las diferentes fases conceptuales de un ensayo clínico: (1) en primer lugar se selecciona la muestra de pacientes a partir de una población de referencia; (2) a continuación se procede a la distribución aleatoria; (3) seguidamente se aplican las intervenciones previstas y después (4) se miden los resultados. En cada una de estas fases se deben considerar cuidadosamente los posibles mecanismos por los que se puede incurrir en algún sesgo.

En este punto es importante introducir a dos actores fundamentales de los estudios clínicos, los patrocinadores e investigadores. A los fines de este trabajo asumiré que el patrocinador es “la persona física o jurídica responsable del inicio, gestión y financiación de un ensayo clínico”.¹⁵ Y por investigador haré referencia al “individuo responsable de la conducción de la investigación en el centro de la investigación. Si es un equipo el que realiza la investigación en un centro, el investigador es el responsable

la misma probabilidad de poseer una característica determinada que los de otro grupo; esto ocurre con todos los factores pronósticos, conocidos o no”. Laporte (2002:117).

¹⁵ Ministerio de Salud (2011, Glosario). Es necesario notar que la definición del ministerio de Salud colapsa la función del patrocinador [sponsor] con la del financiador [funder]. Esto puede ser apropiado para algunos casos de investigación, en especial la investigación en seres humanos patrocinada por las empresas de la industria farmacéutica. No obstante, no distinguir entre patrocinador y financiador puede ser problemática para otro tipo de investigación donde una agencia se hace cargo de la financiación (CONICET, National Institutes of Health en Estados Unidos, Wellcome Trust en el Reino Unido) pero que no de la gestión y administración. Para los fines del presente trabajo asumiré que las funciones de patrocinador y financiador coinciden en la misma persona.

del equipo y se denomina investigador principal. El investigador principal puede delegar tareas a su equipo pero conserva su responsabilidad de supervisión”.¹⁶

A su vez, el término “tratamiento beneficioso” hace referencia al tratamiento experimental utilizado en el estudio, si el sujeto se benefició con su uso, o a un tratamiento equivalente al primero cuando no sea recomendable continuar con el tratamiento experimental.¹⁷ Esta interpretación de tratamiento beneficioso intenta acomodarse a la de otros autores que trabajan el tema en ética de la investigación.¹⁸

En cuanto al término “continuidad”, ocupa el lugar de los mecanismos para proveer el tratamiento beneficioso que pueden formar parte de un sistema de continuidad de tratamiento beneficioso.¹⁹ Entre los mecanismos más comunes se encuentran, la derivación de los sujetos a un médico tratante que prescribe el tratamiento, seguida del pago por parte del individuo, el seguro privado o el sistema de salud pública; el pago a seguros privados por parte de investigadores y patrocinadores para que garanticen la continuidad de tratamiento; etc.²⁰ Estos mecanismos suponen que el tratamiento en cuestión se encuentra autorizado para su comercialización y disponible en el mercado. Cuando este no es el caso, es decir, cuando la intervención experimental todavía no ha sido autorizada por la autoridad reguladora para su comercialización, la continuidad de tratamiento se suele proveer incorporando a los sujetos de investigación en un nuevo

¹⁶ Ministerio de Salud (2011, Glosario).

¹⁷ Laporte distingue dos casos ideales en los cuales estaría justificado restringir el uso inmediato de la intervención o tratamiento experimental una vez finalizado el estudio: “Imagínese un ensayo clínico que sugiriera la eficacia de un nuevo antibiótico con mecanismo de acción novedoso ^[17], para el tratamiento de infecciones urinarias; aunque el nuevo antibiótico presentara una ventaja, por ejemplo de comodidad, respecto a los ya disponibles, probablemente lo más prudente sería reservarlo para cuando la aparición de resistencias invalidara los antibióticos anteriormente disponibles”. Laporte (2002:72) Este es un caso en que existe una clara evidencia de la efectividad de la intervención pero dado que existen otros tratamientos alternativos también eficaces, es preferible no utilizarlo por razones de salud pública. El segundo caso que presenta Laporte también caería bajo la categoría de que no todas las intervenciones deberían utilizarse inmediatamente, pero por razones distintas al primero: “[...] un nuevo fármaco que no aporte pruebas impresionantes de superioridad sobre otros propuestos para las mismas indicaciones no debería ser de elección, porque la escasa experiencia con su uso (sobre todo con su uso en condiciones habituales) implica que todavía no es bien conocido en aspectos tan importantes como el perfil de reacciones adversas y el de sus interacciones y contraindicaciones todavía no identificadas”. Laporte (2002:72). Ver también Zong (2008).

¹⁸ “Many thought researchers, sponsors, health insurers and others share obligations to facilitate PTA [post trial access] to the trial drug, if it benefited the subject, or *to a therapeutic equivalent*”. Sofaer et al. (2009:183); “[...] a obrigação de fornecimento da medicação ou *de outros benefícios adequados após a sua conclusão*” Oliveira Cezar (2009:155, énfasis añadido); “la AMM [Asociación Médica Mundial] reafirma su posición de que es necesario, durante el proceso de planificación del estudio, identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio *o el acceso a otra atención apropiada*” AMM (2004, nota párrafo 30), énfasis añadido.

¹⁹ Definiré el concepto de “sistema de continuidad de tratamiento beneficioso” en la sección 2.2. del próximo capítulo.

²⁰ Millum (2009, 2011).

ensayo o en otro tipo de mecanismos autorizados por la autoridad reguladora en los que se pueda proveer a las personas de tratamientos experimentales.²¹

Algunos autores se refieren a esta obligación utilizando el término “acceso” [access] y llaman a esta obligación “obligación de acceso posinvestigación hacia los sujetos de investigación” [post trial access to research subjects].²² Otros utilizan el término “provisión” [en inglés “provision”, en portugués “fornecimento”] y hablan de obligación de provisión de tratamiento posinvestigación.²³ Como analizaré en la sección 3.1. del capítulo 2, estos nombres implican una cierta ambigüedad por lo que preferí utilizar la designación de “obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación”.

1.2. Declaración de Helsinki de AMM y Pautas éticas de CIOMS

En esta sección, comienzo con un breve recorrido histórico por la normativa internacional vigente que regula los estudios clínicos para ilustrar cómo ella ha recogido el concepto de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Esta obligación está reconocida por las normativas internacionales más importantes, pero las mismas presentan serios problemas de índole conceptual que no pueden resolverse en ese plano normativo, sino que requieren de un análisis filosófico. La intención de esta sección no es analizar las guías en profundidad sino poner en evidencia el problema filosófico de la justificación moral de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Las características generales de este problema serán tratadas con mayor detalle en el capítulo 2 en relación con el análisis del concepto de obligación. Y en los capítulos 3 y 4 discutiré dos modelos éticos de justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso que utilizan los conceptos de justicia como reciprocidad y equidad para justificar la continuidad del tratamiento beneficioso. Una vez revisadas las guías, en la próxima sección me enfoco en algunos de los aportes originales a la discusión de la obligación de continuidad.

Algunos autores consideran que la Declaración de Helsinki (en adelante, la Declaración) es la guía de ética de investigación que da lugar de manera más clara a la

²¹ Oliveira Cezar (2009:83-91), Goldim (2008).

²² Grady (2005), Macklin (2004, 2006), Mastroleo (2008b), Sachs (2009), Schroeder (2008), Sofaer et al. (2009), Sofaer y Strech (2011), Wertheimer (2010) son algunos de los más importantes.

²³ Dainesi (2011), Mastroleo (2008a), Oliveira Cezar (2009), Zong (2008).

obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación.²⁴ Otras guías internacionales, consensos de opinión e informes sobre ética de la investigación presentan la continuidad de tratamiento beneficioso como una recomendación más o menos exigente.²⁵ A su vez, la Declaración es la guía de ética de la investigación con mayor peso normativo, dada su historia y la legitimidad internacional que le da la representación democrática de la Asociación Médica Mundial.²⁶

La Declaración pretende especificar los “principios éticos para las investigaciones médicas en humanos”. El principio ético de acceso posinvestigación se incorporó por primera vez en la quinta versión del 2000, redactado de la siguiente manera:

Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio. (AMM 2000, párrafo 30)

Una vez incorporado a la Declaración, este principio generó gran controversia entre los actores de la investigación internacional,²⁷ por lo que en la revisión de la Declaración correspondiente al año 2004, se redactó una nota de clarificación:

Por la presente, la AMM [Asociación Médica Mundial] reafirma su posición de que es necesario, durante el proceso de planificación del estudio, identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión. (AMM 2004, nota párrafo 30)

La nota de clarificación mantiene el vocabulario del párrafo 30 pero incorpora dos elementos nuevos: (1) la frase “acceso a otra atención apropiada” y (2) el requisito

²⁴ Sachs (2011), Zong (2008), Wertheimer (2010).

²⁵ UNESCO (2005), NBAC (2001), Nuffield (2002, 2005).

²⁶ Schuklenk (2004).

²⁷ Wolinsky (2006).

operacional de que el acceso posinvestigación sea descrito en el protocolo del estudio. Florencia Luna, presenta un vívido y resumido análisis de la controversia que llevó a modificar la Declaración de la versión del 2000 a la del 2004. En su caracterización de la controversia generada por el párrafo 30 de la Declaración de Helsinki del 2000, Luna afirma lo siguiente:

La posición de Brasil ha sido particularmente fuerte en todos estos debates. Se trata de un país que nunca aceptó el doble estándar y que provee tratamiento antirretroviral universal para el SIDA. En la discusión del parágrafo 30, no solo Brasil tuvo un rol destacado, lo tuvo además la Argentina, que también tiene una política de acceso universal al cuidado de la salud. En general, la posición de América Latina está fuertemente en contra de la propuesta de dobles estándares, así como de tratamientos injustos hacia sus poblaciones. [...] *Estos ataques y cuestionamientos a los códigos de ética no son ingenuos. Minan los cimientos de la ética de la investigación y generan lineamientos contrapuestos.* Así, si se vuelve al punto de partida, se puede observar cómo el tipo de planteo actual [de la ética de la investigación] va mucho más allá del consentimiento informado –esto es, de la adecuación del contrato inicial–. *Se tiene en consideración no solo el tipo de cuidado que debe brindarse durante la investigación sino también las condiciones en las que se encuentran los sujetos que participan en ella y la comunidad una vez finalizada la investigación. La ética no se agota en la aceptación del contrato (por ejemplo, en un claro consentimiento informado); las condiciones del mismo tienen gran relevancia y merecen ser cuidadosamente evaluadas.* Actualmente, la problemática de los países periféricos con escasos recursos cobra cada vez mayor importancia. Claramente, no es lo mismo ser un sujeto de investigación sueco, con acceso a un sistema de salud público eficiente y accesible, que participar de una investigación en Mozambique o Jujuy, y no contar con la posibilidad de acceder a medicación vital. (Luna 2008:391-2, énfasis añadido).

La “batalla” por la Declaración de Helsinki no terminó con la nota aclaratoria del 2004. No obstante, es necesario señalar que la Declaración no es la causa, sino el efecto de un fenómeno más profundo. Como reconoce Luna, los ataques a los códigos de ética internacionales no son ingenuos. La batalla afecta a toda la ética de la investigación y se da en torno al lugar apropiado de la justicia y cómo sus requisitos u obligaciones afectan

a las investigaciones con seres humanos en una sociedad globalizada, en especial a los investigadores, los patrocinadores y las sociedades anfitrionas de los ensayos. Este problema puede ser visto desde una perspectiva más amplia. Como señala Guariglia: “los dos mayores problemas de carácter filosófico que se presentan al considerar el futuro de una sociedad global [son] el de una justa distribución de la riqueza y el de un legítimo orden institucional del mundo”.²⁸ La ética del acceso posinvestigación a los beneficios producidos por las investigaciones, ya sean bienes materiales o bienes de información, hunde sus raíces filosóficas principalmente en los dos problemas identificados por Guariglia para una sociedad global ya que una parte importante de las investigaciones son internacionales o multicéntricas.

La opinión de que el trato justo de los sujetos de investigación está en el centro del debate también es compartida por los defensores de una visión más deflacionada de la ética de la investigación que la que sostiene Luna. Como señala Robert Temple, director de la Food and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos, acaso la agencia de regulación de medicamentos y tecnología médica más importante y poderosa del planeta:

“Lo que creo que ha sucedido en alguna medida es que la Declaración se ha movido de un documento puramente ético a un documento cada vez más interesado en la justicia social”, dijo Temple. “Por ejemplo, [la AMM] claramente está muy molesta con que la gente en los países pobres no tenga muy buena atención médica. Yo también estoy molesto por eso. Pero no creo que eso determine la ética de un ensayo”. (Robert Temple, citado en Wolinsky 2006:670).²⁹

Comparar las concepciones de Luna y Temple de lo que debería ser la ética de la investigación, y más específicamente cuáles son los requisitos de la justicia en la conducción de los ensayos clínicos da una buena imagen de los defensores de uno y otro bando en la batalla por la interpretación de la Declaración. Acaso, el siguiente comentario de Raphael, tomado de su excelente estudio sobre los conceptos de justicia, pueda echar un poco más de luz a la discusión:

²⁸ Guariglia (2010:13).

²⁹ “‘What I think has happened to some extent is that the Declaration has moved from a purely ethical document to a document that is increasingly interested in social justice,’ said Temple. ‘For example, [the WMA] clearly are very upset that people in poor countries don’t have really good medical care. And I’m upset by that too. But I don’t think that determines the ethics of a trial’. Robert Temple, citado en Wolinsky (2006:670).

Inicialmente, la idea de la justicia consistía en dos elementos, la respuesta adecuada al merecimiento y la práctica de la imparcialidad. Después de un tiempo considerable un tercer elemento, el alivio de la necesidad, fue añadido por algunos pensadores, pero fue cuestionado por otros, y todavía no es aceptado universalmente. Los que lo hacen no dudan en pensar que una distribución “equitativa” [fair] de los recursos incluye una ayuda especial para los más necesitados, pero algunos de ellos marcan el carácter excepcional de este aspecto de la equidad o la justicia atribuyéndolo a la “justicia social”, utilizando ese término no solo para distinguir la justicia moral de la legal sino también para reconocer que la noción tradicional de la justicia moral no incluye el alivio de la necesidad: este era clasificado más bien como una obligación de la caridad o benevolencia (Raphael 2001:235, traducción personal).³⁰

Temple y los defensores de una ética de la investigación deflacionada, parecen utilizar el concepto de justicia en el sentido señalado por Raphael, que no incluye el alivio de la necesidad entre las consideraciones de la justicia. Luna, en cambio, se compromete con la versión moderna del concepto de justicia.³¹ Volviendo a la batalla por la Declaración de Helsinki, en la sexta revisión del año 2008, el principio de acceso posinvestigación vuelve a sufrir nuevas modificaciones. La nota de clarificación de la versión del 2004 desaparece y se integra, modificada, al cuerpo del texto. Y el párrafo 30 de la versión del 2000 es reemplazado por el párrafo 33:

Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho [1] a ser informados sobre sus resultados y [2] compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso [2.1] a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o [2.2] a otra atención apropiada o [2.3] beneficios. (AMM 2008, párrafo 33)

³⁰ “Initially the idea of justice consisted of two elements, the requital of desert and the practice of impartiality. After a considerable time a third element, the relief of need, was added by some thinkers but questioned by others and is still not universally accepted. Those who do so have no hesitation in thinking that a ‘fair’ distribution of resources includes special help for the needy, but some of them mark the exceptional character of this aspect of fairness or justice by ascribing it to ‘social justice’, using that term not only to distinguish moral from legal justice but also to acknowledge that the traditional notion of moral justice did not include the relief of need: it was classified rather as an obligation of charity or benevolence.” Raphael (2001:235).

³¹ Para una definición más detallada del concepto moderno de justicia distributiva ver Fleischacker (2004).

En el párrafo 33, se identifican dos derechos para todos los participantes del estudio: (1) el derecho a ser informados sobre los resultados del estudio y (2) el derecho a compartir cualquier beneficio que resulte del estudio. Además, el segundo derecho puede ser satisfecho mediante la provisión de los siguientes tipos de beneficios: (2.1) acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio, (2.2) acceso a otra atención apropiada y (2.3) acceso a otros beneficios apropiados.³²

La interpretación detallada de este párrafo ya fue discutida en otro trabajo.³³ No obstante, uno de los inconvenientes más frecuentemente citados en la versión del 2008 de la Declaración es que aunque afirma un derecho de los sujetos de investigación, no señala quién o quiénes tienen la obligación de proporcionar la continuidad de tratamiento. Como reconocen diferentes autores, asignar la responsabilidad de la continuidad de tratamiento no es “sencillo” ni directo.³⁴ Como intentaré defender en esta tesis, y especialmente en el capítulo 4 donde presento el modelo de reciprocidad democrática, esto no es necesariamente una deficiencia de la Declaración ya que la tarea de identificar a los responsables es una tarea de la sociedad anfitriona de la investigación. Y la distribución por la responsabilidad de la continuidad de tratamiento beneficioso que se haga debe acomodarse a las características propias de esa sociedad: legales, económicas y sociales.

Otro documento de ética de investigación importante para analizar el problema de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso son las Pautas éticas de CIOMS (2002). Estas fueron redactadas por un grupo de especialistas en ética de la investigación para especificar la aplicación efectiva de los principios de la Declaración de Helsinki a la investigación en seres humanos.³⁵ Las pautas, tienen la virtud de presentar tempranamente el problema de la continuidad del tratamiento beneficioso para

³² A esto, se le suma una obligación procedimental localizada en párrafo 14 de la Declaración que establece la información que debe contener el protocolo en relación al acceso a la continuidad del tratamiento beneficioso: “[...] El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.” AMM (2008, párrafo 14).

³³ Mastroleo (2008b).

³⁴ Grady (2005:430).

³⁵ “[...] CIOMS, en cooperación con OMS, empezó a preparar pautas ‘para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas’”. CIOMS (2002, Antecedentes).

los sujetos y lo distinguirlo claramente de otros problemas de acceso a los beneficios posinvestigación³⁶:

[...] si se ha demostrado que un medicamento investigado es beneficioso, el patrocinador debiera continuar proporcionándolo a los sujetos después de la conclusión del estudio y estando pendiente su aprobación por una autoridad reguladora de fármacos. (CIOMS 2002, comentario sobre la Pauta 10)

También se incluye una referencia a la obligación de continuidad de tratamiento en el apéndice 1 a las Pautas denominado “Elementos que deben ser incluidos en un protocolo de investigación biomédica en seres humanos (o en los documentos asociados)”, que introduciría una obligación procedimental para operacionalizar el requisito ético:

Disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo o la organización responsable de su financiamiento, y su duración. (CIOMS 2002, Apéndice 1, n. 26)

No obstante aquí también existen inconvenientes. Las pautas hacen referencia exclusivamente a las obligaciones de investigadores y patrocinadores. Como defenderé más adelante, es posible que los individuos que ingresan a las posiciones sociales de investigadores y patrocinadores también tengan otras obligaciones más amplias en relación a los sujetos de investigación en tanto ciudadanos o miembros de la misma sociedad donde se realiza la investigación. Tampoco está claro cuál es el límite temporal que se sigue para la obligación de continuidad de CIOMS. Esto es, algunos autores interpretan que los patrocinadores deben hacerse cargo mientras el producto experimental “esté pendiente de aprobación por la autoridad reguladora de fármacos”.³⁷

³⁶ Grady (2005:426-7, n. 6) hace referencia a CIOMS 2002 como una de las pocas excepciones.

³⁷ Por “autoridad reguladora de fármacos” entiendo que CIOMS 2002 hace referencia (cuando existen) a la autoridad o autoridades gubernamentales de los diferentes países que tienen entre sus funciones controlar la seguridad y eficacia de los medicamentos y tecnología médica. En Argentina, la autoridad reguladora de fármacos se llama ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). En Brasil se llama ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). La Unión Europea cuenta con una autoridad supranacional EMA (European Medicines Agency), también conocida desde 1995 hasta 2004 como EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), la cual aglutina a las autoridades nacionales de la Unión. Y la autoridad de los Estados Unidos es la FDA (Food and Drugs Administration). Por “aprobación” o “autorización” entiendo la autorización de comercialización de los medicamentos la cual debe “[...] adoptarse a partir de criterios científicos sobre

Otros consideran que el momento de la autorización para la comercialización del fármaco no es un momento apropiado para finalizar la obligación del patrocinador, y que esta debería extenderse, por ejemplo, hasta que el tratamiento fuera evaluado para su incorporación por el programa o los programas de compra de medicamentos correspondientes a la sociedad anfitriona, los cuales incluyen criterios de sustentabilidad del sistema de salud.³⁸

Estos problemas que pueden encontrarse en la Declaración de Helsinki y en las Pautas de CIOMS, sumados a la falta de consenso general y a la batalla por la definición del marco teórico apropiado para determinar los requisitos morales de justicia o equidad, hacen necesario investigar el problema de la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. A este problema le dedicaré los capítulos 3 y 4 donde discuto dos modelos éticos que interpretan las obligaciones basadas en razones de justicia como reciprocidad que tienen consecuencias muy distintas para la asignación de responsabilidad a los investigadores y patrocinadores.

1.3. Trabajos originales escritos por especialistas en ética de la investigación

Hasta donde llega mi conocimiento, Christine Grady es la investigadora en ética de la investigación que identifica con mayor claridad lo que en esta tesis llamo “la obligación de continuidad del tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación”.³⁹ Distingue esta obligación, de otras obligaciones posinvestigación, en particular de la obligación de disponibilidad razonable hacia la población o comunidad anfitriona.⁴⁰ Y reconoce que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso y la obligación de disponibilidad razonable han sido comúnmente confundidas en la literatura.

Además, introduce el concepto de “sistema de continuidad de tratamiento beneficioso” cuando señala que en la realidad existen mecanismos aislados pero no un

la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate”. Síntesis de la legislación de la UE (2011).

³⁸ Alguien podría preguntarse por cuánto tiempo debería el patrocinador proveer la continuidad del tratamiento beneficioso al sujeto de investigación (¿un año, diez años, toda la vida?). O también preguntarse cuál es el mecanismo más apropiado para hacerlo. Es necesario advertir al lector que no es uno de los objetivos de esta tesis analizar los arreglos institucionales particulares de cada país ni responder al tipo de preguntas empíricas de la duración de la continuidad de tratamiento beneficioso.

³⁹ Grady (2005).

⁴⁰ Glantz et al. (1998), Emanuel et al. (2002, 2004, 2008).

“sistema [...] para asegurar la continuidad de tratamiento”.⁴¹ Como mostraré en el capítulo 2, la ausencia de un sistema de continuidad de tratamiento se da tanto en países en desarrollo como en países desarrollados, en especial aquellos donde los sistemas de salud están “disponibles de manera desigual”.⁴² No obstante, con respecto a la justificación de la obligación, solo señala algunas razones morales (daño, justicia como reciprocidad, evitar la explotación) pero no desarrolla teóricamente el problema ni presenta un modelo de justificación de la obligación de continuidad propio. Por último, con respecto a los responsables de garantizar la continuidad de tratamiento beneficioso, Grady afirma que investigadores, patrocinadores, “comunidades”, “sistemas de salud nacionales”, “organizaciones internacionales” deben asumir la responsabilidad conjunta del problema.⁴³ Pero no especifica cuál es el marco teórico apropiado para pensar la distribución de las responsabilidades particulares, ni señala un responsable final por la coordinación y supervisión del sistema de continuidad de tratamiento beneficioso.

El segundo aporte fundamental al problema de la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación lo hace Alan Wertheimer en su reciente libro, *Repensar la ética de la investigación clínica: la ampliación de la lente* [Rethinking the ethics of clinical research: widening the lens].⁴⁴ Wertheimer es doctor de filosofía y uno de los principales teóricos del Departamento de Bioética del Centro Clínico de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, en adelante NIH). Sus trabajos, y en especial su teoría de la explotación⁴⁵, se encuentran a la base de una parte significativa de los trabajos de ética de la investigación desarrollados por los miembros del Departamento de Bioética y otros investigadores.⁴⁶

El aporte fundamental de Wertheimer es presentar explícitamente el problema de la responsabilidad de los investigadores y patrocinadores por la continuidad de tratamiento utilizando el marco teórico de las obligaciones morales. En trabajos anteriores, el autor había formulado el problema de la responsabilidad de los investigadores y patrocinadores hacia los sujetos en términos de “evitar la explotación” [avoiding

⁴¹ “Despite these efforts, there is no system in place for assuring continued treatment”. Grady (2005:429).

⁴² Grady (2005:431), hace referencia a los Estados Unidos.

⁴³ Grady (2005:433).

⁴⁴ Wertheimer (2010).

⁴⁵ Wertheimer (1996).

⁴⁶ Entro en más detalles sobre Alan Wertheimer y el Departamento de Bioética del Centro Clínico de los NIH en la sección 1 del capítulo 3.

exploitation].⁴⁷ No obstante, en su último trabajo considera que el marco teórico de la explotación es demasiado rígido, o como lo llama el propio Wertheimer, “procústeo”.⁴⁸ Según el autor, el problema de las obligaciones de investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación necesita de una aproximación teórica más sensible. Para esto, recurre explícitamente al marco teórico de las obligaciones y utiliza los valores morales de la justicia como la reciprocidad para analizar el problema de la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Así, presenta su interpretación particular de reciprocidad mediante un modelo ético de justificación de las obligaciones de investigadores y patrocinadores al que llama alternativamente “modelo económico”, “modelo del comercio”, “modelo del empleo” o “modelo contractual”.⁴⁹

Cabe señalar que *Repensar la ética de la investigación*, el libro de Wertheimer, no trata exclusivamente sobre la obligación de continuidad de tratamiento, pero sí le dedica una sección particular, donde aplica el modelo económico a varias de las obligaciones de investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación.⁵⁰

A estos aportes teóricos desde la filosofía es necesario sumarle el aporte desde otras ramas del conocimiento donde se trabaja con la obligación de continuidad de tratamiento. En especial quiero destacar el trabajo de Denise Oliveira Cezar, quien realizó su tesis de doctorado titulada “Obrigaçãõ de fornecimento do medicamento após a conclusão de pesquisa” [Obligación de suministrar medicamentos tras la finalización de la investigación] en el área derecho y bioética de la Universidad Federal do Rio Grande do Sul, Brasil.⁵¹ La tesis tiene como base de análisis el protocolo y

⁴⁷ Wertheimer (2008).

⁴⁸ Wertheimer (2010:256).

⁴⁹ También lo llama “modelo de investigador como un científico puro” [researcher as pure scientist model] (Wertheimer 2010:277) para distinguirlo del modelo de obligaciones del médico-investigador [researcher-physician model].

⁵⁰ Wertheimer discute la obligación en diferentes partes del capítulo 6 de su libro, pero especialmente en Wertheimer (2010:268-75).

⁵¹ Oliveira Cezar (2009). Medline Plus define la mucopolisacaridosis de la siguiente manera: “Los mucopolisacáridos son cadenas largas de moléculas de azúcar que se encuentran a lo largo de todo el cuerpo, a menudo en las mucosidades y en el líquido alrededor de las articulaciones. [...] Cuando el cuerpo no puede descomponer los mucopolisacáridos, se presenta una afección llamada mucopolisacaridosis (MPS). La MPS se refiere a un grupo de trastornos hereditarios del metabolismo. Las personas con MPS no tienen nada o no tienen suficiente cantidad de una sustancia (enzima) necesaria para descomponer las cadenas de la molécula de azúcar. Las formas de MPS abarcan: Síndrome de Hunter, Síndrome de Hurler, Síndrome de Scheie, Síndrome de Sanfilippo, Síndrome de Morquio. Estas afecciones provocan que los mucopolisacáridos se acumulen en tejidos del cuerpo. Esto puede dañar órganos, incluyendo el corazón. Los síntomas pueden ir de leves a graves y pueden incluir: rasgos faciales anormales, deformaciones de los huesos, cartílagos y tejido conectivo, retardo mental” Mucopolisacáridos (2011).

consentimiento informado de un caso real anonimizado de continuidad de un tratamiento beneficioso para un sujeto de investigación menor de edad. Este caso fue posteriormente judicializado, por lo que se sabe que se trataba de un caso de continuidad de un tratamiento de recambio de enzimas para un sujeto de investigación que padecía de mucopolisacaridosis.⁵² Oliveira Cezar analiza la relación entre el sujeto de investigación, el investigador y el patrocinador como una relación jurídica. Esta relación está conformada por normas científicas y éticas impuestas por las buenas costumbres y las buenas prácticas.⁵³ A esto se le suman las declaraciones dispositivas de las partes, que expresan el consentimiento y determinan los detalles de la relación, dentro de los límites impuestos en la medida en que alguien puede renunciar a los derechos sobre su propio cuerpo. Según Oliveira Cezar, de esta interpretación de las buenas prácticas surge una obligación *post pactum finitum* de proveer medicación u otros beneficios adecuados para la atención de los sujetos, como una extensión del deber de protección de salud de los sujetos de investigación por parte de un Estado democrático.

También es necesario reconocer el trabajo empírico realizado por Sonia Mansoldo Dainesi en su tesis de doctorado “Fornecimento de medicamentos pós-pesquisa” [Provisión de medicamentos posinvestigación] en el área medicina, en el programa de medicina preventiva de la Universidad de Sao Paulo, Brasil (Dainesi 2011). La tesis es un estudio empírico del tipo cuestionario estructurado. Los objetivos del estudio son identificar los problemas relacionados con la continuidad de la provisión posinvestigación de medicamentos y analizar la perspectiva de los actores que componen el escenario de la investigación clínica brasilera. La muestra incorpora la opinión de comités de ética de investigación, investigadores (en el área de VIH/SIDA y diabetes mellitus), patrocinadores y sujetos de estudio de Brasil.

Por último, a la fecha, las búsquedas bibliográficas no arrojaron resultados positivos de trabajos sistemáticos de las dimensiones de un libro o una tesis en filosofía que tenga como objeto de estudio la obligación continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Otras fuentes importantes serán citadas y discutidas a lo largo del capítulo.

⁵² Daltoé Cezar (2008).

⁵³ “Buena práctica de investigación clínica (BPIC): conjunto de requisitos de procedimientos para el diseño, conducción, registro, análisis, monitoreo, auditoría e informes de ensayos clínicos llevados a cabo para sustentar el registro de productos farmacéuticos para uso humano, con el propósito de garantizar que se protegen los derechos y la integridad de los participantes y que los datos y los resultados obtenidos son confiables y precisos”. Ministerio de Salud (2011, Glosario).

2. Tesis general a defender

En este trabajo defiendo una posición original sobre la interpretación que debe darse al principio de justicia como reciprocidad en tanto justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. La tesis que intentaré defender es que existen razones morales de justicia o equidad para garantizar un sistema de continuidad de tratamiento beneficioso en las sociedades democráticas justas o moderadamente injustas. En consecuencia, la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación está determinada, entre otras razones, por razones de justicia distributiva o más específicamente por la interpretación de equidad que se sigue de la idea de reciprocidad democrática.

A su vez defiendo que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación sería una obligación posicional que surge de la asignación de derechos y obligaciones por parte de la estructura básica de una sociedad bien ordenada.⁵⁴ Su contenido no puede ser especificado en abstracto, sin tener en cuenta las condiciones particulares de cada sociedad. Y de acuerdo con la teoría de la justicia rawlsiana, es mediante la secuencia en cuatro etapas, principalmente en la etapa legislativa (tercera) y en la última (cuarta), donde se deberían evaluar la equidad de la distribución de las responsabilidades y el contenido de la obligación para las diferentes partes.

Como defenderé en el capítulo 4, no es la relación entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación en el vacío institucional, como lo hace el modelo de Wertheimer, sino dentro de la relación política que existe entre ellos y el resto de los miembros de la sociedad, la que obligaría a los investigadores y patrocinadores a participar de una manera especial en el sistema de continuidad de tratamiento beneficioso de la sociedad anfitriona de la investigación. Esto podría implicar, p. e., extender la continuidad de tratamiento más allá del momento en que se aprueba un tratamiento experimental por la autoridad local reguladora de fármacos y este se encuentra disponible para su comercialización. Un ejemplo de este mecanismo coordinado de continuidad de tratamiento beneficioso lo da la Dirección de SIDA y ETS del Ministerio de Salud argentino, la cual establece en su Circular N° 9 que:

⁵⁴ Ver sección 3.2, capítulo 4.

Por medio de esta circular ponemos en vuestro conocimiento el criterio de la Dirección de Sida y ETS del Ministerio de Salud de la Nación en relación a la medicación Antirretroviral de los pacientes que se encuentran bajo algún protocolo de investigación:

- 1) Todo laboratorio patrocinante de un estudio de investigación DEBE proveer TODA la medicación (Droga de estudio más Drogas acompañantes) hasta tanto finalice el estudio.
- 2) Una vez finalizado el estudio deberá proveer TODAS las drogas que no se encuentren disponibles por los proveedores habituales (en este caso las drogas que NO están incluidas en el Vademécum de la Dirección de Sida) *hasta tanto estas sean incorporadas y distribuidas por el proveedor habitual*. (Bloch 2009, énfasis añadido).

Como señala la Circular del Ministerio de Salud argentino, los patrocinadores, en este caso “laboratorios patrocinantes”, deben proveer todas las drogas que no se encuentren disponibles en el Vademécum de la Dirección de SIDA (lo que incluye la droga de estudio o intervención y otras drogas acompañantes que los sujetos de investigación pudieran estar recibiendo durante el estudio, por ejemplo, drogas para tratar las enfermedades oportunistas, como el herpes zoster). A diferencia de lo que podría interpretarse a partir de CIOMS, la continuidad de tratamiento según la Dirección de SIDA debe garantizarse “hasta tanto estas sean incorporadas y distribuidas por el proveedor habitual” y no hasta que reciban autorización de la autoridad de registro de medicamentos. Los criterios de seguridad y eficacia que evalúa la autoridad de medicamentos no son necesariamente criterios suficientes para que la sociedad anfitriona decida incorporarlos a su programa de SIDA, ya que deben evaluarse otras variables como la sustentabilidad de la incorporación del tratamiento experimental al sistema de salud de la sociedad anfitriona.⁵⁵ Mi modelo de reciprocidad democrática explica cómo evaluar la justicia de los arreglos institucionales que distribuyen la responsabilidad de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación y por qué los patrocinadores industriales en Argentina tendrían una razón moral para cumplir con la obligación posicional que le asigna el Ministerio de

⁵⁵ Como aclaro en la sección 4 del capítulo 4, uso una definición amplia de sistema de salud o “sector salud” inspirada en Daniels (2008) que va más allá de lo que usualmente se entiende por sistema de asistencia sanitaria, e incluye otros sectores como educación, transporte, medio ambiente, etc.

Salud. También el modelo de reciprocidad democrática permite dar razones morales a los diferentes miembros de una sociedad democrática para establecer un sistema de continuidad de tratamiento para los sujetos de investigación en caso de que no exista, o reformarlo en caso de que no sea apropiado, como una extensión de las obligaciones sociales de promover y proteger la salud de los miembros de la sociedad.

3. Esquema de la tesis

El plan de trabajo que me propongo seguir será el siguiente. En el capítulo 2 intento determinar el campo de estudio de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Para eso, mi estrategia es la siguiente. Primero, busco identificar los casos de estudios clínicos donde se daría la obligación de continuidad beneficiosa hacia los sujetos de investigación. Segundo, presento el problema de la justificación moral de la obligación de continuidad y la necesidad de discutir las justificaciones basadas en la idea de justicia como reciprocidad. Para esto, en la sección 2, identifico la obligación de continuidad de tratamiento a través de una selección de sus casos paradigmáticos en la literatura. Comienzo con el caso de los estudios clínicos con antirretrovirales llevados a cabo en Sudáfrica en personas con VIH/SIDA. Luego, introduzco el concepto teórico de sistema de continuidad de tratamiento beneficioso. Este concepto me permite evaluar y comparar teóricamente cómo diferentes sociedades hacen frente al problema de proveer la continuidad de tratamiento beneficioso a los sujetos de investigación. Por último, rastreo los casos ejemplares de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos en países desarrollados, con énfasis especial en los Estados Unidos. En la sección 3, analizo algunos problemas de confusión o ambigüedad más importantes en torno a la obligación. Primero, analizo el nombre de la obligación. Luego, trato de distinguir la obligación de continuidad de tratamiento hacia los sujetos de investigación de la obligación de disponibilidad razonable, una confusión muy común en la literatura de la ética de la investigación. Finalmente, me detengo a analizar una posible ambigüedad en el concepto de “tratamiento beneficioso” y utilizo algunos de los casos paradigmáticos identificados para argumentar a favor de mi interpretación. Atacado el primer problema, en la sección 4 y 5 me vuelco a relevar el problema de la justificación moral de la obligación de continuidad. En la sección 4, reconstruyo lo que llamo la “versión simple” del concepto de obligación a partir de la discusión sobre las fuentes de la obligación de

continuidad de tratamiento beneficioso. Luego, planteo la necesidad de investigar las justificaciones basadas en la idea de justicia como reciprocidad debido a las ambigüedades y la falta de un marco teórico claro dentro del campo de la ética de la investigación en seres humanos. Finalmente, en la sección 5, introduzco algunas distinciones clásicas con el fin de complejizar el marco teórico de las obligaciones, el cual será utilizado en la discusión de los próximos dos capítulos.

En el capítulo 3 discuto la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento que da el modelo económico de Alan Wertheimer. En la sección 1 del capítulo, debido a lo específico del tema y lo poco conocido del autor, introduzco a la persona y el contexto institucional de su obra. En la sección 2 del capítulo, distingo tres interpretaciones del concepto de justicia como reciprocidad e intento mostrar que Wertheimer utiliza una interpretación caracterizada por el uso mutuo y el intercambio de beneficios, a la cual llamo “reciprocidad de mercado”. En la sección 3, presento el marco teórico del modelo económico. La pregunta fundamental de Wertheimer es la siguiente: ¿tienen los investigadores o patrocinadores una obligación supercontractual de proporcionar la continuidad de tratamiento u otros beneficios a los sujetos de investigación? Según el autor, el consenso en ética de la investigación responde de manera afirmativa a esta pregunta y como fundamento de esta obligación se encontraría lo que Wertheimer llama “el principio de interacción”. Analizo este principio y presento las críticas que hace Wertheimer al mismo. En la sección 4, presento la respuesta a la pregunta fundamental que da Wertheimer mediante su “argumento estratégico”. En la sección 5 analizo la solución dada por Wertheimer e intento explicar algunos de los supuestos principales del modelo, a saber, (i) la lógica del argumento estratégico, (ii) la fuerza moral de los conceptos de Pareto y (iii) el compromiso del modelo económico con la restricción de la información. Por último, en la sección 6 presento mis críticas al modelo económico.

En el capítulo 4 presento el modelo de reciprocidad democrática, inspirado en la teoría de la justicia de Rawls. Este modelo se presenta como un marco teórico y una interpretación de la justicia como reciprocidad alternativos al modelo económico presentado en el capítulo anterior. En la sección 2 del presente capítulo, explicito los problemas del marco teórico relacionados con el concepto de justicia como reciprocidad que subyacen a la discusión sobre la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Para esto, me centro en tres puntos: (i) la relación del principio de justicia como reciprocidad y el concepto de obligación; (ii) el

problema del alcance del principio de reciprocidad, y (iii) la relación entre el principio de reciprocidad y el concepto de equidad, o lo que llamo “el problema de la medida de la reciprocidad”. En la sección 3, defino con mayor claridad el enfoque rawlsiano de la justicia distributiva y expongo una crítica a los argumentos antirrawlsianos esgrimidos por los defensores del modelo económico que afirman que los principios de justicia política de Rawls no se aplican a los individuos. Si mi respuesta a los defensores del modelo económico es correcta, los principios de justicia política se aplican a los individuos de manera indirecta, mediante la asignación de obligaciones posicionales por parte de la estructura básica de instituciones de una sociedad democrática, y permiten garantizar igual justicia a todos los miembros de la sociedad. En la sección 4, presento mi propuesta original de cómo entender la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Esta sería una obligación posicional perfecta correlativa con el derecho a la salud en sociedades democráticas justas o moderadamente injustas. En la sección 5, muestro de manera detallada el mecanismo apropiado para extender los principios de justicia política al caso de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Con este objetivo, introduzco la idea de secuencia en cuatro etapas, que permite evaluar y diseñar nuevos esquemas institucionales para dar contenido a la obligación de continuidad de tratamiento. Y presento los principios de obligaciones y deberes individuales, que cierran el sistema rawlsiano brindando razones morales a los individuos para extender los esquemas institucionales justos a nuevas situaciones, reformar los existentes y cumplir con las obligaciones posicionales asignadas por estos nuevos esquemas. Por último, en la sección 6, discuto las objeciones más importantes al modelo de justificación de reciprocidad democrática.

Por último, en la conclusión general, hago un intento de aplicación del marco teórico del modelo de reciprocidad democrática al análisis de los sistemas de continuidad de tratamiento para países como Argentina o Brasil y presento las líneas más importantes para la investigación futura.

Capítulo 2: Determinación del campo de estudio de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso

1. Introducción

El fenómeno de la continuidad de un tratamiento beneficioso implica una complejidad extraordinaria ya que su estudio implica lidiar con múltiples dimensiones de la realidad al mismo tiempo: ética, política, economía, salud, epistemología, etc. Como señalé en la introducción general, al momento de escribir esta tesis, el campo de la ética del acceso posinvestigación se encuentra dando los primeros pasos para su fundamentación teórica y sistematización.⁵⁶ Así, el campo de estudio de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación todavía se encuentra en un momento de diagnóstico de los problemas y las áreas donde es necesaria mayor investigación.⁵⁷ Evidencia de la reciente sistematización del campo de estudio es el surgimiento de las primeras tesis de doctorado sobre continuidad de tratamiento beneficioso.⁵⁸ A esto se le suma las primeras reuniones de trabajo internacionales y multidisciplinarias sobre ética del acceso posinvestigación. En parte, la creciente sistematización del campo se debe a que los estados nacionales están dando los primeros pasos para desarrollar guías éticas de acceso posinvestigación para investigadores.⁵⁹

Desde el punto de vista empírico, la mayoría de los autores que han escrito sobre obligación de continuidad de tratamiento beneficioso o acceso posinvestigación hacia los sujetos de estudio defienden posiciones compatibles con la tesis de que la continuidad de tratamiento beneficioso debería proveerse en algunos casos. Esta percepción es corroborada por Sofaer y Strech en el artículo donde realizan una revisión sistemática de razones en la literatura sobre acceso posinvestigación. Tres cuartos de las publicaciones revisadas (56 publicaciones, 75%) emitieron una conclusión acerca de si debería ser provisto o no el acceso a la droga de un estudio clínico para los sujetos de

⁵⁶ Sofaer y Strech (2011).

⁵⁷ Ver Sofaer y Strech (2011), especialmente los apartados “Discussion” y “Recommendations”.

⁵⁸ Oliveira Cezar (2009), Dainesi (2011).

⁵⁹ Sofaer (2011) menciona las guías de acceso posinvestigación para investigadores británicos que están siendo desarrolladas en colaboración con el National Research Ethics Service del Reino Unido. Comunicación personal, 22 de julio de 2011.

investigación una vez finalizado el mismo. La conclusión más común fue que existe una obligación en algunos casos (45 publicaciones, 60%), aunque algunas publicaciones concluyen que el acceso posinvestigación debe ser provisto en todos los casos (10 publicaciones, 13%) y solo un artículo (1%) llega a la conclusión de que no existe ninguna obligación.⁶⁰ Otros estudios empíricos de opinión son consistentes con estos resultados.⁶¹

Este capítulo tiene dos objetivos. El primero, identificar los casos de estudios donde se da la obligación de continuidad beneficiosa hacia los sujetos de investigación de la manera más clara posible. El segundo, presentar el problema de la justificación moral de la obligación de continuidad y la necesidad de discutir las justificaciones basadas en la idea de justicia como reciprocidad. Así, en la sección 2 de este capítulo, identifiqué la obligación de continuidad de tratamiento a través de una selección de sus casos paradigmáticos en la literatura. Para esto, comienzo con el caso de los estudios clínicos con antirretrovirales llevadas a cabo en Sudáfrica en personas con VIH/SIDA, ya que es en este tipo de estudios donde se cuenta con mayor información sobre la continuidad de tratamiento. Luego, introduzco el concepto teórico de sistema de continuidad de tratamiento beneficioso. Este concepto me permitirá evaluar y comparar teóricamente cómo diferentes sociedades hacen frente al problema de proveer la continuidad de tratamiento beneficioso a los sujetos de investigación. Por último, rastreo los casos ejemplares de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos en países desarrollados. En la sección 3, analizo algunos problemas de confusión o ambigüedad más importantes en torno a la obligación. Primero, analizo el nombre de la obligación e intento justificar mi decisión de llamarla “obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación”. Luego, trato de distinguir la obligación de continuidad de tratamiento de la obligación de disponibilidad razonable, una confusión muy común en la literatura de la ética de la investigación. Finalmente, me detengo a analizar una posible ambigüedad en el concepto de “tratamiento beneficioso” y utilizo algunos de los casos paradigmáticos identificados para argumentar a favor de mi interpretación. Con estas dos primeras secciones, pretendo haber identificado con mayor claridad el objeto del que se predica la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos. No es posible profundizar en el estudio de la obligación de continuidad sin reducir la diversidad de aplicaciones, y esta diversidad es mucha. A

⁶⁰ Sofaer y Strech (2011:174).

⁶¹ Sofaer et al. (2009) y Dainesi (2011).

pesar de restringir la extensión de posibles casos de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, este recorte metodológico pretende ser lo suficientemente amplio para capturar algunos de los casos ejemplares más importantes de la literatura. Si este análisis resulta exitoso, en una futura investigación debería ser posible extenderlo a los casos más complejos de continuidad de tratamiento que han sido discutidos en la literatura pero que no he tenido en cuenta en este trabajo. Atacado el primer problema, en la sección 4 y 5 me vuelco al problema de la justificación moral de la obligación de continuidad. En la sección 4, reconstruyo lo que llamo la “versión simple” del concepto de obligación a partir de la discusión sobre las fuentes de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Esto me permite identificar cuatro elementos fundamentales que pueden ser encontrados en los diferentes análisis de las obligaciones: la parte obligada, la parte obligante, el objeto y la justificación de la obligación. Luego, planteo la necesidad de investigar las justificaciones basadas en la idea de justicia como reciprocidad debido a las ambigüedades y la falta de un marco teórico claro dentro del campo de la ética de la investigación en seres humanos. Finalmente, en la sección 5, introduzco algunas distinciones clásicas con el fin de complejizar el marco teórico de las obligaciones, el cual será utilizado en la discusión de los próximos dos capítulos.

2. Casos ejemplares de continuidad de tratamiento beneficioso

Una forma de identificar con claridad en qué tipos de estudio clínico se plantea el problema de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso es a través de sus casos ejemplares o paradigmáticos reconocidos en la literatura. Los casos ejemplares son aquellos casos de estudios históricos o imaginarios que son utilizados en la literatura de la ética de la investigación por diferentes autores para argumentar sobre la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. No obstante la presente selección de casos no es azarosa. Los dos criterios metodológicos más importantes que utilice para elegir los casos de continuidad de tratamiento beneficioso son los siguientes:

1. Tipo de ensayos clínicos: restringido a ensayos clínicos terapéuticos donde se combina la investigación médica con la atención de la salud. Estos usualmente son estudios clínicos fase II, III o IV.⁶²

2. Tipo de enfermedades o condiciones: restringido a enfermedades crónicas mortales o que tienen un impacto importante en la calidad de vida.

Un tercer límite implícito en mi reconstrucción de casos es que restringí mi análisis a la continuidad de tratamiento de drogas o productos biológicos, y no tuve en cuenta los casos de ensayos con vacunas, ensayos con otras intervenciones de prevención (p. e., ensayos de microbicidas para VIH/SIDA) y ensayos clínicos con dispositivos médicos donde se ha discutido si existe una obligación de continuidad hacia los sujetos.⁶³ Esta ha sido una decisión metodológica consciente, en la que busqué ganar en profundidad al no incorporar casos con múltiples focos de problemas morales o que incorporaran aún más complejidades técnicas que distrajeran la atención e hicieran la argumentación moral más ardua. Confío en que la lista de casos que todavía quedan es lo suficientemente importante y significativa. Y que si se alcanzan buenos resultados en la argumentación,

⁶² Laporte caracteriza las cuatro fases de los ensayos clínicos de la siguiente manera “**Fase I.** Primer estadio de la prueba de un nuevo fármaco en la especie humana Su objetivo principal es verificar que el fármaco es tolerado de manera satisfactoria, aunque a veces también se pueden obtener datos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Se suele realizar en voluntarios sanos, aunque no siempre (por ej., con quimioterápicos antineoplásicos las primeras pruebas se realizan en pacientes con cáncer). Generalmente no se realiza con grupos de comparación, aunque se suele administrar el nuevo fármaco a diferentes grupos de individuos, quienes lo reciben en dosis crecientes y por períodos cada vez más largos. **Fase II.** Convencionalmente, segundo estadio de la evaluación de un nuevo fármaco en la especie humana. Su principal objetivo es establecer el margen de dosis del nuevo fármaco que se van a estudiar en la fase III, a partir del conocimiento de su farmacocinética (absorción, distribución, metabolización y excreción) y de su farmacodinamia (naturaleza de la acción farmacológica y relaciones dosis/respuesta). Se realiza en pacientes potenciales, aunque inicialmente también puede llevarse a cabo en voluntarios sanos, según la naturaleza del efecto farmacológico (por ej., se puede demostrar el efecto de un diurético tiacídico en un voluntario sano, pero solo se podría demostrar un efecto antiinflamatorio en pacientes con cuadros inflamatorios). [...] **Fase III.** Tercera y última etapa de la evaluación de un medicamento antes de su comercialización. Generalmente es un conjunto de ensayos clínicos propiamente dichos. El objetivo principal es establecer una relación beneficio/riesgo, en comparación con otras alternativas terapéuticas disponibles, o con placebo si no hay tratamiento disponible. La fase III permite por lo tanto establecer la eficacia del nuevo fármaco e identificar y cuantificar los efectos indeseados más frecuentes. **Fase IV.** Tras el estudio preliminar en las fases I, II y III, el laboratorio que ha desarrollado un fármaco somete la documentación reunida a las autoridades sanitarias y estas aceptan eventualmente el registro y la comercialización del nuevo medicamento. Tras la comercialización pueden evaluarse posibles nuevas indicaciones, eficacia en combinación con otros fármacos, el perfil de efectos adversos o la eficacia en las condiciones habituales de uso, es decir la efectividad. Son estudios en fase IV todos los realizados sobre un fármaco después de su comercialización”. Laporte (2002:153-4, subrayado añadido).

⁶³ Millum (2009, 2011) trata de manera conjunta los casos de ensayos con intervenciones de prevención de VIH/SIDA junto con los ensayos con intervenciones de tratamiento, no obstante al momento de argumentar sobre la continuidad de tratamiento debe hacer las especificaciones necesarias a cada caso. Para evitar esta complejidad, he adoptado la presente decisión metodológica.

será posible extenderlos con mayor trabajo a los potenciales casos de obligación de continuidad que quedaron fuera del presente recorte metodológico.

Como señalan los especialistas en ética de la investigación, el primer caso que puede ser considerado paradigmático de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación es el estudio de antirretrovirales para VIH/SIDA, ya que es el de mayor historia y datos disponibles en la literatura.⁶⁴ Por lo tanto comenzaré, por este caso.

2.1. Continuidad de tratamiento beneficioso en países en desarrollo

El caso más antiguo que pude encontrar citado en la literatura de ética de la investigación corresponde a un estudio clínico con antirretrovirales realizado en Sudáfrica a finales de la década de 1990.⁶⁵ Este es un caso ejemplar de ética de la investigación ya que se presenta explícitamente como un conflicto o dilema ético en una revista de medicina, lo que implica cierto grado de reconocimiento social del problema. A su vez, este caso es citado por algunos de los principales autores que discuten la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.⁶⁶

[Caso terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA): VIH/SIDA, Sudáfrica, década 1990]. ¿Cuál es la responsabilidad de un patrocinador de un ensayo hacia un sujeto de investigación que responde a un tratamiento que no estará disponible después de finalizado el ensayo? Con la mayoría de las enfermedades no es un problema ya que existen tratamientos alternativos disponibles. Sin embargo, cuando no existe ningún otro tratamiento disponible para los sujetos de investigación ¿qué se debe hacer? Si un paciente infectado con VIH responde a las drogas que se están probando, ¿puede uno éticamente negar las drogas al final del ensayo, privando

⁶⁴ “Existem poucos estudos publicados sobre o acesso a medicamentos pós-pesquisa e, os que há são, na maioria, em HIV/AIDS, onde o tema nasceu”. Dainesi (2011:27). “Considerando-se que a maior fonte de dúvidas é relativa à continuidade do tratamento em doenças crônicas, a proposta deste trabalho foi a de estudar duas doenças: Diabetes mellitus, DM, representando um exemplo de doença crônica, e HIV/AIDS, uma vez que a quase totalidade dos estudos publicados a esse respeito, o é na área de HIV/AIDS. É importante, portanto, fazer o paralelo com o que já existe de informação na literatura mundial, sendo a AIDS, indiscutivelmente, a área com maior base de dados disponível”. Dainesi (2011:36), énfasis añadido.

⁶⁵ Cleaton-Jones (1997).

⁶⁶ Sofaer y Strech (2011) y Wertheimer (2010).

así a la persona del beneficio? La opinión de mi comisión hasta el presente ha sido que no es ético hacerlo y que en ese tipo de ensayo los sujetos deben continuar recibiendo el tratamiento antirretroviral después del final del ensayo hasta que dejen de beneficiarse o sean enrolados en otro ensayo. Naturalmente, la mayoría de las empresas no han recibido esta opinión con la alegría. (Cleaton-Jones 1997:887, traducción personal).⁶⁷

Uno de los problemas con el VIH/SIDA a finales de la década de 1990 en Sudáfrica es que a diferencia de otras enfermedades, no existían tratamientos alternativos disponibles, salvo el tratamiento sintomático, es decir, el cuidado y el alivio de síntomas específicos de las personas con VIH/SIDA que no tratan las causas subyacentes de la enfermedad. El tratamiento al que hace referencia el caso de Cleaton-Jones es lo que se conoce como tratamiento o terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) el cual combina actualmente 3 y hasta 4 fármacos para el tratamiento de la infección por el retrovirus VIH, causante del SIDA. Como explica Cleaton-Jones, es con el mejoramiento de los tratamientos para el VIH que se agudizaron los problemas de continuidad de tratamiento beneficioso:

En los primeros ensayos, cuando la monoterapia era la regla, muchas empresas cumplían con nuestro requisito, pero la terapia combinada ha alterado la política de empresa. Las empresas [patrocinadoras de los ensayos] a menudo tienen que comprar la droga de otros fabricantes para utilizar en conjunción con las suyas. Como solución de compromiso, las empresas [patrocinadoras] están dispuestas a proveer sus drogas de ensayo hasta que ya no estén en fase de desarrollo o hasta que se comercialicen, o bien están dispuestas a proveer zidovudina ^[68] sola [monoterapia].

⁶⁷ “What is the responsibility of a trial sponsor to a trial subject who responds to treatment that will not be available after the end of the trial? With most diseases this is not a problem since alternative treatments are available. However, when no other treatment is available to trialists what should be done? If a patient infected with HIV responds to the test drugs, may one ethically withhold the drugs at the end of the trial, thereby depriving the person of benefit? My committee's opinion up to the present has been that it is not ethical to do so and that such trial subjects must continue to receive the antiretroviral treatment after the trial ends until they cease to benefit or are enrolled into another trial. Naturally, most companies have not received this opinion with joy”. Cleaton-Jones (1997:887).

⁶⁸ Zidovudina, Azidotimidina o AZT fue el primer medicamento antirretroviral (ARV), aprobado el 20 de marzo 1987 por la agencia reguladora de medicamentos estadounidense (Food and Drugs Administration, FDA) para su comercialización (Zidovudine 2011). De acuerdo con Medline Plus, “La zidovudina se usa sola o en combinación con otros medicamentos para tratar la infección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en los pacientes que pueden haber desarrollado, o no, el síndrome de inmunodeficiencia (SIDA). Este medicamento desacelerará la propagación de la infección de VIH en el cuerpo. La

Dado que la terapia combinada es el tratamiento actual óptimo, ¿pueden los comités de ética permitir a los pacientes volver a un tratamiento menos eficaz? Además, incluso si un medicamento se vuelve comercialmente disponible, ¿es ético detener el tratamiento a sabiendas de que ni el servicio de salud ni los sujetos de investigación lo pueden costear? (Cleaton-Jones 1997:887, traducción personal).⁶⁹

El dilema ético relacionado con la continuidad de tratamiento beneficioso surge cuando se constata que: (i) el tratamiento experimental ha resultado beneficioso para alguno de los sujetos de investigación durante el estudio, y (ii) hay una gran probabilidad que ni el sujeto de investigación ni el servicio de salud del país anfitrión de los estudios pueda acceder al tratamiento con su capacidad de pago, o bien que si lo hacen, tengan que sacrificar recursos económicos vitales, por ejemplo destinados a la educación, alimento y vivienda, para afrontar los costos económicos del tratamiento de su enfermedad.

Una de las características del caso de Cleaton-Jones en las que más se ha enfocado la discusión, es que las investigaciones en las que se plantea la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso son investigaciones internacionales que se realizan en países en desarrollo y cuyo patrocinador es una empresa de un país desarrollado.

No obstante, el problema de la continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación no es patrimonio exclusivo de las investigaciones internacionales en países en desarrollo. Y el enfoque exclusivo o sesgado del problema de continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos como un problema de justicia internacional o justicia global tal vez haya sido en parte desafortunado, ya que oculta la dimensión del problema de justicia al nivel nacional o lo que en la literatura de justicia distributiva se conoce como justicia doméstica.⁷⁰ En parte, la invisibilidad del problema

zidovudina no cura ni tampoco reduce el número de enfermedades relacionadas con el VIH. La zidovudina no previene la propagación del VIH a otras personas". Inyección de Zidovudina (2011).

⁶⁹ "In early trials, when monotherapy was the rule, many companies complied with our requirement, but combination therapy has altered company policy. Companies often must purchase another manufacturer's drug to use in conjunction with their own. As a compromise, companies are generally prepared to provide their trial drug until it is no longer under development or is commercially available or they will provide zidovudine alone. Since combination therapy is the current optimal treatment, can ethics committees allow patients to revert back to a less effective treatment? Furthermore, even if a drug becomes commercially available, is it ethical to halt treatment knowing that neither the health service nor trial subject can afford it?". Cleaton-Jones (1997:887).

⁷⁰ "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

de continuidad de tratamiento beneficioso en los países desarrollados se debe a la efectividad de las instituciones y mecanismos nacionales en cubrir las necesidades de salud de sus ciudadanos. Así, como señala Cleaton-Jones, el problema ético de la continuidad de tratamiento beneficioso es menos apremiante en democracias que cuentan con sistemas de salud pública robustos. Por ejemplo, en los ensayos de VIH en Canadá realizados por la misma época que los de Sudáfrica, la compañía farmacéutica continuaba proveyendo su propia droga para sumarla al tratamiento antirretroviral disponible en el servicio público de salud.⁷¹

A su vez, analizar el caso de la continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación que participan en ensayos antirretrovirales en Estados Unidos es también revelador. El caso de los Estados Unidos es de especial interés para nuestra argumentación por dos razones. La primera, es la larga historia en investigación biomédica y ética de la investigación de este país. La segunda, que es en Estados Unidos donde posiblemente se concentra la mayor cantidad de investigaciones biomédicas con seres humanos.⁷² El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos [Department of Health and Human Services, DHHS] (en adelante Departamento de Salud) en sus guías de orientación para la provisión de tratamiento antirretroviral contra el VIH par los participantes de estudios financiados por los

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). Una mayor explicación de esto se encuentra en la sección 6.2 del capítulo 4

⁷¹ “In Canada continuation of drug treatment beyond the trial is expected, but this is simpler because a drug company can continue to supply its own drug to be added to the antiretroviral treatment available from the public health services”. Cleaton-Jones (1997:888).

⁷² “The US dominates by a large margin, having more than eight times the number of trial sites than second-place Germany [US (36.281 trial sites), Germany (4.214 trial sites)]. The top five countries are all in traditional regions (North America, Western Europe and Oceania) and together host 66% of all trial sites. Countries in emerging regions (Eastern Europe, Latin America, Asia, Middle East and Africa) are mostly small players when analysed individually (each with less than 2% global share), but as a group they host 17% of actively recruiting sites. Eastern Europe and Latin America generally currently host more sites than Asia. However, emerging nations such as India and China have grown rapidly from an almost negligible base in just several years”. Thiers et al. (2008:13). El artículo de Thiers et al. mide la cantidad de centros de investigación, pero no la cantidad ensayos o estudios por cada centro ni la de participantes o sujetos de investigación por cada centro. Frente a mi consulta ante la FDA por si existía una base de datos que proporcionara el número de personas enroladas en las investigaciones farmacológicas, la respuesta fue que esta información no está disponible por ser considerada información comercial confidencial “Thank you for contacting the Division of Drug Information, in the FDA’s Center for Drug Evaluation and Research. The FDA does not have the number of human subjects enrolled in clinical trials. Under the Freedom of Information Act (FOIA), the studies you are referring to are considered Confidential Commercial Information and belong to the sponsor of the product. For more information on the studies, you may wish to contact the sponsors directly for assistance”, FDA, Division of Drug Information LC, Center for Drug Evaluation and Research. Comunicación personal, 10 de junio de 2011.

Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH)⁷³, señala que las guías solo se aplican a las investigaciones en países en desarrollo ya que:

Para los ensayos realizados a nivel nacional, existen programas (por ejemplo, *programas de compañías farmacéuticas de asistencia al paciente/programas de uso compasivo, Ley Ryan White CARE, Medicaid, seguro privado*) que pueden ayudar a los participantes del ensayo a continuar recibiendo tratamiento antirretroviral después de su finalización de un ensayo de tratamiento antirretroviral. Los participantes en los países en desarrollo pueden no tener los mismos tipos de programas disponibles para ellos. (DHHS 2005, énfasis añadido, traducción personal).⁷⁴

Como muestran las Guías del Departamento de Salud estadounidense, es mediante mecanismos e instituciones nacionales que se garantiza la continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos investigación en Estados Unidos. Entre los programas, se pueden distinguir aquellos que se encuentran financiados de manera privada (los programas de las compañías farmacéuticas y los seguros de salud privados de los sujetos de investigación) y los de financiación pública (Ley Ryan White CARE⁷⁵ y Medicaid⁷⁶). El conjunto de mecanismos que ayudan a continuar recibiendo tratamiento

⁷³ Los NIH son el organismo federal de investigación biomédica más grande de los Estados Unidos y cuentan con un presupuesto aproximado de 31.9 billones de dólares para el año 2012. Ver NIH (2011).

⁷⁴ “For trials conducted domestically, there are existing programs (e.g., pharmaceutical company patient assistance/compassionate use programs, Ryan White CARE Act, Medicaid, private insurance coverage) that can help trial participants continue to receive antiretroviral treatment following their completion of an antiretroviral treatment trial. Participants in developing countries may not have the same types of programs available to them” DHHS (2005).

⁷⁵ “The Ryan White Comprehensive AIDS Resources Emergency (CARE) Act (Ryan White Care Act, Ryan White, Pub. L. 101-381, 104 Stat. 576, enacted August 18, 1990) was an Act of the U.S. Congress named in honor of Ryan White, an Indiana teenager who contracted AIDS through a tainted hemophilia treatment in 1984, and was expelled from school because of the disease. White became a well-known advocate for AIDS research and awareness, until his death on April 8, 1990. The act is the United States' largest federally funded program for people living with HIV/AIDS. The act sought funding to improve availability of care for low-income, uninsured and under-insured victims of AIDS and their families. Unlike Medicare or Medicaid, Ryan White programs are "payer of last resort", which fund treatment when no other resources are available” Ryan White CARE Act (2011).

⁷⁶ Medicaid es el programa de salud de los Estados Unidos para ciertos grupos y ciertas personas de bajos recursos. Medicaid es un programa administrado por los estados (California, Oregon, etc.) y cada estado determina sus propias guías en relación a la elegibilidad para el programa y los servicios incluidos. No obstante, el programa no es un sistema de salud universal y tampoco cubre a todas las personas que pudieran caracterizarse como “pobres”: “Medicaid does not provide medical assistance for all poor persons. Even under the broadest provisions of the Federal statute (except for emergency services for certain persons), the Medicaid program does not provide health care services, even for very poor persons, unless they are in one of the designated eligibility groups. Low income is only one test for Medicaid eligibility; assets and resources are also tested against established thresholds. [...] Medically needy persons who would be categorically eligible except for income or assets may become eligible for Medicaid solely because of excessive medical expenses”. Medicaid Program (2011).

antirretroviral conforman lo que llamaré “sistema de continuidad de tratamiento beneficioso”.

2.2. El concepto de sistema de continuidad de tratamiento beneficioso

Idealmente, un “sistema de continuidad de tratamiento beneficioso” sería un sistema de instituciones sociales, públicas y privadas, que garantizaría la continuidad del tratamiento de manera regular, periódica y previsible a los miembros de una democracia, desde que nacen hasta que mueren. Como muestra el ejemplo del Departamento de Salud de los Estados Unidos, este sistema incluye instituciones como los seguros de salud de cobertura privada y el programa de salud Medicaid de financiación pública destinado a ciertos grupos de personas de bajos recursos. También incluye otras instituciones como la Ley Ryan White que financia programas de “último recurso” solo para personas que sufren de VIH/SIDA y sus familiares y complementa la cobertura de salud para las personas que no tienen seguro o tienen un seguro insuficiente. Por último, el sistema de continuidad de tratamiento beneficioso también incluiría programas financiados por las compañías farmacéuticas. Estos programas usualmente cubren la continuidad de tratamiento beneficioso en el lapso entre que un estudio finaliza y el producto es registrado y se encuentra disponible para su comercialización. Estos mecanismos se utilizan para proveer el tratamiento experimental a personas que no han podido acceder a la investigación (programa de uso compasivo) y en algunos casos pueden proveer el tratamiento a ciertas personas una vez que se encuentra registrado y disponible para la venta (programa de asistencia al paciente o programas de donación).

El sistema real de continuidad de tratamiento de los Estados Unidos descrito por el DHHS solo hace referencia a la continuidad de antirretrovirales para los sujetos de investigación con VIH/SIDA. Otros tipos de enfermedades no cuentan con los mismos recursos sociales. Así, la cobertura de los sistemas de continuidad de tratamiento beneficioso varía de acuerdo a los tipos de enfermedades. Como se verá más adelante, los sistemas de continuidad de tratamiento beneficioso pueden tener lagunas [gaps] (p. e., una persona no es alcanzada por ninguno de los programas disponibles y no cuenta con la capacidad de pago necesaria) y redundancias (p. e., una misma persona califica para acceder al tratamiento beneficioso en diferentes programas).

Al enfrentarnos con el sistemas de continuidad de tratamiento beneficioso, parece útil distinguir entre el problema filosófico de la justificación moral de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso y el problema de los obstáculos logísticos y los mecanismos para proveer la continuidad de tratamiento. La distinción, la tomo de Millum quien la utiliza en su análisis del caso de los ensayos terapéuticos de VIH/SIDA:

“[...] existe un consenso general de que los participantes en los ensayos de tratamiento del VIH/SIDA deben seguir teniendo acceso después del ensayo. Como resultado, la principal preocupación de los especialistas en ética y activistas ha pasado de justificar una obligación de tratar a los participantes del ensayo, a elaborar mecanismos mediante los cuales el tratamiento puede ser provisto”. (Millum 2011:145-6, traducción personal).⁷⁷

En este punto, me interesa recuperar de Millum la lista de mecanismos que se han ido proponiendo para garantizar la provisión de antirretrovirales a los sujetos de investigación con VIH/SIDA:

Se han propuesto varios mecanismos posibles para la provisión posinvestigación de antirretrovirales a los participantes. Estos incluyen:

- (1) Los investigadores y sus patrocinadores proporcionan terapia antirretroviral utilizando los fondos de investigación o de otras fuentes.
- (2) Los investigadores y sus patrocinadores pagan por un seguro privado, contribuyen a un fondo para pagar el tratamiento de los participantes, o contribuir con los costos del tratamiento de los participantes de los programas gubernamentales.
- (3) Los participantes en el estudio son inscritos en más ensayos (de tratamiento).
- (4) Los participantes son derivados a los servicios de salud del gobierno que proveen antirretrovirales, posiblemente con el apoyo y la supervisión de los investigadores y/o patrocinadores.
- (5) Los gobiernos dan prioridad a los ex participantes de investigación en sus planes nacionales de SIDA.

⁷⁷ “[...] there is a general consensus that the participants in HIV/AIDS treatment trials should have continuing post-trial access. As a result, the primary concern of many ethicists and activists has shifted from justifying an obligation to treat trial participants, to working out mechanisms through which treatment could be provided”. Millum (2011:145-6).

(6) La ayuda internacional se dirige preferentemente hacia el suministro de antirretrovirales a los participantes de los ensayos el VIH/ SIDA, o para los países que reciben los ensayos. Esta ayuda puede ser gubernamental o no gubernamental y bilateral o multilateral.

(7) Una combinación de los mecanismos anteriores. Por ejemplo, los patrocinadores pueden acordar que proveerán los antirretrovirales durante un periodo de tiempo determinado y luego los gobiernos nacionales toman el relevo. (Millum 2011:147, traducción personal).⁷⁸

Este conjunto de mecanismos podrían ser agregados a los mecanismos relevados más arriba y dan un panorama más amplio de lo que llamé “sistema de continuidad de tratamiento beneficioso”. Como señalé en el capítulo 1, no es el objetivo de mi trabajo evaluar el problema de los diferentes mecanismos. No obstante, es necesario notar que su uso no es totalmente independiente del problema de justificación de la obligación de continuidad beneficiosa. Por ejemplo, el mecanismo 5 que cita Millum necesita de una justificación moral especial ya que aunque es posible argumentar la prioridad en los programas nacionales de provisión de antirretrovirales para algunos individuos (p. e., en el caso de médicos, enfermeras y otros trabajadores de la salud), no está claro si los sujetos de investigación merecen dicha prioridad. A su vez, problemas éticos similares podría ocurrir con la selección entre dos mecanismos o en la configuración del sistema de continuidad de tratamiento beneficioso” en cada contexto particular, en la medida que diferentes combinaciones de mecanismos tengan consecuencias distintas para los sujetos de investigación o la sociedad en la que se realizan los ensayos. Para profundizar en los problemas aquí señalados, es necesaria mayor investigación interdisciplinaria, teórica y empírica. No obstante, como intentaré defender en el capítulo 4 en mi modelo de justificación, sin una mejor comprensión de los fundamentos normativos de la

⁷⁸ “Various possible mechanisms for supplying post-trial ART to participants have been proposed. These include: (1) The investigators or their sponsors provide ART using research funds or other sources. (2) The investigators or their sponsors pay for private insurance, contribute to a fund to pay for treating participants, or contribute the costs of treating participants to governmental programs. (3) The trial participants are enrolled into further (treatment) trials. (4) The participants are referred to government health services that supply ART, possibly with support and monitoring by researchers and/or sponsors. (5) Governments prioritize former research participants in their national AIDS plans. (6) International aid is preferentially directed towards supplying ART to HIV/AIDS trial participants, or to countries that host trials. This may be governmental or non-governmental and bi-lateral or multilateral aid. (7) Some combination of the above mechanisms. For example, sponsors may agree to supply ART for a set period and then have national governments take over”. Millum (2011:146).

obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, y en especial de las exigencias de la justicia, los estudios empíricos, aunque necesarios, no son suficientes.

2.3. Continuidad de tratamiento beneficioso en países desarrollados

Como señala Macklin, el reconocimiento del problema de la continuidad de tratamiento es reciente y está fuertemente asociado a la literatura de ética de la investigación internacional, especialmente en países en desarrollo o menos desarrollados:

[...] la falta de participación en los beneficios de la investigación, cuando se prueban productos exitosos o cuando resultan contribuciones al conocimiento, solo ha sido recientemente reconocida como un problema ético importante. No obstante, estas preocupaciones han sido expresadas principalmente en conexión con la investigación internacional, en particular, en ensayos clínicos patrocinados por países industrializados o la industria [farmacéutica] y conducidos en países con recursos limitados. Curiosamente, sin embargo, este aspecto ha sido en gran parte, sino completamente, ignorado en los Estados Unidos, donde una porción substancial de personas de escasos recursos no puede acceder a muchas medicaciones costosas que se encuentran en el mercado. Existe evidencia de que este tipo de pacientes ingresan en los ensayos clínicos para obtener la atención y el tratamiento que de otro modo no está disponible para ellos fuera del contexto de la investigación (Macklin 2006:5, traducción personal).⁷⁹

No obstante, la propia autora menciona que este no es un problema exclusivo de los países en desarrollo. La cita de Macklin, filósofa y reputada especialista en ética de la investigación, critica claramente la tendencia en el campo de la ética de la investigación de ver el problema de la continuidad de tratamiento beneficioso como un problema de

⁷⁹ “Although risks to subjects remain an enduring worry, the failure to share in the benefits of research when successful products or contributions to knowledge result has only recently been acknowledged as a major ethical concern. However, this concern has been voiced mostly in connection with international research, in particular, in clinical trials sponsored by industrialized countries or industry and conducted in resource-poor countries. Curiously, however, this feature has been largely, if not entirely, ignored in the United States, where a substantial portion of low-income people cannot afford many expensive medications on the market. There is some evidence that such patients enter trials to obtain care and treatment otherwise unavailable to them outside the research context” Macklin (2006:5).

esos países. Para llamar la atención sobre este problema, Macklin utiliza el concepto de “participación de los beneficios” [benefit sharing], que se encuentra en importantes regulaciones de ética de la investigación con seres humanos como la Declaración de Helsinki, y tiene como antecedente directo el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) de la Naciones Unidas firmado en Río de Janeiro en el año 1992.⁸⁰

Sin embargo, acaso Macklin sea demasiado enfática cuando afirma que el problema de la continuidad de tratamiento beneficioso ha sido “completamente ignorado” en los países desarrollados. En el año 2005, Christine Grady, especialista en ética de la investigación del Departamento de Bioética de los NIH, publicaba un artículo titulado “*El desafío de garantizar la continuidad de acceso posinvestigación al tratamiento beneficioso*”.⁸¹ En este artículo, Grady reconocía que a pesar de los esfuerzos de los investigadores y patrocinadores para garantizar la continuidad del tratamiento, “no existe un sistema establecido para garantizar la continuidad del tratamiento”. En palabras de Grady:

La obligación moral de asegurar que un tratamiento beneficioso se continúa podría ser cumplida refiriendo a un participante de la investigación como Sam a un médico que pueda recetar el medicamento y, cuando sea necesario, tomando medidas a través del patrocinador o de un laboratorio farmacéutico para proporcionar la droga [mientras no está disponible para su comercialización]. Pero ¿qué ocurre si es poco probable que el fármaco sea registrado en la jurisdicción en el futuro inmediato? ¿Y qué pasa si, incluso cuando el medicamento está autorizado, Sam o alguien como él no es capaz de pagarlo? El crecimiento en la investigación colaborativa internacional ha llamado la atención sobre este problema debido a la realidad de la limitada disponibilidad y el acceso a tratamiento médico en muchos países en desarrollo. También es un problema importante en países como Estados Unidos, donde los

⁸⁰ “El uso del concepto ‘benefit sharing’ en la Declaración [de Helsinki] (tiene como antecedente directo el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante CDB) adoptado en Río de Janeiro en 1992, el cual establece los siguientes objetivos: ‘Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son [1] la conservación de la diversidad biológica, [2] la utilización sostenible de sus componentes y [3] la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada’. De los tres objetivos que se plantean en el artículo 1 del CDB, aquí nos interesa el último: “[...] la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos [...]”⁸⁰ Este tercer objetivo introduce la expresión “participación en los beneficios”, expresión que utiliza el CDB para traducir ‘benefit sharing’”. Mastroleo (2008b:145). Ver también Schroeder (2007).

⁸¹ “The challenge of assuring continued post-trial access to beneficial treatment”. Grady (2005).

servicios de salud están disponibles de modo desparejo. (Grady 2005:431, traducción personal).⁸²

Así, entre los especialistas de ética de la investigación, no solo Macklin, sino también Grady, reconoce que el problema de la obligación de continuidad no es un problema exclusivo de las investigaciones internacionales en países en desarrollo, sino que el mismo dilema ético con el que se enfrentaba Cleaton-Jones en Sudáfrica a finales de la década de 1990, también puede darse en un país desarrollado como los Estados Unidos donde el conjunto de instituciones que forman parte de lo que llamé sistema de continuidad de tratamiento beneficioso no llegan a cubrir todas las lagunas.

La primera referencia que se puede encontrar en la literatura que hace mención al problema de continuidad de tratamiento en países desarrollados es de un artículo periodístico del año 1999, escrito por Gina Kolata y Kurt Eichenwald, dos periodistas de investigación del *New York Time*.⁸³ El artículo presenta una denuncia similar a la de Macklin, a saber, que personas en Estados Unidos sin seguro de salud o con seguro de salud insuficiente se inscriben en ensayos clínicos para acceder a exámenes o al diagnóstico completo por un especialista, que no podrían pagar, además de acceder al tratamiento experimental que podría resultar beneficioso para su condición. El artículo de Kolata y Eichenwald se enfoca en personas que sufren de enfermedades crónicas, no necesariamente mortales, pero que sin tratamiento apropiado pueden ser altamente incapacitantes, como el asma, la artritis, la bronquitis crónica y la acidez de estómago.

No obstante, también existen casos de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso en países desarrollados que involucran estudios clínicos de tratamientos experimentales para enfermedades mortales, como la leucemia mieloide crónica (LMC).⁸⁴ Macklin utiliza el siguiente caso de un estudio estadounidense para

⁸² “The moral obligation to assure that beneficial treatment is continued might well be fulfilled by referring a research participant like Sam to a physician who can prescribe the drug and, when necessary, by making provisions through the sponsor or a pharmaceutical company to provide the drug in the interim. But what if the drug is unlikely to be licensed in the jurisdiction for the foreseeable future? And what if, even if the drug is licensed, Sam or someone like him will not be able to afford it? Growth in international collaborative research has called attention to this problem because of the reality of limited availability and access to medical treatment in many developing countries. It is also an important issue in countries like the United States, where health care services are unevenly available”. Grady (2005:431).

⁸³ Kolata y Eichenwald (1999). El artículo está citado en Sofaer y Strech (2011) como parte de la bibliografía que pertenece al campo de la ética de acceso posinvestigación.

⁸⁴ Medline Plus caracteriza la leucemia mieloide crónica de la siguiente manera: “Es un cáncer que comienza dentro de la médula ósea, el tejido blando en el interior de los huesos que ayuda a formar las células sanguíneas. El cáncer crece a partir de las células que producen los glóbulos blancos. [...] La leucemia mielógena crónica ocurre casi siempre en adultos de mediana edad y en niños. Generalmente

ejemplificar y discutir el problema de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso:

[Caso imatinib: leucemia mieloide crónica, Estados Unidos, década 2000] Un bombero en Nueva York se enteró que tenía leucemia mieloide crónica, una enfermedad con un pronóstico terrible y para la cual no hay cura. Pero luego se inscribió en un estudio de investigación que estaba probando un medicamento experimental fabricado por la [...] empresa farmacéutica Novartis. ^[85] El medicamento funcionó, está ahora en el mercado, y el bombero todavía lo está tomando. La empresa le suministra la droga de forma gratuita, ya que participó en el ensayo clínico. (Macklin 2006:4, traducción personal).⁸⁶

En el caso de LMC presentado por Macklin, el patrocinador industrial (Novartis) asume la carga de proveer gratuitamente el tratamiento beneficioso (imatinib) para Jay Weinstein, el bombero de Nueva York, probablemente mediante el programa de ayuda a los pacientes llamado GIPAP, un programa análogo a los programas de ayuda a los pacientes de VIH/SIDA mencionado por el Departamento de Salud de los Estados Unidos, que formaría parte del sistema de continuidad de tratamiento beneficioso.⁸⁷

está asociada con una anomalía cromosómica llamada cromosoma Filadelfia. [...] Un medicamento llamado imatinib (Gleevec) es la terapia de primera línea para cualquier persona con leucemia linfocítica crónica y es una pastilla que se toma por vía oral. Está asociada con tasas muy altas de remisión y sobrevida. Los nuevos medicamentos similares a Gleevec abarcan dasatinib (Sprycel) y nilotinib (Tasigna). Algunas veces, se utiliza temporalmente un medicamento de quimioterapia llamado hidroxycarbamida (Hydrea) para reducir el conteo de glóbulos blancos si está muy alto en el momento del diagnóstico. La fase de crisis hemoblástica es muy difícil de tratar, debido a que está marcada por un conteo muy alto de glóbulos blancos inmaduros (células leucémicas). Se trata de manera similar a la leucemia mielógena aguda (LMA) o a la leucemia linfocítica aguda (LLA). La única cura conocida para la leucemia mielógena crónica es un trasplante de médula ósea o un trasplante de células madre. Usted debe analizar las opciones en detalle con su oncólogo”. Leucemia mielógena crónica (2011).

⁸⁵ Macklin toma el caso del bombero de Nueva York de otro artículo de Kolata: “Jay Weinstein descubrió que padecía leucemia mieloide crónica en 1996, dos semanas antes de su boda. Era bombero en Nueva York, y creía tener una salud de hierro. Pero descubrió que sus opciones de curación eran escasas. El único tratamiento que podía salvarlo era el trasplante de médula ósea, pero para eso necesitaba un donante, y él no lo tenía. En 1999, su enfermedad se acercaba a la fase terminal. Tal vez le quedaran semanas de vida. Entonces tuvo un golpe de suerte. Consiguió convertirse en uno de los últimos pacientes que entraron en el estudio preliminar de la Universidad de Salud y Ciencias de Oregón para probar un fármaco experimental. Weinstein sigue vivo y sigue tomando el medicamento imatinib, comercializado con el nombre de Gleevec. Su fabricante, Novartis, se lo proporciona gratuitamente por haber participado en el ensayo clínico”. Kolata (2005, 2006).

⁸⁶ “A New York City firefighter learned that he had chronic myelogenous leukemia, a disease with a terrible prognosis and for which there is no cure. But then he enrolled in a research study that was testing an experimental drug manufactured by the giant pharmaceutical company Novartis. The drug worked, is now on the market, and the firefighter is still taking it. The company supplies the drug to him for free because he participated in the clinical trial.”. Macklin (2006:4).

⁸⁷ Novartis Argentina (2011).

No obstante, uno podría preguntarse sobre las lagunas del sistema de continuidad de tratamiento beneficioso para la LMC. El caso de imatinib se asemeja al caso antirretrovirales en Sudáfrica, en que las investigaciones introdujeron un tratamiento novedoso que logró cronificar lo que antes era una enfermedad mortal.⁸⁸ Esto obliga a que las personas que comienzan con el tratamiento tengan que tomarlo todos los días para mantener la enfermedad controlada. La otra similitud, es que tanto los antirretrovirales en la década de 1990 como el imatinib en la década del 2000, tienen un alto costo. En una nota del *New York Times* publicada durante el años 2010 sobre cómo es vivir con LMC en Estados Unidos se afirmaba que el costo del tratamiento era de 98.000 dólares anuales.⁸⁹ Los seguros de salud privados pueden ser una alternativa, no obstante, no todos los sujetos tienen con un seguro de salud apropiado o cuentan con la capacidad de pago necesaria. Incluso los sujetos que cuentan con algún tipo de cobertura, ya sea por seguros privados o programas públicos (p. e., Medicare), pueden tener que hacerse cargo de parte del costo del tratamiento.⁹⁰ Como se señala en el sitio web de Novartis, el programa de ayuda internacional GIPAP ocupa un lugar importante dentro de lo que llamo sistema de continuidad de tratamiento beneficioso también en nuestro país:

El Programa internacional Gleevec/Glivec (imatinib mesilato) de ayuda a los pacientes (GIPAP) para nuestro medicamento anticanceroso Gleevec/Glivec continúa ofreciendo descuentos y programas de apoyo a los pacientes correctamente diagnosticados que carecen de seguro médico o que no pueden asumir el coste de los tratamientos. Hasta la fecha, 35.000 pacientes en todo el mundo han recibido gratuitamente Gleevec/Glivec. En Argentina, aproximadamente el 9,5% del total de pacientes a quienes se les ha indicado Glivec como tratamiento ha sido incorporado a GIPAP como la forma de acceder al tratamiento en tiempo oportuno. (Novartis Argentina 2011).

⁸⁸ “Before 2000, fewer than half of C.M.L. patients survived seven years; now nearly 90 percent are alive seven years after diagnosis and, like Barry, lead relatively normal lives. [...] ‘C.M.L. has become a chronic disease leading to a normal life span in the majority of patients,’ Dr. Elias Jabbour of the University of Texas M.D. Anderson Cancer Center said last month in a teleconference workshop sponsored by CancerCare. ‘As for quality of life, among more than 3,000 patients who have been followed now for almost 10 years, there’s been no significant increase in the incidence of infection, other cancers or other causes of death when compared to the normal population’”. Brody (2010).

⁸⁹ Brody (2010).

⁹⁰ Brody (2010).menciona el problema del “doughnut hole” o “laguna en la cobertura” de los programas de Medicare.

Sin embargo, aunque los programas de donación cumplan un lugar especial en la provisión temporal de continuidad de tratamiento beneficioso, ningún programa de donación es sostenible en el largo plazo y debe ser coordinado con el sistema de salud de las sociedades donde se realizan las investigaciones.⁹¹ Como muestra el caso estudiado por Oliveira Cezar, los programas de donación requieren que los participantes soliciten una renovación tras determinado período de tiempo (tres meses) creando una situación incierta para el beneficiario de dichos programas.⁹² A su vez, la autora señala que en Brasil, donde se cuenta con un sistema de salud universal y garantías constitucionales del derecho a la salud, los sujetos de investigación o sus familiares buscan protección permanente, segura y previsible del tratamiento beneficioso en el sistema de salud mediante acciones judiciales.⁹³

2.4. Otros casos ejemplares de continuidad de tratamiento beneficioso

Como vimos el caso de estudios clínicos de antirretrovirales para VIH/SIDA en países en desarrollo es reconocido por los especialistas como el caso ejemplar de obligación de continuidad de tratamiento. No obstante, una observación de este caso, fue posible reconocer un problema similar en los países desarrollados en estudios de tratamientos experimentales para enfermedades crónicas como las mencionadas en el artículo de Kolata y Eichenwald (asma⁹⁴, artritis⁹⁵, bronquitis crónica y acidez de estómago) y también en el caso presentado por Macklin de leucemia mieloide crónica

⁹¹ Ver comentario a los artículos 36 y 37 de *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines*, United Nations (2008).

⁹² Oliveira Cezar (2009:205).

⁹³ El presente testimonio de un investigador da cuenta de la inestabilidad del programa de donación para el caso de continuidad de tratamiento de recambio de enzimas para un sujeto con mucopolisacaridosis: “[Juez] ¿Y cuál era la recomendación cuando terminaba el estudio? ¿Que las personas busquen abogados para interponer un recurso [acción judicial] para obtener el medicamento? ¿Había recomendación en este sentido? Testigo: Nosotros no hacemos ninguna recomendación a la familia de ir a buscar un abogado, pero, por supuesto, se les explica cuáles son las opciones que tienen para obtener el medicamento. Para esta investigación, como hubo suministro de la medicación por algún tiempo después de finalizada la investigación, se podía acceder [...] [D]espués esta medicación fue proporcionada por un período limitado, era un período de tres meses y luego tenía que solicitar su renovación. Entonces, como siempre había una cuestión de la renovación cada tres meses, era algo incierto, no era... nosotros [solo] presentamos las opciones que ellos tenían para obtener el medicamento en forma más permanente”. Oliveira Cezar (2009:205, n. 538), traducción personal del portugués.

⁹⁴ Este caso también lo trata Pace et al. (2003).

⁹⁵ Este caso también lo menciona Dainesi (2011).

(LMC).⁹⁶ A esta lista también pueden sumarse otro tipo de casos que han sido discutidos o mencionados en la literatura en relación con el problema de la continuidad de tratamiento beneficioso, a saber, los estudios clínicos de tratamientos para la diabetes mellitus⁹⁷, la hipertensión arterial⁹⁸, la osteoporosis⁹⁹, la depresión¹⁰⁰, la osteomielitis crónica¹⁰¹; algunos tipos de cáncer¹⁰² y enfermedades raras, como la enfermedad de Gaucher¹⁰³ y la mucopolisacaridosis (MPS).¹⁰⁴

En mi selección de casos de continuidad de tratamiento beneficioso, utilicé como criterio metodológico restringirme a estudios clínicos terapéuticos y enfermedades crónicas mortales o que tienen un impacto importante en la calidad de vida.¹⁰⁵ No obstante, utilizar a las “enfermedades” como la unidad de análisis principal del problema de continuidad de tratamiento beneficioso puede ser engañoso ya que los estudios clínicos tienen por objetivo principal tratar enfermedades sino a responder preguntas de investigación y producir información. En una discusión con un grupo de

⁹⁶ Macklin (2006).

⁹⁷ Sofaer et al. (2009), Dainesi (2011).

⁹⁸ Dainesi (2011).

⁹⁹ Dainesi (2011).

¹⁰⁰ Sofaer et al. (2009).

¹⁰¹ Agradezco a Inés Bignone por señalarme este ejemplo. De acuerdo con Medline Plus: “Es una infección ósea aguda o crónica. [...] La infección ósea puede ser causada por bacterias (más común) o por hongos (menos común). La infección también puede propagarse a un hueso desde la piel, los músculos o tendones infectados próximos al hueso, como en la osteomielitis que ocurre bajo una úlcera (llaga) cutánea crónica. La infección que causa la osteomielitis también puede empezar en otra parte del cuerpo y puede propagarse al hueso a través de la sangre. Una lesión actual o pasada puede haber hecho que el hueso afectado sea más propenso a desarrollar la infección. Una infección ósea también puede empezar después de una cirugía del hueso, sobre todo si la intervención se realiza después de una lesión o si se colocan varillas o placas de metal en el hueso. En los niños, por lo general, se afectan generalmente los huesos largos, mientras que en los adultos se afectan más comúnmente los pies, los huesos de la columna (vértebras) y las caderas (pelvis)”. Osteomielitis (2011).

¹⁰² Macklin (2006). Petryna (2009) también menciona el caso del imatinib en Brasil

¹⁰³ Petryna (2009). Medline Plus define la enfermedad de Gaucher de la siguiente manera: “Es un trastorno genético poco común en el cual una persona carece de una enzima llamada glucocerebrosidasa. [...] La enfermedad de Gaucher es un trastorno hereditario que afecta a un estimado de 1 por cada 50.000 a 1 por cada 100.000 personas en la población general. La población de mayor riesgo de ser afectada son los judíos oriundos de Europa Central y Oriental (asquenazíes). Es una enfermedad autosómica recesiva, lo que significa que la madre y el padre tendrían que transmitirle una copia anormal del gen al niño para que este desarrolle la enfermedad. El padre que porta silenciosamente una copia anormal del gen se denomina portador. La falta de la enzima glucocerebrosidasa hace que se acumulen sustancias dañinas en el hígado, el bazo, los huesos y la médula ósea. Estas sustancias impiden que células y órganos funcionen apropiadamente. Existen 3 subtipos de la enfermedad de Gaucher. La enfermedad tipo 1 es la más común e involucra enfermedad ósea, anemia, agrandamiento del bazo y trombocitopenia. Esta enfermedad afecta tanto a los niños como a los adultos y es más común en la población judía asquenazí. La enfermedad tipo 2 generalmente comienza durante la lactancia con un compromiso neurológico grave y es una forma que puede llevar a una muerte rápida y temprana. La enfermedad tipo 3 puede causar problemas en el hígado, el bazo y el cerebro, pero los pacientes pueden vivir hasta la edad adulta.” Enfermedad de Gaucher (2011).

¹⁰⁴ Boy et al. (2011), Oliveira Cezar (2009). La definición de mucopolisacaridosis fue introducida en el capítulo 1, en una nota correspondiente.

¹⁰⁵ Ver sección 2 del presente capítulo.

investigadores sobre el problema de continuidad de tratamiento, me fue sugerido que los estudios de nuevas moléculas para trasplantes de órganos (p. e., estudios de trasplante renal, de hígado y de corazón) podían ser buenos candidatos como caso de continuidad de tratamiento hacia los sujetos de investigación. No obstante, los tratamientos experimentales en estudios de trasplantes no apuntan a ninguna “enfermedad” sino todo lo contrario: los rechazos de órganos no son una patología sino parte del funcionamiento biológico normal.¹⁰⁶ De aquí, se sigue la necesidad de tomar el recorte metodológico esbozado más arriba con mucho cuidado.

Para mostrar que hay una identidad en el problema que intento tratar, apelé al método de los casos ejemplares para definir el objeto de mi estudio. Esto da una lista bastante amplia de casos ejemplares de estudios clínicos en los cuales debería considerarse si es apropiado que los sujetos continúen con el tratamiento beneficioso una vez finalizados los estudios. A su vez, permite mediante el método de analogía extenderla aún más a nuevos o futuros casos de investigaciones con seres humanos. También intenté establecer el punto de que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación no es exclusivamente un problema de justicia global o internacional, ni un problema que ocurre solo en los países desarrollados. Esto mostraría que el problema tiene un fuerte componente de justicia distributiva a nivel de las instituciones domésticas de la sociedad donde se realizan las investigaciones. Esto es importante porque en el capítulo 4 presentaré un modelo de justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso basado en la teoría de la justicia de Rawls, con el cual trato de rescatar el componente de justicia distributiva.

3. Problemas de ambigüedad con la obligación de continuidad de tratamiento

3.1. El nombre de la obligación

En los primeros artículos que escribí utilicé el término “obligación posinvestigación” para hacer referencia a lo que hoy llamo obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.¹⁰⁷ No obstante, decidí abandonar el término “obligación posinvestigación”

¹⁰⁶ Agradezco especialmente a Federico Lanoel por las sugerencias.

¹⁰⁷ Ver Mastroleo (2008a, 2008b). Más específicamente en 2008a utilicé el término “obligación post investigación” que luego cambié en 2008b por “obligación posinvestigación” siguiendo las recomendaciones de Sergio Cecchetto (Comunicación personal, 29 de octubre de 2008) y el diccionario

[post trial obligation] o “acceso posinvestigación” [post trial access] porque lo considero demasiado ambiguo. Llamaré a un término o enunciado ambiguo cuando pueden darse dos o más interpretaciones estables o verdaderas para el mismo término o enunciado pero cuya referencia son objetos distintos. Por ejemplo, el término “fin” en la oración “el fin de la vida es la muerte” puede interpretarse de manera estable como “final” o como “objetivo”. A su vez, el enunciado “Si Crespo emprende la guerra contra Persia entonces destruirá *un reino poderoso*”, puede ser verdadero bajo la interpretación de que “reino poderoso” hace referencia a Persia, como cuando hace referencia a Lidia, la patria del rey Crespo. El fenómeno de la ambigüedad no se restringe a las entidades lingüísticas, sino que también existen imágenes ambiguas (p. e., el famoso “patoconejo” o el cubo de Necker). Algunos autores llaman a este fenómeno confusión.¹⁰⁸

Si se interpreta literalmente el término “obligación posinvestigación” u “obligaciones posinvestigación”, designa un conjunto de obligaciones asociadas a la investigación científica con seres humanos, del cual la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación sería una en particular. El campo de estudio en el que se encuadra mi tesis fue recientemente bautizado como “ética del acceso posinvestigación”.¹⁰⁹ Como señalé en la introducción general del capítulo 1, creo que el término “acceso posinvestigación” resulta más adecuado para nombrar al campo de problemas de ética de la investigación que tienen en común la cualidad temporal de que se dan una vez finalizadas las investigaciones. Esto a su vez, refuerza mi decisión de abandonar el término “posinvestigación” para hablar de las obligaciones de continuidad de tratamiento. No obstante, esta todavía no es una convención en la literatura. Por ejemplo, en el capítulo 3 discutiré el modelo económico de justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación que da Alan Wertheimer, filósofo político y especialista en ética de la investigación del Departamento de Bioética de los NIH. Para hacer referencia a lo que yo llamo “obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de

panhispánico de dudas de la RAE sobre el uso del prefijo “pos-”, ver Pos- (2005). En español también se ha comenzado a utilizar recientemente el giro “post estudio” [post-study] debido la Declaración de Helsinki del 2008 utiliza este concepto en el párrafo 14 de la versión inglesa. La versión en español de la Declaración lo traduce con el giro “acceso después del ensayo” AMM (2008). En inglés también se utilizan frecuentemente el nombre “post-trial” o “post trial” y más raramente “posttrial”. Búsquedas bibliográficas sistemáticas deberían tener en cuenta estas variables del concepto y otras ya que no existe una convención para nombrar el concepto posinvestigación.

¹⁰⁸ En inglés “conflation”. Grady (2005) utiliza este término.

¹⁰⁹ “post-trial access ethics” o “PTA ethics”, Sofaer y Strech (2011).

investigación” Wertheimer utiliza el término “obligaciones posinvestigación hacia los sujetos de investigación”¹¹⁰:

Obligaciones posinvestigación hacia los sujetos de investigación. Si la intervención ^[111] demuestra ser eficaz y superior a otras intervenciones en los ensayos clínicos, por lo general estará disponible (con el tiempo) como parte de la atención médica estándar en los países desarrollados. En los países menos desarrollados, las cosas son notablemente diferentes. Incluso si un *sujeto* se beneficia de la participación en un ensayo, la intervención puede no ser proporcionada como parte de la atención médica estándar al finalizar el ensayo. Por esa razón, se afirma con frecuencia que si los investigadores utilizan a un sujeto para probar la efectividad de una intervención, a continuación, esos sujetos deberían –como mínimo– recibir la intervención al finalizar un ensayo exitoso” (Wertheimer 2010:268, énfasis original, traducción personal).¹¹²

La definición que da Wertheimer de “obligaciones posinvestigación hacia los sujetos de investigación” capta el caso ejemplar de continuidad de antirretrovirales en Sudáfrica para los sujetos de investigación.¹¹³ No obstante, el término “obligaciones posinvestigación hacia los sujetos de investigación” sigue siendo más ambiguo que “obligación de continuidad de tratamiento beneficioso”. Aunque Wertheimer evita confundir la parte obligante de la investigación (el sujeto de investigación), el término que utiliza es ambiguo con respecto los objetos de la obligación, a saber, las obligaciones posinvestigación de bienes no informacionales (p. e., la obligación de proveer un tratamiento de recambio de enzimas o antirretrovirales) y las obligaciones posinvestigación de bienes de información (p. e., la obligación de informar a los sujetos de investigación de los resultados generales del estudio clínico del que han

¹¹⁰ “Post-Trial Obligations to Research Subjects”. Wertheimer (2010:268).

¹¹¹ El término “intervención” hace referencia a la droga, vacuna, procedimiento, dispositivo u otro potencial tratamiento que esté siendo estudiado o probada en una investigación con seres humanos. Otros sinónimos son tratamiento experimental o producto experimental.

¹¹² If an intervention proves effective and superior to other interventions in clinical trials, it will typically be available (in time) as part of standard medical care in developed countries. In LDCs, things are strikingly different. Even if a subject benefits from participation in a trial, the intervention may not be provided as part of standard medical care upon completion of the trial. For that reason, it is frequently argued that if researchers use a subject to test the effectiveness of an intervention, then those subjects should — at a minimum — be provided with the intervention at the conclusion of a successful trial”. Wertheimer (2010:268)

¹¹³ De hecho, Wertheimer hace referencia explícita al texto de Cleaton-Jones en relación con lo que llama obligación posinvestigación hacia los sujetos de investigación. Ver Wertheimer (2010:342, n. 26).

participado).¹¹⁴ Para evitar confusiones de este tipo, es que he decidido adoptar el término “obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación”. No obstante estas no son las únicas ambigüedades posibles por lo que antes de reanudar el análisis, es necesario despejar las confusiones más comunes que pueden encontrarse en la literatura.

3.1. Confusión con la obligación de disponibilidad razonable

En la literatura de ética de la investigación, la obligación de continuidad de tratamiento ha sido confundida con otras obligaciones de investigadores y patrocinadores. En primer lugar es necesario distinguir la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia el sujeto de investigación de otros requisitos u obligaciones posinvestigación, en especial del requisito u obligación de disponibilidad razonable de la intervención probada efectiva durante los ensayos para los habitantes del país anfitrión del estudio (en adelante, obligación de disponibilidad razonable). Como señala Grady:

La controversia en la ética de los ensayos clínicos internacionales sobre VIH en la década de 1990 atrajo mayor atención sobre el problema de los beneficios posinvestigación. Muchos coincidieron que para minimizar la posibilidad de explotar a los participantes de la investigación en los países en desarrollo, se requería un plan que estableciera cómo los beneficios de la investigación podrían estar razonablemente disponibles para el país en desarrollo o la comunidad. La mayor parte de la discusión se centró en la exigencia de que los productos probados efectivos por la investigación estuvieran a disposición de la comunidad donde los participantes de la investigación fueron reclutados. *La cuestión de la continuidad del tratamiento de los participantes como Sam* ^[115] *ha sido menos frecuente atendida, con algunas excepciones notables.* Los desafíos de garantizar que los productos que han demostrado su eficacia durante un ensayo estén luego razonablemente disponibles para la población en la que se investigó el producto son formidables. *No obstante, es a la vez práctica y éticamente un reto diferente que el de asegurar que*

¹¹⁴ Sobre las obligaciones posinvestigación de bienes informacionales hacia los sujetos ver Sofaer et al. (2009).

¹¹⁵ Este caso será presentado en la sección 3.2. del presente capítulo.

los participantes individuales de investigación continúen recibiendo tratamientos beneficiosos una vez que el ensayo ha terminado. Sin embargo, las dos cuestiones suelen confundirse. (Grady 2005:426-7, énfasis añadido, traducción personal).¹¹⁶

En este punto, comparto la decisión metodológica de Grady de distinguir claramente entre la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso y el requisito de disponibilidad razonable, ya que ambos problemas presentan desafíos teóricos y prácticos distintos. Esto no implica que no puedan existir conexiones entre ambos tipos de obligaciones.

Por su parte, el requisito de disponibilidad razonable [reasonable availability] es introducido por primera vez en las Pautas Éticas de CIOMS en 1993 y es uno de los requisitos que se aplicaría a las investigaciones que se realizan en “comunidades subdesarrolladas” o con recursos limitados. Así figura en el comentario a la pauta 8:

Como regla general, el organismo patrocinador debe garantizar que, a la terminación de un experimento exitoso, todo producto desarrollado *se pondrá, dentro de límites razonables, a disposición* de los habitantes de la comunidad subdesarrollada en que se llevó a cabo la investigación: las excepciones a esta regla general deben justificarse, y ser acordadas por todas las partes interesadas antes del comienzo de la investigación (CIOMS 1993, comentario a la pauta 8, “Investigación en la que participan personas de comunidades subdesarrolladas”, énfasis añadido).¹¹⁷

¹¹⁶ “Controversy in the late 1990s about the ethics of international HIV trials brought increased attention to the issue of post-trial benefits. Many agreed that in order to minimize the possibility of exploiting research participants in developing countries, a plan for how the benefits of research would be made reasonably available to the developing country or community was required. Most of the discussion focused on the requirement that products proven effective through research be made available to the wider community from which research participants were drawn. The question of continued treatment of participants like Sam has been less frequently attended to, with a few notable exceptions. The challenges of assuring that products proven effective during a trial are subsequently made reasonably available to the population in which the product was tested are formidable. Nonetheless, it is both practically and ethically a different challenge than that of assuring that individual research participants continue to receive beneficial treatments once the trial is over. Yet, the two issues are commonly conflated”. Grady (2005:426-7).

¹¹⁷ En la versión inglesa de CIOMS 1993 es más fácil notar la referencia a la disponibilidad razonable: “As a general rule, the sponsoring agency should ensure that, at the completion of successful testing, any product developed will be made *reasonably available* to inhabitants of the underdeveloped community in which the research was carried out; exceptions to this general requirement should be justified, and agreed to by all concerned parties before the research is begun CIOMS (1993, commentary to guideline 8 “Research involving subjects in underdeveloped communities”), énfasis añadido.

La discusión en ética de la investigación internacional sobre el requisito de disponibilidad razonable fue planteada principalmente en relación con las investigaciones de un tratamiento corto de AZT para la prevención madre-hijo (transmisión vertical) de VIH/SIDA en países en desarrollo.¹¹⁸ En 1994 un grupo de investigadores franceses y norteamericanos (ACTG Aids Clinical Trial Group) cambió la historia de la prevención de la transmisión madre a hijo del VIH con el desarrollo del protocolo 076 o ACTG 076. El tratamiento largo de AZT o protocolo 076 consistía en la provisión de AZT a la mujer embarazada en tres etapas sucesivas: antes, durante y después del parto, sumado a la provisión de AZT al niño una vez nacido y ciertas restricciones al amamantamiento. Sin embargo, a pesar de que el protocolo 076 fue un éxito en términos clínicos y contaba con eficacia rigurosamente probada en ensayos randomizados controlados con placebo, presentaba graves problemas para su implementación. Como señala la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su informe de recomendaciones sobre transmisión madre hijo de VIH:

Cabe destacar que los resultados de ACTG 076 solo son aplicables directamente a una población específica. Por otra parte, el régimen de ZDV [zidovudina, AZT] empleado en el estudio ACTG 076 tiene una serie de características (cuestiones de costos, logística, entre otras) que limitan su aplicabilidad general. Por lo tanto, no se pueden hacer recomendaciones globales sobre el uso de AZT para prevenir la transmisión del VIH de madres a hijos. (OMS 1994, recomendación 2, traducción personal).¹¹⁹

Este informe fue producto de una reunión llevada a cabo en Ginebra entre el 23 y el 25 junio de 1994 donde se evaluó el impacto del tratamiento largo de AZT (protocolo ACTG 076) para la salud pública.¹²⁰ En esa misma reunión, también se estableció que

¹¹⁸ Entre los autores clásicos se destacan Varmus y Satcher (1997a, 1997b), Glantz et al. (1998), Shapiro y Meslin (2001), NBAC (2001a) y Nuffield (2002).

¹¹⁹ "It should be emphasized that the results of ACTG 076 are only directly applicable to a specific population. Moreover, the ZDV regimen employed in the ACTG 076 study has a number of features (cost, logistical issues, among others) which limit its general applicability. Therefore, no global recommendations regarding use of ZDV to prevent MTI transmission of HIV can be made". OMS (1994).

¹²⁰ "The publication of these results prompted WHO to convene an international meeting on the prevention of MTI transmission of HIV by use of antiretrovirals, attended by over 50 scientists and representatives from research funding agencies, drug regulatory agencies, and pharmaceutical companies, which took place in Geneva from June 23-25, 1994. The objectives of the meeting were to review the preliminary data on the efficacy of ZDV in preventing MTI [mother to child] transmission of HIV, to define the current public health implications of the ACTG 076 results, to review potential alternative

para incrementar y mejorar la aplicabilidad de antirretrovirales en la prevención de la transmisión madre hijo era esencial explorar regímenes de medicamentos más simples y menos costosos que el protocolo 076.¹²¹

En un artículo clásico de la obligación de disponibilidad razonable Leonard Glantz, George Annas, Michael Grodin y Wendy Mariner (en adelante Glantz et al.), un grupo de expertos en ética de la investigación norteamericanos influenciados por consideraciones de derechos humanos económicos y sociales¹²², reconstruyen un caso ideal de estudio clínico de tratamiento corto de AZT¹²³ en países desarrollados con el objetivo de presentar algunas objeciones éticas:

[Caso tratamiento corto de AZT, prevención de transmisión madre hijo de VIH, Asia y África, década de 1990]. El objetivo de los estudios de corta duración con AZT era ver si dosis más bajas a las utilizadas en los Estados Unidos de la droga AZT podrían reducir la tasa de mortalidad materna-infantil del VIH. Se estableció además que las dosis de AZT que cuestan \$ 800 (sin tener en cuenta los costos de selección y otros costos relacionados) redujo la transmisión materno-fetal del VIH hasta en dos terceras partes de los Estados Unidos. [...]Varios países empobrecidos

antiretroviral drug regimens, more adapted to circumstances in developing countries, and to propose coordination of the research efforts of the various agencies and institutions who plan intervention studies in this area". OMS (1994).

¹²¹ "To increase the applicability of antiretrovirals in the reduction of MTI transmission of HIV, it is essential to explore simpler and less costly drug regimens in the full spectrum of HIV-infected pregnant women. Such regimens, including interventions restricted to the intrapartum period, should be urgently studied in randomized controlled trials [...]". OMS (1994).

¹²² "Actual delivery of health care requires more than just paying lip service to the principles of the Universal Declaration of Human Rights; it requires a real commitment to human rights and a willingness on the part of the developed countries to take economic, social, and cultural rights as seriously as political and civil rights" Annas y Grodin (1998:562).

¹²³ El "tratamiento corto de AZT" no hace referencia a ningún ensayo en particular sino que es un "caso ideal" que hace referencia a un posible caso del conjunto de 18 ensayos sobre prevención de la transmisión madre hijo de VIH identificados por Lurie y Wolfe en un artículo publicado un año antes al de Glantz et al.: "Primarily on the basis of documents obtained from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), we have identified 18 randomized, controlled trials of interventions to prevent perinatal HIV transmission that either began to enroll patients after the ACTG 076 study was completed or have not yet begun to enroll patients. The studies are designed to evaluate a variety of interventions: *antiretroviral drugs such as zidovudine (usually in regimens that are less expensive or complex than the ACTG 076 regimen)*, vitamin A and its derivatives, intrapartum vaginal washing, and HIV immune globulin, a form of immunotherapy. These trials involve a total of more than 17,000 women. In the two studies being performed in the United States, the patients in all the study groups have unrestricted access to zidovudine or other antiretroviral drugs. In 15 of the 16 trials in developing countries, however, some or all of the patients are not provided with antiretroviral drugs. Nine of the 15 studies being conducted outside the United States are funded by the U.S. government through the CDC or the National Institutes of Health (NIH), 5 are funded by other governments, and 1 is funded by the United Nations AIDS Program. The studies are being conducted in Côte d'Ivoire, Uganda, Tanzania, South Africa, Malawi, Thailand, Ethiopia, Burkina Faso, Zimbabwe, Kenya, and the Dominican Republic". Lurie y Wolfe (1997:853, énfasis añadido).

fueron elegidos como sitios de investigación. La justificación para llevar a cabo la investigación en esos países no era que sufrían de una enfermedad que no afecta a las personas en los países desarrollados, y tampoco porque no existía tratamiento, sino porque debido a su empobrecimiento una terapia existente estaba fuera de su alcance (siempre y cuando los países desarrollados se negaran a subsidiar los costos) [...]. Si un estudio descubriera, por ejemplo, que \$ 50 de AZT tiene el mismo efecto que \$ 800 de AZT, sería de gran beneficio para el mundo desarrollado. Los países desarrollados, los cuales actualmente gastan \$ 800 por caso solo en medicamentos, podrían pagar mucho menos por esta medida preventiva, y, debido a que la investigación se llevó a cabo en otro lugar, ninguno de sus ciudadanos se habrían puesto en riesgo. Al mismo tiempo, si el país subdesarrollado no pudiera darse el lujo de gastar \$ 50 más de lo que podría gastar \$ 800, entonces no podría obtener ninguna información que fuera de beneficio para su población. Esta es la definición de la explotación. (Glantz et al. 1998:40, traducción personal).¹²⁴

No entraré a analizar los detalles del caso. Pero como puede notarse, este no se corresponde con ninguno de los casos ejemplares señalados de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. La preocupación principal por detrás del artículo de Glantz et al. está relacionada con la importancia de las consideraciones económicas y políticas en la negociación de la participación de los países en desarrollo en la investigación biomédica. Tiene sus raíces teóricas en la Cumbre de Río de Janeiro sobre biodiversidad realizada en junio de 1992 donde se firmó Convenio de Diversidad Biológica. En este documento se introdujo el concepto “participación en los beneficios” [benefit sharing], originalmente pensado para

¹²⁴ “The goal of the short course AZT studies was to see if lower doses of the drug AZT than those used in the United States could reduce the rate of maternal-child transmission of HIV. It was well established that doses of AZT that cost \$800 (not taking into account screening and other related costs) reduced maternal-fetal transmission of HIV by as much as two-thirds in the United States. [...] The justification for conducting research in those countries was not that they suffered from a disease that did not afflict people in developed countries, and not because no treatment existed, but because their impoverishment made an existing therapy unavailable to them (as long as developed countries refused to subsidize the costs) [...]. If a study found, for example, that \$50 worth of AZT has the same effect as \$800 worth of AZT, it would greatly benefit the developed world. Developed countries, which currently spend \$800 per case on drugs alone, could pay substantially less for this preventive measure, and, because the research was conducted elsewhere, none of their citizens would have been put at any risk. At the same time, if the underdeveloped country could not afford to spend \$50 any more than it could spend \$800, then it could not possibly derive information that would be of any benefit to its population. This is the definition of exploitation.” Glantz et al. (1998:40).

las investigaciones con recursos genéticos humanos (p. e., líneas celulares¹²⁵) o naturales, pero no para estudios clínicos con personas. Para reponer el contexto histórico, acaso es necesario mencionar que el Proyecto Genoma Humano había comenzado solo unos años antes. En apoyo de su posición ética con respecto a los ensayos cortos de AZT en países desarrollados, Glantz et al. citan el siguiente texto redactado por un comité en la que participó el segundo autor, George Annas:

“Una de las lecciones más importantes de la Cumbre de Biodiversidad de Río de Janeiro es la importancia de las consideraciones económicas y políticas en la negociación de participación en la investigación con grupos humanos identificados. [...]. Sin embargo, esto añade una dimensión a las negociaciones de consentimiento informado que es ajena a la mayoría de los científicos sociales y biomédicos: la negociación sobre lo que el grupo participante recibe a cambio de la participación. (Committee on Human Genetic Diversity 1997:67).¹²⁶

Como se reconoce explícitamente en la cita, la Cumbre de Biodiversidad de Río de Janeiro realizada por las Naciones Unidas introduce una nueva dimensión al consentimiento informado no tomada en cuenta antes por los investigadores biomédicos: la participación en los beneficios. Es bajo esta luz que creo debe interpretarse el requisito de disponibilidad razonable para las investigaciones con seres humanos que figura en la versión de CIOMS (1993) y en la nueva versión de las Pautas del año 2002:

Cuando una intervención en estudio tiene un importante potencial para la atención de salud en el país anfitrión, la negociación que el patrocinador debiera realizar para determinar las implicaciones prácticas de “respuesta adecuada” (responsiveness), así

¹²⁵ “The Rio de Janeiro Earth Summit on Biodiversity of 1992 highlighted international public concern over this trend and the resulting development, in many nations, of public policies governing the ownership and control of their indigenous biologic materials (Friedlander 1996). The coincidence between the language of biodiversity in these international public-policy debates and the call for studies of human genome diversity has now provoked public concern that international efforts to study human genetic variation might result in an analogous commercial exploitation of human genetic “resources” (Friedlander 1996). This concern has been exacerbated recently by international reactions to episodes like the US government’s attempt to patent a cell line from a native of Papua New Guinea (Taube 1995).” Committee on Human Genetic Diversity (1997:57).

¹²⁶ “One of the major lessons from the Rio de Janeiro Biodiversity Summit is the importance of economic and political considerations in negotiating research participation with identified human groups. [...] However, this adds a dimension to informed-consent negotiations that is foreign to most social and biomedical scientists: negotiating over what the participating group receives in return for participation”. Committee on Human Genetic Diversity (1997:67).

como de “disponibilidad razonable” [reasonable availability], debiera incluir a representantes de partes interesadas del país anfitrión; estas incluyen al gobierno nacional, Ministerio de Salud, autoridades locales de salud, grupos éticos y científicos interesados, así como a representantes de las comunidades de las que proceden los sujetos y a organizaciones no gubernamentales, tales como grupos de apoyo a la salud. La negociación debiera cubrir la infraestructura de atención de salud requerida para el uso racional y seguro de la intervención, la posibilidad de autorización para su distribución y decisiones respecto a pagos, derechos de patentes, subsidios, tecnología y propiedad intelectual, así como costos de distribución, cuando esta información económica no sea de tipo comercial. En algunos casos, los productos con éxito necesariamente involucrarán a organizaciones internacionales, gobiernos donantes y agencias bilaterales, organizaciones internacionales no gubernamentales y sector privado. El desarrollo de una infraestructura de atención de salud debiera facilitarse al comienzo, de manera que pueda utilizarse durante y después del desarrollo de la investigación. (CIOMS 2002, comentario Pauta 10, “Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados”).

Entre los trabajos recientes más importantes que se ocupan de la justicia de las negociaciones y la participación de países en desarrollo o menos desarrollados en las investigaciones internacionales se encuentran el enfoque de las capacidades de London¹²⁷ y el enfoque económico de Emanuel et al.¹²⁸. Dichos enfoques de justicia aplicados a los requisitos de respuesta adecuada y disponibilidad razonable tienen como resultado distintos criterios de permisibilidad de las investigaciones, pero no serán analizados directamente en este trabajo.¹²⁹ A pesar de las conexiones entre los problemas de continuidad de tratamiento beneficioso y disponibilidad razonable es importante tratarlos a nivel analítico de manera separada y no confundirlos. Por lo tanto, para la discusión sobre continuidad de tratamiento dejaré entre paréntesis los problemas de justicia que plantean la relevancia de las investigaciones para las prioridades y necesidades de salud de la sociedad anfitriona de la investigación y el requisito de disponibilidad razonable de los beneficios producidos por las investigaciones.

¹²⁷ London (2005, 2008, 2010), London y Zollman (2010).

¹²⁸ Emanuel et al. (2002, 2004, 2008).

¹²⁹ Sobre el requisito de respuesta adecuada [responsiveness] ver Mastroleo (2008b).

3.2. El concepto de tratamiento beneficioso

Cuando Grady presenta su ejemplo de obligación de continuidad, distingue claramente entre los objetivos del estudio de probar la eficacia del tratamiento experimental.¹³⁰ Y su interpretación de “tratamiento beneficioso” no hace referencia a cualquier interpretación de beneficios, sino a los tratamientos “clínicamente beneficiosos” para los sujetos de investigación:

Sam Jones ha aceptado participar en un ensayo clínico que prueba una droga experimental como un posible tratamiento para su enfermedad crónica. El resultado primario de eficacia [del estudio] ^[131] es una disminución de un marcador específico de la enfermedad después de dos meses de tomar el medicamento. *Poco después de que Sam comienza a tomar el medicamento, informa sentirse mejor y el nivel de marcadores de la enfermedad en su sangre es significativamente menor en cada intervalo de estudio.* El estudio llega a su punto final predeterminado, se interrumpe como estaba previsto, y el patrocinador presenta una solicitud a un organismo regulador de autorización [para comercializar] el fármaco para esta indicación ^[132]. Está claro que Sam se *beneficiaría clínicamente* de continuar tomando el medicamento. (Grady 2005:425, traducción personal, énfasis añadido).¹³³

La interpretación que hace Grady coincide con la interpretación de tratamiento beneficioso de uno de los casos ejemplares reales de continuidad de tratamiento

¹³⁰ “Eficacia. Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado. La demostración de que un fármaco es capaz de modificar ciertas variables biológicas no es una prueba de eficacia clínica (por ej., aunque algunos fármacos pueden dar lugar a una disminución de la presión arterial, de este efecto no se deriva necesariamente su eficacia para reducir el riesgo cardiovascular de un paciente hipertenso)”. Laporte (2002:140).

¹³¹ El resultado primario o punto final primario [endpoint point] del estudio, es el resultado predeterminado en el estudio para juzgar la efectividad en el tratamiento. “Endpoint: Overall outcome that the protocol is designed to evaluate. Common endpoints are severe toxicity, disease progression, or death”. ClinicalTrials.gov (2011, Glossary)

¹³² Las indicaciones de un tratamiento hacen referencia a los usos establecidos como beneficiosos por la investigación científica y validados por las autoridades sanitarias nacionales. Las contraindicaciones, hacen referencia a los usos establecidos como perjudiciales.

¹³³ “Sam Jones has agreed to participate in a clinical trial testing an experimental drug as a possible treatment for his chronic disease. The primary outcome of effectiveness is a decrease in a specific disease marker after two months of taking the drug. Soon after Sam begins to take the drug, he reports feeling better and the level of disease marker in his blood is significantly lower at each study interval. The study reaches its predetermined endpoint, is stopped as planned, and the sponsor submits an application to a regulatory agency to license the drug for this indication. It is clear that Sam would clinically benefit from continuing to take the drug”. Grady (2005:425).

beneficioso al que pude tener acceso con mayor detalle. En el caso de continuidad del tratamiento para sujetos con mucopolisacaridosis que estudia Olivera Cezar, cuando los patrocinadores deben solicitar la autorización a las agencias reguladoras de fármacos para continuar con el tratamiento experimental para los sujetos de investigación, esta solicitud se realiza en base a la evidencia de los beneficios clínicos establecida por el médico-investigador principal y el cuerpo médico de especialistas en genética a cargo de los sujetos de investigación.

Así, para justificar la continuidad del tratamiento mediante el programa de donación, el experto en genética y médico investigador principal del caso de mucopolisacaridosis lista y compara tres alternativas de tratamiento, a saber, (i) el cuidado sintomático, (ii) el trasplante de médula ósea o (iii) la continuidad con tratamiento experimental:

Cuidado sintomático (i). El cuidado sintomático y el alivio de síntomas específicos era el tratamiento que recibían los sujetos de investigación antes de haber ingresado en el estudio clínico del tratamiento experimental para mucopolisacaridosis. “Estas terapias, sin embargo, no tratan las causas subyacentes [de la enfermedad] y en consecuencia la causa avanza”.¹³⁴ Volver a este tipo de tratamiento sería perder las mejoras que había procurado la terapia de recambio de enzimas. Por lo tanto no es la alternativa clínica apropiada a juicio del investigador principal y los médicos asistentes.

Trasplante de médula ósea (ii). Con respecto a la opción del trasplante de médula ósea el investigador principal afirma que: “La utilización de trasplante de médula demostró algún éxito en la mejora de los rasgos faciales y la estabilización de la enfermedad en el sistema nervioso central en algunos pacientes. Debido a los riesgos, el trasplante de médula ósea se utiliza principalmente para el tratar pacientes MPS I [mucopolisacaridosis] grave y seleccionados, y no es una cura”.¹³⁵ En este caso, la alternativa del trasplante es descartada por la evaluación de riesgos y beneficios esperados.

Continuidad del tratamiento experimental (iii). El investigador principal, solicita el uso de la intervención o tratamiento clínicamente beneficioso provisto a los sujetos

¹³⁴ Daltoé Cezar (2008, autos n° 0010635002, f. 359), traducción personal.

¹³⁵ Daltoé Cezar (2008, autos n° 0010635002, f. 359), traducción personal.

de investigación: “por el carácter crónico y progresivo de la enfermedad el uso del medicamento será por tiempo indeterminado”. En su justificación de la continuidad del tratamiento, el investigador principal afirma que el tratamiento “es indicado como terapia de reposición de enzimas de largo plazo para pacientes con mucopolisacaridosis tipo I (MPS I, deficiencia de α -L-iduronasa) a fin de tratar manifestaciones en la enfermedad no relacionadas con el sistema neurológico central. El paciente se encuentra tomando la medicación a través de un estudio clínico con duración de 27 semanas demostrando mejora en este período. El estudio clínico está llegando a su final y se vuelve apremiante mantener el tratamiento así como evitar cualquier interrupción en el mismo”.¹³⁶

Así, para determinar si un tratamiento es beneficioso es necesario la concurrencia de los juicios del sujeto de investigación y del médico a cargo de su monitoreo de salud sobre cuál es la mejor opción o alternativa terapéutica una vez finalizado el estudio. En la práctica, este médico puede ser el investigador principal o alguien que trabaje en su equipo, como ocurre en el caso de mucopolisacaridosis estudiado por Oliveira Cezar.

En la sección 2 y 3, he intentado delimitar con la mayor claridad que me fue posible un conjunto delimitado de estudios donde suele presentarse la discusión sobre la obligación de continuidad, a la vez que intenté disipar algunas ambigüedades inherentes al propio concepto de obligación de continuidad de tratamiento hacia los sujetos de investigación. En las próximas dos secciones, analizo el concepto de obligación que se utiliza en la discusión y presento el problema de la justificación moral de la obligación de continuidad.

4. Versión simple del concepto de obligación

Cuando en el capítulo 1 presenté el análisis preliminar de qué entendía por obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación quedó pendiente el análisis del concepto “obligación”. Mi estrategia en esta sección es reconstruir lo que llamo “versión simple” del concepto de obligación a partir del trabajo de Millum, quien estudia el problema de la justificación de la obligación de continuidad. En su trabajo sobre los fundamentos de la obligación de continuidad, el autor plantea la

¹³⁶ Daltoé Cezar (2008, autos n° 0010635002, f. 359), traducción personal.

siguiente pregunta como hilo conductor “¿quién le debe qué a quién y por qué?”. La respuesta a la pregunta de Millum, nos brinda una estructura general de lo que llamare “enunciados de obligación” que tiene la forma “A le debe X a B en virtud de Y”. Este enunciado reconoce cuatro elementos básicos del concepto de obligación: parte obligada (A), parte obligante (B), objeto de la obligación (X) y justificación de la obligación (Y).

Una de las virtudes de la versión simple del concepto de obligación es que los cuatro elementos que identifica pueden ser encontrados en diferentes tipos de análisis de obligaciones.¹³⁷ Y a la vez puede aplicarse a obligaciones que sean morales o posicionales.¹³⁸ Esta formulación de la pregunta no tendría que confundir al lector sobre la cuestión de la existencia de las obligaciones. Es posible contestar que A no le debe nada a B dando una razón o justificación apropiada, por lo cual no existiría ninguna obligación entre A y B.

Para ejemplificar cómo funciona esta fórmula, utilizaré un ejemplo clásico y no controvertido de requisito moral de la ética de la investigación que no es la obligación de continuidad de tratamiento: la obligación de solicitar el consentimiento informado. En una respuesta simplificada, la aplicación de la fórmula diría algo así como “los investigadores deben solicitar el consentimiento informado a los sujetos de investigación, en virtud del principio de respeto a las personas”.¹³⁹ Si uno tuviera que dar el diccionario, este tendría la siguiente forma:

Diccionario: enunciado de obligación de consentimiento informado

A (parte obligada): los investigadores

B (parte obligante): los sujetos de investigación

X (objeto): proceso de consentimiento informado

Y (justificación): principio de respeto a las personas

Por supuesto, este es solo un ejemplo a título hipotético. Podría ser el caso que la obligación de consentimiento no tuviera su fuente en el principio de respeto. O que la obligación de pedir el consentimiento informado a los sujetos de investigación tuviera

¹³⁷ Hart (1955), Oliveira Cezar (2009), Rawls (1999), Simmons (1979), Wertheimer (2010), entre otros.

¹³⁸ Aquí sigo la definición de Simmons de obligaciones posicionales: “To say that a man has a positional duty to do A, [...] is to say that because he occupies a certain position, role, or office within some established scheme or institution, he is required (or at least expected) by the scheme or institution to do A, as a part of the ‘job’ of a person in that position”. Simmons (1979:17).

¹³⁹ Por principio de respeto hago referencia a al principio enunciado en el Informe Belmont (National Commission 1979).

otra estructura. Aunque este análisis pruebe ser demasiado simple o incompleto, está justificado como una primera aproximación en la medida que no existe en mi conocimiento ningún trabajo que trate con el concepto de obligación en ética de la investigación con seres humanos.

La fórmula rescatada nos permite distinguir cuatro elementos esenciales de las obligaciones morales en general y la obligación de continuidad de tratamiento en particular que serán de gran utilidad para llevar luz al debate.

4.1. Las partes de la obligación

Los dos primeros elementos de la versión simple del concepto de obligación corresponden a una categoría común: las partes de la obligación. Aquí se distinguirá entre A (el sujeto obligado [obligor], parte deudora, sujeto activo, agente [agent]) y B (el sujeto obligante [obligee], parte acreedora, sujeto pasivo, receptor [recipient]). En el ejemplo de la obligación de consentimiento informado, la parte obligada sería el investigador y la obligante el sujeto de investigación. No obstante, alguien podría objetar que nuestro análisis de las partes del consentimiento informado es demasiado simplificado. Esta objeción no invalida la estructura formal que se está utilizando aquí. Las categorías A y B no presuponen sujetos individuales necesariamente. Por ejemplo, en los estudios con terapias de recambio de enzimas para mucopolisacaridosis, no era posible solicitar el consentimiento informado a todos los sujetos de estudio ya que algunos eran menores de edad, no obstante se solicitó el consentimiento a sus padres. En este caso, la parte obligante sería una pluralidad de individuos con una relación especial entre ellos (padres-hijos) ya que el principio de respeto por las personas permite en algunos casos que el sujeto de estudio no tiene la capacidad apropiada para dar consentimiento, otra persona lo de en su lugar. El mismo análisis se podría hacer con respecto a la parte obligada. Alguien podría argumentar que no es solo la obligación del investigador, sino que el patrocinador y la sociedad anfitriona¹⁴⁰ también tienen parte de la responsabilidad en el cumplimiento de la obligación del consentimiento informado. Esto muestra que los sujetos de la obligación (A y B) de continuidad de

¹⁴⁰ La obligación del estado aparece cuando queremos hacer cumplir [enforce] el requisito moral mediante su institucionalización en la sociedad. El estado tendría una obligación de no permitir investigaciones que no hayan cumplido el consentimiento informado, generar las estructuras (comités de ética) y la legislación correspondiente a los compromisos constitucionales asumidos y de no registrar medicamentos que hayan sido probados mediante investigaciones que no cumplieran con este requisito

tratamiento beneficioso pueden ser individuos, asociaciones (p. e., empresas farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales), grupos (familia, comunidad) o instituciones (p. e., agencias gubernamentales)

Sin embargo, todavía podría señalarse que esta caracterización de las partes de la obligación es lo suficientemente amplia para incluir tanto las obligaciones de los investigadores con los patrocinadores, la de los sujetos de investigación con los investigadores, la de los patrocinadores para con el estado del país anfitrión y para con el sujeto de investigación, etc. Por ejemplo, un sujeto de investigación podría tener la obligación moral una vez finalizada la investigación de no quedar embarazada (p. e., en el caso de las investigaciones con fármacos con efectos teratogénicos como la talidomida).¹⁴¹ En este trabajo, no me enfocaré en este tipo de obligaciones, sino en las obligaciones de los responsables de llevar adelante una investigación hacia los participantes de la investigación, entendiendo el concepto de “responsables” y “participantes”, en esta instancia, de manera general. Este uso general se explica porque quiénes son los responsables de llevar adelante una investigación o quiénes los participantes es una pregunta que puede tener más de una respuesta, entre otras razones, dependiendo de la argumentación y los principios morales que se desplieguen. En la literatura, se suele emplear la categoría general “obligaciones de los investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación” para hablar del tipo de obligaciones a las que me referiré. No tengo inconveniente con emplear esta fórmula general, siempre y cuando no se haga una lectura literal de dicha fórmula como haciendo referencia exclusiva a los investigadores o patrocinadores como únicos responsables.

¹⁴¹ “La talidomida es un fármaco que fue comercializado entre los años 1958 y 1963 como sedante y como calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo (hiperémesis gravídica). Como sedante tuvo un gran éxito popular ya que no causaba casi ningún efecto secundario y en caso de ingestión masiva no era letal. Este medicamento, producido por Chemie Grünenthal, de Alemania, provocó miles de nacimientos de bebés afectados de focomelia, anomalía congénita caracterizada por la carencia o excesiva cortedad de las extremidades. La talidomida afectaba a los fetos de dos maneras: bien que la madre tomara el medicamento directamente como sedante o calmante de náuseas o bien que el padre lo tomara, ya que la talidomida afecta al esperma y transmite los efectos nocivos ya en el momento de la concepción. Cuando se comprobaron los efectos teratogénicos (que provoca malformaciones congénitas), del medicamento, este fue retirado con más o menos prisa en los países donde había sido comercializado bajo diferentes nombres”. Talidomida (2011).

4.2. El objeto de la obligación

El tercer elemento esencial de las obligaciones es el objeto de la obligación (X). El objeto o contenido de la obligación puede ser caracterizado de manera general como una acción de hacer o no hacer por parte del sujeto o parte obligada (A). No obstante, al igual que ocurre con los sujetos apropiados de la obligación, variará de acuerdo al tipo de obligación que se esté analizando, la descripción del objeto y la justificación moral que se le dé a la misma.

4.3. La justificación de la obligación

El último elemento fundamental de la obligación (Y) es lo que llamo la justificación [justification] también denominada base [ground], fuente [source] o fundamentación [foundation].¹⁴² Millum, es el autor que plantea con mayor claridad el problema filosófico de la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.¹⁴³ La virtud del artículo radica en proponer lo que llamo “el argumento de las justificaciones múltiples”. Este argumento comienza reconociendo que existen diferentes razones morales o justificaciones que podrían dar lugar o no a la obligación de continuidad de tratamiento. No obstante, dichas justificaciones o razones no convergen en una única solución o asignación de responsabilidad, sino que dan lugar a diferentes distribuciones entre los actores de la investigación. Estas distribuciones de cargas y beneficios son representadas como diferentes respuestas a la pregunta “¿quién le debe qué a quién y por qué?”.

Millum toma como caso ejemplar la obligación de proveer antirretrovirales para VIH/SIDA a los participantes de un ensayo, tanto en ensayos de tratamientos (antirretrovirales) como en ensayos preventivo (vacunas contra el VIH).¹⁴⁴ Y dirige su argumento contra los activistas y eticistas que han cambiado el foco de atención de la

¹⁴² Millum (2009, 2011) utiliza el concepto de “justification”, “ground” y “source”.

¹⁴³ Ver Millum (2009, 2011).

¹⁴⁴ Como señalé en la sección 2, aquí solo tendré en cuenta los ensayos de tratamiento para simplificar la base argumentativa.

justificación de la obligación de continuidad a diseñar mecanismos de provisión del tratamiento. Según Millum, tomar conciencia de las implicaciones del argumento de las justificaciones múltiples “[...] debería alentar más reflexión crítica sobre exactamente quién tiene la obligación de proveer el tratamiento y ante quiénes están obligados. Al ignorar estas [implicaciones] se corre el riesgo de privar injustamente a algunas personas del tratamiento a que tienen derecho”.¹⁴⁵ El argumento de las justificaciones múltiples pone en evidencia los problemas éticos que trae la falta de reflexión sistemática sobre un modelo de justificación de la obligación de continuidad de tratamiento.

Al presentar su argumento, Millum distingue seis justificaciones posibles de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación: daño a los participantes¹⁴⁶, relación fiduciaria¹⁴⁷, reciprocidad¹⁴⁸, deber de rescate¹⁴⁹, deber imperfecto de beneficencia¹⁵⁰ y justicia global¹⁵¹. El problema desde una perspectiva de la teoría de la justicia distributiva o justicia social rawlsiana como la que adopta el presente trabajo, es que sin una evaluación la estructura de las instituciones sociales que determina las asignaciones justas de derechos y obligaciones y distribución del producto de la cooperación entre los miembros de la sociedad, las justificaciones o fuentes de obligaciones individuales mencionadas por Millum de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso están incompletas y seriamente indeterminadas.

¹⁴⁵ “Awareness of these implications should encourage more critical reflection on exactly who has obligations to supply treatment and to whom they are obligated. Ignoring them risks unjustly depriving some people of treatment to which they are entitled”. Millum (2011:146), traducción personal.

¹⁴⁶ “There is widespread support for an obligation to compensate research participants for injuries that result from their participation in research. [...] For example, it may be that putting someone on ART for a limited period of time increases the probability that they will develop resistance to the antiretrovirals used; this may compromise future care. There is also some limited data that suggests that ART interruption may be implicated in an increased risk of cardiovascular disease”. Millum (2011:148-9).

¹⁴⁷ “The strength of the obligations is determined by the vulnerability of the participants, the gratitude researchers owe them for trial participation, and the intensity and duration of the relationship between researchers and participants”. Millum (2011:150).

¹⁴⁸ Esta justificación será tratada con todo detalle en los capítulos 3 y 4.

¹⁴⁹ “[...] everyone has a duty of rescue, which requires her to provide urgent assistance to others where she can do so at a (morally) insignificant cost to herself. For example, if I have training in first aid and I see someone collapse on the sidewalk, I have a duty to try to help, even if this makes me late for my 9 a.m. faculty meeting”. Millum (2011:152).

¹⁵⁰ “Duties of beneficence require us to act in ways that increase the welfare of others. There are two sources of these duties. First, everyone has a limited obligation to do something to improve other people’s welfare, and some discretion about how to discharge this duty. This is the *imperfect duty of beneficence*.³⁶ I could discharge my imperfect duty of beneficence by volunteering at the local homeless shelter, by campaigning to clean up the Chesapeake Bay, or by babysitting my neighbor’s children” Millum (2011:152).

¹⁵¹ “Like duties of beneficence, the duty to promote global justice is likely to be general – everyone will have it, not just those people who interact face to face with the global poor. Consequently, there is no reason to think that researchers working in the developing world have any greater duty to promote justice than people who are not, where those people could also make a difference” Millum (2011:152).

Por ejemplo, no podemos saber si negar o interrumpir la continuidad de tratamiento beneficioso es un caso de daño impermisible, si no sabemos si la persona que participa como sujeto de investigación tiene o no derecho a la continuidad de tratamiento beneficioso. ¿Qué ocurre con la obligación de continuidad de tratamiento posinvestigación? Bien, antes de poder responder a la pregunta de qué se le debe a los sujetos de investigación, es necesario examinar “¿cuáles son los términos de cooperación equitativa en una sociedad democrática?”, es decir la asignación en la sociedad anfitriona de las investigaciones de los derechos y obligaciones y la distribución del producto de la cooperación.

Un problema con el análisis de Millum es que presupone un vacío institucional o lo que es peor, presupone que los sujetos de investigación no tienen derecho a la continuidad de tratamiento beneficioso. En la discusión entre Zong y Wertheimer sobre la justificación de la obligación de continuidad este último comenta: “[...] Zong supone que los sujetos tienen un “derecho” al tratamiento posinvestigación y esa tesis debe ser defendida”.¹⁵² A pesar del detallado análisis que hace Millum de las diferentes bases de justificación de la obligación de continuidad, en su desarrollo está implícito el supuesto o hipótesis de que los sujetos no tienen derecho por razones de justicia distributiva al tratamiento posinvestigación. Esta tesis también debe ser defendida. La situación de los sujetos de investigación a los que se les discontinúa el tratamiento beneficioso, puede ser un daño impermisible en el mismo sentido de que los hombres dañaban a las mujeres cuando no distribuían de manera equitativa el producto de la cooperación de un matrimonio en casos de divorcio. El daño no se debe a que las mujeres estén peor después de casadas que durante o antes de casarse. La línea de base normativa es lo que se les debe a las mujeres en una sociedad que intente institucionalizar el valor de la igualdad equitativa de oportunidades para ambos sexos.

Lo mismo ocurre con la relación fiduciaria, el deber de rescate y el deber de beneficencia. Si nuestra teoría de la justicia nos muestra que una sociedad democrática justa debería garantizar como un derecho la continuidad de tratamiento beneficioso a los ciudadanos que participan de una investigación y asignar las responsabilidades correspondientes mediante obligaciones posicionales, las partes que cumplen con esta obligación (investigadores, patrocinadores, u otras) no estarían en un caso de rescate, ni

¹⁵² “[...] Zong assumes that subjects have a “right” to post-trial treatment and that claim must be defended”. Wertheimer (2010:275), traducción personal. Ver también Zong (2008).

justicia global, ni de beneficencia, ni de respetar la relación fiduciaria, sino que deberían cumplir una obligación perfecta de justicia como reciprocidad.

Mi hipótesis es que el problema en el análisis de Millum se debe a la ambigüedad del concepto de justicia como reciprocidad que se encuentra en el campo de la ética de la investigación y que se reproduce a varios niveles de la red conceptual asociada a este término, como el concepto de equidad [fairness]. En la sección 2 del capítulo 3, donde discuto el modelo económico de Wertheimer, presento y analizo el problema de la ambigüedad del concepto de justicia como reciprocidad. Como se verá al analizar el modelo económico de Wertheimer, esta ambigüedad en el concepto de reciprocidad no ha sido señalada de manera lo suficientemente clara en la literatura y ha dado lugar a todo tipo de confusiones en la evaluación de la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. En la sección 2, del capítulo 4, analizo con mayor profundidad el principio de reciprocidad. En lo que llamaré la interpretación estrecha del concepto de reciprocidad, el objeto sobre los que se aplica el principio de reciprocidad son transacciones o interacciones voluntarias entre individuos y se abstrae de toda la información de trasfondo acerca de las partes.¹⁵³ Este concepto de reciprocidad da lugar al concepto de “equidad de transacciones” [fairness of transactions].¹⁵⁴ En la interpretación amplia de la reciprocidad, se incluyen todas las transacciones, voluntarias o no, y se habla de reciprocidad entre los ciudadanos libres e iguales en una sociedad democrática, interpretada como un sistema equitativo de cooperación. Esta interpretación del concepto de reciprocidad se asocia al concepto de “equidad de trasfondo” [background fairness].¹⁵⁵

5. Otras distinciones relevantes del concepto de obligación

5.1. Distinción entre obligación y deber

Aunque los conceptos de obligación y deber son utilizados de manera intercambiable tanto en el lenguaje natural como en algunos autores, algunos filósofos restringen el uso del concepto “obligación” a los requisitos morales voluntarios y el uso del concepto

¹⁵³ Ver Wertheimer (1996:216) y capítulo 4 donde desarrollo las dos interpretaciones del concepto de reciprocidad.

¹⁵⁴ Wertheimer (1996:216).

¹⁵⁵ Wertheimer (1996:216)

“deber” a los requisitos morales no voluntarios y llaman a este el “uso paradigmático” o especializado de los conceptos.¹⁵⁶

No obstante, en la discusión de ética de la investigación, cuando se habla del problema de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación, no se utiliza el uso paradigmático o especializado de los conceptos. Así, entre las fuentes o justificaciones de la obligación se hace referencia a justificaciones voluntarias de este requisito (“obligaciones” en sentido especializado, p. e., la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso que surge del documento de consentimiento informado interpretado como un contrato, o el concepto de reciprocidad que utiliza Wertheimer)¹⁵⁷, sino que también se presuponen fuentes morales no voluntarias de la obligación (“deberes” en sentido especializado, p. e., el deber de rescate, deber de gratitud, deber de beneficencia, deber de justicia o reciprocidad, etc.)¹⁵⁸. Afirmar que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso es un requisito moral voluntario (es decir obligaciones en sentido especializado) solo porque se utiliza el concepto de “obligación” para su designación sería cometer una petición de principio. Así que cuando se habla del problema de “la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación” en este trabajo, no consideraré únicamente los requisitos morales voluntarios que son considerados como “obligaciones” en sentido especializado.¹⁵⁹

¹⁵⁶Según Simmons (1979:11-2), Brandt (1965) es la referencia clásica del “uso paradigmático”, citado en Simmons. Un análisis más detallado de esta distinción entre deber y obligación en Simmons (1979:11-16). Rawls (1999:97, n. 28) también cita Brandt (1965) adoptan ambos el uso paradigmático de estos conceptos.

¹⁵⁷ Por ejemplo, Oliveira Cesar (2009) interpreta el consentimiento informado de esta manera. Sobre el concepto de reciprocidad en Wertheimer este será analizado en el capítulo 3.

¹⁵⁸ Ejemplos de los usos arriba mencionados del concepto deber pueden encontrarse en Millum (2009).

¹⁵⁹ Aquí sigo de cerca a Simmons quien señala este punto de manera muy clara con respecto al problema de las obligaciones políticas: “[...] note that in speaking of ‘the problem of political obligation’, I will not be considering only those requirements which are best called ‘obligations’ (as opposed to ‘duties’). For the problem of political obligation concerns moral requirements to act in certain ways in matter political, and duties are just as much ‘moral requirements’ as obligations. To presume that the moral bonds in which we are interested are ‘obligations’ (in our specialized sense), would appear to beg some important questions” (Simmons 1979:12). Algo similar señala Jeske con respecto a la distinción entre obligaciones generales y las obligaciones especiales (las obligaciones que tenemos en virtud estar en algún tipo de relación especial con otras personas: madre, maestro, amigo, ciudadano, médico, etc.): “Some philosophers restrict their use of the term ‘obligation’ to refer to those moral reasons that are voluntarily assumed, where ‘duties’ refers only to non-voluntarily assumed moral reasons. This restriction is overly restrictive, in that it would force those who both defend what are normally called special ‘obligations’ and reject the voluntarist thesis to refer instead to special ‘duties.’ In any case, nothing seems to ride on one’s choice of terminology”. Jeske (2008:38).

Teniendo esto en cuenta, en este trabajo utilizaré el concepto de obligación para hacer referencia tanto a obligaciones como a deberes, y haré las aclaraciones del caso cuando resulte necesario.¹⁶⁰

5.2. Obligaciones *prima facie* y juicios todas las cosas consideradas

Otra distinción útil de rescatar del marco teórico de las obligaciones es la distinción entre obligación *prima facie* y juicios todas las cosas consideradas.¹⁶¹ Decir que un individuo tiene una obligación no es en sí mismo una razón concluyente para que actúe de determinada manera. Afirmar que alguien tiene una obligación *prima facie* equivale a decir que tiene una buena razón para actuar de cierta manera (hacer o no hacer) que puede ser superada por otras razones o consideraciones. Por su parte, los juicios todas las cosas consideradas son “frecuentemente el resultado de la deliberación, en la cual muchos factores han sido considerados, entre ellos las obligaciones (y deberes)” y no necesariamente son obligaciones.¹⁶²

Para mostrar esta distinción lo más claro es utilizar un caso dilemático. El Dr. García es un médico y prometió dar una charla en la Asociación Médica Argentina (AMA) el sábado a la mañana. Mientras hace las valijas el viernes escucha por la radio que un pueblo cercano está sufriendo un brote epidémico de gripe. El Dr. García tiene una obligación moral *prima facie* y por lo tanto una razón moral de dar una charla en la AMA, no obstante, en nuestra evaluación simplificada, sería moralmente, incorrecto todas las cosas consideradas, si el Dr. García no fuera a ayudar al pueblo cercano. El caso del donjuán, es también ilustrativo. Juan le prometió a María llevarla a comer el día que quiera de la semana y le prometió a Carla que la iba a llevar el viernes a la noche al teatro. María llama a Juan por teléfono para avisarle que quiere ir a cenar el viernes a la noche. Juan tiene dos obligaciones y no puede cumplirlas ambas. Estos casos muestran que el enunciado de obligación moral *prima facie* “X tiene una obligación de hacer A”, no implica necesariamente los enunciados de juicio todas las cosas consideradas del tipo “X tiene que hacer A”, “sería incorrecto si X no hiciera A”,

¹⁶⁰ Simmons (1979) soluciona este problema hablando de “requisitos morales” [moral requirements], en general para hacer referencia a la vez a los sentidos paradigmáticos de obligación y deber.

¹⁶¹ Simmons critica la distinción entre obligaciones *prima facie* y obligaciones actuales y prefiere hablar de obligaciones morales a secas y juicios finales, ver Simmons (1979:24-8). Tengo en cuenta la crítica de Simmons pero decido utilizar la denominación que encuentro más extendida en la literatura.

¹⁶² Simmons (1979:9), paráfrasis.

o “A es lo más apropiado para que haga X en esta situación”. A su vez, un enunciado de juicio final, no implica una obligación moral. Simmons pone el ejemplo de un extraño que nos pide un fósforo de manera apropiada. Sería incorrecto si no se lo diéramos, pero no tenemos una obligación moral *prima facie* de hacerlo. Por supuesto, como reconoce Simmons, los enunciados de obligación *prima facie* y los juicios todas las cosas consideradas en el lenguaje natural se usan de una manera y de otra intercambiamente. No obstante, la distinción parece ser apropiada.¹⁶³

Por último, el hecho que una obligación moral *prima facie* sea superada no implica que desaparezca o deje de ser una obligación moral y de brindarnos una razón para actuar. Como señala Simmons, haciendo una analogía con otro tipo de razones, existe un error común de pensar que una razón no es una razón salvo que tenga mucho peso o sea concluyente. Así, el hecho de que a una persona le guste el interior de cuero de un auto, es una razón para que lo compre, aunque tenga poco peso en la evaluación final. Y cuando esta razón es superada por otras razones para no comprar el auto, no deja de ser una razón para comprarlo.¹⁶⁴

5.3. Obligaciones especiales y obligaciones generales

Por último, es necesario rescatar una distinción clásica entre obligaciones generales y obligaciones especiales.¹⁶⁵ Como señala Wertheimer:

Podemos localizar las obligaciones generadas por las interacciones dentro de la tradicional distinción entre las obligaciones generales (o lo que Rawls llama “derechos naturales”) que se le deben a todo el mundo y no dependen de una relación anterior entre las partes, y las obligaciones especiales, o como los llama Samuel Scheffler “deberes asociativos”, que se deben a personas específicas. El deber de no dañar a los demás es una obligación general. También es una obligación general el deber de rescatar a los extraños que lo necesitan, ya que ese deber no depende de una relación anterior o compromiso voluntario entre las partes. Algunas obligaciones

¹⁶³ Sigo a Simmons (1979:7-11) en el análisis anterior.

¹⁶⁴ Simmons (1979:27, n. f).

¹⁶⁵ Los nombres en la literatura son varios: (i) obligaciones universales (O’Neill 1996), obligaciones generales (Wertheimer 2010:257), deberes naturales [natural duties] (Rawls 1999, Jeske 2009); (ii) obligaciones especiales (Jeske 2009, Wertheimer 2010:257), deberes asociativos [associative duties] (Wertheimer 2010:257). Esta selección no es exhaustiva.

especiales se basan en acciones o compromisos voluntarios, tales como la obligación de cumplir una promesa o el pago de una deuda. Otras obligaciones especiales pueden tener sus raíces en relaciones no voluntarias, por lo que puede haber obligaciones especiales o deberes asociativos hacia los miembros de nuestra familia o de un país a pesar de que nosotros no elegimos a nuestros familiares o compatriotas. (Wertheimer 2010:257, traducción personal).¹⁶⁶

Adopto la definición de Wertheimer ya que el autor la utiliza para analizar las obligaciones especiales de investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación.

6. Conclusión

En el presente capítulo intenté despejar el campo argumentativo antes de introducirme a analizar la justificación o fundamentación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso basada en razones de reciprocidad. Para esto adopté varias estrategias. Presenté los casos paradigmáticos de la obligación de continuidad. Distinguí la obligación de continuidad de otras obligaciones éticas. Introduje la distinción entre justificación y mecanismo, y presenté varios mecanismos relacionados con la provisión de continuidad de tratamiento. También analicé el concepto de obligación que se utiliza en la discusión actual del problema de justificación de la obligación de continuidad y señalé algunas distinciones relevantes para hacer más robusto el marco teórico de las obligaciones.

No espero haber cubierto todo lo necesario sino marcar un posible camino y delimitar de forma un poco más firme el campo para el estudio de la obligación de continuidad de tratamiento hacia los sujetos de investigación. Tampoco creo haber profundizado demasiado en los aspectos más relacionados con los detalles técnicos de

¹⁶⁶ “We can locate the obligations generated by interactions within the traditional distinction between general obligations (or what Rawls calls “natural duties”) which are owed to everyone and do not depend upon any prior relationship between the parties, and special obligations or what Samuel Scheffler calls “associative duties” that are owed to specific persons. [nota 1] The duty not to harm others is a general obligation. So is the duty to rescue strangers in need, because that duty does not depend upon any prior relationship or voluntary undertaking between the parties. Some special obligations are rooted in voluntary actions or undertakings, such as the obligation to keep a promise or pay a debt. Other special obligations may be rooted in non-voluntary relationships, and so we may have special obligations or associative duties to members of our family or country even though we did not choose our family members or fellow citizens”. Wertheimer (2010:257).

las investigaciones. Este es un trabajo que necesariamente tiene que ser realizado por un grupo interdisciplinario. No obstante, el trabajo preliminar realizado en este capítulo ha sido necesario porque que no existe a la fecha estudio de este tipo. En los próximos dos capítulos me detengo a analizar los modelos normativos basados en los conceptos de reciprocidad, el núcleo filosófico del problema de la justificación de obligación de continuidad de tratamiento.

Capítulo 3: La justificación del modelo económico

1. Introducción

Mi objetivo en este capítulo es presentar y evaluar la justificación ética de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso desarrollada por Alan Wertheimer. Dado lo específico del tema y lo poco conocido del autor, creo que es útil introducir a la persona y el contexto institucional de su obra.

Alan Wertheimer es un especialista en filosofía política y trabaja en el Departamento de Bioética del Clinical Center de los National Institutes of Health (NIH) desde el 2005.¹⁶⁷ Los NIH son el organismo federal de investigación biomédica más grande de los Estados Unidos y cuentan con presupuesto aproximado de 31.9 billones de dólares para el año 2012.¹⁶⁸ Los NIH funcionan como una institución paraguas que incluye diferentes institutos y centros de investigación, entre ellos el famoso National Cancer Institute (NCI) y el Clinical Center.

El Clinical Center de los NIH está formado por dos hospitales de investigación, el Centro Warren Grant Magnuson, inaugurado en el año 1953, y el Centro Harry O. Hatfield, una ampliación del Centro Magnuson realizada en el año 2004.¹⁶⁹ El Departamento de Bioética fue creado en el año 1996 y funciona dentro del Clinical Center. Ezekiel Emanuel, jefe del Departamento desde febrero de 1998¹⁷⁰, nos presenta una vívida caracterización:

El Departamento de Bioética Clínica es un departamento dentro de la Warren G. Magnuson Clinical Center, que es el “hospital” de los NIH. Hospital está entre comillas porque todos los pacientes en el Clinical Center deben estar inscritos en un protocolo de investigación y, por tanto, son sujetos de investigación. El Clinical Center es donde los investigadores clínicos de los NIH admiten a sus sujetos de

¹⁶⁷ Ver Wertheimer (2011).

¹⁶⁸ Ver NIH (2011).

¹⁶⁹ “En septiembre del 2004, los Institutos Nacionales de la Salud inauguraron su nuevo hospital, el Centro de Investigación Clínica Mark O. Hatfield (Mark O. Hatfield Clinical Research Center). [...] El Centro de Investigación Clínica Mark O. Hatfield es una ampliación del Centro Warren Grant Magnuson, el cual abrió sus puertas a los pacientes en 1953. En conjunto, el Centro Magnuson y el Centro Hatfield se conocen como el Centro Clínico de los NIH” (Clinical Center:2010).

¹⁷⁰ Emanuel (1998b:457).

investigación o los ven en el contexto ambulatorio. El Departamento de Bioética Clínica informa directamente al Director del Clinical Center, John I. Gallin, MD, y recibe sus finanzas, el espacio y otros recursos disponibles en el Clinical Center. De esta manera, el Departamento es parte de del programa intramuros (“dentro de”) de los NIH. Las personas empleadas por los NIH realizan investigación intramuros, capacitación y otras iniciativas. El programa extramuros, que recibe aproximadamente el 87 por ciento del presupuesto del NIH, financia la investigación en instituciones fuera de los NIH. El programa extramuros otorga becas y contratos para investigación, formación, y conferencias realizadas por los investigadores que no están afiliados con los NIH. El programa ELSI (Implicaciones Éticas, Legales y Sociales [Ethical, Legal, and Social Implications]) del Instituto Nacional del de Investigación del Genoma Humano [National Human Genome Research Institute], por ejemplo, forman parte del programa extramuros de los NIH. (Emanuel 1998b:455-6, traducción personal).¹⁷¹

Una característica particular del Departamento de Bioética es el alto grado de miembros con formación filosófica, los cuales tienen en su mayoría un doctorado (PhD) en filosofía además de su formación de grado en filosofía u otras áreas relacionadas con la medicina y la biología. Este también es el perfil de los investigadores invitados. Entre los miembros más activos en su trabajo de producción académica, además de los ya mencionados Emanuel¹⁷² y Wertheimer¹⁷³, se encuentran los investigadores principales Christine Grady¹⁷⁴, Reidar Lie¹⁷⁵, Frank Miller¹⁷⁶ y David Wendler¹⁷⁷. Otros miembros

¹⁷¹ “The Department of Clinical Bioethics is a department within the Warren G. Magnuson Clinical Center, which is NIH’s “hospital.” Hospital is in quotes because all of the patients at the Clinical Center must be enrolled in a research protocol and, therefore, are research subjects. The Clinical Center is where NIH’s clinical researchers admit their research subjects or see them in the out-patient setting. The Department of Clinical Bioethics reports directly to the Director of the Clinical Center, John I. Gallin, M.D., and receives its finances, space, and other resources from the Clinical Center. In this way, the department is part of NIH’s intramural (“inside”) program. People employed by NIH conduct intramural research, training, and other initiatives. The extramural program, which receives approximately 87 percent of NIH’s budget, funds research at institutions outside NIH. The extramural program awards grants and contracts for research, training, and conferences conducted by investigators who are not affiliated with NIH. The National Human Genome Research Institute’s ELSI (Ethical, Legal, and Social Implications) program, for example, is part of NIH’s extramural program.” Emanuel (1998b:455-6).

¹⁷² “Ezekiel Emanuel (1984-1989 PhD Political Philosophy Harvard University; 1981-1988 MD Harvard Medical School; 1979-1981 MSc Biochemistry Exeter College, Oxford University; 1975-1979 BA Chemistry Amherst College)” The Department of Bioethics (2011).

¹⁷³ “Allan Wertheimer (Ph.D., 1968 Case Western Reserve University Cleveland, Ohio)” The Department of Bioethics (2011).

¹⁷⁴ “Christine Grady (1993 Ph.D. Philosophy, Georgetown University Washington DC; 1978 M.S. Community Health Nursing, Boston College Chestnut Hill, MA Clinical Specialist Tract 1974 B.S. (Nursing/Biology) Georgetown University Washington DC)” The Department of Bioethics (2011).

importantes son los investigadores de posdoctorado como Benjamin Sachs¹⁷⁸ y Joseph Millum¹⁷⁹, este último, actual miembro del Departamento. Por último, un grupo de importantes filósofos prácticos ha participado como invitados. Entre ellos cabe destacar a James Childress, Norman Daniels, Ronald Dworkin, Jennifer Hawkins, Frances Kamm, Thomas Pogge y Larry Temkin entre otros.¹⁸⁰

Esto hace al Departamento de Bioética del Clinical Center uno de los centros institucionales de producción y formación en ética de la investigación más importantes a nivel mundial. Sus escritos suelen ser los primeros en tratar algunos de los temas principales de la disciplina y en proponer enfoques teóricos propios y novedosos. En este contexto, la teoría de las obligaciones que desarrolla Wertheimer, sin ser un tratado de metaética, tiene un alto grado de teoriedad comparado con otros trabajos de ética de la investigación. De aquí el interés por la obra de Wertheimer para mi tesis.

El contexto institucional aquí reconstruido sirve a dos propósitos. En primer lugar, para poner en evidencia que las teorías desarrolladas por el Departamento de Bioética tienen una doble carga institucional. Por una parte, la carga institucional del Clinical Center como parte de los NIH. Por otra, la carga correspondiente de pertenecer a las instituciones democráticas de los Estados Unidos, en especial su adecuación a la política de monitoreo de la seguridad y efectividad de los fármacos por la FDA, su sistema jurídico y su sistema de salud y seguridad social (incluida su legislación sobre el trabajo). La influencia de la carga institucional puede verse en las decisiones de la agenda de los temas de investigación. Por ejemplo, la ética de la investigación

¹⁷⁵ “Reidar Lie (Ph.D Philosophy July 1987 University of Minnesota, Minneapolis, Thesis: “Theory change in cardiovascular research”; M.D., June 1983. University of Bergen. (Philosophy); September 1982. University of Bergen Thesis: “Acceptance and rejection of hypotheses in medical science”)” The Department of Bioethics (2011). Reidar Lie, no es actualmente un investigador del Departamento.

¹⁷⁶ “Frank Miller (1977 Columbia University, Ph.D. in philosophy. Dissertation: “A theory of political obligation, an inquiry into the grounds for a moral obligation to obey the law”, awarded Distinction Specialized in ethics and political philosophy; 1971 Columbia College, B.A., majored in philosophy)” The Department of Bioethics (2011).

¹⁷⁷ “David Wendler (1993 Ph.D. Philosophy University of Wisconsin-Madison, Dissertation: “Innateness as an explanatory concept”; 1984 B.A. Philosophy and Biology University of Pennsylvania)” The Department of Bioethics (2011).

¹⁷⁸ “Benjamin Sachs (2007-2009: Post-Doctoral Fellow, Department of Bioethics, Warren G. Magnuson Clinical Center, National Institutes of Health; Dec. 2006: Ph.D. in Philosophy, University of Wisconsin-Madison; May 2001: B.A. in Philosophy, University of Illinois at Urbana-Champaign, Departmental Honors)” The Department of Bioethics (2011).

¹⁷⁹ “Joseph Millum (September 2008 – present: Bioethicist, Clinical Center Department of Bioethics & Fogarty International Center, National Institutes of Health, Maryland, USA; Sept 2006 – August 2008: Post-Doctoral Fellow, Clinical Center Department of Bioethics, National Institutes of Health, Maryland, USA 2005 Ph.D., Department of Philosophy, University of Toronto, Canada. Dissertation title: “The adaptation of morality”; 1999 University of Edinburgh, UK. MA Hons in Philosophy: First Class)” The Department of Bioethics (2011).

¹⁸⁰ The Department of Bioethics (2011)

internacional en países en desarrollo es una prioridad para los países con capacidad de patrocinar ensayos clínicos internacionales y no es una prioridad para los países que no tienen capacidad de realizar investigación biomédica internacional. Estados Unidos y en particular los NIH, es uno de los más grandes patrocinadores internacionales del mundo y deben poder justificar su política de investigación internacional a la sociedad norteamericana. Establecer “qué hace a los ensayos clínicos éticos en los países en desarrollo” es una prioridad para los directores de los NIH porque, en tanto funcionarios del gobierno de los Estados Unidos, son pasibles de la responsabilidad política por las investigaciones realizadas con fondos públicos de la sociedad norteamericana.

De la tesis de la influencia institucional no se sigue que los diferentes modelos teóricos desarrollados por el Departamento de Bioética no sean útiles para su aplicación fuera del contexto de las investigaciones patrocinadas por los NIH y en sociedades con prioridades e instituciones jurídicas, políticas y sociales distintas a las de los Estados Unidos. No obstante, la aplicación de estos modelos teóricos en otras sociedades no puede ser directa, ya que las preguntas que tratan de resolver no son necesariamente las mismas.

En segundo lugar, la reconstrucción del contexto institucional de la posición de Wertheimer sirve como mapa para trazar las influencias teóricas entre los diferentes miembros del Departamento de Bioética. Aunque la posición teórica de Wertheimer no es compartida por todos los integrantes del departamento de igual manera¹⁸¹, el concepto de explotación, aunque ha sido poco discutido en su versión original¹⁸², es el concepto estándar de explotación utilizada en gran cantidad de trabajos en ética de la investigación por los miembros del Departamento de Bioética. La influencia de la teoría de la explotación y el modelo económico que esta supone puede observarse en los influyentes trabajos de ética de la investigación de Emanuel, incluso en trabajos de 1998, varios años antes de que Wertheimer formara parte del Departamento.¹⁸³ También hay que señalar la influencia del modelo económico de Wertheimer en los trabajos de Sachs, ya que algunas de las tesis de este autor serán discutidas en el próximo

¹⁸¹ Por ejemplo Grady no comparte la posición de Wertheimer con respecto a la remuneración de los sujetos de investigación por su participación.

¹⁸² Por versión original entiendo Wertheimer (1996).

¹⁸³ Algunos de los artículos más importantes son Emanuel (1998a), Emanuel, Wendler y Grady (2000), Emanuel, Wendler, Killen et al. (2004), Emanuel et al. (2002, 2004, 2008). Entre los libros en que Emanuel figura como editor es importante mencionar Hawkins y Emanuel (2008) y Emanuel, Grady, Crouch et al. (2008).

capítulo.¹⁸⁴ Además, el trabajo filosófico de Wertheimer sobre otros conceptos éticos, por ejemplo, el concepto de coerción y el concepto de consentimiento informado, también forma parte del marco teórico de varios de los desarrollos de distintos miembros del Departamento de Bioética.¹⁸⁵

Por último, las posiciones de Wertheimer, Emanuel y Sachs comparten una visión no rawlsiana de la ética de la investigación. Acaso uno de los mejores ejemplos de antirrawlsianismo explícito en ética de la investigación se encuentre en la discusión de Emanuel sobre explotación y el requisito de disponibilidad razonable¹⁸⁶:

La noción de equidad relevante para la explotación no es rawlsiana. [El concepto de] equidad en la distribución de los beneficios es común a la teoría de Rawls y a la teoría de la explotación [de Wertheimer]. Sin embargo, difieren en que el primero se trata sobre distribuciones de beneficios a nivel macro y el segundo a nivel micro. Es decir, la concepción rawlsiana de la justicia se refiere a la distribución de los derechos, libertades y recursos para la estructura básica de la sociedad en la que ocurren las transacciones individuales. En otras palabras, la equidad rawlsiana trata sobre arreglos constitucionales, impuestos y oportunidades. La concepción de Rawls a menudo, pero equivocadamente se ha aplicado a las decisiones de nivel micro, por lo general dando recomendaciones inverosímiles e insostenibles. La equidad en las interacciones individuales, que es la preocupación de la [teoría de la] explotación [de Wertheimer], se basa en las transacciones de mercado ideal. Por lo tanto, una distribución equitativa de los beneficios en el nivel micro se basa en el nivel de beneficios que se producirían en una transacción de mercado carente de fraude, engaño o fuerza en la que las partes tienen la información completa. Si bien esto es

¹⁸⁴ Por ejemplo en Sachs (2010) “The Exceptional Ethics of the Investigator-Subject Relationship” el autor afirma “I got this label from Alan Wertheimer, from whom I also borrowed the basic idea for this article” (Sachs 2010:78, n. 1). La crítica que la ética de la relación entre investigador y sujeto de investigación es excepcional es la idea rectora que organiza el libro de Wertheimer (2010). Como afirma el autor en una reseña a su propio libro “As a quasi-outsider, I have been struck by the extent to which research ethics adopts a type of “research exceptionalism,” which is the view that participation in research is a distinctive activity that requires moral principles that we do not adopt or reject in other social contexts” (Wertheimer 2011).

¹⁸⁵ El desarrollo original del concepto de coerción se encuentra en Wertheimer (1987). La influencia en la obra de miembros del Departamento puede ser rastreada, p. e., en Emanuel et al. (2002). A su vez, Wertheimer desarrolla su propio modelo de consentimiento informado al que llama “the fair transaction model” (Wertheimer 2010:65). Su influencia puede ser rastreada en el trabajo reciente de Miller y Wertheimer (2011).

¹⁸⁶ El requisito de disponibilidad razonable hace referencia a la obligación de que una intervención experimental probada efectiva debe estar razonablemente disponible para la sociedad anfitriona de la investigación una vez finalizada la misma. Ver capítulo 2.

siempre idealizado –de la manera en que la teoría económica es idealizada– este es el poderoso ideal que informa la noción de equidad de las transacciones a nivel micro. Es importante destacar que esta noción de la equidad también es relativa; se basa en comparaciones con el nivel de beneficios para otras partes que interactúan en circunstancias similares. Así como el precio equitativo en los mercados se basa en la comparación, también lo es la determinación de los beneficios equitativos (para evitar la explotación), basado en la comparación. (Emanuel et al. 2008:294, traducción personal).¹⁸⁷

Aquí solo me interesa rescatar la aclaración de Emanuel de que existen dos conceptos distintos de equidad. El concepto rawlsiano, que podríamos llamar “equidad de trasfondo” y que Emanuel identifica con la distribución de beneficios a nivel macro y el concepto de Wertheimer, que Emanuel llama “equidad de transacciones” y que identifica con la distribución de beneficios a nivel micro.¹⁸⁸

A su vez, Emanuel afirma que la teoría de Rawls y en particular su concepto de equidad, no se aplican a las transacciones o interacciones entre individuos o a “las distribuciones de nivel-micro de los beneficios”. Llamo a esta interpretación de la teoría rawlsiana “mala interpretación #1”. Wertheimer y Sachs también la sostienen y será discutida en detalle en el próximo capítulo ya que presenta un desafío a cualquier intento de justificar las obligaciones de investigadores y patrocinadores como obligaciones de justicia distributiva o justicia social utilizando la teoría rawlsiana.

Esta caracterización de las influencias intelectuales entre los miembros es útil como un mapa intelectual de las relaciones entre los diferentes autores. Si mi hipótesis

¹⁸⁷ “The notion of fairness important for exploitation is not Rawlsian. Fairness in the distribution of benefits is common to both Rawls’s theory and [Wertheimer’s] a theory of exploitation. However, they differ in that the former addresses macro-level and the latter micro-level distributions of benefits. That is, the Rawlsian conception of fairness addresses the distribution of rights, liberties, and resources for the basic structure of society within which individual transactions occur. In other words, Rawlsian fairness is about constitutional arrangements, taxes, and opportunities. Rawls’s conception has often but wrongly been applied to micro-level decisions, usually issuing in implausible and indefensible recommendations. Fairness in individual interactions, which is the concern of exploitation, is based on ideal market transactions. Thus, a fair distribution of benefits at the micro-level is based on the level of benefits that would occur in a market transaction devoid of fraud, deception, or force in which the parties have full information. While this is always idealized—in just the way economic theory is idealized—it is the powerful ideal informing the notion of fairness of micro-level transactions. Importantly, this notion of fairness is also relative; it is based on comparisons to the level of benefits for other parties interacting in similar circumstances. Just as the fair price in markets is based on comparability, so too is the determination of fair benefits (to avoid exploitation) based on comparability”. Emanuel et al. (2008:294).

¹⁸⁸ No discutiré en este lugar la interpretación de Emanuel de la teoría rawlsiana. En el capítulo 4 presento mi propia interpretación de un marco teórico basado en la teoría de Rawls y espero que sea suficiente para responder a las críticas de Emanuel.

interpretativa es correcta, la influencia de la obra de Wertheimer tiene especial importancia como representante de una corriente de pensamiento mayor dentro de la ética de la investigación formada a finales de la década de 1990. En la medida que es él quien hace el mayor desarrollo teórico con respecto a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, esto me da otra razón de peso para estar tratando su obra.

Así, en su libro *Repensar la ética de la investigación clínica: la ampliación de la lente* [Rethinking the ethics of clinical research: widening the lens], Wertheimer se plantea la tarea teórica de revisar, de manera no sistemática¹⁸⁹, la justificación de los principios morales que se aplican a los problemas clásicos y modernos de la ética de la investigación con seres humanos a la luz de un enfoque o modelo ético que llama alternativamente “modelo del empleo”, “modelo del comercio”, “modelo económico”, “modelo contractual” o “modelo del investigador puro”.¹⁹⁰ Según Wertheimer este es un modelo valioso para analizar las relaciones entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación. No obstante, es poco utilizado en ética de la investigación y bastante resistido por el consenso de bioeticistas.¹⁹¹ Este modelo se caracteriza por utilizar los conceptos de Pareto¹⁹² y el concepto de mejoramiento del bienestar [welfare,

¹⁸⁹ “With apologies to Hans Jonas, this book provides decidedly non systematic philosophical reflections on the ethics of recruitment and use of research subjects. Apologies are necessary, because my philosophical reflections often lead me in a direction and to conclusions that Jonas would reject and find distasteful. I say reflections. This book does not aim to provide a philosophical *foundation* of research ethics” (Wertheimer 2010). La introducción del libro comienza con una referencia a Hans Jonas, filósofo alemán de gran influencia en la fundamentación de la bioética y la ética de la investigación norteamericana en la década de 1960. De acuerdo con uno de los historiadores clásicos de la bioética “Hans Jonas was the first philosopher of eminence to arrive on the medical ethics scene” (Jonsen 2003:77).

¹⁹⁰ Wertheimer llama “modelo de investigador como un científico puro” [researcher as pure scientist model] (Wertheimer 2010:277) para distinguirlo del modelo de obligaciones del médico-investigador [researcher-physician model]. El modelo del investigador como científico puro es sostenido en varios trabajos de Miller, por ejemplo Miller y Brody (2003). Para una comparación entre ambos modelos y su relación con las obligaciones de investigadores y patrocinadores ver Hawkins (2008).

¹⁹¹ “The likely negative response by bioethicists to the contrary notwithstanding, I believe that the “economic” or “trade” or “employment” perspective is a valuable and underutilized model for understanding the relationship between researchers and subjects.” (Wertheimer 2010:314).

¹⁹² Hausman y McPherson explican estos conceptos de la siguiente manera “A Pareto optimum (also called a “Pareto efficient” allocation) is typically defined as a state of affairs in which it is impossible to make anyone better off without making someone worse-off, but this purported definition is misleading. It is more accurate to say that R is a “Pareto improvement” over S if nobody prefers S to R and somebody prefers R to S; then R is a Pareto optimum if and only if there are no Pareto improvements over R. Since economists identify preference satisfaction with well-being, they often describe a Pareto improvement as a change that makes some people better-off without making anyone worse-off.” (Hausman y McPherson 2006:65). Wertheimer utiliza el concepto “Pareto superior” para designar lo que Hausman y McPherson llaman “Pareto improvement”. Es útil también señalar las definiciones de los conceptos de Pareto dadas por Cohen: “Definitions: State A is *strongly Pareto-superior* to state B if everyone is better off in A than in B, and *weakly Pareto-superior* if at least one person is better off and no one is worse off. If state A is Pareto-superior to state B, then state B is *Pareto-inferior* to state A. State A is *Pareto-inferior (tout court)* if some state is Pareto-superior to A. State A is *Pareto-optimal* if no state is Pareto-superior to A: it is

well-being] como la consideración ética principal a evaluar, entendiendo bienestar como las consecuencias de las acciones en términos de satisfacción de preferencias individuales no agregativas, racionales, autointeresadas [self-interested], informadas y libres de coerción.¹⁹³ De aquí se sigue su relación con el bienestarismo económico [economic welfarism], y que el autor llame a su modelo ético, “modelo económico” o “modelo del comercio”.¹⁹⁴

Wertheimer da dos usos a su modelo con respecto a la obligación de continuidad de tratamiento. Primero, utiliza su modelo para criticar la justificación propuesta por el consenso ético. Segundo, intenta dar una justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso basado en lo que llama “el argumento estratégico”. En la sección 2 del presente capítulo, distingo entre distintas interpretaciones del concepto de justicia como reciprocidad e intento mostrar que Wertheimer discute contra una interpretación de este concepto caracterizado por el uso mutuo y el intercambio de beneficios, la cual llamo “reciprocidad de mercado”. En la sección 3, presento el marco teórico del modelo económico. La pregunta fundamental de Wertheimer es la siguiente: ¿tienen los investigadores o patrocinadores una obligación supercontractual (más allá del acuerdo razonable al que puedan llegar las partes) de proporcionar la continuidad de tratamiento u otros beneficios a los sujetos de investigación? Según el autor, el consenso en ética de la investigación responde de manera afirmativa a esta pregunta y como fundamento de esta obligación se encontraría el principio de interacción. Analizo este principio y presento las críticas de Wertheimer al mismo. En la sección 4, presento la respuesta a la pregunta fundamental que da Wertheimer mediante su “argumento estratégico”. En la sección 5 analizo la solución dada por Wertheimer e intento explicar algunos de los supuestos principales del modelo, a saber, (i) la lógica del argumento

strongly Pareto-optimal if no state is weakly Pareto-superior to it and *weakly* Pareto-optimal if no state is strongly Pareto-superior to it. States A and B are *Pareto-incomparable* if neither is (even weakly) Pareto-superior to the other. A change is a *weak Pareto-improvement* if it benefits some and harms none, and a *strong Pareto-improvement* if it benefits everyone. The *Pareto principle* mandates a Pareto-improvement whenever one is feasible: the strong Pareto Principle mandates (even) weak Pareto improvements, and the weak one only strong Pareto improvements.” (Cohen 2008:87-8, n. 4).

¹⁹³ “At a relatively superficial level, commitment to a theory of well-being as the satisfaction of preferences places constraints on the character of positive economics. It is only plausible to identify well-being and the satisfaction of preferences if (1) individuals are rational, (2) individuals are self-interested, (3) individuals are well-informed, and (4) individual preferences are not formed or deformed in odd ways. If, for example, people come to prefer things because of manipulation by advertisers or because of “sour grapes,” then it is harder to believe that satisfying their preferences automatically makes them better-off.” (Hausman y McPherson 2006:86)

¹⁹⁴ “Orthodox normative economics consequently identifies welfare with preference satisfaction” (Hausman y McPherson 2006:64), “Regardless of its philosophical difficulties, preference satisfaction views of well-being dominate orthodox welfare economics” (Hausman y McPherson 2006:122)

estratégico, (ii) la fuerza moral de los conceptos de Pareto y (iii) el compromiso del modelo económico con la restricción de la información. Por último, en la sección 6 presento mis críticas al modelo económico.

2. Reciprocidad comunitaria, reciprocidad de mercado y reciprocidad democrática

Antes de presentar el modelo de Wertheimer es necesario dar un rodeo y analizar el concepto de reciprocidad contra el cual el autor dirige sus críticas principales. Para Wertheimer, una de las justificaciones más intuitivas y utilizadas para intentar fundamentar la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso (y otras obligaciones especiales de investigadores y patrocinadores) está basada en el concepto de reciprocidad:

Muchos de los principios estándar de ética de la ética de la investigación del tipo que se encuentran en la Declaración de Helsinki y CIOMS y muchos de los argumentos presentados por prominentes expertos en bioética explícita o implícitamente afirman que debido a que los investigadores se benefician directamente de la utilización de los sujetos de investigación en PMDs [países menos desarrollados] mientras que los ciudadanos ordinarios de los países ricos no lo hacen, los investigadores tienen una obligación especial de reciprocidad hacia los sujetos de investigación o de sus comunidades que va más allá de las obligaciones generales (grandes o pequeñas) de la justicia, el respeto y la beneficencia que se aplican a todas los demás [personas]. (Wertheimer 2010:262-3, traducción personal¹⁹⁵)

De acuerdo con Wertheimer las principales guías y documentos de ética de la investigación afirmarían que dado que los investigadores (y patrocinadores, agrego) se benefician directamente del uso de sujetos de investigación, los investigadores (y patrocinadores) tendrían obligaciones especiales de reciprocidad hacia los sujetos de

¹⁹⁵ “Many of the standard principles of research ethics of the sort that are in the Declaration of Helsinki and CIOMS and many of the arguments advanced by prominent bioethicists explicitly or implicitly claim that because researchers benefit directly from the use of research subjects in LDCs [least developed country] whereas ordinary citizens of affluent nations do not, the researchers have special obligations of reciprocity towards the research subjects or their communities that go beyond the general obligations (large or small) of justice, respect, and beneficence that apply to everyone else.” (Wertheimer 2010:262-3).

investigación.¹⁹⁶ Aquí solo trataré de las obligaciones por reciprocidad hacia los sujetos y no sus comunidades, y extenderé la afirmación de Wertheimer a todos los sujetos de investigación y no solo a los de los países menos desarrollados.¹⁹⁷

No obstante, cuando Wertheimer se refiere a obligaciones especiales de reciprocidad, no se dirige a cualquier interpretación de este concepto, sino a una interpretación que llamaré “reciprocidad de mercado”. Por lo tanto, para poder continuar con el análisis del modelo de justificación que presenta Wertheimer, es necesario concederle que es posible dar una interpretación de los principios de ética de la investigación codificados en la Declaración de Helsinki y en CIOMS mediante el concepto de reciprocidad de mercado. No discutiré este punto y lo aceptaré como dado. Pero es preciso hacer dos aclaraciones. Primero, que la interpretación que hace Wertheimer de la fundamentación de los principios de la ética de la investigación es una interpretación motivada por su estrategia argumentativa general. Segundo, que son posibles otras interpretaciones alternativas, y acaso más apropiadas, de los principios codificados en la Declaración de Helsinki y CIOMS. Y presentaré una interpretación alternativa en el próximo capítulo.

Para entender las diferentes interpretaciones del concepto de reciprocidad es útil hacer un poco de historia de los conceptos de la ética de la investigación. La National Bioethics Advisory Commission (NBAC) de los EE.UU. hace una presentación temprana y ya clásica de la justificación de las obligaciones de investigadores y patrocinadores de proporcionar el tratamiento beneficioso una vez finalizado el estudio basada en el concepto de reciprocidad:

La justicia como reciprocidad [...] tiene que ver con lo que la gente se merece en función de lo que han contribuido a una empresa o para la sociedad. En el contexto de ensayos clínicos, la justicia como reciprocidad podría significar que algo se les debe a los participantes de la investigación [...], porque es solo a través de su aceptación del riesgo y la incomodidad que los investigadores son capaces de generar los resultados necesarios para avanzar en el conocimiento y el desarrollo de nuevas intervenciones médicas. (NBAC 2001:59, traducción personal¹⁹⁸)

¹⁹⁶ El concepto de obligación especial está desarrollado en el capítulo 1.

¹⁹⁷ Haití es el único país de América que se encuentra en esta categoría de países. Para la lista completa, ver Países menos desarrollados (2011).

¹⁹⁸ “Justice as reciprocity [...] is concerned with what people deserve as a function of what they have contributed to an enterprise or to society. In the context of clinical trials, justice as reciprocity could mean that something is owed to research participants [...], because it is only through their acceptance of risk

Una definición alternativa que intenta resumir la definición anterior es la siguiente: “El concepto de justicia como reciprocidad trata de lo que la gente se merece en función de lo que han contribuido a una empresa o para la sociedad y los riesgos relacionados con que se llevó a cabo”¹⁹⁹. En sus dos presentaciones, el concepto de justicia como reciprocidad de NBAC introduce una construcción lingüística ambigua. Mi hipótesis es que esta ambigüedad se encuentra en la expresión disyuntiva “a una empresa o para la sociedad”. ¿Cómo debe realizarse el cálculo de lo que les corresponde a los sujetos de investigación? ¿Únicamente en función de lo que contribuyó su participación a un proyecto de investigación particular? ¿O en función de lo que contribuyó al avance del conocimiento y el desarrollo de nuevas intervenciones médicas de las cuales se beneficiará toda la sociedad? ¿Es necesario sumar ambas contribuciones?

Como reconoce el propio Wertheimer, “[a] pesar de los frecuentes llamados a la noción de reciprocidad en bioética, hay muy pocas explicaciones teóricas en oferta, una situación que refleja un vacío similar en la filosofía política y moral”²⁰⁰. No obstante el vacío no es absoluto. En el próximo capítulo profundizaré más sobre el concepto de reciprocidad. Aquí, me interesa distinguir dos concepciones extremas de la reciprocidad, a saber, la reciprocidad comunitaria y la reciprocidad de mercado:

La reciprocidad comunitaria es un principio negador del mercado, un principio conforme al cual yo le sirvo a usted no por lo que pueda llegar a obtener a cambio de hacerlo, sino porque usted necesita mis servicios y usted, por la misma razón, me sirve a mí. La reciprocidad comunitaria no es lo mismo que la reciprocidad de mercado, desde que el mercado incentiva las contribuciones productivas no sobre la base del compromiso con nuestros congéneres y nuestro deseo de servirles en tanto que somos servidos por ellos, sino sobre la base de una recompensa económica. (Cohen 2001:74)

and inconvenience that researchers are able to generate findings necessary to advance knowledge and develop new medical interventions” (NBAC 2001:59).

¹⁹⁹ “The concept of justice as reciprocity addresses what people deserve as a function of what they have contributed to an enterprise or to society and the related risks that they undertook” (NBAC 2001:61).

²⁰⁰ “[d]espite frequent appeals to the notion of reciprocity in bioethics, there are precious few theoretical accounts on offer, a situation that reflects a similar vacuum in political and moral philosophy” Wertheimer (2010:277)

Lo que Cohen llama reciprocidad de mercado, puede asociarse con interpretaciones de la justicia como ventaja mutua o beneficio mutuo [justice as mutual advantage or mutual benefit].²⁰¹ Esta concepción de la justicia tiene como antecedente la vertiente del contractualismo de Hobbes.²⁰² A su vez, la reciprocidad comunitaria puede asociarse con las teorías que interpretan a la justicia como imparcialidad.²⁰³ Esta concepción de la justicia tiene como antecedentes modernos la vertiente del contractualismo de Rousseau y Kant. Por su parte Rawls considera que su concepción de la justicia se encuentra a mitad de camino entre las interpretaciones de justicia como ventaja mutua y justicia como imparcialidad, y llama a esta interpretación “justicia como reciprocidad”.²⁰⁴ Esta interpretación de la justicia da lugar a lo que llamaré “reciprocidad democrática”²⁰⁵, en donde individuos considerados personas morales libres e iguales desean cooperar de acuerdo con principios de justicia que pueden ser aceptados por todas las partes en condiciones razonables y equitativas.²⁰⁶ Según varios expertos en filosofía política, dada la complejidad de la teoría de la justicia de Rawls, esta podría recibir una interpretación más cercana a la justicia como ventaja mutua o bien más cercana a la justicia como imparcialidad y el concepto de “justicia como reciprocidad” sería un concepto híbrido.²⁰⁷ No es posible en este trabajo resolver un problema tan complejo, todavía no resuelto por especialistas de la filosofía política. En todo caso, y como espero que quede claro en el próximo capítulo, mi interpretación de Rawls no es a la luz de la justicia como ventaja mutua. Y mi modelo desarrollado en el próximo capítulo intenta ser una alternativa al modelo económico de Wertheimer comprometida con este concepto de justicia.

Si el concepto de reciprocidad puede recibir más de una interpretación, el concepto “equidad” [fairness] y otros conceptos relacionados como “beneficio equitativo” [fair benefit], “participación equitativa” [fair share], “compartir beneficios” [benefit

²⁰¹ Barry (1989) es quien introduce la distinción entre justicia como ventaja mutua y justicia como imparcialidad. Hausman y McPherson (2006) mencionan a Gauthier (1986), Buchanan (1975), Hampton (1986) y Kavka (1986), en este orden de importancia, como ejemplos paradigmáticos de teorías de la justicia como ventaja mutua.

²⁰² Wolff (2006:3-6), Hausman y McPherson (2006:200)

²⁰³ Ver Barry (1989).

²⁰⁴ La tesis de Barry (1989), es que la teoría de la justicia de Rawls tiene elementos de la justicia como ventaja mutua y elementos de la justicia como imparcialidad.

²⁰⁵ Tomo el nombre de reciprocidad democrática [democratic reciprocity] de Freeman (2006). Lamentablemente, Rawls complica las cosas al utilizar “reciprocidad” en el nombre de su concepción de justicia, ya que como defenderé existen diferentes interpretaciones de la reciprocidad.

²⁰⁶ Freeman (2007:259-260).

²⁰⁷ Para una explicación detallada sobre esta controversia ver la extensa nota de Cohen (2008:110-111, n. 55).

sharing]²⁰⁸ variarán en relación con la interpretación de la reciprocidad a la que se haga referencia, ya sea de manera implícita o explícita. Dada la posibilidad de esta confusión, algunos autores sugieren no utilizar el concepto de equidad en los modelos económicos como el de Wertheimer y hablar explícitamente de bienestar, ya que lo único que importa en estos modelos son los efectos en el bienestar de los individuos en su interpretación económica.²⁰⁹

En su aplicación del modelo económico, Wertheimer utiliza los conceptos “reciprocidad” y “equidad” adoptando una cercana interpretación cercana a la reciprocidad de mercado como fue caracterizada más arriba. Sin embargo, no distingue abiertamente entre las diferentes interpretaciones de los conceptos antes mencionados ni su relación con las interpretaciones de justicia como ventaja mutua o imparcialidad. Tampoco distingue explícitamente entre una concepción de “equidad de transacciones” o de nivel micro y “equidad de trasfondo” o de nivel macro, como hace Emanuel.²¹⁰ Peor aún, Wertheimer juzga a los defensores de la obligación de continuidad que utilizan el concepto de reciprocidad como Lavery²¹¹, Macklin²¹² y Zong²¹³ a la luz de la

²⁰⁸ Las interpretaciones del concepto de “benefit sharing” tienen una importancia especial para la obligación de continuidad de tratamiento en el caso de la Declaración de Helsinki: “At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to *share any benefits* that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits”. (Asociación Médica Mundial (AMM) 2008, énfasis añadido). Más referencias sobre benefit sharing y su relación con la obligación de continuidad de tratamiento en Schroeder (2008), Schroeder y Gefenas (2011).

²⁰⁹ Kaplow y Shavell (2003:334-5). La interpretación económica no es la única interpretación del bienestar posible.

²¹⁰ London (2005) señala que el modelo de beneficios equitativos [fair benefits] de Emanuel et al. (2002) y Emanuel et al. (2004) defienden una concepción de la justicia como ventaja mutua. Esto se trasladaría también a Emanuel et al. (2008) que es una versión modificada de los artículos anteriores.

²¹¹ “Justice as reciprocity goes beyond the basic ethical requirement that there be a favorable balance between the risks and potential benefits for research participants in a given trial—which some view as a sufficient guarantee of benefit. It involves a more holistic recognition that research participants represent a sine qua non of clinical research, and that the essential nature of their contribution warrants some special gratitude or recognition, over and above the potential benefits inherent in a given research design.” Lavery (2008:269).

²¹² “But what about the research subjects who still need the product when the research is over? Does the principle of priority to the sickest mean that they should no longer receive the product when the research is over because they have already been helped by it? The answer is “no,” but this shows only that no single principle of justice is appropriate for all situations. The situation in which research subjects still require a successful product that they received during their participation in research requires a different ethical principle: individuals who serve as research subjects should not be made worse off after a clinical trial is over than they were while the research was being carried out. The international report of the US National Bioethics Advisory Commission describes the above situation as an “existential loss” that the research subjects would experience. Although I cannot see what describing the loss as “existential” contributes to the analysis, I concur in the conclusion that leaving subjects worse off after a trial is over than they were during the research is ethically unacceptable. The NBAC report locates post-trial obligations to research subjects in the principle of “justice as reciprocity” Macklin (2004:80).

²¹³ “Thus, based on the principle of justice as reciprocity, since participants have contributed to others and society, they should be rewarded. It is obvious that their contribution does not end with the completion of

interpretación de la reciprocidad del modelo económico, sin mencionar que los propios autores podrían estar suponiendo un concepto de reciprocidad distinto.

A modo de resumen de lo expuesto hasta acá, presento la siguiente tabla:

Conceptos	Interpretaciones		
Justicia [justice]	Justicia como ventaja mutua o beneficio mutuo [justice as mutual advantage or mutual benefit]	Justicia como reciprocidad [justice as reciprocity]	Justicia como imparcialidad [justice as impartiality]
Reciprocidad [reciprocity]	Reciprocidad de mercado	Reciprocidad democrática	Reciprocidad comunitaria
Equidad [fairness]	Equidad de mercado, equidad de transacciones (Wertheimer 1996), bienestar individual (Kaplow y Shavell 2003)	Equidad democrática, equidad de trasfondo [background fairness] (Rawls 2001)	Equidad comunitaria
Motivación	Deseo de cooperar por lo que puedo llegar a obtener a cambio.	Deseo de cooperar de acuerdo con principios de justicia que pueden ser aceptados por todas las partes en condiciones razonables y equitativas.	Deseo de cooperar por servicio, necesidad y compromiso mutuos.
Autores	Wertheimer (2010) Emanuel et al. (2008) Sachs (2010)	Rawls (1971, 1995, 1999, 2001)	Cohen (2001)

No distinguir entre diferentes conceptos puede generar confusiones al momento de presentar o evaluar una justificación ética de las obligaciones de investigadores y patrocinadores, y en especial de la obligación de continuidad. Yo mismo caí en esta

their involvement in trials. Therefore, those who participate in a trial should have the opportunity to benefit from findings of the trial.” (Zong 2008:188-9).

confusión. El siguiente párrafo ejemplifica bastante bien el tipo de confusión que puede cometerse:

Con respecto al principio de justicia, se puede brindar una justificación ética del párrafo 30 [de la Declaración de Helsinki 2000] sobre la base de la noción de justicia como reciprocidad o intercambio equitativo. Esta noción de justicia está fuertemente ligada a las ideas de proporcionalidad y merecimiento: aquellos que hacen una contribución a la sociedad merecen recibir una recompensa proporcional a dicha contribución. En este caso, la contribución indispensable y significativa de los participantes del estudio al desarrollo del conocimiento y a la producción de nuevos medicamentos, justifica la provisión post investigación obligatoria del tratamiento probado. De esta manera, es la contribución particular de Natalia García a la empresa investigativa y los riesgos potenciales a los que se ha sometido, lo que le da derecho al acceso post investigación a la intervención probada efectiva. (Mastroleo 2008a:32).

Como se aprecia en la cita, en Mastroleo (2008a) utilizo el concepto de justicia como reciprocidad citando a NBAC que sostiene un concepto ambiguo, el cual como vimos puede ser interpretado de diferentes maneras. No obstante, pretendía en ese trabajo hacer un uso del concepto de justicia como reciprocidad más cercano al concepto de justicia comunitaria o democrática. Más allá de la confusión, esto es un error ya que si interpretamos la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso a la luz del concepto de justicia como reciprocidad de mercado, este no es suficiente para fundamentar la obligación de investigadores y patrocinadores de continuar con el tratamiento beneficioso basado en la necesidad de los sujetos de recibir el tratamiento.

A su vez, en Mastroleo (2008b), vuelvo a utilizar el concepto de justicia como reciprocidad pero apelando al concepto de reciprocidad de Rawls. En este trabajo todavía no había hecho la distinción entre reciprocidad de mercado y reciprocidad comunitaria o democrática, ni tampoco había identificado claramente el concepto de reciprocidad de NBAC con la reciprocidad de mercado. En consecuencia, sigue habiendo cierta confusión en el texto con respecto al concepto de justicia como reciprocidad. No obstante, reconocí que el concepto de reciprocidad de Rawls que utilizaba era un concepto distinto al utilizado por NBAC, al menos en sus efectos: “NBAC utiliza la noción de justicia como reciprocidad para justificar la obligación

posinvestigación de proveer a los participantes la intervención beneficiosa, aunque llega a conclusiones mucho más modestas que las expuestas en este trabajo”²¹⁴.

Aclarado esto, es necesario evaluar el marco teórico del modelo económico.

3. Marco teórico del modelo económico y el principio de interacción

Como Wertheimer reconoce, existe una alta probabilidad de respuesta negativa por parte de los expertos en bioética y ética de la investigación al planteo teórico que hace el modelo económico de interpretar la relación entre investigadores-patrocinadores y sujetos de investigación en términos de uso mutuo e intercambio de beneficios (reciprocidad de mercado). Sin embargo, evaluar el modelo económico es útil por diversas razones. La primera es que además de ser uno de los modelos éticos utilizado por algunos miembros del Departamento de Bioética del NIH, captura una idea intuitiva a la que apelan funcionarios de importantes agencias reguladoras de medicamentos como Robert Temple²¹⁵:

“[...] un ensayo que hace que todos estén mejor es ético”. (Temple 2007:159, traducción personal).²¹⁶

²¹⁴ Mastroleo (2008b:156, n. 36)

²¹⁵ Sonia Shah, una periodista de investigación especializada en la industria farmacéutica, describe a Temple de la siguiente manera: “No hay nadie con más influencia a la hora de determinar cómo llevan a cabo los ensayos clínicos las compañías farmacéuticas que un legendario experto en la materia, el doctor en Medicina Robert Temple, un hombre con el pelo entrecano y bigote, en la sesentena y con un con un corte de pelo que resultaría estupendo para la década de 1970. El pensamiento de Temple, actual director de la política médica de la FDA [Food and Drugs Administration, agencia reguladora de medicamentos de los Estados Unidos], ha prevalecido durante más de treinta años en dicha agencia [...]. Como regulador y analista, ‘ha dejado su huella no solo en la medicina estadounidense, sino en la de todo el mundo’ escribe Philip Hilts, en su historia de la FDA Protecting America’s health”. Shah (2009:51).

²¹⁶ En la cita completa se puede leer la siguiente afirmación: “The argument that a placebo-controlled surfactant trial is ethical in a country that is no able to provide surfactant treatment for its citizens is in no way related to the question of whether we should be doing more to change the underlying inequality of the situation; it says only that while the situation obtains, *a trial that makes everyone better off is ethical*”. Temple (2007), énfasis añadido en la sección traducida. La cita de Temple hace referencia al caso Surfaxin. Los surfactantes son medicamentos para el síndrome de dificultad respiratoria. “El síndrome de dificultad respiratoria (SDR) es una enfermedad común y potencialmente mortal en los bebés prematuros que es causada por la insuficiencia de surfactante en los pulmones. El surfactante es un líquido proteico que reduce la tensión superficial alveolar, que permite el inflado y la aireación pulmonar adecuada. [...] Los bebés prematuros tienen pulmones poco desarrollados que son rígidos y no se inflan con la misma facilidad [que los de los bebés a término] y, por lo tanto, son más propensos a tener SDR”. Hawkins y Emanuel (2008:58).

Esta es una versión demasiado simplificada y no representa los argumentos sofisticados de Temple. La cita solo pretende mostrar que el modelo económico tiene a la base una idea similar tratada de manera mucho más compleja.

Segundo, es importante estudiar el modelo económico porque nos despierta del sueño dogmático con sus sólidas y consistentes críticas: ya no será posible justificar la obligación de continuidad de tratamiento en la idea intuitiva, pero poco elaborada, de que los beneficios que reciben los investigadores y patrocinadores por el uso de los sujetos de investigación, son una razón suficiente para hacerlos responsables de proveer la continuidad de tratamiento beneficioso a los sujetos.²¹⁷

Según mi interpretación personal, Wertheimer muestra que los argumentos que intentan justificar la obligación de continuidad únicamente a partir de los beneficios económicos que recibirían los patrocinadores e investigadores, son mucho menos sólidos de lo que pretenden. Si esto es así, es una conclusión realmente importante para la ética de la investigación, ya que la mayoría de los argumentos en la breve historia de la fundamentación de la obligación de continuidad de tratamiento, apela a esta razón en sus argumentaciones.²¹⁸ En algunos casos, incluso, el hecho de que los patrocinadores e investigadores obtengan grandes beneficios de una investigación exitosa puede ser interpretado como la razón principal. No obstante, vistos de cerca, los argumentos que mencionan los beneficios también apelan a otras razones: el merecimiento [desert], la responsabilidad democrática o los deberes de ciudadanía, la necesidad de los sujetos, su vulnerabilidad, la desigualdad de poder de negociación de las partes, etc.

²¹⁷ Como se verá más adelante, Wertheimer identifica esta idea intuitiva con lo que llama “el principio de interacción”: “Although some of IP’s [interaction principle’s] intuitive appeal may be rooted in the identifiability of the persons with whom one interacts, much of its force seems to derive from the fact that A benefits from the interaction with or the use of B”. Wertheimer (2010:257).

²¹⁸ Los autores citados a continuación intentan defender la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso y hacen mención a lo beneficioso o ganancias [profit] que recibirían los patrocinadores por un ensayo exitoso. La lista de ejemplos no pretende ser exhaustiva. “For, in broad terms, there are only two possible outcomes of the trial: either the drugs provided benefit for the subjects or they did not. [...] Thus, in these broad terms the possible outcomes are such that the undertaking we would ask for would commit a drug company either to no extra costs at all or to further costs *that would be offset—presumably very satisfactorily—by profit*”. McLean (1997:890), respuesta a Cleaton-Jones (1997), énfasis añadido. “Clearly, there will be a financial penalty to companies that provide continued access to treatment for the participants of trials, and this will be amplified if drugs from other companies must be purchased. However, companies that make this relatively small investment *may be rewarded through the generation of data that increases their product’s market lifetime by reducing development times*”. Emery y Cooper (1997:889), respuesta a Cleaton-Jones (1997), énfasis añadido; “Novartis reciprocated the subject’s participation in the research—from which *the company stood to make a huge profit—by providing the medication to him free of charge*”. Macklin (2006:4), énfasis añadido; “[...] since only a limited number of participants are recruited for a single trial, it seems relatively easy for participants to receive post-trial interventions. *For for-profit studies, the cost of posttrial provision can be compensated by profits from marketing*”. Zong (2008:191), énfasis añadido.

El modelo económico no utiliza, en principio, ninguna de las razones arriba mencionadas para intentar fundamentar las obligaciones de continuidad de tratamiento de investigadores y patrocinadores. Reconocerlo fuerza a quienes no comparten las conclusiones del modelo económico, a revisar los argumentos basados en la idea de justicia como reciprocidad, a distinguir diferentes interpretaciones de la reciprocidad y a reformular de manera más precisa los fundamentos para la obligación de continuidad de tratamiento. Esta será mi estrategia argumentativa general. Es necesario ahora, presentar el marco teórico que da el modelo económico a la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento.

3.1. El concepto de interacción mutuamente beneficiosa

El modelo económico que utiliza Wertheimer para analizar la relación entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación, reduce la complejidad de la investigación clínica a una interacción entre investigadores-patrocinadores (A)²¹⁹ y un sujeto de investigación (B), a la que caracteriza de la siguiente manera:

Wertheimer recorta el universo de investigaciones con seres humanos posibles al conjunto que puede caracterizarse como interacciones mutuamente beneficiosas, consentidas y que no daña a terceros. Glosando a Wertheimer, A interactúa con B porque espera obtener conocimiento generalizable (y los beneficios económicos esperados que se derivan del mismo, agregó). Y por su parte, B interactúa con A porque espera obtener ciertos beneficios de esta relación, por ejemplo, tratamiento médico o exámenes médicos no disponibles [unavailable] o incluso dinero en efectivo.²²⁰

Es importante notar la sutileza y ambigüedad con la que está redactado este párrafo. Bajo la categoría de “tratamientos no disponibles” cae cualquier tipo de ellos, sin

²¹⁹ El lugar de A lo ocupa el investigador (Wertheimer 2010:255), pero también puede ser ocupado por el patrocinador “[...] it is commonly thought — or simply assumed — that medical researchers and their sponsors have greater obligations towards subjects and their communities than do citizens or the governments of the countries in which the sponsoring organizations are located”. Wertheimer (2010:262). Por lo tanto, he decidido utilizar la fórmula “investigadores-patrocinadores” como abreviatura de “investigadores y patrocinadores”.

²²⁰ “A seeks to obtain generalizable knowledge from his use of B. In the cases in which I am interested (which represent only a sub-set of cases of clinical research), B can reasonably expect to benefit from participation in A’s study in much the same way that an employee expects to benefit from working for an employer. The subject may receive medical treatment or medical screening that is otherwise unavailable. And she may be paid”. Wertheimer (2010:255).

distinguir las razones por las cuales ese tratamiento no está disponible para el sujeto.²²¹ Un tratamiento puede no estar disponible porque no existe. Dicha razón es, en principio, moralmente neutra ya que afecta a todas las personas de manera similar, p. e., cuando se prueba una intervención o producto experimental para una enfermedad que no tiene tratamiento estándar como el caso del AZT para el VIH/SIDA a mediados de la década de 1980 en Estados Unidos.²²² Pero también puede darse el caso de que el tratamiento exista y no esté disponible por razones o decisiones políticas, económicas o sociales (que son susceptibles de evaluación moral ya que no todos se benefician y perjudican de la misma manera por los arreglos institucionales), p. e., el tratamiento de ARV para VIH/SIDA en África a finales de la década de 1990 y principios del año 2000. Tal como está planteada la interacción entre A y B se reduce a una relación instrumental donde la motivación de la relación es el intercambio de beneficios propio del concepto de justicia como reciprocidad de mercado.²²³

3.2. El concepto de beneficio *ex ante*

El concepto de beneficio que utiliza Wertheimer está relacionado con la satisfacción de las preferencias de las partes que interactúan.²²⁴ Algo es beneficioso no porque tenga alguna característica intrínseca, sino porque satisface las preferencias de alguien. Un medicamento que puede salvarle la vida a Juan es beneficioso únicamente bajo la hipótesis de que Juan prefiere salvar su vida. Si Juan, en cambio, prefiriese terminar con su vida, y tomara el medicamento por error, este, claramente, no sería beneficioso en el sentido del modelo económico. De esta forma, como diría Steiner, el modelo económico “se disocia de cualquier concepto de valor objetivo u objetividad de las necesidades

²²¹ La ambigüedad de la expresión “tratamiento disponible” [available treatment, available therapy] es un problema omnipresente en la ética de la investigación. El caso paradigmático es la discusión en torno al uso de placebo en países o contextos con atención de la salud limitada. Ver Luna (2001) para una discusión clásica sobre el tema. Ver Temple (2007) y Lurie y Wolfe (2007) para una comparación de dos interpretaciones opuestas.

²²² La neutralidad de este caso puede ser un tanto engañosa. Las decisiones políticas y sociales pueden afectar también qué línea de investigación perseguir y que línea no. No obstante aquí no entraré en esos detalles, y asumo que la aparición del VIH/SIDA fue un hecho fortuito y no se podría haber prevenido.

²²³ Cohen (2001:75).

²²⁴ A su vez, Wertheimer parece interpretar “satisfacción de preferencias” como un estado mental de los sujetos que interactúan.

humanas, y profesa la indiferencia entre los diversos gustos y preferencias que simplemente toma como dados”.²²⁵

Por lo tanto, cuando Wertheimer afirma que “B (sujeto de investigación) puede razonablemente esperar beneficiarse de la participación en el estudio de A (patrocinador-investigador)” su modelo es indiferente a la concepción de “beneficio” que tienen los sujetos de investigación. B podría querer participar en un ensayo porque está interesado en obtener un tratamiento, dinero o exámenes médicos “no disponibles” como afirma Wertheimer. O B podría estar interesado en promover el conocimiento de alguna enfermedad y por lo tanto la oportunidad de participar constituiría para él un beneficio en este sentido. O bien, B podría desear enrolarse en un estudio para llamar la atención y despertar la conciencia social de su comunidad frente a la poca participación de una minoría étnica o de género en la investigación biomédica.

Sin embargo, aunque el modelo económico es agnóstico con respecto al contenido, se compromete con una interpretación subjetiva, individual, autointeresada y *ex ante* de los beneficios.²²⁶ Subjetiva e individual porque la decisión de participar de una investigación es considerada beneficiosa o no, desde la perspectiva de los potenciales sujetos de investigación en relación a las expectativas razonables. Autointeresada no significa egoísta. El modelo económico permite incorporar motivaciones por las otras personas. Pero estas entran en el cálculo de beneficios solo si las tiene el sujeto. La preocupación por los otros no tiene, como nada en el modelo, un valor objetivo o en sí mismo. Para entender qué significa “beneficio *ex ante*”, es útil distinguir una decisión beneficiosa de una decisión acertada.²²⁷ Juan podría considerar *ex ante* beneficioso participar en un ensayo, es decir, tener una expectativa razonable de que se beneficiará de participar en la investigación, pero finalizado el estudio, podría darse cuenta de que su decisión no fue acertada (p. e., si el tratamiento que estaba siendo probado resultó perjudicial para la salud de Juan). O bien, Juan podría haber evaluado la decisión de participar como no beneficiosa *ex ante*, pero participar hubiera sido la decisión acertada

²²⁵ De acuerdo con Steiner “[...] liberalism eschews any particular conception of the good life –that is, dissociates itself from any conception of objective value or objective human needs, and professes indifference as between diverse tastes and preferences which it simply takes as given [...]”. Steiner (2010:2). No obstante, aclara que “[...] the Rawlsian distributive currency of social primary goods, and its counterparts in the theories of writers such as Sen, Raz and Dworkin, represent departures from this self-imposed agnosticism – though, arguably, at some cost to whatever neutrality between rival conceptions of the good life that their liberalism is meant to embody”. Steiner (2010:2, n. 3).

²²⁶ “Ex ante” se entiende como “antes del evento”. Aquí se supone que los investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación no conocen cuál será el resultado final de las investigaciones.

²²⁷ Resnik (1987 [1997]:12-13) realiza una distinción análoga entre decisiones racionales [rational decisions] y decisiones acertadas [right decisions]. Glosó parte de sus observaciones en este párrafo.

ya que el tratamiento que estaba siendo probado resultó efectivo. A pesar de que la expectativa razonable o las probabilidades de tomar una decisión que nos beneficie, no siempre sean la decisión acertada, consideramos que tiene un valor muy importante para guiar nuestras decisiones. Especialmente, en la medida de que los seres humanos no tenemos conocimiento del futuro.

3.3. Analogía entre investigación y trabajo temporario

Hasta aquí los conceptos del modelo económico son conceptos formales y abstractos con los cuales podemos sentirnos más o menos familiarizados. No obstante, cuando Wertheimer compara la relación entre investigador-patrocinador y sujeto de investigación con la relación entre empleador y empleado introduce un elemento sustantivo a un modelo teórico que tiene fuertes componentes históricos, culturales y sociales subyacentes.

La analogía entre la investigación y el trabajo no es nueva. La posibilidad de caracterizar la posición del sujeto de investigación como un empleado o contratista ya fue reconocida por la President's Commission de los EE.UU. en la década de 1980, junto con la posibilidad de caracterizarlo como héroe o víctima:

Los sujetos de investigación pueden ser popularmente ataviados con ciertas imágenes –por ejemplo, con la de héroe, la de víctima, y la de empleado o contratista– y cada una de estas imágenes colorea nuestras conclusiones sobre el carácter, el estatus moral, y los derechos [claim] del sujeto de investigación. (President's Commission 1982:13, traducción personal).²²⁸

Esos tipos ideales, además de tener consecuencias en el estatus moral y los derechos de los sujetos de investigación, tienen consecuencias sobre cuáles son las obligaciones de investigadores y patrocinadores. Como señala Florencia Luna, “las obligaciones hacia los sujetos de investigación dependerán de la forma de conceptualizarlos [y en

²²⁸ “Research subjects may be popularly clothed with certain images –for example, those of hero, of victim, and of employee or contractor– and each of these images colors our conclusions about the character, moral status, and claims of the research subject” President's Commission (1982:13). Para un desarrollo de las consecuencias de los roles sociales en ética de la investigación ver President's Commission (1982:13-5).

consecuencia] [...] el concepto social de la obligación moral varía según [cómo] se considere a los sujetos de investigación”.²²⁹

Sin embargo, el rol de empleado en abstracto no es suficiente para determinar por completo las obligaciones de los investigadores y patrocinadores. Incluso si se acepta la analogía entre sujeto de investigación y empleado, no se estaría caracterizando de manera unívoca el tipo de obligaciones que tienen investigadores y patrocinadores. Esto se debe a que existen diferentes tipos de relaciones laborales. Por ejemplo, la President’s Commission toma los derechos de los soldados norteamericanos a ciertos bienes o provisiones sociales, como línea de comparación para calcular el derecho a beneficios que les corresponderían a los sujetos de investigación como compensación por daños o lesiones durante la investigación, al menos para las investigaciones financiadas con fondos federales.²³⁰ Es sabido que los soldados norteamericanos tienen un sistema de salud con cobertura privilegiada, en comparación con el sistema de salud de la mayoría de los ciudadanos norteamericanos civiles. Este sistema incluye un programa de Salud para los veteranos gestionado por la Veterans Health Administration (VHA). Dicho programa tiene una lista sorprendente de servicios, que abarca la salud de los veteranos en todas sus dimensiones: física, mental y social, incluidas las necesidades de salud espiritual.²³¹

Aunque la obligación de compensación por daños y lesiones y la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso son dos obligaciones distintas, la analogía con el trabajo de los miembros de las fuerzas armadas que se utiliza en la primera, podría ser aplicada también en la segunda. Así, si consideramos apropiado que la sociedad garantice la continuidad de atención de la salud a los soldados retirados (veteranos), también podría ser apropiado garantizar la continuidad del tratamiento beneficioso a los sujetos de investigación que se han sometido a los riesgos del estudio. En este sentido,

²²⁹ Luna (2008:374).

²³⁰ President’s Commission (1982:52).

²³¹ De la extensa lista de servicios del Health Programs for Veterans de la VHA menciono solo algunos: Caregivers/Caregiving (Support and services for those who care for Veterans); Chaplain (Attending to the spiritual health needs of Veterans); Fisher House (A “home away from home” for families of patients receiving medical care at major military and VA medical centers); Geriatrics & Extended Care (Geriatric and extended care services for Veterans including non-institutional and institutional options); Homeless Services (In our efforts to end Veteran homelessness within the next five years, the VA offers a variety of resources, programs and benefits to assist Veterans who are homeless.); Mental Health (Maintaining and improving the health and well-being of Veterans through excellence in health care, social services, education, and research); Readjustment Counseling (Offers services to eligible Veterans and their families in an effort to aid their successful transition from military to civilian life); Women Veterans Health Care (Implementing positive changes in the provision of care for all women Veterans). Para la lista completa ver Department of Veterans Affairs (2011).

el trabajo de la President's Commission podría analizarse como un ejemplo concreto de una interpretación de justicia como reciprocidad comunitaria o democrática.²³²

No obstante, cuando Wertheimer traza la analogía entre investigación y trabajo, elige deliberadamente el contrato temporario²³³, que es la forma de trabajo con menores protecciones sociales dentro de las formas de contrato de trabajo aceptadas en las sociedades industrializadas:

En el modelo contractual [o modelo económico], la participación podría entenderse como una forma de empleo temporal. En ese punto de vista, los investigadores no deben nada a sus sujetos cuando el ensayo se completa, si eso no es parte de un acuerdo laboral equitativo [fair labor agreement]. Como regla general, simplemente, no creo que los empleadores tengan la obligación de asegurar que los empleados no están en peores condiciones cuando termina su empleo que durante el período de empleo. Esto es particularmente cierto cuando el empleo es una tarea específica [caso de contratista], como cuando se contrata a alguien para que pinte la casa de uno, pero esto también es válido para otros puestos de trabajo temporales. Los minoristas estadounidenses con frecuencia contratan personal temporal para la temporada de compras navideñas, pero no tienen ninguna obligación especial hacia estos empleados cuando termina la temporada. (Wertheimer 2010:270, traducción personal).²³⁴

²³² Podría decirse que las conclusiones del informe de la President's Commission son compatibles con un modelo de reciprocidad democrática como se tratará de justificar en el próximo capítulo.

²³³ En la Argentina, de acuerdo con la Ley de contrato de trabajo 20.744, la denominación correcta no sería trabajo temporario sino trabajo eventual, ya que el trabajo temporario tiene similares protecciones que el trabajo en relación de dependencia pero solo se realiza por temporadas, p. e., el trabajo de los guardavidas que solo trabajan la temporada de verano. En cambio de acuerdo al art. 99 "Cualquiera sea su denominación, se considerará que media contrato de trabajo eventual cuando la actividad del trabajador se ejerce bajo la dependencia de un empleador para la satisfacción de resultados concretos, tenidos en vista por este, en relación a servicios extraordinarios determinados de antemano o exigencias extraordinarias y transitorias de la empresa, explotación o establecimiento, toda vez que no pueda preverse un plazo cierto para la finalización del contrato. Se entenderá además que media tal tipo de relación cuando el vínculo comienza y termina con la realización de la obra, la ejecución del acto o la prestación del servicio para el que fue contratado el trabajador" (Ley de contrato de trabajo 1976).

²³⁴ "On a contractual model, participation could be understood as a form of temporary employment. On that view, researchers owe nothing to their subjects when the trial is completed if that is not part of a fair labor agreement. As a general rule, we simply do not believe that employers have an obligation to ensure that employees are no worse off when their employment ends than during the period of employment. This is particularly so when the employment is task specific, as when one hires someone to paint one's house, but this is also true of other temporary jobs. American retailers frequently hire temporary personnel for the holiday shopping season, but they have no special obligations towards these employees when the season is over". Wertheimer (2010:270).

La elección del trabajo temporario como estándar para comparar la moralidad de la relación entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación, tiene la función de introducir elementos sustantivos que cargan de contenido empírico los conceptos más abstractos del modelo económico. El hecho de que Wertheimer asuma como no moralmente problemático el contrato de trabajo temporario o eventual, es evidencia de la carga cultural en su modelo teórico. Es decir, presentar esta tesis sin una mínima defensa puede tener algún sentido para el público estadounidense para el cual está dirigido el libro de Wertheimer, pero la analogía pierde plausibilidad en oídos de personas ajenas a la sociedad y cultura estadounidense.

En la medida en que la carga cultural del modelo teórico puede tener consecuencias en la comprensión de los argumentos morales, vale la pena introducir una breve matización histórica al modelo económico que defiende Wertheimer. Como señala un famoso historiador norteamericano, en la década de 1880, en sociedades tan distantes y diferentes entre sí como la japonesa y francesa, “[...] se produjo una misma revolución de la imaginación moral que favoreció lo que podría llamarse el reconocimiento de los derechos y obligaciones sociales *objetivos*”.²³⁵ Este reconocimiento de los derechos y obligaciones sociales se dio especialmente en el ámbito de los riesgos asociados con el trabajo, pero también se extendió al análisis de la pobreza y la salud. Esta nueva comprensión moral, que coincide con la consolidación de gran parte de los modernos estados nacionales de bienestar, se dio de manera particular en los Estados Unidos:

[...] los Estados Unidos tardaron en orientar la política nacional en esta dirección. Solo tras la aprobación de la Ley de Seguridad Social, en 1935, el país aceptó la idea del seguro social; y el seguro médico financiado por el estado continúa siendo aún hoy un concepto no aceptado en los Estados Unidos, un caso único entre las naciones industrializadas. [...] Los estadounidenses tuvieron pues diferentes nociones – guiados [...] por consideraciones de género²³⁶– de las esferas en que el mercado tenía

²³⁵ Bender (2011:288)

²³⁶ “En 1900, el hogar era el dominio de las mujeres y, dado que por las convenciones de la época era también el terreno de la moralidad, allí prevalecía el lenguaje de la moral. Esta perspectiva exageraba la importancia de los “valores familiares tradicionales” y los roles de género tradicionales de la época para resolver los problemas y las inseguridades sociales de la vida industrial moderna. Produjo el efecto de regular el mercado, pero solo en aquellos terrenos relacionados con la domesticidad y el trabajo de las mujeres destinado a garantizar la seguridad doméstica de sus familias. Esto imprimió lo que algunos llamaron un “sesgo maternal” a la protección social estadounidense, pero al mismo tiempo limitó la capacidad de los norteamericanos de imaginar las implicaciones éticas más amplias del nuevo mundo social.” (Bender 2011:292).

un efecto positivo y aquellas en las que tenía un efecto negativo, esferas en las cuales había derechos que debían estar por encima del mercado mismo. A la lógica comercial se le permitía operar libremente en la fábrica, pero se aplicaban estrictas regulaciones al mercado cuando afectaba al hogar. Estas distinciones estaban muy arraigadas y marcaron la tendencia del país a confiar en una idea caritativa de la protección de los vulnerables en la sociedad industrial, en lugar de reconocer derechos generales de protección y seguridad. No obstante, la crisis de la Gran Depresión obligó a repensar estos supuestos morales relativos al hogar, el trabajo y las inseguridades de la sociedad industrial [...]. Los Estados Unidos, considerados por propios y ajenos como un país peculiarmente moderno, quedaron atrapados en este aspecto en los supuestos más anticuados sobre la moral y la asignación de culpas, y fueron más lentos que los demás para comprender la objetividad de los derechos sociales. (Bender 2011:290-2).

Mi hipótesis es que la evolución histórica de la comprensión moral de los derechos sociales en los Estados Unidos y su influencia en las instituciones estadounidenses puede servir para poner a la luz el peso institucional del modelo económico de Wertheimer. En particular, creo que sirve a la comprensión de esta posición teórica en sociedades como la argentina, que cuentan con una fuerte tradición en la defensa de los derechos sociales y económicos.²³⁷

3.4. El concepto de paquete de beneficios

Wertheimer considera a las interacciones mutuamente beneficiosas entre A y B como un paquete de beneficios [package deal]²³⁸ donde “A propone proveer beneficios a B a cambio de obtener algo *de* B, o ser capaz de usar a B o hacer ciertas cosas *a* B”.²³⁹ Dado que las interacciones por las que está preocupado Wertheimer son mutuamente beneficiosas *ex ante* todas las cosas consideradas, opto por traducir el concepto como paquete de beneficios. Esto no implica que, como se verá más adelante, los paquetes de

²³⁷ Sobre la tradición social argentina, ver Bender (2011), entradas del índice “Ingenieros, José” y “Argentina, legislación laboral”.

²³⁸ Según el diccionario Oxford “a set of proposals or terms offered or agreed to as a whole” (Package 2010). Otra traducción posible podría ser “paquete de compromiso” ya que ambas partes se comprometen a hacer algo o “paquete” a secas.

²³⁹ “A proposes to provide benefits to B in return for obtaining something *from* B or being able to use B or do certain things *to* B” Wertheimer (2010:255-6) énfasis original, traducción personal.

beneficios no puedan tener componentes dañinos o indeseables para alguna de las partes o para ambas. El concepto de paquete de beneficios se ejemplifica para el caso de la relación entre empleador y empleado de la siguiente manera:

Cortar el césped. A propone contratar a B para cortar el césped por un precio (X). B está de acuerdo en cortar el césped por X. Llamo a (X) “el nivel contractual” de los beneficios. (Wertheimer 2010:256, traducción personal).²⁴⁰

Así, si Juan (A) propone emplear a Carlos (B) para que corte el césped por 5 pesos la hora (X) y Carlos acepta, el nivel contractual del paquete de beneficios para Carlos es 5 pesos por hora de trabajo. Un paquete de beneficios para el caso de la relación entre investigador-patrocinador (A) y sujeto de investigación (B) tendría la siguiente forma:

Investigación biomédica. A propone a B participar de un estudio en el que B recibirá determinados beneficios (X). B acepta participar en el estudio recibiendo los beneficios X. Podemos llamar a X “el nivel contractual” de beneficios.

Tanto en el caso de cortar el césped como en el caso de investigación biomédica, Wertheimer afirma que A no tiene una obligación independiente de realizar la investigación con B, aunque A sepa que esto podría beneficiar a B.²⁴¹

3.5. La pregunta fundamental y el principio de interacción

Una vez presentados los conceptos principales del marco teórico de Wertheimer, uno podría preguntarse cuál es el problema que a él le preocupa con relación a la obligación de continuidad de tratamiento. Este problema puede ser enunciado a través de lo que el autor llama “la pregunta fundamental”:

Pregunta fundamental. ¿Tienen los investigadores o patrocinadores una obligación supercontractual de proporcionar la continuidad de tratamiento a los sujetos de investigación?²⁴²

²⁴⁰ “*Lawn mowing.* A proposes to hire B to mow his lawn for a fee (X). B agrees to mow A’s lawn for X. Call (X) “the contractual level” of benefits”. Wertheimer (2010:256, énfasis original).

²⁴¹ “[...] the researchers have no independent obligation to conduct the research [...]” (Wertheimer 2010:274). Pogge (2008) cuestiona la libertad del investigador de elegir realizar o no la investigación.

A esta pregunta, un importante consenso en ética de la investigación contesta de manera positiva. Como afirma Wertheimer:

[...] A menudo se sugiere que el uso de los sujetos por los investigadores, o que la interacción entre los investigadores y los sujetos genera obligaciones éticas para los investigadores que van más allá de aquellas a las que las partes pudieran razonablemente acordar. Algunas veces, también se argumentó que la investigación debería permitirse solamente si los investigadores están preparados para cumplir con esas obligaciones. (Wertheimer 2010:255, traducción personal).²⁴³

Llamaré a dicha afirmación “la versión intuitiva del principio de interacción”. En esta versión del principio de interacción Wertheimer postula una tesis que va a discutir a lo largo de todo el capítulo, a saber, que el uso de los sujetos de investigación (B) genera obligaciones éticas a los investigadores-patrocinadores (A) cuyo objeto es un beneficio para el sujeto que excede el nivel contractual de beneficios (X), es decir, aquello que las partes hubiesen acordado razonablemente (libres de engaño, violencia, etc.), con información completa y sin intervención de terceros. Es importante señalar que la tesis que Wertheimer está discutiendo no afirma simplemente que los investigadores y patrocinadores tienen obligaciones que exceden el nivel contractual de beneficios. El principio de interacción se presentará asociado a una base para la justificación de estas obligaciones: el uso recíproco (interacción) entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación. Esta afirmación liga de manera directa al principio de interacción con la idea de reciprocidad de mercado, discutida en la sección anterior. Frente a la pregunta de por qué tienen los investigadores y patrocinadores obligaciones por encima del nivel contractual, Wertheimer responde que el defensor del principio de interacción considera que las obligaciones supercontractuales estarían justificadas en razones de reciprocidad (de mercado): los investigadores y

²⁴² La siguiente es una adaptación de la pregunta fundamental la cual tiene dos formulaciones. Primera formulación: “Do researchers or sponsors have super-contractual obligations to provide such [post-trial] treatment?” (Wertheimer 2010:268). Segunda formulación: “Let us return to the fundamental question: do sponsors have a supercontractual obligation to provide post-trial treatment or other benefits to research subjects?” (Wertheimer 2010:270).

²⁴³ “[...] it is often suggested that the researchers’ use of the subject or that the interaction between investigators and subjects generate ethical obligations for researchers that go beyond those to which the parties might reasonably agree. It is also sometimes argued that research should be permitted only if researchers are prepared to meet those obligations”. Wertheimer (2010:255).

patrocinadores usan a los sujetos de investigación y obtienen beneficios, en algunos casos muy altos, de ese uso.

Esto puede resultar más claro en la segunda formulación del principio de interacción que llamaré “versión formal del principio de interacción”:

Lo que llamaré *El Principio de Interacción (PI)* afirma que alguien puede tener obligaciones o razones morales de proveer beneficios *súper*-contractuales a aquellas personas con quienes uno se involucra en transacciones mutuamente beneficiosas y consensuadas. *El Principio de Interacción* afirma que, en efecto, [i] aunque A no tenga obligación de proveer *ningún* beneficio a B si decide no interactuar, [ii] si A decide interactuar con B, entonces A puede adquirir una obligación de proveer mayores beneficios que los que A y B *hubiesen acordado de otra manera* [nivel contractual de los beneficios]. (Wertheimer 2010:256, énfasis original, traducción personal).²⁴⁴

La aplicación del principio de interacción a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso puede analizarse mediante un ejemplo:

Caso hipotético de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Un comité de ética exige a los investigadores y patrocinadores de un estudio clínico garantizar la continuidad del tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación, durante 18 meses una vez finalizado el estudio, ya que este período de tiempo cubre las necesidades de continuidad de tratamiento de los sujetos. Los investigadores, patrocinadores y los sujetos de investigación “dejados a su propia suerte”, es decir, sin la intervención del comité de ética, hubiesen acordado la continuidad del tratamiento por 12 meses. Sin embargo, los 12 meses no cubrirían las necesidades de continuidad de tratamiento de los sujetos de investigación.

En el caso hipotético, los investigadores y patrocinadores tendrían una obligación moral especial contractual (voluntaria) de garantizar la continuidad del tratamiento por

²⁴⁴ “What I shall call *The Interaction Principle* (IP) maintains that one can have obligations or moral reasons to provide super-contractual benefits to those with whom one engages in mutually beneficial and consensual transactions. *The Interaction Principle* maintains, in effect, that even though A has no obligation to provide any benefits to B if A chooses not to interact with B, A nonetheless can acquire an obligation to provide benefits that go beyond that to which A and B would otherwise have agreed if A chooses to interact with B”. Wertheimer (2010:256).

12 meses y una obligación moral especial supercontractual (no voluntaria) de garantizar la continuidad del tratamiento por 6 meses más, ya que estos meses no estarían sujetos a los términos del acuerdo que hubiesen alcanzado las partes por sí solas sin intervención de terceros.²⁴⁵

El objeto de la obligación contractual se determina apelando a la idea de una transacción de mercado ideal²⁴⁶, a saber, aquello que las partes acordarían de manera racional e informada sin intervención de terceros y en ausencia de fraude, engaño o coerción (en el caso del ejemplo, 12 meses). El valor de los beneficios supercontractuales (6 meses) se calcula, a su vez, como una diferencia entre el valor contractual (12 meses) y el valor actual de los beneficios (18 meses). Las obligaciones contractuales, o bien no se ponen en duda, o bien no constituyen un problema ético para el defensor del modelo económico ya que estas se suponen justificadas por el principio de consentimiento.²⁴⁷ El problema filosófico principal, desde el punto de Wertheimer, es cuál sería la justificación de las obligaciones especiales supercontractuales.

Según Wertheimer, el principio de interacción sería un principio natural e intuitivo a la base de muchos principios canónicos de ética de la investigación que serviría como justificación de la obligación supercontractual de continuidad de tratamiento beneficioso hacia el sujeto. La principal característica que haría intuitivo al principio de interacción es que investigadores y patrocinadores (A) se benefician con el uso o la interacción de los sujetos de investigación (B):

²⁴⁵ Wertheimer da un ejemplo análogo basado en la relación laboral para ejemplificar la distinción entre beneficios contractuales y supercontractuales: “If the law requires A to pay a minimum wage of \$7.50 per hour to B where A and B would otherwise have settled on \$5.00 per hour, then the *actual* contract between A and B already incorporates super-contractual benefits” (Wertheimer 2010:256). En el ejemplo de Wertheimer la ley ocuparía el lugar del comité de ética del caso hipotético, el empleador [A] sería el investigador-patrocinador, y el empleado [B] el sujeto de investigación. Contra la objeción de que los investigadores y patrocinadores podrían aceptar voluntariamente ofrecer los 18 meses que exige el comité de ética, y por lo tanto, sería una obligación contractual, Wertheimer presenta la siguiente respuesta: “Now it might be objected that what I have described as *super* –contractual obligations are often merely *contractual* if, as often occurs, A interacts with B knowing that he thereby acquires obligations that go beyond that to which A and B would otherwise have agreed. For example, an employer may voluntarily and knowingly agree to pay the prescribed minimum wage, although the employer and employee would have agreed to a sub-minimum wage if left to their own devices. It would, however, be a mistake to regard the obligation to pay a minimum wage as deriving solely from contract, because the *terms* of that contract are not themselves fully subject to contract”. Wertheimer (2010:257-8).

²⁴⁶ “Thus, a fair distribution of benefits at the micro-level is based on the level of benefits that would occur in a *market transaction* devoid of fraud, deception, or force in which the parties have full information. While this is always idealized—in just the way economic theory is idealized—it is the powerful ideal informing the notion of fairness of micro-level transactions. Importantly, this notion of fairness is also relative; it is based on comparisons to the level of benefits for other parties interacting in similar circumstances. Just as the fair price in markets is based on comparability, so too is the determination of fair benefits (to avoid exploitation) based on comparability”. Emanuel et al. (2008:294).

²⁴⁷ Simmons (1979:57-74).

Aunque parte del atractivo intuitivo de PI [el principio de la interacción] puede tener sus raíces en la identificabilidad de las personas con quienes se interactúa, gran parte de su fuerza parece derivar del hecho de que una se beneficia de la interacción o el uso de B. (Wertheimer 2010:257, traducción personal).²⁴⁸

No obstante, si el fundamento o fuerza normativa del principio de interacción radica únicamente en la idea de derivar beneficios a partir del uso mutuo, es decir la interpretación que se le dio a la idea de reciprocidad de mercado, los defensores del principio de interacción se encuentran en una seria dificultad, porque, como afirma Wertheimer:

[...] No se puede argumentar que los investigadores tengan obligaciones supercontractuales hacia los sujetos simplemente citando un principio de reciprocidad o de gratitud, porque es precisamente el contenido y la fuerza de dichos principios lo que está en juego. Después de todo, se podría argumentar que los beneficios proporcionados a los sujetos por su participación en el ensayo ya cumplen con los requisitos de reciprocidad. (Wertheimer 2010:269, traducción personal).²⁴⁹

Cuando el caso hipotético supone 12 meses como el nivel o valor contractual de los beneficios, esto es una simplificación del modelo con el objetivo de mostrar la diferencia entre el nivel contractual y el supercontractual utilizando un solo tipo de beneficios: los meses de continuidad de tratamiento beneficioso. En una versión sofisticada, es necesario tener en cuenta todas las clases de beneficios. Esto equivale, entre otras cosas, a tener en cuenta los beneficios que genera la sola participación en el ensayo para el sujeto, juzgados desde la perspectiva del sujeto. Y además, es importante porque, p. e., los beneficios recibidos durante una investigación podrían ser suficientes para satisfacer las obligaciones especiales de reciprocidad de investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación. Si los sujetos de investigación

²⁴⁸ “Although some of IP’s [interaction principle’s] intuitive appeal may be rooted in the identifiability of the persons with whom one interacts, much of its force seems to derive from the fact that A benefits from the interaction with or the use of B”. Wertheimer (2010:257).

²⁴⁹ “[...] one cannot argue that investigators have super-contractual obligations to subjects simply by citing a principle of reciprocity or gratitude, because it is precisely the content and force of such principles that is at issue. After all, it could be argued that the benefits provided to the subjects by their participation in the trial already fulfill the requirements of reciprocity”. Wertheimer (2010:269).

hipotéticamente dieran un consentimiento válido y aceptaran participar sin ninguna garantía de continuidad de tratamiento beneficioso, recibiendo únicamente los beneficios que se derivan de otras dimensiones de la participación, el nivel contractual de los beneficios de la obligación de continuidad sería de 0 meses, y la obligación supercontractual impuesta por el comité de ética sería de 18 meses. Esto explica por qué Wertheimer afirma que los defensores del principio de interacción no pueden solo citar el concepto de reciprocidad para justificar la obligación supercontractual de continuidad de tratamiento. Vista la situación desde el modelo económico, los beneficios contractuales recibidos (acordados voluntariamente y en condiciones razonables,²⁵⁰ sea cual sea el nivel que acuerden las partes) satisfacen por definición el requisito de reciprocidad. O al menos, satisfacen el requisito de reciprocidad de mercado que es el concepto de reciprocidad que está suponiendo Wertheimer en este punto.

Como intenté mostrar en la sección 2, la fuerza normativa del principio de reciprocidad en su interpretación de mercado no es la misma que en su interpretación comunitaria (Cohen) o democrática (Rawls). Las consecuencias del uso y los beneficios derivados de la investigación, es decir, de las interacciones, no son las mismas en las diferentes interpretaciones de reciprocidad. Estas últimas concepciones agregan a la evaluación moral de la interacción entre A y B y el intercambio de beneficios, consideraciones de necesidad y/o vulnerabilidad de las personas morales, igualdad, responsabilidad social, justicia de trasfondo, etc., cuyo peso normativo no puede derivarse de la interpretación que hacen los defensores del modelo económico de los conceptos de “bienestar individual” o “intereses y autonomía de los sujetos de investigación”²⁵¹ ya que la interpretación de lo que significa “bienestar” y “autonomía” también varía en las diferentes concepciones.

Aclarado esto, a pesar de las virtudes que Wertheimer le pueda reconocer al principio de interacción, considera que su aplicación para justificar las obligaciones supercontractuales no es satisfactoria.²⁵² Primero, Wertheimer cree que al sostener el principio de interacción (que una interacción beneficiosa entre A y B genera obligaciones supercontractuales para A), los defensores del principio de interacción rechazan o contradicen lo que llama demanda de no empeoramiento [non-worseness claim]:

²⁵⁰ Es necesario señalar que las condiciones razonables para el modelo económico no son las mismas que para el modelo de reciprocidad democrática.

²⁵¹ Wertheimer (2010:308)

²⁵² Wertheimer (2010:256)

Demanda de no empeoramiento (DNE). DNE afirma que no *puede* ser moralmente peor para A interactuar con B que no interactuar con B si: (1) la interacción total o el paquete de beneficios es mejor para B que la no interacción, (2) B consiente a la interacción, y (3) tal interacción no tiene efectos negativos sobre otros. (Wertheimer 2010:259, énfasis original, traducción personal).²⁵³

Ejemplificado con el caso de investigación hipotético, el defensor del principio de interacción niega DNE cuando afirma que es moralmente peor que se dé la interacción entre A y B al nivel de los beneficios contractuales (que, p. e., no cubren las necesidades de los sujetos de investigación), a que no se dé una interacción en absoluto.²⁵⁴

Segundo, Wertheimer está interesado en saber si los beneficios que garantizaría una obligación supercontractual estarían justificados si se tiene en cuenta el costo de oportunidad que significan. De acuerdo con Wertheimer, los principales documentos de ética de investigación y autores que tratan las obligaciones de investigadores y patrocinadores, afirmarían la demanda de mayor obligación [greater obligation claim]:

Demanda de mayor obligación (DMO). En pocas palabras, DMO afirma que entre los posibles beneficiarios de una de las acciones o recursos de A, A tiene una mayor obligación de proporcionar beneficios supercontractuales a B que a los demás [C], a pesar de que B ya se ha beneficiado de la interacción con A, mientras que otros [C] no han recibido ningún beneficio de A. (Wertheimer 2010:257, énfasis original, traducción personal).²⁵⁵

²⁵³ “*Non-worseness claim* (NWC). NWC maintains that it *cannot* be morally worse for A to interact with B than not to interact with B if: (1) the overall interaction or package deal is better for B than non-interaction, (2) B consents to the interaction, and (3) such interaction has no negative effects on others”. Wertheimer (2010:259).

²⁵⁴ En este punto no tengo en cuenta el problema empírico de si al discontinuar el tratamiento la salud del sujeto de investigación se encontraría peor que si nunca hubiese participado. Como reconocen ciertos autores (Grady 2005:429, Millum 2011:148), esto ocurriría en los ensayos de antirretrovirales para VIH/SIDA.

²⁵⁵ “*Greater obligation claim* (GOC). Simply stated, GOC claims that among the potential beneficiaries of A’s actions or resources, A has greater obligations to provide super-contractual benefits to B than to others [C], even though B has *already* benefited from interaction with A whereas others have received no benefit from A”. Wertheimer (2010:257).

Al analizar DMO, Wertheimer la ejemplifica con el caso paradigmático de las obligaciones de Nike hacia sus trabajadores.²⁵⁶ No obstante aquí ejemplificaré DMO con el caso de la investigación biomédica. El concepto de costo de oportunidad que supone DMO se suele definir como “el beneficio que se derivaría del uso de un recurso en su mejor uso alternativo”.²⁵⁷ Wertheimer calcula el valor de la obligación supercontractual de garantizar la continuidad de tratamiento al sujeto de investigación (B), apelando a la idea de costo de oportunidad, es decir, al beneficio que se derivaría de aumentar el bienestar de otras personas presentes y futuras (C) que podrían beneficiarse de nuevas investigaciones. Teniendo en cuenta que *ex hipótesis* los sujetos de investigación (B) ya se beneficiaron por participar de las investigaciones (nivel de los beneficios contractuales), si los beneficios para otros sujetos de investigación potenciales (C) que todavía no se beneficiaron son muy altos y puede garantizarse que los recursos se utilizarán con esos fines, entonces la obligación supercontractual de continuidad de tratamiento parecería no estar justificada en el modelo económico.

Wertheimer define DNE y DMO mediante la siguiente tabla, pero basada en el paquete de beneficios que llama “ama de llaves” [housekeeper] en la cual estarían representadas las diferentes alternativas de interacción a diferentes niveles de beneficios:

Ama de llaves		
Opción	B	C
1	\$0	\$0
2	\$200	\$0
3	\$240	\$0
4	\$200	\$40

La opción (1) es la no interacción entre las partes. La opción (2) es donde A le paga un sueldo a B (el ama de llaves) por debajo de lo necesario para vivir. La opción (3) es donde A le paga a B el sueldo que marca la ley como el mínimo necesario. Y la opción (4) es donde A le paga a B el mismo sueldo que la opción (2) y la diferencia entre este y

²⁵⁶ “Suppose that Nike earns greater profits than it anticipated and is considering three options: (1) giving a bonus to its workers; (2) contributing to a fund for those who applied for jobs with Nike but who were not hired; (3) investing its profits in new factories that will expand the number of persons it can employ. A commitment to GOC suggests that Nike has reason (of undetermined weight) to choose (1) because it has a greater obligation to the workers from whose efforts it has made its profits than to those that it did not or might hire, even though its current workers have already benefited from their employment and are demonstrably better off than those who applied but were not hired (2) or would be hired if Nike built additional manufacturing plants (3)” Wertheimer (2010:260).

²⁵⁷ Elliott y Payne (2005:14)

el sueldo que marca la ley, la utiliza para contratar a C, un jardinero. Por detrás, está implícita la discusión de cómo deben ser las políticas de distribución de los ingresos en la sociedad. No obstante el modelo económico no menciona el problema de la justicia de trasfondo.

La tabla anterior se podría repetir para el paquete de la investigación biomédica:

Investigación biomédica		
Alternativa	Sujeto de investigación (B)	Otras (C)
a1	0 meses	0 meses
a2	12 meses	0 meses
a3	18 meses	0 meses
a4	12 meses	6 meses

Para Wertheimer, los investigadores y patrocinadores son libres de no realizar ninguna investigación. En principio, no tienen ninguna obligación moral especial hacia los sujetos de investigación, si deciden no llevar adelante un estudio y por lo tanto pueden evitar comprometerse con obligaciones supercontractuales, lo que equivaldría a no realizar la investigación (alternativa a1).

En caso de que los investigadores y patrocinadores realicen la investigación, las únicas obligaciones morales que en principio pueden justificarse para Wertheimer son aquellas que cumplen las tres condiciones que afirma DNE: (1) surgen de transacciones o interacciones mutuamente beneficiosas, (2) el consentimiento es válido, y (3) no dañan a terceros (alternativa a2).

No obstante, según Wertheimer, existe un consenso en ética de investigación que suele sostener que, en la medida en que los investigadores y patrocinadores se benefician de la interacción con los sujetos de investigación, estos tienen obligaciones especiales supercontractuales para con los sujetos (alternativa a3). Contra la objeción de que los investigadores y patrocinadores podrían aceptar voluntariamente ofrecer los 18 meses que exige el comité de ética, y por lo tanto, esta sería una obligación contractual, Wertheimer puede responder que si 18 meses es algo que exige el comité de ética no está sujeto a los términos del contrato entre las partes, sino que es algo impuesto por terceros.

Estoy de acuerdo con Wertheimer en que el consenso en ética de la investigación defendería la alternativa (a3). Sin embargo, no estoy de acuerdo con que la razón principal por la que sostienen (a3), sea que los investigadores y patrocinadores se benefician del uso de los sujetos de investigación. Esta razón figura, sin lugar a dudas,

entre las razones esgrimidas, pero no es la única y, como trataré de mostrar acá, tampoco la de mayor peso normativo.²⁵⁸

En consecuencia, no está claro para Wertheimer por qué los investigadores y patrocinadores deberían algo más a los sujetos de investigación que lo que se acuerda en la alternativa (a2), especialmente cuando aquellos beneficios supercontractuales podrían utilizarse para otros fines beneficiosos, y suponiendo que los sujetos de investigación ya se beneficiaron por la participación en el estudio (alternativa a4).

Según Wertheimer, al negar DNE (demanda de no empeoramiento), los defensores del principio de interacción defienden que los sujetos de investigación están moralmente peor si se realizan las investigaciones a nivel de los beneficios contractuales que si no se realizan; y al afirmar DMO (demanda de mayor obligación), defienden que los patrocinadores tienen una obligación supercontractual mayor para con los sujetos de investigación que para con otras personas. DNE se basa en una comparación entre las alternativas (a1) y (a2). DMO se basa en una comparación entre las alternativas (a3) y (a4). Por razones de organización, en este capítulo solo me ocuparé de tratar la primera objeción al principio de interacción, es decir, la objeción de que al rechazar DNE, los defensores del principio de interacción incurren en una paradoja. La segunda objeción, DMO, será tratada como una objeción al modelo de reciprocidad democrática en la sección 6.3. del próximo capítulo.

4. La solución a la paradoja del principio de interacción: el argumento estratégico

Según Wertheimer, rechazar DNE es paradójico porque equivale a afirmar que es moralmente peor o incorrecto que A decida interactuar con B al nivel de los beneficios contractuales que la no transacción, cuando en el estado de no transacción los sujetos de investigación no reciben ningún beneficio (a1), y el estado de transacción al nivel de los

²⁵⁸ “As I have suggested, everyday life contains a wide range of contexts — including most commercial interactions — in which interactions do not generate obligations beyond those to which the parties agree. [...] We may have duties to the poor with whom we trade because they are poor, or because we benefit from interactions that are harmful to them or because we are in a position to rescue. And we may have duties to treat each other fairly and decently. *But the fact that we benefit from the use of each other does not create additional obligations*”. Wertheimer (2010:313-4), énfasis añadido.

beneficios contractuales, en el que sí reciben beneficios (a2), es por hipótesis el estado de cosas al cual consentirían y que además no daña a terceros.²⁵⁹

No obstante, el autor cree que es posible dar una respuesta dentro de su modelo al problema planteado. Para esto, primero es necesario hacer una distinción entre acciones y estados de cosas. Según Wertheimer, DNE puede ser aproximadamente correcto con respecto a la clasificación moral axiológica de los estados de cosas, pero no necesariamente con respecto a la clasificación moral deóntica de las acciones.²⁶⁰

Luego, si DNE puede no ser correcto con respecto a las acciones es necesario distinguir las acciones que componen los diferentes paquetes de beneficios. Entre los componentes de un paquete de beneficios, algunos pueden ser potencialmente beneficiosos y otros potencialmente dañinos y ambos pueden estar mezclados en el mismo paquete. Sin embargo, es posible distinguir los componentes potencialmente dañinos que pueden ser técnicamente removidos de un paquete de beneficios o interacción, de los componentes potencialmente dañinos que no pueden ser técnicamente removidos.²⁶¹ Wertheimer cita el caso de la quimioterapia como ejemplo de paquete de beneficios que contiene un componente potencialmente dañino que no puede ser técnicamente removido:

Quimioterapia. A propone administrar quimioterapia a B. El tratamiento espera extender la vida de B por varios años, pero tiene efectos secundarios desagradables. B consiente el tratamiento. (Wertheimer 2010:304, énfasis original, traducción personal).²⁶²

El caso hipotético de investigación biomédica, con el que analizamos la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, no pertenece a esta categoría de paquetes de beneficios, ya que es técnicamente posible diseñar investigaciones que incluyan una garantía de continuidad de tratamiento beneficioso que cubra las necesidades de los sujetos de investigación, mientras que hasta el día de hoy, no es técnicamente posible eliminar los efectos secundarios de la quimioterapia. Por ejemplo, NBAC cita a los

²⁵⁹ “[...] it is paradoxical to claim that it is worse or wrong for A to choose ([a]2) [interact with B at contractual benefit level] than ([a]1) [not to interact with B]”. Wertheimer (2010:311).

²⁶⁰ “It is possible that NWC may be roughly correct with respect to the axiological moral ranking of *states of affairs*, but not with respect to the deontic moral ranking of *actions*”. Wertheimer (2010:303).

²⁶¹ Pogge (2008) utiliza este principio en sus ejemplos donde argumenta a favor de los límites del consentimiento y los beneficios.

²⁶² “*Chemotherapy.* A proposes to administer chemotherapy to B. The treatment is expected to extend B’s life by several years but has unpleasant side effects. B consents to the treatment”. Wertheimer (2010:304).

acuerdos previos [prior agreements] como una forma de garantizar la continuidad de tratamiento beneficioso.²⁶³ En los casos de beneficios cuyos componentes indeseables o potencialmente dañinos pueden ser técnicamente removidos Wertheimer hace dos distinciones. Primero, reconoce un tipo de paquete de beneficios que contendría componentes incorrectos fuera del acuerdo pero necesarios para el paquete o interacción.²⁶⁴ Un ejemplo del paquete de beneficios sería el caso del sparring:

Sparring. A es un boxeador. A contrata a B como sparring. A le paga a B y le ordena que no le devuelva los golpes con fuerza. (Wertheimer 2010:304, énfasis original, traducción personal).²⁶⁵

Segundo, reconoce paquetes de beneficios que contienen como componentes lo que “de otra manera y podrían continuar siendo” acciones incorrectas.²⁶⁶ Un ejemplo sería el caso de un matrimonio abusivo:

Matrimonio abusivo. A está considerando casarse con B. A es una persona abusiva, ha abusado de B en el pasado y se sabe que es probable que abuse de B en el futuro. B lo sabe también, pero cree que casarse con A es su mejor alternativa. B accede a casarse con A bajo estas condiciones. (Wertheimer 2010:304, énfasis original, traducción personal).²⁶⁷

La respuesta que da Wertheimer a la paradoja del principio de interacción se llama “el argumento estratégico” y se aplica a la evaluación de las acciones potencialmente dañinas o indeseables que componen los paquetes de beneficios que intercambian investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación. Wertheimer consideraría posible equiparar el problema del caso hipotético de la obligación de continuidad de

²⁶³ NBAC (2001:66-74)

²⁶⁴ “[...] package deal [that] contains a component which would be wrong outside of the arrangement but which is a necessary part of the package”. Wertheimer (2010:304).

²⁶⁵ “*Sparring.* A is a prize fighter. A hires B as a sparring partner. B is paid to be punched by B and is instructed not to attempt to punch A with force”. Wertheimer (2010:304).

²⁶⁶ Wertheimer utiliza una construcción lingüística de difícil traducción “By contrast, there are package deals that contain *what would otherwise and may continue to be* wrongful action”. Wertheimer (2010:304), énfasis añadido. Tal vez esto se deba a que en el modelo de Wertheimer, la corrección moral de las acciones depende de la evaluación *ex ante* de las probabilidades de generar estados de cosas mejores o peores para los individuos y no de características intrínsecas a la acción misma.

²⁶⁷ “*Abusive Marriage.* A is considering marrying B. A is an abusive person, has abused B in the past and knows he is likely to abuse B in the future. B knows this as well, but believes that marrying A is her best alternative. B consents to marry A under these conditions”. Wertheimer (2010:304).

tratamiento al caso del matrimonio abusivo. Si lo que queremos es mejorar el bienestar de los sujetos de investigación (B) es posible considerar ciertas acciones que producen interacciones mutuamente beneficiosas y consentidas como moralmente incorrectas. Algunos ejemplos de esas acciones podrían ser que A abuse de B (en el matrimonio abusivo) o que A ofrezca a B realizar investigaciones con continuidad de tratamiento por un tiempo menor al necesario o sin continuidad en absoluto (caso hipotético).

Pero, como señala Wertheimer, la evaluación de qué componentes de los paquetes de beneficios son moralmente incorrectos no se da en el vacío. Desde el punto de vista del modelo económico:

[...] podemos aceptar [...] que es *incorrecto* para A abusar de B en *Matrimonio Abusivo* a pesar de que [i] [B] ha dado su consentimiento a la oferta del paquete que contiene el abuso y [ii] que A no tiene la obligación de ofrecer un paquete que consiste en casarse con B y no abusar de ella, y [iii] que casarse en estas condiciones es un estado de cosas moralmente preferible a ningún matrimonio. Pero *no* aceptamos esta afirmación [que es incorrecto para A abusar de B] en el vacío. Suponemos que el comportamiento abusivo de A en *Matrimonio Abusivo* no es como las dimensiones indeseables de [...] *Quimioterapia*, ninguna de las cuales se puede evitar. Asumimos que los hombres pueden controlar su comportamiento y por lo general quieren seguir casados, aunque no puedan abusar de sus esposas, y por lo tanto, condenar esos abusos generalmente opera en beneficio de las mujeres. (Wertheimer 2010:306, énfasis original, traducción personal).²⁶⁸

Así, los supuestos para evaluar si una acción es moralmente incorrecta en el argumento estratégico de Wertheimer son dos. Primero, que sean técnicamente removibles del mismo, a diferencia de lo que ocurre en el caso de la quimioterapia con los eventos adversos. Segundo, y más interesante, que remover la acción del paquete de beneficios no conduzca a la situación de no interacción, sino que conduzca a una

²⁶⁸ “On this view, we may justifiably accept [...] that it is *wrong* for A to abuse B in *Abusive Marriage* even though she has consented to the package deal that contains the abuse and even though [...] A has no obligation to offer a package that involves marrying B and not abusing her, and [...] marrying A under these conditions is a morally preferable state of affairs to no marriage. But we do not accept [this] claim [...] in a vacuum. We assume that A’s abusive behavior in *Abusive Marriage* is not like the undesirable dimensions of [...] *Chemotherapy*, neither of which is avoidable. We assume that men can control their behavior and will generally want to continue to marry even if they cannot abuse their wives, and so condemning such abuse will generally work to the advantage of women”. Wertheimer (2010:306).

situación que mejore el bienestar de B (los sujetos de investigación, las mujeres) por encima del nivel contractual de beneficios.

El argumento estratégico aplicado a las investigaciones biomédicas se presenta como una respuesta condicional a la pregunta fundamental de Wertheimer: ¿tienen los investigadores o patrocinadores una obligación supercontractual de proporcionar la continuidad de tratamiento a los sujetos de investigación? Si al prohibir una interacción mutuamente beneficiosa como la que se da en (a2) en el caso hipotético logramos que los patrocinadores e investigadores se decidan por la alternativa (a3), entonces prohibir (a2) y tratar (a3) como una obligación moral supercontractual de investigadores y patrocinadores estaría justificado. No obstante, si prohibir (a2) tiene como resultado más probable que los investigadores y patrocinadores se decidan por la no interacción (a1), entonces prohibir (a2) y tratar como una obligación moral la continuidad de tratamiento beneficioso (a3) no estaría justificado.

Estas consecuencias del argumento estratégico pueden quedar más claras si analizamos la comparación del caso del matrimonio abusivo con el caso de sparring²⁶⁹:

Comparemos *Sparring* y *Matrimonio Abusivo*. Si consideramos dar golpes como impermisible, esto no dará lugar a una versión mejorada de *Sparring*. No dará lugar a ningún acuerdo. Por lo tanto, no tratamos el derecho a no ser golpeado como inalienable en este caso. Por el contrario, creemos que si consideramos dar golpes como inaceptable en los matrimonios, entonces este principio no impedirá la mayoría de los matrimonios, sino que, por el contrario, conducirá a menos matrimonios abusivos. Por lo tanto, tratamos el derecho de una persona a no ser golpeada por su cónyuge como inalienable. Pero, ¿qué pasaría si el mundo de *Matrimonio Abusivo* fuera en realidad como el mundo de *Sparring*? Aquí estoy dispuesto a morder la bala. Si el mundo en el que consideramos la conducta de A como incorrecta en *Matrimonio Abusivo* lleva a los hombres a tomar decisiones que son peores para las mujeres –no matrimonio– entonces el paquete *Matrimonio Abusivo* no puede ser injusto en ese mundo. Golpear sería permisible en ese mundo tal como lo es en *Sparring*. ¿Cómo sería un mundo así? Sería un mundo en el que los hombres consiguen una considerable satisfacción psíquica en golpear a sus esposas, y se

²⁶⁹ He decidido traducir las largas citas de Wertheimer en lugar parafrasearlas de manera resumida porque creo que no es posible hacerlo sin perder parte de la particularidad del argumento que se encuentra en el lenguaje utilizado por el autor.

benefician relativamente poco de las otras dimensiones del matrimonio y la procreación. En ese mundo, casarse y no golpear sería como contratar a un sparring, pero no ser capaz de pegarle. Afortunadamente, ese no es el mundo que conocemos. (Wertheimer 2010:306, énfasis original, traducción personal).²⁷⁰

Poniendo entre infinidad de paréntesis las críticas de género a la elección del ejemplo hecha por Wertheimer, es importante la distinción que hace el autor entre la afirmación de que un acto es moralmente incorrecto y la afirmación de que existen razones para tratar un acto como moralmente incorrecto. Lo que hace el argumento estratégico es dar razones para considerar un acto como moralmente incorrecto al evaluar ciertas alternativas, pero el modelo de Wertheimer no puede explicar por qué hacer esto sería moralmente incorrecto independientemente de los resultados esperados.²⁷¹

A esta crítica, Wertheimer responde que es posible que el argumento estratégico no explique nuestra intuición de que el comportamiento de A en el caso del matrimonio abusivo es moralmente incorrecto independientemente de los resultados. No obstante considera que es suficiente que la teoría pueda explicar por qué es moralmente incorrecto el caso del matrimonio abusivo aunque no dé cuenta de nuestras intuiciones.²⁷²

La siguiente tabla resume la clasificación de los paquetes de beneficios analizados por Wertheimer en la presente sección.

²⁷⁰ “Contrast *Sparring* and *Abusive Marriage*. To regard hitting as impermissible in *Sparring* will not give rise to a better version of *Sparring*. It will lead to no deal. So we do not treat the right not to be hit as inalienable here. By contrast, we believe that if we regard hitting as impermissible in marriages, then that principle will not bar most marriages but will, instead, lead to less abusive marriages. And so we treat the right of a person not to be hit by her spouse as inalienable. But what if the world of *Abusive Marriage* were actually like the world of *Sparring*? Here I am prepared to bite the bullet. *If* the world in which we regard A’s behavior as wrong in *Abusive Marriage* causes men to make choices that are *worse* for women — no marriage — then the package deal of *Abusive Marriage* might not be wrongful in that world. Hitting would be permissible in that world just as it is in *Sparring*. What would such a world be like? It would be a world in which men get considerable psychic satisfaction from hitting their wives and relatively little benefit from the other dimensions of marriage and procreation. In that world, getting married and not hitting would be like hiring a sparring partner but not be able to hit him. Fortunately, that is not the world that we know”. Wertheimer (2010:306).

²⁷¹ “It might be objected that this strategic or two-tiered line of argument erroneously collapses the distinction between the claim that an action is wrong and the claim that there are good reasons to regard it as wrong. It might be said that even if the strategic argument can explain why it makes sense to act as if it is wrong for A to abuse B in *Abusive Marriage*, it does not explain the intuition that A’s behavior in *Abusive Marriage* is wrong independent of the expected results”. Wertheimer (2010:307).

²⁷² “I concede that this is possible. But there is no reason to think that intuitions have to be explained or justified on their own terms. If we can adequately explain why it makes sense to regard A’s behavior as wrong, that should be sufficient”. Wertheimer (2010:307).

Clasificación de paquetes de beneficios (interacciones mutuamente beneficiosas consentidas que no dañan a terceros)		
(1) Con elementos potencialmente dañinos o indeseables que no pueden ser removidos	(2) Con elementos potencialmente dañinos o indeseables que pueden ser removidos	
	(2.1) Interacción <i>no</i> se frustra si el componente es removido	(2.2) Interacción se frustra si el componente es removido
- <i>Quimioterapia</i>	- <i>Matrimonio abusivo</i> (este mundo) - <i>Caso hipotético de continuidad de tratamiento</i>	- <i>Sparring</i> - <i>Matrimonio abusivo 2</i> (*) - <i>Caso hipotético de continuidad de tratamiento 2</i> (*)
(*) Interpretación de los casos en los que el argumento estratégico no justifica tratar el paquete de beneficios como moralmente correcto.		

5. Análisis de los supuestos teóricos del modelo económico

En la sección anterior presenté el argumento estratégico que funciona como una solución a la paradoja del principio de interacción. En esta sección me ocuparé de tres características profundas del modelo económico que pueden encontrarse supuestas en el argumento estratégico. Primero, analizo cuál es la lógica detrás del argumento estratégico y en qué sentido “resuelve” el dilema entre no realizar la investigación o realizarla a nivel de los beneficios contractuales. Segundo, intento explicar la fuerza moral del concepto de Pareto superioridad que presupone DNE. Por último, muestro cómo es posible que Wertheimer pueda afirmar que prohibir un matrimonio abusivo en el mundo paralelo sea moralmente incorrecto.

5.1. La lógica del argumento estratégico

Cuando Wertheimer dice que las acciones o componentes (p. e., conductas de los individuos) de los paquetes de beneficios no son determinados como incorrectos en el vacío, lo dice en serio. El argumento estratégico afirma que hay buenas razones para considerar una transacción mutuamente beneficiosa como moralmente incorrecta cuando esta condena motiva a las partes a realizar transacciones por encima del nivel contractual de beneficios en lugar de no realizar ninguna transacción en absoluto. Recordemos el caso hipotético de continuidad de tratamiento. La tabla de las alternativas posibles presentaba los siguientes valores:

Investigación biomédica	
Alternativa	Sujeto de investigación (B)
a1	0 meses
a2	12 meses
a3	18 meses

La alternativa (a1) representa el nivel de no transacción. La alternativa (a2) representa el nivel de transacción contractual por debajo de las necesidades del sujeto de investigación. Esta alternativa representa el nivel contractual de beneficios al que las partes hubiesen acordado si no hubiera sido por la intervención del comité de ética. La alternativa (a3) representa la transacción a nivel supercontractual que cubre las necesidades del sujeto de investigación. Como señala Wertheimer:

Aunque el argumento estratégico no niega, o ciertamente no necesita negar, que una transacción mutuamente beneficiosa inequitativa [a2] es un estado de cosas mejor que ninguna transacción [a1], apoya condenar estas transacciones [a2] si dichas condenas suelen motivar a la gente a participar en transacciones mutuamente beneficiosas más equitativas [a3] en lugar de no realizar transacción alguna [a1]. (Wertheimer 2010:306, traducción personal).²⁷³

El principio que justifica considerar la alternativa (a2) como moralmente incorrecta dentro del paquete de beneficios depende en principio de consideraciones empíricas, a saber, de la probabilidad de alcanzar un estado de cosas Pareto superior y deseado por terceras partes (p. e., Comités de Ética) como el que se alcanza en (a3), donde por hipótesis aumenta el bienestar de A y de B en relación con la alternativa de no transacción (a1). En consecuencia, el argumento estratégico es consistente con DNE y no renuncia a los compromisos éticos de DNE en ningún momento.

Pero, ¿cómo es posible que condenar o tratar como moralmente incorrectas ciertas transacciones mutuamente beneficiosas motive a los investigadores y patrocinadores a

²⁷³ “Although the strategic argument does not or certainly need not deny that an unfair mutually beneficial transaction [a2] is a better state of affairs than no transaction [a1], it supports condemning such transactions [a2] if such condemnations typically motivate people to engage in fairer mutually beneficial transactions [a3] rather than not to transact at all [a1]”. Wertheimer (2010:306). Aquí el concepto de equidad [fairness] que utiliza Wertheimer es un concepto difuso o intuitivo. “I should say that I am not operating here with a well-developed theory of fairness. At this point, I am prepared to travel light and appeal to our ordinary intuitions”. Wertheimer (2010:90). El problema de la equidad será analizado con más detalle en la sección 2 del próximo capítulo.

ofrecer mejores condiciones a los sujetos para participar en las investigaciones? ¿Cuál es la lógica por detrás del argumento estratégico?

La estructura del argumento estratégico se asemeja a la lógica detrás de las estrategias de compromiso previo o precompromiso (“atarse a sí mismo”) identificadas por la teoría de la racionalidad imperfecta de Elster.²⁷⁴ En especial, defenderé que el argumento de Wertheimer se asemeja a la estrategia de precompromiso que Elster llama “manipulación del conjunto factible” de opciones o alternativas.²⁷⁵

La manipulación del conjunto de opciones es una estrategia indirecta para alcanzar el estado de cosas que estamos buscando. Según Elster, los seres humanos tenemos la capacidad de dar “un paso hacia atrás, para luego poder dar dos pasos adelante”.²⁷⁶ Así, Ulises sabía que era poco probable que resistiera el canto de las sirenas sin que el barco naufragara. Por lo tanto, decidió manipular su conjunto de opciones factibles: tapó con cera los oídos de todos los marineros que lo acompañaban y se ató a sí mismo al mástil del barco para no poder moverse cuando escuchara a las sirenas. De esta manera, manipular el conjunto de opciones factibles implica restringir una alternativa o hacer más difícil su realización (moverse por el barco) mediante un proceso causal exterior (atarse al mástil) para alcanzar la alternativa deseada (poder escuchar a las sirenas sin naufragar).

Las estrategias de precompromiso, que se aplican a los individuos, como las de Ulises también pueden aplicarse a un grupo, una institución o a toda la sociedad. Por ejemplo, Elster considera que una ley que prohíba el anuncio de los cigarrillos está moralmente justificada ya que “los propios consumidores, reales o potenciales, [...] desean protegerse contra las Sirenas de la publicidad”.²⁷⁷ De esta forma, es la sociedad quien metafóricamente se ata a sí misma, mediante leyes o regulaciones. Esta posibilidad de tomar estrategias de precompromiso a nivel social y que la sociedad se “ate a sí misma” mediante legislaciones y regulaciones queda explicitada en la siguiente cita de Elster:

²⁷⁴ El hecho de que las estrategias de atarse a sí mismo o compromiso previo se utilicen en ejemplos de individuos, no impide que se traslade la metáfora a la intervención estatal. Ver Elster (1995:144-6).

²⁷⁵ Elster (1995:174).

²⁷⁶ Elster (1995:25) relaciona esta capacidad estratégica con la idea de racionalidad imperfecta y la racionalidad imperfecta con la debilidad de la voluntad y nuestro conocimiento de la misma.

²⁷⁷ Elster discute las estrategias de precompromiso a nivel social en relación con el problema teórico de si un Estado de bienestar es un estado paternalista. Sobre paternalismo ver Dworkin (2010).

Huelga decir, creo yo, que las personas son libres de atarse a sí mismas (por medio de leyes), a atarse a sí mismas (con cinturones de seguridad) o a proteger sus valores “más profundos” contra los más impulsivos. Los problemas arduos surgen cuando estas restricciones son impuesta a las personas contra sus preferencias *ex ante* [...]. Me parece bastante claro que el gobierno no tiene el derecho de proteger al público contra la televisión un día de cada siete si el público no desea ser protegido. Es mucho menos obvio que el gobierno no deba tener el derecho de hacer obligatorio el empleo de cinturones de seguridad, pues aquí se está pidiendo al Estado pagar la cuenta si ocurren accidentes. (Elster 1995:145).

Como afirma Elster, las leyes (p. e., la ley de convertibilidad que rigió en Argentina desde 1991 hasta 2001)²⁷⁸ pueden servir en una sociedad como mecanismos de precompromiso para aumentar las probabilidades de alcanzar ciertos resultados socialmente deseados (eliminar la hiperinflación).

Entre las estrategias de precompromiso, Elster distingue dos tipos de estrategias de manipulación del conjunto factible de opciones. Una es el “cambio de la estructura de recompensas”.²⁷⁹ La otra es la “restricción del conjunto de acciones físicamente posibles”.²⁸⁰ Irnos de paseo por la montaña para no tener la proximidad física de cigarrillos es un ejemplo de la segunda estrategia. Decirles a nuestros amigos y familiares que dejaremos de fumar es un cambio en la estructura de recompensas ya que si nos ven fumando probablemente nos riñan y critiquen. A su vez, señala Elster, los casos de cambio en la estructura de recompensas producen restricciones del conjunto de acciones físicamente posibles ya que, al modificar la estructura de recompensas, fumar sin comentarios críticos o sarcásticos puede resultar una alternativa física no disponible.²⁸¹

Creo que es posible trasladar algunas de las consideraciones de las estrategias de precompromiso de Elster al caso de la obligación de continuidad de tratamiento, para explicar la lógica del argumento estratégico que emplea Wertheimer.

El argumento estratégico tal como lo usa Wertheimer es un argumento para evaluar si la interferencia por parte de terceros con interacciones mutuamente ventajosas y

²⁷⁸ Ley de Convertibilidad del Austral (2011).

²⁷⁹ El nombre completo es “cambio de recompensas por apuestas públicas indirectas” Elster (1995:174).

²⁸⁰ Elster (1995:174).

²⁸¹ Elster (1995:175).

consentidas está moralmente justificada o no.²⁸² Pero, ¿quiénes son esos terceros?²⁸³ En principio, la argumentación de Wertheimer en general y el argumento estratégico en particular parece adoptar una perspectiva impersonal. A su vez, en una interpretación amplia de “interferencia” aplicada a la obligación de continuidad de tratamiento, esta podría ser fruto de la acción de un individuo (p. e., en la forma de una opinión o de un artículo sobre las obligaciones de investigadores y patrocinadores), de una institución particular (p. e., en el fallo de un juez sobre la responsabilidad de los patrocinadores en la provisión de la continuidad de tratamiento, la evaluación de un protocolo por parte de un comité de ética o por la agencia de regulación de medicamentos) o de la sociedad (p. e., en una ley de investigación).

Un tipo de interferencia social sobre las interacciones mutuamente ventajosas y consentidas sería condenar públicamente las interacciones entre investigadores, patrocinadores y sujetos a nivel de los beneficios contractuales (a2) que no alcanzan a cubrir las necesidades de tratamiento beneficioso de los sujetos. Este sería un caso similar a la estrategia de precompromiso del cambio en la estructura de recompensas. Si la opinión pública trata estas interacciones como moralmente incorrectas, los investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación sabrían que realizar este tipo de investigaciones implicaría una condena y una censura pública, similar estructuralmente a la condena de nuestros amigos si nos ven fumando en su presencia. Aunque lo expuesto no implique prohibir que la investigación se lleve a cabo, hace menos atractivo realizar las investigaciones a nivel de los beneficios contractuales (a2) que si no existiera ninguna condena moral. Frente a una interferencia de este tipo por parte de terceros, el argumento estratégico afirma que está justificada moralmente si motiva a los investigadores y patrocinadores a realizar la investigación al nivel de los beneficios en (a3) donde se cubren las necesidades de continuidad de tratamiento de los sujetos de investigación.²⁸⁴ Si la intervención llevara a los investigadores y patrocinadores a no realizar la investigación, entonces no estaría justificada.

A su vez, la interferencia en las interacciones mutuamente beneficiosas puede ser llevada al siguiente nivel de manipulación del conjunto de opciones factibles.

²⁸² “I have been more concerned with the perspective of a third party who wishes to interfere with the transaction rather than with the claims of the parties to the transaction.” Wertheimer, comunicación personal, 11 de febrero de 2008.

²⁸³ Agradezco a Eleonora Cresto por haberme motivado a analizar este problema con mayor cuidado.

²⁸⁴ Según Elster las estrategias más eficientes en los casos cotidianos combinan dos métodos, a saber, el cambio en la estructura de recompensas y el cambio en la estructura de preferencias. El supuesto es que el cambio en la estructura de recompensas generaría causalmente un cambio en la estructura de preferencias. (Elster 1995:177).

Wertheimer distingue entre dos campos a los cuales se puede aplicar el argumento estratégico. El primero, ya analizado, corresponde a la ética de la investigación y trataría el problema de la obligación moral por parte de investigadores y patrocinadores de proveer la continuidad a nivel de los beneficios supercontractuales.²⁸⁵ El segundo, corresponde a la ética de las regulaciones y trata el problema de si debería requerirse como condición para aprobar un ensayo clínico que los investigadores y patrocinadores aseguren la continuidad de tratamiento beneficioso a los sujetos.²⁸⁶ De esta forma, el argumento estratégico pasa de utilizarse para evaluar la interferencia de las normas morales, a evaluar la interferencia de las regulaciones legalmente vinculantes y judicialmente exigibles (p. e., las normas de buenas prácticas clínicas del Ministerio de Salud, las regulaciones del ANMAT, etc.) en las transacciones mutuamente ventajosas y consentidas.

Una vez más, desde el punto de vista del argumento estratégico, las regulaciones legales pueden reforzar el trabajo de la condena moral en el cambio en la estructura de recompensas de investigadores y patrocinadores, sumándole a los costos morales y psicológicos, sanciones legales y económicas. Por ejemplo, los comités de ética podrían no aprobar las investigaciones que no se realicen al nivel de los beneficios apropiados de continuidad de tratamiento para los sujetos de investigación. Además, los patrocinadores podrían tener que enfrentar multas o suspensiones por parte de las autoridades nacionales del sitio de investigación si realizaran las investigaciones sin la garantía apropiada de continuidad de tratamiento. Por último, las autoridades reguladoras de fármacos en todo el mundo podrían rechazar datos presentados para registrar un nuevo producto o condicionar su aceptación al cumplimiento de la obligación de continuidad de tratamiento a un nivel de beneficios apropiado.²⁸⁷

Frente al análisis propuesto, es posible recuperar algunos resultados. Primero, el argumento estratégico parecería ser más útil para explicarnos cómo es que la moralidad o las normas tienen efectos causales en el mundo, que para explicarnos por qué ciertas acciones son moralmente correctas o incorrectas. El modelo de Wertheimer no nos

²⁸⁵ Esta es la perspectiva del modelo económico. Como trataré de mostrar en el próximo capítulo es posible tener una visión más amplia de la ética de la investigación.

²⁸⁶ Wertheimer (2010:273-4).

²⁸⁷ El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) sugiere algo similar “Las autoridades reguladoras de fármacos debieran rechazar datos obtenidos sin respetar las normas éticas, presentados en apoyo de una solicitud de autorización para colocar un producto en el mercado. Sin embargo, estas sanciones pueden privar de beneficio no solo al investigador o patrocinador que ha cometido falta, sino también al segmento de la sociedad que se pretende beneficiar con la investigación; estas posibles consecuencias merecen una consideración cuidadosa”. CIOMS (2002, pauta 2).

explica por qué consideramos la alternativa (a2) de transacción a nivel contractual que no cubre las necesidades de los sujetos de investigación como moralmente incorrecta o inequitativa. El modelo económico solo justifica que tratemos (a2) como moralmente incorrecto cuando hacer esto podría motivar interacciones donde las partes resulten beneficiadas de manera más equitativa en comparación con el nivel de no transacción, es decir, la alternativa (a3).

No obstante, un defensor del modelo de Wertheimer podría señalar que lo que justifica las normas morales y las regulaciones legales que se aplican a la investigación es que generan una distribución Pareto eficiente del bienestar individual. Pero, ¿por qué la eficiencia tiene un peso moral especial para evaluar las normas y regulaciones? ¿Acaso no existen otras consideraciones morales? ¿La igualdad, la vulnerabilidad, la necesidad no juegan ningún papel independiente? Intentaré analizar la fuerza moral de la eficiencia de Pareto en la próxima sección.

5.2. La fuerza moral de los conceptos de Pareto

Como vimos, gran parte de la fuerza moral del argumento se encuentra en el concepto de “Pareto superioridad”. De acuerdo con Wertheimer, no puede ser peor para A ofrecer a B interactuar a nivel contractual (a2) que no interactuar (a1) porque la alternativa (a2) es “Pareto superior” a la alternativa (a1), suponiendo que no cause daños a terceros.²⁸⁸ A esto, Wertheimer suma el supuesto de que B consiente a la interacción.

Frente a dicha afirmación, uno podría preguntarse de dónde surge la fuerza normativa de la superioridad de Pareto, es decir, por qué la interacción (a2) al ser Pareto superior es considerada moralmente correcta en el modelo de Wertheimer. En el caso del matrimonio abusivo, uno estaría inclinado a considerar como plausible que si las únicas alternativas que existen en el mundo son casarse con A y ser golpeado periódicamente o no casarse con A y enfrentarse a algo peor y potencialmente más dañino, es preferible casarse con A. No obstante, considerar la interacción donde uno es golpeado como moralmente correcta, únicamente porque es la mejor alternativa disponible, no resulta para nada intuitivo. Es posible que tanto la transacción donde alguien es golpeado y la transacción donde esa misma persona está peor sean ambas

²⁸⁸ Wertheimer (2010:289).

moralmente incorrectas, a la vez que la primera alternativa sea preferible a la segunda. De todas maneras, no es posible afirmar esta tesis dentro del modelo de Wertheimer. Veamos por qué.

El modelo de Wertheimer supone que lo fundamental a evaluar es el bienestar individual, interpretado como satisfacción de preferencias autointeresadas racionales e informadas, interpretación compartida con el bienestarismo económico clásico.²⁸⁹ No obstante, a pesar de que el bienestarismo económico y el bienestarismo ético compartan una misma interpretación del bienestar, es importante distinguirlos. El modelo económico de Wertheimer es un caso de bienestarismo ético porque considera que la importancia de otras consideraciones éticas como la libertad, la justicia, la igualdad, los derechos, etc. se derivan de las consecuencias para el bienestar individual, con la restricción de que el consentimiento de las partes sea un consentimiento válido y no se generen daños a terceros.²⁹⁰ Por ejemplo, para Wertheimer no habría derechos morales intrínsecamente inalienables basados en el bienestar individual. Por lo tanto, cualquiera tendría un derecho a venderse como esclavo si pudiera dar un consentimiento válido a un acuerdo de este tipo.²⁹¹ Así, el hecho de que las otras nociones éticas deriven su importancia del bienestar individual, distingue al bienestarismo ético de Wertheimer del bienestarismo económico clásico, ya que este último aceptaría que la justicia, la igualdad, los derechos, etc. tuvieran un peso independiente del bienestar individual aunque “no sean una preocupación para la economía”.²⁹²

Para que la eficiencia entendida como superioridad de Pareto tenga algún peso moral es necesario suponer un principio normativo al que Wertheimer llama “monotonidad moral de los beneficios”²⁹³:

Este principio sostiene que “en cuanto a los efectos en una sola persona, debe ser moralmente superior beneficiar a esa persona más y no menos” a lo que yo añadiría

²⁸⁹ Hausman y McPherson (2006:64-67).

²⁹⁰ Para una explicación y una crítica de la justificación de la eficiencia de Pareto en la idea de consentimiento informado, ver Coleman (2003). Aquí no insistiré en esta línea de investigación.

²⁹¹ Wertheimer (2010:280) cita la posición de Thomson (1990:283) como ejemplo de esta posición.

²⁹² “[...] not a concern for economics”. Hausman y McPherson (2006:19).

²⁹³ Hausman y McPherson afirman que la eficiencia de Pareto supone el principio de benevolencia mínima [minimal benevolence]: “other things being equal, it is a morally good thing if people are better-off. Indeed, one might argue that this principle follows from the near tautology: other things being equal, it is a morally good thing if there is more good. Because of the ‘other things being equal’ clause, minimal benevolence is uncontroversial”. Hausman y McPherson (2006:65).

como una enmienda amigable – si la persona consiente a la interacción. (Wertheimer 2010:289, citando comunicación personal con Boorse, traducción personal).²⁹⁴

El principio normativo es necesario para realizar el trabajo de convertir la eficiencia entendida como superioridad de Pareto en un argumento moral. En la versión de Wertheimer, el principio de monotonía moral de los beneficios afirma que es moralmente superior un estado de cosas que beneficia más a una persona que uno que la beneficia menos, si esa persona consiente a la interacción. Por hipótesis, la alternativa (a2) beneficia más a los investigadores-patrocinadores (A) y al sujeto de investigación (B) que la alternativa de no interacción (a1). Por lo tanto, (a2) es un estado Pareto superior ya que hay mayor bienestar para ambas partes. A su vez (a2) es también por hipótesis una interacción consentida entre las partes. Aplicado el principio de monotonía de los beneficios a esta situación, se deduce que (a2) es un estado de cosas moralmente superior a (a1).

En esta evaluación moral de los estados de cosas, lo único que Wertheimer tiene en cuenta es la información acerca del bienestar de las partes. Llamaré a esto “el compromiso del modelo bienarista con la idea de restricción de la información” e intentaré explicar su peso teórico en la sección siguiente.²⁹⁵

5.3. La restricción de la información en el modelo de Wertheimer

Acaso uno de los componentes más importantes que hereda el modelo económico es el compromiso con la restricción de la información. No obstante, este elemento no es propio de la teoría económica, sino que lo hereda a su vez de la teoría clásica de la decisión racional. La restricción de la información es parte del núcleo duro del modelo de Wertheimer.²⁹⁶

De acuerdo con la teoría de la decisión racional, el valor de los resultados de una situación de decisión está determinado por la utilidad que se le asigna a cada

²⁹⁴ “That principle maintains that ‘as to effects on one person only, it must be morally superior to benefit that person more rather than less’ to which I would add as a friendly amendment — if that person consents to the interaction”. Wertheimer (2010:289).

²⁹⁵ London (2005:28) critica la restricción de la información como un elemento del modelo de las posiciones minimalistas éticas como la de Emanuel et al (2002, 2004).

²⁹⁶ La tesis de la restricción de la información se sigue de los axiomas 1 y 2 de la reconstrucción de Gärdenfors y Sahlin del principio de maximización de la utilidad esperada de la teoría de la decisión racional. Ver Gärdenfors y Sahlin (1988:3-4)

resultado.²⁹⁷ A su vez, la única información relevante para quien toma la decisión al evaluar un acto o alternativa es aquella que se deriva de la utilidad de los resultados o estados de cosas posibles.²⁹⁸ Si Juan prefiere más participar del estudio a nivel de los beneficios contractuales (a2) que no participar (a1), entonces debería asignarle un número mayor de utilidad a esta alternativa. Lo mismo ocurre al comparar las alternativas (a2) y (a3). La que más prefiera Juan debería estar representada por un número mayor. Así, asumiendo que Juan prefiere más meses de continuidad de tratamiento que menos, su función de utilidad podría ser la siguiente:

Investigación biomédica		
Alternativas	Sujeto de investigación (B)	Función de utilidad de Juan
a1	0 meses*	0
a2	12 meses	25
a3	18 meses	80
* Meses de continuidad de tratamiento beneficioso.		

En este punto es fundamental no confundir dos interpretaciones del concepto de utilidad, a saber, la interpretación formal y la interpretación sustantiva.²⁹⁹ En la interpretación formal, la función de utilidad es una representación matemática de las preferencias de los individuos que asigna valores en términos de números reales a los distintos resultados de las alternativas en la matriz de decisión. No obstante, el problema moral no se encuentra en la función de utilidad como representación matemática formal sino, en la interpretación sustantiva del concepto de utilidad.³⁰⁰

²⁹⁷ “A1. Values of outcomes. The values of the outcomes in a decision situation are determined by a utility measure which assigns numerical values to outcomes”. Gärdenfors y Sahlin (1988:3).

²⁹⁸ A2. Values of alternatives [or actions]. When determining the value of a decision alternative [or action], the only information about the decision maker’s wants and desires that is exploited is the utilities of the possible outcomes of the alternatives. (Gärdenfors y Sahlin 1988:4)

²⁹⁹ Gärdenfors y Sahlin (1988:13) hacen una distinción similar entre la interpretación realista [realistic interpretation] y la interpretación formalista [formalistic interpretation] de la utilidad en los axiomas 1 y 2. Hansson (1988:142-44) desarrolla en más detalle las consecuencias de ambas interpretaciones.

³⁰⁰ Rawls también reconoce el punto de que es necesario distinguir la función de utilidad como representación matemática y la interpretación clásica del concepto de utilidad dada por el utilitarismo. “La réplica utilitarista consiste, pues, en que la justicia como equidad no niega que pueda usarse la idea de una función de utilidad para formular la justicia como equidad. De hecho, yo supongo que cualquier concepción de la justicia puede ser expresada como aquello que maximiza una función de utilidad convenientemente aquilatada. ¡Ciertamente, el debate entre concepciones utilitaristas y no utilitaristas no gira en torno a esta trivial cuestión formal! Dicha función de utilidad no es más que una representación matemática que codifica determinadas propiedades básicas de nuestros supuestos normativos. Que haya una representación de esa clase no dice nada sobre el contenido de la justicia como equidad; ni tampoco es la idea sustantiva de utilidad en la tradición utilitarista”. Rawls (2004:150)

La función de utilidad en su interpretación formal, es decir, como representación matemática de las preferencias de Juan es moralmente neutra.³⁰¹ Sin una interpretación ética del concepto de bienestar y el principio moral de monotonidad de los beneficios que supone la superioridad de Pareto, la función de utilidad solo nos indica cuáles son los hechos: que Juan encuentra más deseable o prefiere la alternativa (a3) por sobre las demás.³⁰² Nada nos dice acerca de si esta es moralmente mejor que las demás alternativas. En el modelo de Wertheimer, es la interpretación sustantiva de la utilidad como bienestar o satisfacción psicológica individual la que realiza la mayor parte del trabajo normativo. En este punto es importante volver a analizar el caso del matrimonio abusivo en el mundo paralelo ya que nos revela el compromiso de Wertheimer con la interpretación sustantiva de la utilidad como bienestar individual:

Sería un mundo en el que los hombres consiguen una considerable *satisfacción psíquica* por golpear a sus esposas y se benefician relativamente poco con las otras dimensiones del matrimonio y la procreación. En ese mundo, casarse y no golpear sería como contratar a un sparring, pero no ser capaz de pegarle. Afortunadamente, ese no es el mundo que conocemos. (Wertheimer 2010:306, énfasis añadido, traducción personal).³⁰³

Esta interpretación de las preferencias como satisfacción psicológica es utilizada para evaluar el bienestar individual que determina cuáles son las acciones moralmente correctas o incorrectas en el modelo económico. De aquí que las acciones moralmente correctas sean producto del bienestar que produce una interacción mutuamente

³⁰¹ Esto no implica que el uso que se dé a la representación matemática no tenga consecuencias morales. Como señalan Hausman y McPherson, uno de los peligros con la representación matemática de consideraciones morales es que se exageren las virtudes de los aspectos morales cuantificados meramente por el hecho de la seguridad que nos genera la cuantificación, en detrimento de consideraciones morales no cuantificadas pero de una importancia similar. Aunque las consideraciones de los autores apunta al bienestarismo económico, puede trasladarse fácilmente al bienestarismo ético “[...] the danger is not that the virtues of quantification will be ignored but rather that they will be exaggerated and that the numbers will determine the policies. As even its staunchest proponents concede, welfare economics captures only part of what matters, and it captures that part imperfectly. Net benefits must be weighed against other factors. But how does one ‘weigh’ numbers against unquantified matters of equity, rights, freedom, or solidarity?”. Hausman y McPherson (2006:86).

³⁰² Como señala Hansson, la función de utilidad en su interpretación formal “[...] is just a definitional reformulation of given facts, i.e. given preferences [...]”. Hansson (1988:143).

³⁰³ “What would such a world be like? It would be a world in which men get considerable psychic satisfaction from hitting their wives and relatively little benefit from the other dimensions of marriage and procreation. In that world, getting married and not hitting would be like hiring a sparring partner but not be able to hit him. Fortunately, that is not the world that we know”. Wertheimer (2010:306).

beneficiosa y consentida entre las partes. Como se tratará de analizar en la próxima sección de objeciones, este y otros supuestos en los que se basa el modelo económico para justificar las obligaciones de continuidad de tratamiento beneficioso son altamente cuestionables.

6. Objeciones al modelo económico

Hasta aquí intenté presentar los supuestos teóricos profundos del modelo económico de Wertheimer. En esta sección presentaré algunas críticas al marco teórico del que se vale Wertheimer para intentar justificar la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. No pretendo haber hecho una lista exhaustiva. En todo caso, el criterio fue sacrificar la extensión y privilegiar la profundidad.

6.1. Satisfacción psicológica y preferencias antisociales

Como señala Amartya Sen, hay buenas razones para dudar del requisito formal de restricción de la información sumado a la interpretación sustantiva de la utilidad/bienestar como satisfacción psicológica, en la medida que al hacer esto, no se tiene en cuenta la fuente de la satisfacción de las preferencias que generan bienestar (p. e., golpear personas), ni tampoco las dimensiones no utilitarias (en el sentido sustantivo o de “deseabilidad”) que se encuentran presentes en los estados de cosas que los sujetos evalúan para determinar el valor moral de las alternativas o decisiones que tienen que tomar (p. e., la emergencia de la situación, la vulnerabilidad del sujeto de investigación, sus necesidades, la justicia de trasfondo, etc.).³⁰⁴

Si uno incorpora la fuente de la satisfacción de preferencias y otras consideraciones no utilitarias, lo que nos mostrarían los casos como el casamiento abusivo en el mundo paralelo, el caso hipotético de continuidad de tratamiento y otros casos de ética de la investigación es que hay buenas razones para dudar de la fuerza moral de la eficiencia (superioridad de Pareto) para justificar esas acciones como moralmente correctas, incluso si se lo complementa con el principio de monotonidad del bien, el consentimiento informado de las partes, el requisito de no daño a terceros y el argumento estratégico. Wertheimer no da un argumento específico que pruebe que lo

³⁰⁴ Ver Sen (1979).

único que debe orientar nuestras decisiones morales es la satisfacción psicológica de preferencias individuales independientemente de su origen o fuente y dudo que este argumento exista.

Una alternativa que tiene el defensor del modelo económico es intentar restringir las fuentes de satisfacción que podrían tenerse en cuenta para determinar el valor del bienestar individual en su interpretación sustantiva.³⁰⁵ Por ejemplo, podrían restringirse las preferencias antisociales, es decir, aquellas generadas por la satisfacción psicológica de la perversidad, “la malicia, la envidia, el resentimiento y los placeres de la crueldad” para que no cuenten en el cálculo de bienestar individual.³⁰⁶ No obstante, hacer una lista de preferencias y llamarlas antisociales no es suficiente. El defensor del modelo debería explicar y justificar por qué esas preferencias no cuentan. Sin una explicación apropiada, no pueden restringirse legítimamente dichas preferencias dentro del modelo. Si lo hiciera, uno podría preguntarse, como lo hace Rawls, si por detrás de la lista de preferencias antisociales no existe una teoría tácita de los derechos y libertades básicos que supone la objetividad de ciertas necesidades básicas y que contradice la concepción de los beneficios del modelo económico.

Wertheimer no adopta la estrategia de restringir las fuentes de satisfacción de preferencias y acepta “morder la bala” de las preferencias antisociales en su modelo (el caso del matrimonio abusivo en el mundo paralelo), quizás porque adoptar las preferencias antisociales volvería a su teoría inconsistente. La única restricción a la fuente de la satisfacción de preferencias que puede aceptar el modelo bienestarista sin caer en inconsistencias y que Wertheimer explota hasta sus límites es la restricción derivada de consideraciones del argumento estratégico y otro tipo de consideraciones estratégicas.³⁰⁷ Lo que no señala Wertheimer es que no es necesario imaginar un mundo paralelo para justificar el matrimonio abusivo. Basta con encontrar una situación lo suficientemente desfavorable para las mujeres de este mundo para que el modelo bienestarista considere moralmente correcto el paquete de beneficios “matrimonio abusivo” al menos en ese contexto desfavorable. Lo mismo se podría aplicar a la investigación biomédica. ¿Cuál es el mundo paralelo de la investigación biomédica? Un mundo en el cuál los sujetos de investigación no cuentan con la capacidad de pago suficiente para acceder a servicios de salud apropiados sin restringir otras dimensiones

³⁰⁵ En lo que sigue glosó y adapto al caso bienestarista un argumento que da Rawls en contra del modelo utilitarista de Harsanyi. Ver Rawls (2001:142, n. 22).

³⁰⁶ Rawls (2001:142, n. 22).

³⁰⁷ Por ejemplo, la teoría de la segunda mejor opción, ver Wertheimer (2010:317).

fundamentales como el alimento o la vivienda, y no existe un sistema de salud pública que cubra sus necesidades.

6.2. Alquimia definicional

Si no es posible restringir las preferencias antisociales, la otra alternativa que tiene el modelo de Wertheimer frente a la crítica de las fuentes de satisfacción de preferencias es intentar incorporar otras consideraciones éticas (p. e., la vulnerabilidad de las partes, la situación de emergencia, la actitud de los sujetos frente al riesgo, la justicia de trasfondo, etc.) al cálculo del bienestar individual. No obstante, el modelo está limitado teóricamente a considerar estos factores desde la perspectiva de quien toma la decisión como un cálculo de satisfacción de preferencias. Así, las consideraciones de justicia, igualdad o vulnerabilidad tendrían un peso moral mayor que las preferencias antisociales solo en la medida en que generen empíricamente un mayor bienestar (entendido como satisfacción psicológica) a los investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación.

Incluso si fuera el caso, esto equivaldría a redefinir en términos bienestaristas de preferencias personales lo que son principios éticos no basados en el interés personal que guían la acción de los sujetos. Esta “alquimia definicional”³⁰⁸, tiene un costo importante ya que se empobrece la psicología moral de los seres humanos.³⁰⁹ Una persona moral, no solo trataría ciertas alternativas como moralmente incorrectas porque podrían ir en contra de sus preferencias y las de otras personas (contratar a nivel de los beneficios contractuales, en el caso hipotético, y golpear a su mujer, en el caso del matrimonio abusivo), sino que estaría dotada con una psicología moral que le permitiría actuar sobre la base de principios morales que regularían deseos o preferencias de

³⁰⁸ “[...] one can quantify [...] principled concerns to protect species, landscapes, watersheds, historical monuments, or cultures, and by quantifying these concerns one provides a way of trading them off against other values. But this tactic has huge conceptual costs [...]. By a sort of definitional alchemy, non-self-interested concerns with these things have been transmuted into individual interests. Because principles influence preferences, which mainstream normative economists in turn identify with welfare, considerations of principle are treated as if they were individual interests”. Hausman y McPherson (2006:287), referencias removidas.

³⁰⁹ Tomo esta idea de Freeman “Finally, reasonable persons not only want to be seen as reasonable, but they also have a ‘reasonable moral psychology’. This means that they have a ‘moral nature’, including a sense of justice, which enables them to do what is right and just for its own sake, and not simply because it benefits them or someone else. It also means that they have ‘principle-dependent desires’, or desires to act for the sake of reasonable and rational principles which regulate their ‘object-dependent desires’ to pursue specific ends or states of affairs. Rawls here challenges welfarism and other positions which hold that interests of persons (in oneself and others) provide the only rational end of all conduct”. Freeman (2007:347).

conseguir ciertos resultados o estados de cosas específicas porque los considera injustos o inequitativos en sí mismos.³¹⁰

6.3. La fuerza limitada de las obligaciones morales

La posibilidad de actuar basándose en principios morales no equivale a ser un fundamentalista o un fanático de los principios que no tiene en cuenta las consecuencias de sus acciones y que no está dispuesto a realizar compensaciones en la realización de distintos valores éticos al actuar en el mundo. Así, si Juan promete ayudar a Carlos a pintar su casa, pero su hijo pequeño se rompe una pierna antes de que Juan parta hacia la casa de Carlos, Juan podría decidir que lo que debe hacer es llevar a su hijo al hospital y no cumplir la promesa. En este caso, Juan debe decidir entre dos valores éticos muy importantes: el cumplimiento de la palabra y el cuidado de una persona que depende de él. Un fundamentalista deontológico imaginario consideraría que Juan, al violar su obligación especial contractual con Carlos, estaría actuando de manera moralmente incorrecta. Por otra parte, alguien podría considerar que la obligación especial de Juan para con su hijo tiene mayor peso moral que la obligación contractual de Juan para con Carlos, y por lo tanto, la obligación para con Carlos se extingue. A su vez, existe una tercera posibilidad. Uno podría considerar que lo que debe hacer Juan en este caso es llevar a su hijo al hospital. No obstante, la obligación para con Carlos no se extingue ni desaparece a pesar de que Juan no la haya podido cumplir y que haya tenido buenas razones morales para no cumplirlas. En esta tercera posición, Juan debería por lo menos pedir una disculpa a Carlos y ofrecerse para pintar la casa otro día, si todavía existiera esa posibilidad.

El ejemplo muestra que en situaciones cotidianas, ciertas obligaciones morales especiales pueden ser superadas por otras consideraciones de mayor importancia. No obstante, esto no significa, como ocurriría en el modelo bienestarista de Wertheimer, que por ser superadas en el balance de bienestar, las obligaciones morales se extingan o ni siquiera lleguen a existir. Siguen siendo obligaciones morales en virtud de los

³¹⁰ De acuerdo con Rawls, lo que define a una persona moral como fundamento de una sociedad democrática es su posesión de dos facultades morales: la capacidad de poseer un sentido de la justicia (“la capacidad de entender, aplicar y obrar según – y no solo de conformidad con – los principios de la justicia política que definen los términos equitativos de la cooperación social) y la capacidad de poseer una concepción del bien (“la capacidad de poseer, revisar y perseguir racionalmente una concepción del bien”). Rawls (2004: 43), paráfrasis.

principios morales que le dieron lugar. Así, si existiera una obligación moral de garantizar la continuidad de tratamiento beneficioso al nivel de las necesidades de los sujetos de investigación, fundamentada en el principio de reciprocidad comunitaria o de reciprocidad democrática, esta obligación no se extinguiría por no poder ser llevada a cabo.³¹¹ En la próxima sección analizaré esta hipótesis.

6.4. Propuesta indebida y advertencias extorsivas

Existen dos razones por las cuales podría no ser posible cumplir con la obligación de continuidad de tratamiento cuyo peso es moralmente distinto. Primero, porque los investigadores y patrocinadores no cuentan genuinamente con los recursos económicos para garantizar la continuidad de tratamiento.³¹² Si esto es así, la primera pregunta que alguien podría hacerse no es si los sujetos están dispuestos a participar en estas condiciones, sino si es ético que los investigadores y patrocinadores que no cuentan con los medios económicos suficientes para garantizar la continuidad de tratamiento ofrezcan a los potenciales sujetos de investigación participar en estas condiciones. ¿No podría ser esta una propuesta indebida o moralmente incorrecta? Sería posible argumentar que la justicia en la distribución social de las cargas y beneficios entre investigadores, patrocinadores, sujetos de investigación y los potenciales beneficiarios de las investigaciones, debería determinarse con prioridad al consentimiento de los sujetos de investigación.³¹³ Este es un punto de desacuerdo fundamental con el modelo de Wertheimer, quien colocaría la prioridad en el consentimiento por sobre la distribución justa de las cargas.

No obstante, si todo considerado fuera necesario realizar la investigación en estas condiciones, la efectividad de la obligación no se extingue.³¹⁴ Los investigadores y patrocinadores (junto con el Estado, como representante de la sociedad anfitriona de la investigación)³¹⁵ deberían ofrecer una disculpa pública por no poder cumplir con la obligación. Además, deberían hacer todo lo posible para garantizar la continuidad del

³¹¹ Nótese que en la anterior afirmación hago uso del condicional “si”. Una justificación de la obligación de continuidad a partir del concepto de reciprocidad democrática o comunitaria necesita ser desarrollada. Aquí solo planteo la posibilidad teórica de una justificación en estos términos y me limito a criticar la justificación que da el modelo bienestarista de Wertheimer.

³¹² Por razones de transparencia, esto debería ser evaluado por una auditoría externa a los patrocinadores e investigadores y no ser una mera declaración de los mismos.

³¹³ Tomo esta idea de la President’s Commission (1982:58).

³¹⁴ Suponiendo que existe una justificación de la misma alternativa al modelo bienestarista, por supuesto.

³¹⁵ Es probable que otros actores además de los nombrados sean responsables, especialmente en el caso de las investigaciones multinacionales.

tratamiento beneficioso, si se modifica la situación que dio lugar a no cumplir con la obligación de continuidad en el tiempo apropiado. En caso contrario, también se podría ofrecer una indemnización a los sujetos de investigación y a sus familiares cuando la situación así lo permita.

La efectividad de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso que no se puede cumplir no se agota en estas aplicaciones. Nos da también una razón para revisar el sistema de investigación a nivel doméstico y global. A pesar de que, por hipótesis, el hecho de que investigadores y patrocinadores no puedan efectivamente cumplir con las obligaciones éticas necesarias, sea equivalente a un desastre natural desde el punto de vista de sus consecuencias, no lo es desde el punto de vista de sus causas. Si existiera una forma humana para evitar los terremotos, los terremotos dejarían de ser accidentes naturales. A su vez, si existe algún arreglo institucional capaz de hacer que los investigadores y patrocinadores puedan cumplir con la obligación de continuidad de tratamiento, entonces, la razón práctica nos manda proponerlo como nuestro objetivo de acción para el futuro.³¹⁶

La otra razón por la que los investigadores y patrocinadores no ofrezcan la garantía de continuidad de tratamiento es que realizar las investigaciones de esta manera no los incentive lo suficiente y prefieran no realizarlas en absoluto. En principio, los investigadores y patrocinadores tienen una libertad moral limitada de no realizar ninguna investigación.³¹⁷ Pero no son libres de utilizar esta posición privilegiada para apalancar sus propios intereses y extorsionar a los sujetos de los países menos desarrollados y en desarrollo, para que realicen las investigaciones al nivel de beneficios que unilateralmente consideran apropiados. Llamaré a este argumento “advertencia extorsiva” ya que, como señala Cohen, algunos filósofos consideran que el hecho de que los patrocinadores enuncien sus intenciones de no realizar una investigación si no se

³¹⁶ Esta es la crítica que realiza Pogge al sistema global de investigación biomédica contemporáneo, que utiliza principalmente el sistema de incentivos por patentes, con las consecuencias que tiene dicho sistema para el acceso a medicamentos en los países más pobres, ver Pogge (2008).

³¹⁷ Los límites a la libertad de los patrocinadores e investigadores vienen dados en algún sentido por sus obligaciones morales generales de justicia y beneficencia para con los más pobres : “If one doesn’t interact directly with research subjects in LDCs, then one is subject to the general demands of justice and beneficence, about which views vary from the very demanding (e.g. Peter Singer) to the relatively demanding (e.g. Thomas Pogge) to the somewhat demanding (e.g. Rawls) to the nondemanding (lots). Those of us who live in considerable affluence may have general obligations of beneficence to provide resources for medical care or medical research for those who live in LDCs, either as individuals or through our governments. In addition, if citizens and institutions in the developed world have benefited from harms imposed on the impoverished citizens of LDCs, then we would have arguably stronger obligations of compensation or rectification for harm” (Wertheimer 2010:262).

cumplen ciertas condiciones no constituye una “amenaza” [threat] sino una “advertencia” [warning].³¹⁸

Poniendo los problemas de semántica entre paréntesis, frente a la voluntad o intención manifiesta de los patrocinadores e investigadores de aprovechar los privilegios de su posición social para obtener sus propios fines sin ninguna intención manifiesta de preocupación por los reclamos y necesidades de los sujetos de investigación, no es paradójico ni irracional afirmar que sería mejor no realizar ninguna investigación que realizarla al nivel de los beneficios propuestos por los patrocinadores.³¹⁹

No es necesariamente irracional (y a veces se siente como moralmente imperativo) rechazar tener relaciones con una persona que ejerce el poder de forma perversa [untoward] aun cuando, si uno accediera a la propuesta que hace, estaría mejor materialmente. Esto no es necesariamente irracional porque el bienestar no es solo una cuestión de situación material, y porque el bienestar no es la única cuestión por la que es racional preocuparse. (Cohen 1991:306, traducción personal).³²⁰

Es posible que las personas tengamos que conformarnos con estados del mundo que distan mucho de la justicia para proteger otras cosas que también valoramos, como la propia vida o la de las personas que queremos. No obstante, verse forzado por razones circunstanciales o coyunturales a realizar compensaciones sobre qué valores éticos actualizar en el mundo, no significa renunciar a los principios morales y que las obligaciones morales se extingan. Adherir a principios morales significa sostener que estos tienen efectividad incluso aunque temporalmente no podamos actuar según lo que ellos nos recomiendan.

7. Conclusión

³¹⁸ Cohen (1991:299).

³¹⁹ Especialmente cuando existen recursos financieros y arreglos institucionales, como préstamos internacionales, para garantizar la continuidad de un tratamiento beneficioso para los potenciales sujetos de investigación o si la no participación en la investigación no compromete seriamente la calidad de vida de los sujetos.

³²⁰ “It is not necessarily irrational (and it is sometimes felt to be morally imperative) to refuse to deal with a person who wields power in an untoward way even if, should you accede to the proposal he makes, you would be materially better off. That is not necessarily irrational both because how well off you are is not a matter of your material situation alone, and because how well off you are is not the only matter it is rational for you to care about”. Cohen (1991:306).

En su argumentación, Wertheimer nos confronta con casos de dilemas éticos y se pregunta cuando está justificado moralmente interferir en la interacción. Si son verdaderos dilemas, el conflicto moral subyacente es real. No obstante, los conflictos y los dilemas morales tienen una historia. Como señala Steiner, la explotación lleva tiempo.³²¹ La pregunta que me interesa a mí es qué se puede hacer para evitar estas situaciones dilemáticas. Como señala Rawls una sociedad “sabia” es una sociedad que cuenta con instituciones que evitan que surjan este tipo de dilemas. La explotación laboral, la violencia doméstica y las investigaciones científicas abusivas no se dan en el vacío. Y llevan tiempo.

La fuerza del argumento estratégico es que nos muestra que en ciertas condiciones un tercero no está justificado a interferir con una interacción mutuamente ventajosa y consentida. Incluso si la conclusión del modelo económico es correcta y no está justificado prohibir o interferir causalmente en una interacción mutuamente ventajosa inequitativa y consentida, esto no implica que tengamos que dejar de pensar que es una interacción injusta o moralmente incorrecta. Pero, el argumento no dice nada acerca de mejorar las condiciones de las mujeres abusadas, los empleados explotados o los sujetos de investigación que no tienen oportunidades o capacidad de pago para acceder a una atención de la salud apropiada. En el próximo capítulo, intentaré presentar un modelo de justificación de la obligación de continuidad que vaya más allá de la interacción particular entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación, y nos permita pensar que instituciones estaría moralmente justificado tener en una sociedad democrática.

³²¹ Steiner (2010).

Capítulo 4: La justificación del modelo de reciprocidad democrática

1. Introducción

La justificación del modelo de reciprocidad democrática es mi justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, basada en la teoría de la justicia de John Rawls. Este modelo se presenta como un marco teórico y una interpretación de la justicia como reciprocidad alternativa al modelo económico presentado en el capítulo anterior. Como defenderé, la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso en una sociedad bien ordenada, es decir una sociedad ideal regulada efectivamente por los principios de justicia política rawlsiano, debe ser una obligación posicional que surge de la asignación de derechos y obligaciones por parte de la estructura básica. Su contenido para los investigadores y patrocinadores no puede ser especificado en abstracto y puede depender de características locales de la sociedad democrática donde se realizan las investigaciones y de decisiones normativas políticas. Así, el sistema de continuidad de tratamiento beneficioso para VIH/SIDA en Estados Unidos no tiene por qué coincidir con el sistema de continuidad en Argentina. Ambos pueden ser justos o injustos. En mi modelo, el mecanismo para evaluar estos arreglos de acuerdo con la teoría de la justicia rawlsiana, es el experimento mental o mecanismo de representación hipotética de la secuencia en cuatro etapas, en especial la tercera etapa (etapa legislativa) y la cuarta etapa (última etapa).

A su vez, el modelo de reciprocidad democrática asigna responsabilidades políticas especiales no solo a los patrocinadores e investigadores, sino también a los funcionarios públicos de la sociedad donde se realizan las investigaciones, a los sujetos de investigación y al resto de los miembros de la sociedad anfitriona. Sea cuales sean los detalles de un sistema de continuidad de tratamiento beneficioso, son los funcionarios responsables de garantizar el derecho a la salud en una sociedad democrática (administradores, funcionarios, políticos, jueces, etc.) quienes tienen que dar una explicación pública a los sujetos de investigación y al resto de la sociedad de por qué las políticas de salud existentes no garantizan el acceso seguro y previsible a tratamientos que pueden salvar la vida o mantener un estado de salud digno a los miembros de una

sociedad democrática. Y los sujetos de investigación, en tanto ciudadanos, tienen una obligación de resistirse a los acuerdos injustos y fomentar arreglos equitativos. Aunque tiene sus límites, este argumento es análogo al argumento moral que se utiliza para justificar las huelgas para alcanzar condiciones laborales más equitativas.

Presentada de manera resumida mi posición, en la sección 2 del presente capítulo, explico los problemas de marco teórico relacionados con el concepto de justicia como reciprocidad que subyacen a la discusión sobre la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Para esto, me centro en tres puntos: (i) la relación del principio de justicia como reciprocidad y el concepto de obligación; (ii) el problema del alcance del principio de reciprocidad, y (iii) la relación entre el principio de reciprocidad y el concepto de equidad, o lo que llamo el problema de la medida de la reciprocidad. En la sección 3, defino con mayor claridad el enfoque rawlsiano de la justicia distributiva, y expongo una crítica a los argumentos antirrawlsianos esgrimidos por los defensores del modelo económico que afirma que los principios de justicia política de Rawls no se aplican a los individuos. Si mis argumentos son correctos, los principios de justicia política se aplican a los individuos de manera indirecta, mediante la asignación de obligaciones posicionales por parte de la estructura básica de instituciones de una sociedad democrática, y permiten garantizar igual justicia a todos los miembros de la sociedad. A su vez, en la sección 4, presento mi propuesta original de cómo entender la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación como una obligación perfecta correlativa con el derecho a la salud en sociedades democráticas. En la sección 5, muestro de manera detallada el mecanismo apropiado para extender los principios de justicia política al caso de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Con este objetivo, introduzco la idea de secuencia en cuatro etapas, que permite evaluar y diseñar nuevos esquemas institucionales para dar contenido a la obligación de continuidad de tratamiento. Y presento los principios de obligaciones y deberes individuales, que cierran el sistema rawlsiano brindando razones morales a los individuos para extender los esquemas justos existentes a nuevas situaciones y cumplir con las obligaciones posicionales asignadas por estos nuevos esquemas. Por último, en la sección 6 discuto las objeciones más importantes que creo, pueden hacerse al modelo de justificación de reciprocidad democrática.

2. El concepto de reciprocidad democrática

A pesar del frecuente uso del concepto de reciprocidad en ética de la investigación no hay explicaciones teóricas disponibles. Aquí intentaré solucionar este vacío, aunque más no sea solo en parte. Al menos, espero rastrear algunos de los problemas básicos relacionados con el concepto de reciprocidad en la literatura de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Dada la complejidad del problema, uno de los aportes más valiosos de la filosofía es mostrar con la mayor claridad posible los diferentes marcos teóricos en los que se plantea la discusión de la obligación de continuidad de tratamiento hacia los sujetos de investigación.

2.1. El principio de justicia como reciprocidad y el concepto de obligación

Becker, en la entrada sobre “reciprocidad” de la *Routledge Encyclopedia of Philosophy*, define el concepto de la siguiente manera: “reciprocitar es devolver bien en proporción al bien que uno ha recibido, o tomar represalias en proporción de los daños”.³²² Llamaré a este concepto “reciprocidad *simpliciter*”. Como explicaré más adelante, el concepto de reciprocidad democrática hace referencia a una interpretación normativa particular del concepto de reciprocidad *simpliciter*. Una de las virtudes que tiene esta definición es que presenta el concepto de reciprocidad en toda su extensión, positiva y negativa. Esto es especialmente importante porque en ética de la investigación, la dimensión negativa de la reciprocidad suele pasar inadvertida.³²³

La idea básica que se encuentra detrás del concepto de reciprocidad en el campo de ética de acceso posinvestigación indica que recibir o aceptar beneficios genera obligaciones para quien recibe o acepta dichos beneficios. Sofaer y Strech proponen una de las definiciones más claras de reciprocidad, donde se puede observar lo expuesto hasta aquí:

³²² “To reciprocate is to return good in proportion to the good one has received, or to retaliate proportionately for harms”. Becker (1998).

³²³ La dimensión negativa de la reciprocidad está asociada principalmente con problemas de justicia retributiva, ver Becker (1998).

Principio de reciprocidad (Sofaer y Strech). “la reciprocidad es la idea de que, porque una parte (X) beneficia a otra (Y), Y tiene la obligación de beneficiar a X a cambio”.³²⁴

Por ejemplo, si Juan decide participar en la investigación que patrocina Pedro SRL, dado que Juan (X) beneficia a Pedro SRL (Y) con su participación, Pedro SRL (Y) estaría obligado a beneficiar a Juan (X) a cambio de los beneficios recibidos.³²⁵ Este ejemplo podría a su vez ser reformulado en términos de la versión simple del concepto de obligación: si una parte (Y) recibe beneficios de de otra parte (X) en el momento t1, Y se convierte en parte obligada y X en parte obligante en el momento t2.

¿Pero cómo se relaciona el concepto conductual de devolver beneficios por los beneficios recibidos en la definición de reciprocidad *simpliciter* con el concepto normativo de obligación en el principio de justicia como reciprocidad?

Para hacer de la reciprocidad *simpliciter* una idea normativa capaz de justificar obligaciones morales es necesario introducir la idea de equidad. La mera “proporcionalidad” que figura en la definición que da Becker no es suficiente. La idea de equidad será analizada en detalle más adelante. Por lo pronto, basta con una idea general. Sin embargo, si no se introduce la idea de equidad en el antecedente y el consecuente del principio de reciprocidad, el concepto de reciprocidad es demasiado amplio para dar lugar a las obligaciones morales. Así, los beneficios recibidos que no califican como equitativos no dan lugar a obligaciones morales. De esta forma, si Carlos mata al jefe de María, quien la acosa sexualmente en el trabajo, María no tiene la obligación de beneficiar recíprocamente a Carlos, ya que la acción por la que se vio beneficiada es moralmente incorrecta. A su vez, alguien no puede estar obligado a hacer algo moralmente incorrecto por haber recibido beneficios equitativos. Por lo tanto, si Vito Corleone cuida y educa a su hijo Mike hasta la mayoría de edad, Mike no está moralmente obligado a beneficiar a Vito matando a los enemigos de su padre.

Rawls explica esto al señalar que “la idea de reciprocidad aparece al mismo tiempo como un principio que aporta su contenido y como una disposición para actuar”.³²⁶ Es decir, la reciprocidad es a la vez un principio y una disposición para actuar de las

³²⁴ “[...] reciprocity is the notion that, because one party (X) benefits another (Y), Y is obliged to benefit X in return”. Sofaer y Strech (2011:173), traducción personal.

³²⁵ Aquí sigo la decisión metodológica de Wertheimer de simplificar el problema de la reciprocidad y solo enfocarme en lo que los investigadores y patrocinadores le deben a los sujetos de investigación.

³²⁶ Rawls (2004:259). Esta idea también aparece en el índice: “reciprocidad como principio a la vez que como disposición”. Rawls (2004:284).

personas morales. Esta disposición para actuar es la de “responder con la misma moneda” [to answer in kind].³²⁷ No obstante, es necesario el concepto de equidad. La interpretación Rawlsiana de la reciprocidad es una interpretación de una teoría moral y no de una teoría antropológica o social. Como señala Rawls “esta tendencia a responder con la misma moneda, [es una tendencia] a responder el hecho de que los otros sean equitativos con nosotros siendo nosotros equitativos con ellos, [...] es un elemento de la psicología de lo razonable”³²⁸, es decir, de cómo debe actuar una persona moral.³²⁹ Estas consideraciones justifican mi reinterpretación del principio de justicia como reciprocidad que presentan Sofaer y Strech, el cual afirmaría el siguiente condicional:

Principio de reciprocidad (Mastroleo). Si X actúa de manera equitativa con Y en el momento t1, entonces Y tiene una razón moral para “responder con la misma moneda” (actuar de manera equitativa)³³⁰ con X en el momento t2.

Esto también se puede expresar en términos rawlsianos de disposiciones para actuar: si X actúa de manera equitativa con Y en el momento t1, entonces es razonable que Y tenga la disposición de “responder con la misma moneda” a X en el momento t2. El principio de reciprocidad puede ser ilustrado con el ejemplo de Juan y Pedro SRL. Si Juan beneficia equitativamente a Pedro SRL (antecedente del principio de reciprocidad), entonces Pedro SRL tiene una razón moral de beneficiar equitativamente a Juan (consecuente del principio de reciprocidad). Esta discusión nos hace ver que para que el concepto de reciprocidad de Sofaer y Strech sea un concepto normativo, es necesario agregar la idea de equidad a su definición de reciprocidad. Así la definición de

³²⁷ Rawls (2004:259).

³²⁸ Rawls (2004:259). Incluyo la cita en inglés porque puede servir para hacer más clara la traducción al español ya que es difícil traducción la frase utilizada por Rawls: “This tendency to answer in kind, to answer others' being fair to us with our being fair to them, and the like, is an element of the psychology of the reasonable” Rawls (2001:196).

³²⁹ Freeman define el concepto de persona moral en Rawls de la siguiente manera “[...] a seventeenth–eighteenth century term relied upon by Rawls to refer to a conception of agents (in TJ) or citizens (in PL) as being both rational and reasonable by virtue of having the two moral powers. Moral persons are said to conceive of themselves as free and equal, and as capable of taking responsibility for their actions and complying with moral requirements”. Freeman (2007:475). También es importante tener en cuenta su concepto de capacidades o poderes morales “These are the capacities of moral personality. They include the moral capacity for a sense of justice and the rational capacity for a conception of the good. The development and exercise of these capacities are “higher-order interests” of free and equal moral persons and guide the choices of the parties in Rawls’s original position. They also provide the basis for equality in that a person’s having these capacities to a minimal degree requires that we treat that person with equal justice and according to the two principles of justice”. Freeman (2007:475).

³³⁰ La idea de “responder con la misma moneda” es la idea de responder a la equidad recibida con equidad. “Answer in kind” podría también traducirse como responder con acciones de la misma especie.

reciprocidad de Sofaer y Strech editada a la luz de las consideraciones anteriores afirmarí­a:

Principio de reciprocidad (Sofaer y Strech editado). “la reciprocidad es la idea de que, porque una parte (X) beneficia [equitativamente] a otra (Y), Y tiene la obligaci3n de beneficiar [equitativamente] a X a cambio”.

Aclarada la relaci3n entre el concepto de reciprocidad *simpliciter* y el concepto normativo de reciprocidad, es 3til preguntarnos c3mo se relacionan el concepto de “tener una raz3n moral” con el concepto de obligaci3n en la definici3n de Sofaer y Strech. Bien, como se­ala Simmons:

Cuando le decimos a una persona que tiene una obligaci3n (o un deber) de hacer A, normalmente estamos inform3ndole que se encuentra en una relaci3n con otra persona (o personas) y que existe una buena raz3n (de un tipo especial) para que 3l haga A. (Simmons 1979:9, traducci3n personal).³³¹

Siguiendo a Simmons, el enunciado que expresa una obligaci3n de reciprocidad, es decir que afirma que “Y tiene una obligaci3n de beneficiar [equitativamente] a X”, es equivalente al enunciado que afirma que “Y se encuentra en una relaci3n con X y existe una buena raz3n para que haga A”. En consecuencia, afirmar que “Pedro SRL tiene una obligaci3n de beneficiar [equitativamente] a Juan” es equivalente a afirmar que “Pedro SRL se encuentra en una relaci3n con Juan y existe una buena raz3n para que lo beneficie”. En el caso del principio de justicia como reciprocidad, pensamos que esta “buena raz3n” es una raz3n moral, y por lo tanto, la obligaci3n ser3a una obligaci3n moral.

Por 3ltimo, es importante recordar en este punto la distinc3n entre obligaciones *prima facie* y juicios todas las cosas consideradas.³³² As3, tomado aisladamente, el

³³¹ “When we tell a person that he has an obligation (or a duty) to do A, we are normally informing him that he stands in a certain relation to another person (or persons) and that there is a good reason (of a special sort) for him to do A”. Simmons (1979:9).

³³² “A principle taken alone does not express a universal statement which always suffices to establish how we should act when the conditions of the antecedent are fulfilled. Rather, first principles single out relevant features of moral situations such that the exemplification of these features lends support to, provides a reason for making, a certain ethical judgment. The correct judgment depends upon all the relevant features as these are identified and tallied up by the complete conception of right”. Rawls (1999:300).

principio de justicia como reciprocidad establece que Pedro SRL tiene una obligación moral *prima facie* para responder a los beneficios recibidos por Juan con una disposición similar apropiada, pero no establece que esta es lo que Pedro SRL debe hacer todas las cosas consideradas.

Hasta aquí llega mi análisis del principio de justicia como reciprocidad en relación con el concepto de obligación en la discusión sobre continuidad de tratamiento beneficioso. Ahora, es necesario rastrear dos problemas generales relacionados con el concepto de reciprocidad en la discusión de la obligación de continuidad de tratamiento.³³³ El primero, es el problema del alcance del principio de justicia como reciprocidad. La cuestión a definir es qué interacciones mutuamente beneficiosas debe tener en cuenta el principio de justicia como reciprocidad. El segundo, relacionado estrechamente con el primero, es el problema de la medida de la equidad en la respuesta recíproca.

2.2. Problema del alcance del principio de reciprocidad: interpretación amplia e interpretación estrecha

Según Becker el problema filosófico más profundo con respecto al principio de reciprocidad es su alcance:

Una gran parte de [los beneficios] que recibimos de los demás nos llegan sin buscarlos y son inevitables [uninvited and unavoidable]. Una parte de [estos beneficios] (como el cuidado amoroso de los padres hacia sus niños pequeños) se nos da directamente, de forma deliberada. Otra parte (como un entorno cultural rico) no es más que un bien público del que no se nos puede excluir. *La interpretación “amplia” de la reciprocidad* sostiene que la norma cubre todas nuestras interacciones con los demás; sostiene que uno debe una respuesta adecuada y proporcional para [todos los beneficios] que recibe, y no solo por [los beneficios] que de hecho acepta o busca [invited]. *La interpretación “estrecha”* sostiene que a lo sumo debemos algo a cambio solo por [los beneficios] que hemos aceptado o

³³³ Sobre los problemas generales ver Becker (1998).

buscado mediante la participación voluntaria en las prácticas sociales relevantes (Becker 1998, énfasis añadido, traducción personal editada).³³⁴

Siguiendo a Becker, la interpretación amplia considera que el principio de reciprocidad nos da una razón moral para responder de manera equitativa a todas las acciones beneficiosas equitativas de los demás. La interpretación estrecha afirma que tenemos una razón moral para responder de manera equitativa solo a las acciones equitativas que hemos aceptado voluntariamente. Si mapeamos esta distinción a la discusión de la justificación de las obligaciones especiales, podríamos decir que la interpretación estrecha coincide con una interpretación voluntarista, y que la interpretación amplia puede coincidir con alguna de las interpretaciones no voluntaristas de las obligaciones especiales.³³⁵

Un problema que subyace al concepto de reciprocidad que dan Sofaer y Strech es que puede ser interpretado tanto de manera amplia como de manera estrecha. Dependiendo de la interpretación, dependerán los detalles de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso con respecto a las partes obligadas, por ejemplo. Por lo tanto la definición de reciprocidad de Sofaer y Strech, sufre de la misma ambigüedad que la definición del concepto de justicia como reciprocidad de NBAC en el capítulo 3.

El modelo económico de Wertheimer, identificado en el capítulo 3 con el concepto de reciprocidad de mercado, es un caso paradigmático de interpretación estrecha del principio de reciprocidad ya que tiene alcance únicamente sobre las interacciones mutuamente beneficiosas voluntarias. Este supuesto se cumple incluso en el argumento estratégico, ya que estaría justificado exigir obligaciones supercontractuales a los investigadores y patrocinadores, solo si las probabilidades de que acepten interactuar de manera voluntaria y consentida son mayores que las probabilidades de la no interacción. En ningún momento se incorporan a los cálculos del modelo económico

³³⁴ En la traducción, en lugar de utilizar el sustantivo “bien” [good] como hace Becker, utilizo el sustantivo “beneficio” [benefit] para homogeneizar la cita con el texto de la tesis: “A great deal of the good we receive from others comes to us uninvited and unavoidable. Some of it (like the care of loving parents for their young children) is given to us directly, intentionally. Some of it (like a rich cultural environment) is merely a public good from which we cannot be excluded. The ‘wide’ view of reciprocity holds that the norm covers all of one’s interactions with others; it holds that one owes a fitting and proportional return for all the good one receives, and not merely for the good actually accepted or invited. The ‘narrow’ view argues that at most we owe a return only for the good we have accepted or invited by voluntary participation in the relevant social practices”. Becker (1998).

³³⁵ Ver el concepto de voluntarismo en Jeske (2008).

los beneficios no voluntarios que reciben los investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación por parte del resto de los miembros de la sociedad anfitriona de la investigación.

Por su parte, Millum presenta un claro ejemplo de la tensión entre interpretación estrecha y amplia en su discusión del concepto de reciprocidad como justificación para la obligación de continuidad de antirretrovirales en investigaciones con sujetos que sufren VIH/SIDA. Cabe aclarar que esta es una reconstrucción del marco teórico presupuesto por el trabajo de Millum, y que en ningún momento el autor explicita el mismo. Como afirmé más arriba, la idea de esta sección es explicitar los marcos teóricos presupuestos en la discusión de la obligación de continuidad en torno al concepto de reciprocidad, como un aporte genuino de la filosofía a la discusión interdisciplinaria.

Así, Millum comienza introduciendo la interpretación estrecha del principio de reciprocidad:

Es en virtud de los beneficios que han proporcionado a los demás que se les debe a los individuos beneficios recíprocos, y lo que se les debe refleja su contribución relativa. Sin embargo, no todos los que se benefician deben reciprocitar a su benefactor. Supongamos, por ejemplo, que usted decide pasar una tarde limpiando un camino público lleno de maleza. Esto puede beneficiar a otras personas que utilizan el camino, pero usted no puede demandarles que le paguen. Por el contrario, si yo lo contrato a usted para limpiar el camino, entonces le debo una compensación justa por hacerlo; y si usted es contratado y trae a un amigo para que lo ayude, usted debe compartir el pago que recibe con él [con su amigo]. Lo que hace la diferencia en estos dos últimos casos es que las otras personas están *involucradas voluntariamente* en la empresa que genera el beneficio, ya sea por encargarle a alguien que lo haga o por tomar parte en hacerlo. (Millum 2011:151, traducción personal).³³⁶

³³⁶ “Where individuals are owed reciprocal benefits, it is in virtue of the benefits they have provided to others; and what they are owed reflects their relative contribution. However, not everyone who is benefited owes her benefactor reciprocation. Suppose, for example, that you decide to spend an afternoon clearing an overgrown public path. This may benefit other people who use the path, but you cannot therefore demand that they pay you. By contrast, if I hire you to clear the path, then I owe you fair compensation for doing so; and if you are so hired and bring along a friend to assist you, you ought to share the payment you receive with her. What makes the difference in these last two cases is that the other people are voluntarily engaged in the enterprise that generates the benefit, either by commissioning it to be done or by taking part in doing it”. Millum (2011:150).

La reconstrucción que hace Millum supone la interpretación estrecha del alcance de las obligaciones de reciprocidad, tal como fue definido por Becker. Esto se nota en la interpretación que hace el autor de la tesis “no todos los que se benefician deben reciprocitar a su benefactor”. El ejemplo de la persona que pasa la tarde limpiando un camino público lleno de maleza se corresponde con la descripción de Becker de los beneficios que recibimos de los demás sin buscarlos y de manera inevitable. A su vez, como el camino es público, la persona que lo limpia de malezas no puede excluir a terceros de beneficiarse de su trabajo (como sí podría hacerlo si el camino fuera privado). Con este sutil ejemplo, la reconstrucción de Millum demarca el ámbito de las obligaciones de reciprocidad por el límite que sugieren los defensores de la interpretación estrecha: solo las interacciones mutuamente beneficiosas voluntarias generan obligaciones. Una vez establecido el alcance del principio de reciprocidad, Millum lo aplica al caso de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos que sufren de VIH/SIDA:

Ya que los participantes [en los ensayos de antirretrovirales] contribuyen a un beneficio que obtienen otras personas, es posible que merezcan algo a cambio. Esta es la idea que subyace a los deberes de reciprocidad, que una serie de comentaristas citan como justificación para suministrar ART [antirretrovirales] para los participantes de un ensayo. [...] En el caso de la investigación, las otras partes comprometidas en la empresa de investigación son sobre todo los investigadores y sus patrocinadores. Son ellos los que enrolan a los participantes en el estudio, por lo que es plausible pensar que son ellos los que deben asumir el costo de la reciprocidad equitativa por la contribución de los participantes. (Millum 2011:151-2, traducción personal).³³⁷

Un defensor de la interpretación amplia del principio de reciprocidad podría objetar la interpretación estrecha de la reciprocidad y la aplicación que hace Millum al caso de la investigación. Este defensor podría decir que el ejemplo de la persona que limpia el

³³⁷ “[...] since participants contribute to a benefit derived by others, it may be that they deserve something in return. This is the idea underlying duties of reciprocity, which a number of commentators cite as a justification for supplying ART to trial participants. [...] In the case of research, the other parties engaged in the research enterprise are primarily the researchers and their sponsors. It is they who enlist participants into the study, and so it is plausible to think that it is they who ought to bear the cost of fair reciprocation for the participants’ contribution” Millum (2011:151-2)

camino público de malezas comete una falacia de inatinencia lógica porque no da apoyo a la conclusión requerida.

Si estuviera en discusión el alcance de los beneficios que el principio de reciprocidad debería tener en cuenta para generar obligaciones, el ejemplo debería probar de alguna forma que quienes utilizan el camino público (y por ende se benefician de manera no pretendida de que esté limpio de malezas) tienen razones para no responder de manera recíproca a la persona que lo limpió. No obstante, el ejemplo de Millum afirma que no es posible demandar a las personas que se benefician para que paguen por los beneficios de los que no pueden ser excluidos. ¿Pero qué significa que “no es posible demandar”? Si se interpreta fácticamente, el ejemplo parece confundir la pregunta de si existe una obligación de reciprocidad, con la pregunta de si puede hacerse cumplir o no. El hecho de que la persona que realiza una tarea beneficiosa no pueda demandar un pago a los caminantes no quiere decir que los caminantes no tengan una razón moral u obligación de reciprocidad y tampoco implica que esta no pueda ser institucionalizada de alguna manera. Si la sociedad quisiera reciprocitar el comportamiento de las personas que limpian los caminos públicos de malezas, podría otorgar una exención impositiva a las personas que se dedican a limpiarlos, lo mismo que otorga exenciones impositivas a la industria farmacéutica cuando quiere que los individuos se dediquen a esa tarea. El hecho de que la institución que hace cumplir la obligación no exista en la sociedad, no implica que la obligación no exista. A su vez, si se interpreta que “no es posible demandar” en sentido moral, se estaría suponiendo lo que tiene que probar: que solo se puede demandar moralmente a las personas que han recibido voluntariamente un beneficio. Suponer que estar “voluntariamente involucrado” es una condición para que se generen obligaciones morales especiales de reciprocidad es una petición de principio y da por probado el punto de la interpretación estrecha sobre alcance del principio de reciprocidad. Millum no presenta estas razones, pero reconoce que alguien podría objetar la posición del defensor de una interpretación estrecha del alcance del principio de reciprocidad:

Si un gobierno patrocina la investigación, o incluso si solo facilita la investigación al permitir que los ensayos se realicen en su territorio, el gobierno es parte del proyecto de investigación [research enterprise] y por lo tanto incurre en obligaciones de proporcionar beneficios recíprocos. [...] Las acciones de un gobierno legítimo son, en nombre de todos sus ciudadanos, por lo que las obligaciones pertenecen también a

todos sus ciudadanos – no solo un subconjunto de ellos. Los impuestos del gobierno y las decisiones de gasto son (al menos en su mayor parte) limitadas por consideraciones de justicia distributiva. Así, si un gobierno nacional tiene la obligación de proporcionar beneficios recíprocos a los participantes del ensayo, el costo de cumplir con esa obligación debe ser cumplido mediante la difusión de las cargas de manera equitativa entre todos los ciudadanos. (Millum 2011:151, traducción personal).³³⁸

La objeción que tiene en cuenta Millum a su ejemplo puede ser interpretada como proveniente de un defensor de la interpretación amplia de reciprocidad. Un caso paradigmático de la interpretación amplia del alcance de la reciprocidad es la teoría de la justicia de John Rawls. En la concepción de Rawls, la idea de sociedad es la idea fundamental de la concepción de la justicia como equidad:

La idea más fundamental en esta concepción de la justicia es la idea de la sociedad como un sistema equitativo de cooperación social a lo largo del tiempo de una generación a la siguiente. (Rawls 2004:28).

Los beneficios que distribuye o entrega son producto de la cooperación social. Y los receptores de los beneficios son los miembros que forman parte de la sociedad, pensados como personas morales libres e iguales. Los miembros pueden aceptar estos beneficios voluntariamente en algunos casos, y en otros los reciben involuntariamente, sin que puedan negarse o ser excluidos, por ejemplo, en la seguridad nacional, en los sistemas de salud o de educación pública. Al interpretar la reciprocidad en sentido amplio, se amplía el conjunto de candidatos a figurar como parte obligada de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. A los investigadores y

³³⁸ “Someone might object to this last conclusion in the following way: ‘If a government sponsors research, or even if it just facilitates research by allowing trials to take place on its territory, the government is part of the research enterprise and so incurs duties to provide reciprocal benefits. [...] The actions of a legitimate government are on behalf of all of its citizens, and so the obligations belong to all its citizens, too – not just some subset of them. Government taxation and expenditure decisions are (at least for the most part) constrained by considerations of distributive justice. Thus, if a national government does have an obligation to provide reciprocal benefits to trial participants, the cost of meeting that obligation should be met by spreading the burden fairly among all its citizens’”. Millum (2011:151). La cita está editada con el fin de no introducir la discusión sobre si la reciprocidad por las investigaciones de antirretrovirales se da entre todos los ciudadanos de la sociedad anfitriona de la investigación, o solo entre los ciudadanos que padecen de VIH/SIDA. Sobre este punto, sigo la opinión de Millum acerca de que la responsabilidad cae en todos los ciudadanos. Ver también Merrit y Grady (2006).

patrocinadores que se benefician voluntariamente de una investigación particular, se les suma el resto de los miembros de la sociedad anfitriona que se beneficia involuntariamente gracias a la información que producen los ensayos clínicos y los llamados “beneficios indirectos” de los cuales no pueden ser excluidos, como “fortalecer la estructura sanitaria, educar y entrenar personal médico, y tal vez incentivar la actividad económica que resulta de ser anfitrión de la investigación”.³³⁹ De ahí que Millum afirme que “el costo de cumplir con esa obligación debe ser cumplido mediante la difusión de las cargas de manera equitativa entre todos los ciudadanos”.

No obstante, el concepto de justicia como reciprocidad de la teoría de la justicia de John Rawls, no es el concepto de reciprocidad *simpliciter* introducido por Becker al comienzo de esta sección. Rawls define el concepto de sociedad como un “sistema *equitativo* de cooperación social”. Sin el concepto de “equidad”, no es posible distinguir sistemas de cooperación social justos de injustos, y no nos encontraríamos frente a una teoría de la justicia sino frente a una teoría social o antropológica:

La idea de cooperación incluye la idea de los términos equitativos de la cooperación, términos que cada participante puede aceptar razonablemente, y a veces debería aceptar, siempre que todos los demás los acepten de igual modo. Los términos equitativos de la cooperación definen una idea de *reciprocidad o mutualidad*: todo el que hace su parte según lo exigen las reglas reconocidas, debe beneficiarse de acuerdo con un criterio público y aceptado. (Rawls 2004:29, énfasis añadido).³⁴⁰

El concepto de reciprocidad en la cita de Rawls tiene como antecedente el concepto de “mutualidad de restricciones” defendido por Hart como fuente o justificación no voluntaria de obligaciones morales.³⁴¹ Cuando uno abandona la interpretación estrecha del alcance del principio de reciprocidad, también abandona la tesis de que solo los beneficios equitativos recibidos voluntariamente generan obligaciones morales.

La idea general que se encuentra detrás del concepto de reciprocidad o mutualidad es que quienes se benefician por el cumplimiento de las reglas que restringen la libertad de

³³⁹ London (2008:739), traducción personal.

³⁴⁰ “The idea of cooperation includes the idea of fair terms of cooperation: these are terms each participant may reasonably accept, and sometimes should accept, provided that everyone else likewise accepts them. Fair terms of cooperation specify an idea of reciprocity, or mutuality: all who do their part as the recognized rules require are to benefit as specified by a public and agreed-upon standard”. Rawls (2001:6), énfasis añadido.

³⁴¹ Ver Hart (1955:186). Un análisis detallado de la idea de mutualidad en Hart como fuente de obligaciones no voluntarias se encuentra en Simmons (1979:101-142).

los miembros de una sociedad equitativa, tienen una obligación moral de cumplir las reglas de la sociedad cuando se les aplican a ellos mismos. En consecuencia, los miembros de un sistema equitativo de cooperación, tienen una razón moral u obligación *prima facie* de cumplir con las reglas de la sociedad cuando estas se les aplican. El problema de si existe una obligación moral de cumplir con las leyes o normas que regulan la sociedad se conoce en la literatura como el problema de la “obligación política”.³⁴²

Como señalamos antes, una limitación de la definición de reciprocidad *simpliciter* es que no menciona los términos equitativos de cooperación. Cuando Rawls afirma que diferentes términos equitativos de cooperación especifican diferentes ideas de reciprocidad, esto significa que los términos equitativos se relacionan con la forma en que las sociedades determinan sus obligaciones sociales entre los miembros de la sociedad. La pregunta fundamental de Rawls, a diferencia del científico social que estudia el fenómeno social de la reciprocidad, es normativa: ¿cuáles son los términos de cooperación equitativa apropiados para una sociedad democrática que considera a todos sus ciudadanos personas morales libres e iguales e intenta mantenerse a lo largo del tiempo indefinidamente?

Los principios de justicia política, determinados mediante la idea de posición original, son la respuesta de Rawls a la pregunta y determinan una interpretación particular de los términos de cooperación equitativa.³⁴³

Y a su vez, los términos equitativos de cooperación que se especifican mediante los principios de justicia dan contenido a una idea o interpretación particular de reciprocidad. Si en la posición original se eligieran principios de justicia política utilitarista, la interpretación de la reciprocidad sería utilitarista. Aquí asumiré que los principios de justicia seleccionados por Rawls son los principios correctos, y llamaré “reciprocidad democrática” a esta interpretación de la reciprocidad. En la última versión de su teoría, Rawls presenta los principios de justicia de la siguiente manera:

³⁴² “[...] a political obligation is a moral requirement to support and comply with the political institutions of one’s country of residence”. Simmons (1979:29).

³⁴³ Freeman define concepción política de la justicia como “A conception that is freestanding of comprehensive religious, philosophical, and moral doctrines and which is framed to provide a basis for public justification among democratic citizens. Only a political conception, Rawls contends, is reasonably acceptable and can gain an overlapping consensus among free and equal persons who have different moral conceptions implicit in their comprehensive doctrines”. Freeman (2007: 477). Para una distinción entre una concepción política de la justicia y una metafísica o comprensiva puede hallarse ver también Tan (2000:19-45).

[1] Cada persona tiene el mismo derecho irrevocable a un esquema plenamente adecuado de libertades básicas iguales que sea compatible con un esquema similar de libertades para todos.

[2] Las desigualdades sociales y económicas tienen que satisfacer dos condiciones: [a] en primer lugar, tienen que estar vinculadas a cargos y posiciones abiertos a todos en condiciones de igualdad equitativa de oportunidades; y, [b] en segundo lugar, las desigualdades deben redundar en un mayor beneficio de los miembros menos aventajados de la sociedad (el principio de diferencia). (Rawls 2004:73).³⁴⁴

El primer principio de justicia política es el principio de libertad [principle of liberty]. El segundo es la combinación del principio de igualdad equitativa de oportunidades [principle of fair equality of opportunity] (2a) con el principio de diferencia [difference principle] (2b).³⁴⁵

Es importante aclarar, por el lugar que tendrá en la presente argumentación, que el principio de igualdad equitativa de oportunidades no es sinónimo de la idea de igualdad formal de oportunidades. La igualdad formal de oportunidades o “carrera abierta al talento” suele entenderse de manera negativa como la no discriminación injustificada por parte de las instituciones en base a la raza, el género, la religión, etc., al momento de acceder a los cargos públicos (p. e., acceso a la judicatura, acceso a la administración pública, acceso a la carrera de investigación científica, etc.) y a las posiciones sociales (p. e., acceso a las posiciones gerenciales dentro de las empresas privadas). La igualdad equitativa de oportunidades exige que la ciudadanía cuente con una oportunidad equitativa de acceder a esos cargos y posiciones sociales. Así, la igualdad equitativa supone la igualdad formal, pero además requiere un conjunto de instituciones que garantizan de manera positiva a la ciudadanía que pueda sacar provecho de la carrera abierta al talento. De esta forma, Rawls reconoce que el principio de igualdad equitativa de oportunidades impone requisitos mayores a la estructura básica de una sociedad, que en un “sistema de libertad natural” (igualdad de oportunidades formal y una economía

³⁴⁴ “[1] Each person has the same infeasible claim to a fully adequate scheme of equal basic liberties, which scheme is compatible with the same scheme of liberties for all; and [2] Social and economic inequalities are to satisfy two conditions: [a] first, they are to be attached to offices and positions open to all under conditions of fair equality of opportunity; and second, [b] they are to be to the greatest benefit of the least-advantaged members of society [...]”. Rawls (2001:42-3).

³⁴⁵ “[...] second principle of justice: the difference principle combined with the principle of fair equality of opportunities” Freeman (2007:482).

de mercado).³⁴⁶ Para alcanzar el objetivo de la igualdad equitativa de oportunidades, es necesario restringir los acuerdos y las interacciones de los individuos en el mercado mediante instituciones de trasfondo que garanticen igualdad de oportunidad de educación “independientemente de la renta de la familia”, un derecho básico a la salud para todos y límites gubernamentales a la acumulación de la riqueza.³⁴⁷

2.3. Problema de la medida de la reciprocidad: equidad de transacciones y equidad de trasfondo

Como se afirmó más arriba, dos eran los problemas que intentaríamos rastrear en la discusión sobre la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. En la sección (2.2) presenté el problema del alcance del principio de reciprocidad: si el principio debía tener en cuenta todas las interacciones beneficiosas en una sociedad o solamente aquellas aceptadas voluntariamente por las partes, lo que a su vez se conectaba con las razones relevantes para generar obligaciones morales de reciprocidad. En esta sección me detendré en el problema de la medida de la reciprocidad.

Una forma de entender las implicaciones del concepto de reciprocidad democrática es compararlo con el concepto de reciprocidad de mercado, que supone el modelo económico de Wertheimer presentado en el capítulo 3. El autor analiza las obligaciones especiales de reciprocidad de investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación mediante una analogía:

Si nos centramos en las obligaciones específicas de reciprocidad, las contribuciones de los participantes en un proyecto de investigación plantean un problema de aritmética moral que es generalmente ignorado. [...] Cada participante en la investigación puede hacer una pequeña contribución –un punto de datos– a la totalidad del proyecto. Supongamos que A necesita 10 personas para tirar de una cuerda con el fin de sacar su coche de una zanja y que el rescate de su auto vale \$10.000. Aunque el valor marginal creado por cada tirador es de \$10.000 (nueve

³⁴⁶ Rawls llama sistema de libertad natural [system of natural liberty] a una sociedad cuya estructura básica solo cuenta con una economía de libre mercado y las instituciones necesarias para garantizar la igualdad de oportunidades formal. Uno de los defectos del sistema de libertad natural es que las instituciones de trasfondo no serían suficientes para evitar la influencia de los ingresos en la distribución de las oportunidades. Rawls (1999:62).

³⁴⁷ Freeman (2007:470).

tiradores no pueden hacer el trabajo), nos inclinamos a decir que cada uno genera el equivalente a \$1.000 para A. Así que, si estamos tratando de evaluar las contribuciones de una investigación individual participante a un gran proyecto de investigación, será necesario hacer un ajuste similar. (Wertheimer 2010:279, traducción personal).³⁴⁸

El ejemplo presenta un argumento por analogía. Supone que los sujetos de investigación contribuyen a un estudio clínico, de la misma forma que un grupo de 10 personas que tira de una cuerda contribuyen a la tarea de rescatar un auto de una zanja. Y que los beneficios equitativos que merecen los rescatistas y los sujetos de investigación por su trabajo deben calcularse de manera similar.

Es importante señalar que la descripción del caso de rescate del auto hace abstracción intencional de las condiciones de trasfondo de los rescatistas y el rescatado. Para determinar la equidad de la interacción, no necesitamos saber, en principio, si quienes tiran de la cuerda son mujeres, hombres, niños, pobres o ricos, viejos o jóvenes, etc. Tampoco necesitamos saber si son amigos, parte de la misma familia, comunidad o nación. La idea por detrás del concepto de reciprocidad de mercado es una idea moral intuitiva e interesante. Como señala Wertheimer, no importa la posición social de las partes, ambas pueden tratar en la transacción inequitativamente [unfair] la una a la otra. El ejemplo paradigmático es cuando nos quedamos varados en la ruta y alguien ofrece remolcarnos por \$200, siendo el precio normal o de mercado \$75. Nuestra intuición parece ser que dicha transacción, así descrita, es inequitativa o inapropiada no importa el nivel de ingresos de las partes, si son familiares o no, etc.

Una de las críticas hechas a Wertheimer en el capítulo anterior era que en *Repensar la ética de la investigación clínica*, el autor no da cuenta explícitamente de la interpretación de los conceptos de reciprocidad y equidad que está utilizando. Esto genera ambigüedades y confusiones innecesarias en la discusión producto de la no explicitación del propio marco teórico. No obstante, en su libro anterior *Explotación*, sí

³⁴⁸ If we focus on specific obligations of reciprocity, the contributions of participants to a research project raise an issue of moral arithmetic that is generally ignored. [...] each participant in research may be making but a small contribution — one data point — to the overall project. Suppose that A needs 10 people to pull on a rope to get his car out of a ditch and that rescuing his car is worth \$10,000. Although the marginal value created by each puller is \$1,000 (nine pullers can't get the job done), we are inclined to say that each generated the equivalent of \$1,000 for A. So if we are trying to assess the contributions of an individual research participant to a large research project, we will need to make a comparable adjustment". Wertheimer (2010:279).

introduce la distinción entre equidad de trasfondo y equidad de transacciones particulares:

Creo que debemos hacer una distinción entre la equidad como un principio para la distribución de los recursos sociales [equidad de trasfondo] y la equidad como un principio para las transacciones y que el principio de las transacciones debería poner entre paréntesis la información que pueda ser relevante para otros fines morales, como justificar la ayuda o la redistribución (Wertheimer 1996:216, traducción personal).³⁴⁹

El concepto de equidad de trasfondo, tal como lo utilizaré aquí, está asociado a la interpretación amplia del concepto de reciprocidad que sostiene el modelo de reciprocidad democrática. Por otro lado, el concepto de equidad de transacciones está relacionado con la interpretación estrecha de la reciprocidad, el concepto de reciprocidad de mercado y las interacciones mutuamente beneficiosas y consentidas.

Si aplicamos al caso del rescate de Wertheimer el concepto de reciprocidad democrática, no cambian los actores principales ni las relaciones establecidas entre ellos, pero el caso se enriquece teóricamente. El trasfondo de la interacción particular es parcialmente repuesto: el rescate y la investigación no se dan en el vacío, como en el ejemplo de Wertheimer, sino que forman parte de las interacciones que se dan en la sociedad como un sistema equitativo de cooperación social. A su vez, los individuos que interactúan obtienen nuevas propiedades, en la forma de nuevas posiciones sociales relevantes. Como señala Rawls, determinar cuáles de las posiciones sociales son relevantes para la asignación de deberes y obligaciones y las distribuciones del producto de la cooperación social es una tarea de la teoría de la justicia.³⁵⁰

De esta manera, a los individuos que cumplen con su rol social de sujetos de investigación, se les suma la posición social relevante para la teoría de la justicia de ser ciudadanos o miembros iguales del sistema de cooperación. Esta posición social

³⁴⁹ “I believe that we should distinguish between fairness as a principle for distribution of social resources [background fairness] and fairness as a principle for transactions and that the principle of fair transactions should bracket information that might be relevant to other moral purposes, such as justifying aid or redistribution”. Wertheimer (1996:216).

³⁵⁰ “But certainly not all social positions are relevant. For not only are there farmers, say, but dairy farmers, wheat farmers, farmers working on large tracts of land, and so on for other occupations and groups indefinitely. [...] Therefore we need to identify certain positions as more basic than the others and as providing an appropriate standpoint for judging the social system. Thus the choice of these positions becomes part of the theory of justice”. Rawls (1999:82).

relevante, les garantiza que contarán con un conjunto de libertades, oportunidades y derechos que serán iguales para todos, sin importar su nivel de ingresos, su género, etc.

A su vez, todo lo dicho implica que el concepto de equidad debe ser reinterpretado. Para que un rescate o una investigación sean equitativos, el concepto de reciprocidad de mercado exige que pase el test de la equidad de transacciones, es decir, que cumpla con las condiciones de mercado ideal económicas: (1) surgen de transacciones o interacciones mutuamente beneficiosas, (2) el consentimiento de las partes es válido (no hay fraude, engaño, coerción), y (3) no dañan a terceros.³⁵¹ Al incorporar el concepto de reciprocidad democrática al análisis del caso y reponer las posiciones sociales, se suma el test de la equidad de trasfondo. Si los rescatistas son amigos o familiares del dueño del auto rescatado, el problema de aritmética moral que plantea Wertheimer se cancelaría. Los investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación, por su parte recuperarían su estatus de ciudadanos, y el problema de la equidad de trasfondo pasaría a formar parte del cálculo de los términos equitativos de cooperación. Eso equivale a preguntarse si la interacción particular satisface los principios de justicia política. Como intentaré mostrar en la sección 5 de este capítulo, para responder esa pregunta no alcanza con apelar al mecanismo hipotético de la posición original, sino que es necesario emplear el mecanismo completo de la secuencia en cuatro etapas completa, que tiene a la posición original como su primera etapa.

Por lo tanto, siguiendo mi propuesta la medida de la reciprocidad o qué constituyen beneficios equitativos recíprocos no es algo simple de calcular. Un estudio que proveyera beneficios equitativos a los sujetos de investigación desde el punto de vista de la equidad de transacciones (reciprocidad de mercado), todavía podría ser inequitativo desde el punto de vista de la equidad de trasfondo (reciprocidad democrática) y viceversa. Tómese el siguiente ejemplo: una compañía farmacéutica de genéricos que produjera medicamentos que salvan vidas podría venderlos a un precio equitativo o apropiado [fair] desde el punto de vista de la reciprocidad de mercado, y cumplir con todos los requisitos de la equidad de transacciones. No obstante, esto no implica automáticamente que el arreglo institucional bajo el cual la compañía produce y vende los genéricos sea compatible con las exigencias de los principios de justicia política. Es posible que el mercado funcione bien (sin engaño, fraude, coerción). Pero es necesario evaluar cómo funciona en relación con el resto de las instituciones de la

³⁵¹ Wertheimer (2010:259).

estructura básica, en especial aquellas que exige el principio de igualdad equitativa de oportunidades.

Una sociedad democrática podría verse obligada a prohibir investigaciones que no cumplan con la equidad de trasfondo, aunque cumplieran con la equidad de transacciones o interacciones particulares (equidad de mercado) para defender otros valores democráticos o incluso la continuidad del sistema equitativo de cooperación. Permitir ciertas transacciones mutuamente beneficiosas y consentidas en la sociedad podría ser visto por los miembros como una claudicación del ideal de ciudadanos libres e iguales. En dichos casos, los beneficiarios de la prohibición serían, por hipótesis, el conjunto de los ciudadanos o miembros de la sociedad como sistema de cooperación y no necesariamente el sujeto de investigación particular o los investigadores y patrocinadores a los que se les impide realizar la investigación.

Como puede apreciarse, el modelo económico de Wertheimer solo tiene en cuenta las interacciones mutuamente beneficiosas consentidas particulares, por ejemplo el rescate o la participación en la investigación. Dado este marco, la reciprocidad de mercado afirma que tanto las personas que tiran de una cuerda para rescatar al auto de la zanja (los rescatistas), como los sujetos de investigación deben recibir beneficios equivalentes al valor de su contribución al proyecto particular de investigación. En algunos casos, podrían recibir la continuidad de tratamiento beneficioso en pago por su contribución al estudio. No obstante, también podría argumentarse que el beneficio provisto a los sujetos por la mera participación en el estudio, es un beneficio suficiente para satisfacer el requisito de la reciprocidad de mercado.³⁵²

El modelo de reciprocidad democrática tiene en cuenta la interacción particular, pero dentro de un conjunto mayor de interacciones: todas las interacciones beneficiosas equitativas voluntarias o involuntarias (equidad de trasfondo) que se dan en el sistema cooperativo de la sociedad entre todos sus miembros, desde el principio al fin de sus vidas y a lo largo de las generaciones. A diferencia del modelo económico, el modelo de reciprocidad democrática afirma que los sujetos de investigación deben recibir la continuidad de tratamiento beneficioso por ser sujetos de investigación y ser miembros (ciudadanos-personas morales) del sistema de cooperación. Estén patrocinados de manera pública o privada, los productos de la investigación científica (conocimiento, bienes de consumo y producción) son un producto del sistema equitativo de

³⁵² “After all, it could be argued that the benefits provided to the subjects by their participation in the trial already fulfill the requirements of reciprocity” (Wertheimer 2010:269)

cooperación social y tienen que ser regulados de acuerdo con los principios de justicia política.

De esta manera, el modelo de reciprocidad democrática da una justificación razonable a una pregunta bastante discutida en ética de la investigación: ¿Por qué les debe garantizar la continuidad de tratamiento beneficioso y no otros beneficios? Recuérdese que en el capítulo 2 restringí la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso a las investigaciones en las que se estudiaban intervenciones o tratamientos que pueden salvarles la vida a sujetos de investigación o bien que tienen graves consecuencias para su salud (demencia, discapacidad, etc.), para hacer el caso de la obligación de continuidad más convincente. Pero un defensor del modelo económico podría objetar esta estipulación metodológica y argumentar que el tratamiento beneficioso no tiene nada de especial y que otros beneficios que el sujeto acuerde con investigadores y patrocinadores serían más apropiados. La respuesta en el modelo de reciprocidad sería la siguiente: la obligación de la sociedad democrática es garantizar que los miembros de la sociedad puedan ejercer sus facultades morales (capacidad de poseer un sentido de la justicia y la capacidad de poseer una concepción del bien) como personas libres e iguales.³⁵³ Lo único que les permitiría a los sujetos de los casos paradigmáticos que continúen ejerciendo sus facultades morales a un nivel adecuado para las personas morales es el tratamiento beneficioso probado durante la investigación o, en algunos casos, un tratamiento clínicamente equivalente.³⁵⁴ En la teoría rawlsiana, una sociedad democrática debería garantizar a cada ciudadano un nivel apropiado y equitativo de continuidad de atención de la salud desde la cuna hasta la tumba, teniendo como límite de la asignación de recursos al sistema de salud los recursos que deben asignarse a las instituciones que garantizan la igualdad equitativa de oportunidades: educación, justicia, seguridad, medio ambiente, trabajo, cultura, etc. Así pues, una vez presentada de manera preliminar mi posición, me detendré a revisar los argumentos principales en contra de la misma.

³⁵³ Ver Rawls (2004:43-50).

³⁵⁴ Por tratamiento clínicamente equivalente, entiendo un tratamiento que tenga efectos similares que el tratamiento nuevo. Esto ocurriría especialmente en campos de la salud donde existen varios tratamientos disponibles y cuando los riesgos de la seguridad del tratamiento experimental no compensan los beneficios. Ver capítulo 1, introducción general.

3. Crítica a los argumentos antirrawlsianos en ética de la investigación

El tipo de argumento más importante utilizado en contra del modelo de reciprocidad democrática pueden ser catalogados como argumento de “mala interpretación” [misconception]³⁵⁵ de la teoría de Rawls. Tomo los ejemplos de argumentos de “mala interpretación” de la teoría rawlsiana de Alan Wertheimer y Benjamin Sachs, dos defensores del modelo económico de las obligaciones morales de investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación.³⁵⁶

Dada la dificultad, la abstracción y el carácter altamente teórico de la teoría de la justicia rawlsiana sería poco caritativo defender que la mala interpretación implica mala fe o negligencia por parte de Wertheimer y Sachs. La aplicación de la teoría de la justicia rawlsiana es compleja. Por lo tanto, las posibilidades de error son muchas. A su vez, sería muy poco prudente considerar que mi presentación es más que un bosquejo. Como señalé en el capítulo 3, en trabajos anteriores cuando intenté aplicar el concepto de justicia como reciprocidad para justificar la obligación de continuidad de tratamiento, yo mismo caí en errores o malas interpretaciones.³⁵⁷

No obstante, antes de criticar los argumentos del tipo “mala interpretación” es necesario introducir tres elementos básicos del modelo de reciprocidad democrática: el concepto de justicia distributiva, el concepto de estructura básica y la analogía entre la investigación científica y la familia como instituciones básicas. Estos elementos permitirán definir una interpretación sofisticada del marco teórico rawlsiano que puede lidiar con las críticas más comunes a este marco teórico.

3.1. El concepto de justicia distributiva

En primer lugar es importante distinguir entre dos interpretaciones de justicia distributiva. Glosando a Rawls, el problema de la justicia distributiva en la teoría

³⁵⁵ Rawls mismo utiliza el concepto de “misconception” que acá traduzco como “mala representación”. “It may be thought that the principles of justice do not apply to the family and that therefore they cannot secure equal justice for women and their children. This is a misconception.”. Rawls (2001:163).

³⁵⁶ La relación entre ambos autores es expresa ya que Sachs reconoce las influencias de los comentarios y las ideas de Wertheimer en su trabajo. Ver Sachs (2010:9, n. 1), Sachs (2011:78, n. 1).

³⁵⁷ Mastroleo (2008a, 2008b). Ver también la sección 2 del capítulo 3.

rawlsiana es cómo regular y mantener a lo largo del tiempo la estructura básica de la sociedad, entendida como un sistema equitativo de cooperación social, eficiente y productivo. Este problema se distingue de lo que Rawls llama “justicia asignativa” [allocative justice], que tiene por objeto la distribución o adjudicación de “mercancías” entre diferentes individuos que no cooperaron para producirlas. Rawls ejemplifica el segundo enfoque de justicia asignativa con la aplicación del principio de utilidad clásico (Bentham y Sidwick) a la estructura básica.³⁵⁸

Es necesario distinguir la justicia distributiva rawlsiana, también llamada justicia social, de la justicia asignativa u otros tipos de definiciones de justicia distributiva, porque ambos enfoques no son necesariamente compatibles ni llegan a los mismos resultados. Por ejemplo, Lamon y Favor definen el concepto de justicia distributiva en la entrada homónima de la *Stanford Encyclopedia of Philosophy* de la siguiente manera: “Los principios de justicia distributiva son principios normativos diseñados para guiar la asignación de los beneficios y cargas de la actividad económica”.³⁵⁹ Esta definición sugiere un análisis aislado de la actividad económica de la sociedad en la que se realiza y se acerca mucho más al concepto de justicia asignativa definido por Rawls. Lamon y Favor reconocen que los dos principios de justicia rawlsiano tienen consecuencias distributivas.³⁶⁰ No obstante, dicho reconocimiento es solo parcial, ya que su enfoque metodológico los lleva a analizar el principio de diferencia aisladamente. Hacer esto puede tener sentido desde el marco teórico de Lamon y Favor. Sin embargo, lo que hacen es inapropiado desde un marco teórico rawlsiano puro. Como señala el propio Rawls:

[...] las partes de los dos principios de justicia están diseñadas para funcionar conjuntamente y ser aplicadas como unidad. Las exigencias de los principios previos [es decir, el principio de libertad y el principio de igualdad equitativa de

³⁵⁸ “The problem of distributive justice in justice as fairness is always this: how are the institutions of the basic structure to be regulated as one unified scheme of institutions so that a fair, efficient, and productive system of social cooperation can be maintained over time, from one generation to the next? Contrast this with the very different problem of how a given bundle of commodities is to be distributed, or allocated, among various individuals whose particular needs, desires, and preferences are known to us, and who have not cooperated in any way to produce those commodities. This second problem is that of allocative justice”. Rawls (2001:50).

³⁵⁹ “Principles of distributive justice are normative principles designed to guide the allocation of the benefits and burdens of economic activity”. Lamon y Favor (2008).

³⁶⁰ Los propios autores reconocen parcialmente el punto de vista rawlsiano cuando señalan que: “In addition to (2b) [difference principle] it is possible to think of Principles (1) [liberty principle] and (2a) [principle of fair equality of opportunities] as principles of distributive justice: (1) to govern the distribution of liberties, and (2a) the distribution of opportunities”. Lamon y Favor (2008).

oportunidades] tienen importantes efectos distributivos. Considérese los efectos de la igualdad equitativa de oportunidades aplicada, digamos, a la educación, o los efectos distributivos del valor equitativo de las libertades políticas. Posiblemente, no podemos tomarnos en serio el principio de diferencia si lo pensamos en sí mismo, al margen de su imbricación con principios previos. (Rawls 2004:77, n. 10).

La distribución de las cargas y los beneficios económicos no pueden hacerse, en el modelo rawlsiano, con independencia de la distribución de las libertades y oportunidades equitativas. Una distribución igualitaria del poder político, la educación y el acceso a la salud, tienen consecuencias en el bienestar económico en sí mismas. A su vez, el problema de distribución de estas últimas tiene prioridad con respecto a las consideraciones económicas de eficiencia. Esto significa que en los arreglos institucionales, está justificado hacer al sistema de cooperación menos eficiente (dentro de ciertos límites) en pos de alcanzar un sistema más equitativo desde el punto de vista de los principios de libertad e igualdad equitativa de oportunidades.

La posibilidad de confusión o ambigüedad debido a las diferentes interpretaciones de “justicia distributiva” es real e importante en la discusión sobre la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Por ejemplo, Dainesi en su tesis de doctorado, al mencionar la “justicia distributiva” en relación con el problema de la provisión de continuidad de tratamiento beneficioso hace referencia a la definición de Lamon y Favor, sin señalar la existencia de otras interpretaciones alternativas y sin justificar su elección.³⁶¹ El trabajo filosófico en la ética de la investigación, sirve para poner en evidencia esas elecciones metodológicas en trabajos empíricos sobre continuidad de tratamiento beneficioso como es el caso de la tesis de Dainesi. Y puede brindar una herramienta para que los autores no especializados en filosofía justifiquen su marco teórico de manera más acabada.

3.2. El concepto de estructura básica

Para la teoría de la justicia de Rawls y los principios de justicia política, el objeto principal es la estructura básica de una sociedad bien ordenada.³⁶² Esto puede ser

³⁶¹ Ver Dainesi (2011:28, n. 65).

³⁶² Una sociedad bien ordenada es una situación ideal derivada de una concepción política de la justicia que, de concretarse en la realidad, debería poder ser estable. De acuerdo con Rawls, esta idea tiene tres elementos: 1) cada ciudadano acepta la concepción política de la justicia y sabe públicamente que sus

relacionado con la idea de que la justicia es, principalmente, una virtud de las instituciones sociales:

[...] la estructura básica de la sociedad es el modo en que las principales instituciones políticas y sociales de la sociedad encajan en un sistema de cooperación social, y el modo en que asignan derechos y deberes básicos y regulan la división de las ventajas que surgen de la cooperación social a lo largo del tiempo [...]. La constitución política con una judicatura independiente, las formas legalmente reconocidas de propiedad y la estructura de la economía (por ejemplo, como un sistema de mercados competitivos con propiedad privada de los medios de producción), así como alguna forma de familia pertenecen a la estructura básica. La estructura básica es el marco social de trasfondo en cuyo seno tienen lugar las actividades de las asociaciones y los individuos. Una estructura básica justa asegura lo que podemos llamar justicia de trasfondo. (Rawls 2004:33).³⁶³

Aquí Rawls define el concepto de estructura básica, y a la vez, da ciertos ejemplos de las instituciones que forman la estructura básica (constitución, judicatura, formas legales de la propiedad, mercados, familia, etc.). Las interacciones de los individuos y asociaciones no se dan en el vacío. Tienen como trasfondo la estructura básica. Una característica importante del concepto de estructura básica es que las instituciones que forman parte de la estructura básica tienen una relación especial con los derechos y obligaciones básicos de los miembros de una sociedad política.³⁶⁴ Si la estructura básica asigna los derechos y obligaciones básicas, y regula la división del producto de la cooperación social a lo largo del tiempo de acuerdo con principios de justicia política

conciudadanos también lo hacen, 2) existen razones públicas para saber realmente que la estructura básica de la sociedad está regulada por los principios de justicia especificados en la concepción pública de la justicia, 3) los ciudadanos tienen un sentido de la justicia que los capacita para entender y aplicar los principios y para actuar según lo exige su posición en la sociedad, con sus deberes y obligaciones. Rawls (2004: 31), paráfrasis.

³⁶³ “[...] the basic structure of society is the way in which the main political and social institutions of society fit together into one system of social cooperation, and the way they assign basic rights and duties and regulate the division of advantages that arises from social cooperation over time [...]. The political constitution with an independent judiciary, the legally recognized forms of property, and the structure of the economy (for example, as a system of competitive markets with private property in the means of production), as well as the family in some form, all belong to the basic structure. The basic structure is the background social framework within which the activities of associations and individuals take place. A just basic structure secures what we may call background justice”. Rawls (2001:10).

³⁶⁴ Utilizo el concepto de obligación como sinónimo de requisito, sin importar la distinción de si este requisito es asumido voluntariamente (obligaciones en sentido rawlsiano) o no (deberes en sentido rawlsiano). Ver capítulo 1.

moralmente justificables, asegura lo que Rawls llama “justicia de trasfondo” [background justice].

La posibilidad de que la estructura básica tenga un rol predominante en la asignación de derechos y obligaciones básicos a los individuos es un supuesto de la teoría rawlsiana.³⁶⁵ Una razón que justifica tomar a la estructura básica como el objeto principal de los principios de justicia son los efectos omnipresentes en la vida de los individuos, desde su nacimiento hasta su muerte, en sus objetivos, aspiraciones y carácter, así como en sus oportunidades y su capacidad para aprovecharlas.³⁶⁶ La dictadura militar del Proceso de Reorganización Nacional (1976-1983) es un trágico y moderno ejemplo argentino que muestra de manera radical la influencia de una estructura básica de la sociedad injusta en la vida de los individuos desde su nacimiento hasta su muerte.³⁶⁷

No obstante, ejemplos menos extremos pueden dar una idea de la importancia de regular la estructura básica de la sociedad mediante principios de justicia. La descripción que hace Polanyi de la influencia de la política monetaria en nuestra vida cotidiana ejemplifica por qué la estructura básica es el objeto principal de la teoría de la justicia:

Lo que reflexionaban el empresario, el trabajador sindicalizado, el ama de casa; lo que el granjero que estaba planeando su cosecha, los padres que estaban sopesando las oportunidades de sus hijos, los amantes que esperaban casarse, daban vueltas en sus mentes al considerar lo favorable del momento, estaba más directamente determinado por la política monetaria del banco central que por cualquier otro factor.

Y si esto era cierto incluso con una moneda estable, se volvía incomparablemente

³⁶⁵ Esto no me compromete con la tesis de que el Estado puede planificar la dirección de los eventos sociales o económicos. No obstante, me comprometo con la idea de que el Estado puede hacer una diferencia, positiva o negativa, sobre las consecuencias que tienen dichos eventos en la vida de las personas. Ver Fleishacker (2004)

³⁶⁶ “One main feature of justice as fairness is that it takes the basic structure as the primary subject of political justice (Theory, §2). It does so in part because the effects of the basic structure on citizens' aims, aspirations, and character, as well as on their opportunities and their ability to take advantage of them, are pervasive and present from the beginning of life (§§15- 16)”. Rawls (2001:10).

³⁶⁷ El orgullo de los pueblos democráticos en distinguirse de períodos injustos de su historia es indicador de que estos pueblos toman las instituciones sociales y políticas justas como un bien social. “That there should be such political and social goods is no more mysterious than that members of an orchestra, or players on a team, or even both teams in a game, should take pleasure and a certain (proper) pride in a good performance, or in a good play of the game, one they will want to remember [...]. Moreover, this good can be highly significant even when the conditions for realizing it are quite imperfect; and the sense of its loss can also be highly significant. A democratic people's pride in distinguishing themselves from nondemocratic peoples makes this clear, as does their concern to distance themselves from periods of their history in which injustice may have prevailed” (Rawls 2001:201)

más aplicable cuando la moneda era inestable y debía tomarse la decisión fatal de inflar o deflactar. (Polanyi 1944 [2001]:211, traducción personal).³⁶⁸

La hipótesis que intentaré defender es que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, puede justificarse como una de las obligaciones que deberían ser asignadas por las instituciones políticas y sociales de la estructura básica de una sociedad democrática para garantizar la justicia de trasfondo.

Para esto, la pregunta que debo responder es la siguiente: ¿Se aplican los principios de justicia de la teoría rawlsiana a las interacciones entre individuos particulares y en especial a las interacciones entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación? La respuesta de los defensores del modelo económico es negativa o indeterminada.³⁶⁹ La respuesta del modelo de reciprocidad democrática es afirmativa.³⁷⁰ Por lo tanto, considero necesario mostrar cómo se aplican los principios de justicia de la teoría rawlsiana a las obligaciones de investigadores y patrocinadores.

3.3. Analogía entre la investigación científica y la institución básica de la familia

Si Wertheimer utiliza la analogía del trabajo temporario para introducir los elementos sustantivos a su modelo económico, el modelo de reciprocidad democrática también utiliza la analogía para incorporar elementos sustantivos a la conceptualización formal. No obstante, si la analogía de Wertheimer era al nivel de las interacciones mutuamente beneficiosas, la analogía del modelo de reciprocidad se da al nivel de las instituciones que forman parte de la estructura básica de la sociedad. Para esto, elijo como caso paradigmático la aplicación de los principios de justicia al análisis que hace Rawls de la familia como institución básica, para luego tratar de aplicar los principios de justicia a la investigación.³⁷¹

Para poder aplicar los principios de justicia como justificación de la obligación de continuidad de tratamiento, es necesario identificar una institución que pueda formar

³⁶⁸ “What the businessman, the organized worker, the housewife pondered, what the farmer who was planning his crop, the parents who were weighing their children's chances, the lovers who were waiting to get married, revolved in their minds when considering the favor of the times, was more directly determined by the monetary policy of the central bank than by any other single factor. And if this was true even with a stable currency, it became incomparably truer when the currency was unstable, and the fatal decision to inflate or deflate had to be taken”. (Polanyi 1944 [2001]:211).

³⁶⁹ Wertheimer (2010), Sachs (2009, 2011).

³⁷⁰ Mastroleo (2008a, 2008b).

³⁷¹ Rawls (2001:162-8).

parte de la estructura básica análoga a la familia. Llamaré a esa institución, “investigación científica”. Uno de los argumentos que presenta Rawls para considerar algo como una institución básica de la sociedad, es que esta cumpla con ciertas necesidades o realice un trabajo necesario dentro de la sociedad pensada como sistema de cooperación durante un tiempo indefinido.

En el caso de la familia, el trabajo reproductivo es un trabajo socialmente necesario. La familia es una institución básica porque cumple la función de producir, reproducir y educar moralmente a los futuros miembros de la sociedad. No obstante, ninguna forma particular de familia (monógama, heterosexual o de otro tipo) es requerida por la concepción rawlsiana de justicia política, mientras cumpla con su función de manera eficiente y no entre en conflicto con otros valores políticos.³⁷²

Así como Rawls argumenta a favor de la familia como institución básica, yo defiendo que el trabajo de investigación científica también es socialmente necesario para la reproducción de la sociedad a lo largo de un tiempo indefinido. Esto no implica que toda investigación científica particular que se realiza actualmente, es necesaria o sea relevante. No obstante, la investigación científica como institución, sus normas y regulaciones, y entre estas la investigación biomédica y social, tienen la función de proveer una parte considerable del conocimiento necesario para una toma de decisiones informada en una sociedad democrática. Y ese conocimiento es traducido en forma de políticas industriales, políticas de desarrollo o políticas de salud pública, incluido el desarrollo o incorporación al sistema de salud de nuevas tecnologías, como los tratamientos y medicamentos que se prueban en los ensayos clínicos con seres humanos. Por lo tanto, aquí argumentaré que la investigación científica también debe ser objeto de regulación de los principios de justicia política.

Cuando Rawls analiza la familia como institución básica o institución que forma parte de la estructura básica señala que sus objetivos son modestos. Su intención es indicar por qué los principios de justicia se aplican a la familia, pero no intenta indicar con detalle “qué requieren dichos principios”, es decir, todas las obligaciones a las que

³⁷² “Still, no particular form of the family (monogamous, heterosexual, or otherwise) is so far required by a political conception of justice so long as it is arranged to fulfill these tasks effectively and does not run afoul of other political values”. Rawls (2001:163). “Note that this observation sets the way in which justice as fairness deals with the question of gay and lesbian rights and duties, and how they affect the family. If these rights and duties are consistent with orderly family life and the education of children, they are, *ceteris paribus*, fully admissible”. Rawls (2001:163). Otro ejemplo paradigmático que podría utilizarse es el derecho y deberes de los gays y lesbianas en el ejército, que también podrían extrapolarse al problema de la equidad en el reclutamiento de sujetos de investigación, en relación a las mujeres y niños, como señala Macklin (2006).

dan lugar.³⁷³ Mis objetivos con la aplicación de los principios de justicia a la investigación también son modestos, pero acaso, un poco menos que los de Rawls, ya que mi intención es mostrar que los principios de justicia se aplican a la investigación y que exigen como requisito moral la provisión de continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación en los casos apropiados.³⁷⁴

Aclarado esto, es posible presentar el argumento principal del tipo “mala interpretación” que utilizan los críticos antirrawlsianos.

3.4. Mala interpretación #1: los principios de justicia no se aplican a las interacciones entre individuos

Rawls reconstruye en su análisis de la institución de la familia una crítica estándar a su teoría, a la cual llamaré “mala interpretación #1”³⁷⁵:

Puede pensarse que los principios de justicia no se aplican a la familia y que, por lo tanto, no pueden garantizar la justicia igual para las mujeres y sus hijos. Esto es una equivocación [misconception] que puede basarse en lo siguiente: en que el objeto principal de la justicia es la estructura básica de la sociedad entendida esta como la organización de las principales instituciones de la sociedad en un sistema unificado de cooperación social a lo largo del tiempo. Los principios de justicia política deben aplicarse directamente a esa estructura, pero no deben aplicarse directamente a la vida interna de las múltiples asociaciones que contiene, la familia entre ellas. Así pues, cabe preguntar cómo es posible que esos principios, si no se aplican directamente a la vida interna de las familias, puedan garantizar igual justicia para las esposas que para sus maridos. (Rawls 2004:218).³⁷⁶

³⁷³ “[...] what those principles require”. Rawls (2001:162).

³⁷⁴ Es necesario no olvidar las restricciones generales del capítulo 2 a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.

³⁷⁵ Al afirmar esto Rawls cita el trabajo de Okin (1989:90-93). Puede existir una sutil diferencia entre lo que afirma Rawls y lo que Okin le critica. Rawls afirma que es una mala interpretación pensar que los principios de justicia no se aplican a la familia. Okin le critica al Rawls de *A Theory of Justice* (1971) que afirme que los principios de justicia se aplican y protegen a la familia pero no detalle cómo y cuáles son las consecuencias de esta aplicación.

³⁷⁶ “It may be thought that the principles of justice do not apply to the family and that therefore they cannot secure equal justice for women and their children. This is a misconception. It may arise as follows: the primary subject of justice is the basic structure of society understood as the arrangement of society's main institutions into a unified system of social cooperation over time. The principles of political justice are to apply directly to this structure, but they are not to apply directly to the internal life of the many

Rawls explica que la mala interpretación #1 puede surgir al considerar (correctamente) que los principios de justicia se aplican directamente a la estructura básica y que no se aplican “directamente” a la organización interna de la vida familiar. Como señala Rawls, es absurdo que los padres tengan que distribuir el cariño, cuidado y la atención, de acuerdo al principio de diferencia. Usualmente, el cariño se suele distribuir de manera espontánea y no planificada, y la atención y el cuidado, de acuerdo a la necesidad de los miembros de la familia.

Si abstraemos el caso de la familia, la mala interpretación #1 tiene la siguiente forma:

Mala interpretación #1

- (1) Los principios de justicia tienen como objeto primario (se aplican “directamente” a) la estructura básica.
- (2) Los principios de justicia política no se aplican “directamente” o a “la vida interna” de [nombre de la institución o interacción entre individuos].
- (3) Por lo tanto, los principios no pueden asegurar igual justicia para [nombres de los miembros de la institución o interacción entre individuos].

Esta fórmula generalizada puede aplicarse a cualquier institución o interacción dentro de una sociedad política definida en términos rawlsianos, y a sus miembros, sean individuos, grupos o asociaciones. Por ejemplo, la mala interpretación #1 se podría instanciar en el caso de la investigación biomédica tomada como institución de la siguiente manera:

Mala interpretación #1 aplicado a la investigación biomédica

- (1) Los principios de justicia política tienen como objeto primario (se aplican “directamente” a) la estructura básica.
- (2) Los principios de justicia no se aplican “directamente” o a “la vida interna” de la investigación biomédica.
- (3) Por lo tanto, los principios no pueden asegurar igual justicia para investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación.

associations within it, the family among them. Thus, it may be asked how, if those principles do not apply directly to the internal life of families, they can ensure equal justice for wives along with their husbands”. Rawls (2001: 163), énfasis añadido.

Otra versión del argumento, aplicado a las obligaciones entre los investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación posible podría ser la siguiente:

Mala interpretación #1 aplicado a las obligaciones de investigadores y patrocinadores

- (1) Los principios de justicia política tienen como objeto primario (se aplican “directamente” a) la estructura básica.
- (2) Los principios de justicia no se aplican “directamente” o a “la vida interna” de las interacciones entre individuos.
- (3) Por (1) y (2), los principios de justicia política no se aplican a las obligaciones entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación.
- (4) Por (3), los principios de justicia política no pueden asegurar igual justicia para investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación.

Rawls afirma que la fórmula presentada es incorrecta, y por lo tanto, considera que es una mala interpretación de su teoría. Así lo señala Rawls:

[Ya que] la justicia como equidad empieza con el caso especial de la estructura básica, sus principios regulan esa estructura y no se aplican directamente a las instituciones y asociaciones dentro de la sociedad, ni las regulan internamente. Las empresas y los sindicatos, las iglesias, las universidades y la familia están limitadas por las *constricciones* [constraints] puestas por los principios de la justicia, pero estas *constricciones* surgen indirectamente de las instituciones justas de trasfondo, en cuyo seno existen las asociaciones y los grupos y por cuya mediación se restringe la conducta de sus miembros. (Rawls 2004:34, énfasis añadido).³⁷⁷

Aquí el concepto clave es el concepto de “constricciones” [constraints] que también puede traducirse por “obligaciones” o “restricciones”. Las conductas permisibles de las empresas y de los individuos se encuentran limitadas indirectamente por las

³⁷⁷ “Since justice as fairness starts with the special case of the basic structure, its principles regulate this structure and do not apply directly to or regulate internally institutions and associations within society. Firms and labor unions, churches, universities, and the family are bound by constraints arising from the principles of justice, but these constraints arise indirectly from just background institutions within which associations and groups exist, and by which the conduct of their members is restricted”. Rawls (2001:10).

obligaciones o restricciones [constraints] que exigen los principios de justicia. Este conjunto de restricciones podría ser entendido como parte de la obligación política de los miembros de la sociedad, es decir, la obligación moral de obedecer a las restricciones de las instituciones justas de trasfondo.

Extrapolado al caso de la investigación, la conducta permisible de las posiciones sociales de investigadores y patrocinadores se encontraría limitada por las restricciones y obligaciones asignadas por las instituciones justas de trasfondo. Si estas se encuentran organizadas con el propósito de garantizar un nivel de salud básico a todos los miembros de la sociedad desde su nacimiento hasta su muerte, es una posibilidad que las instituciones de trasfondo asignen a investigadores y patrocinadores cierto tipo especial de restricciones u obligaciones dentro de un sistema social que asegure la continuidad de atención de la salud.³⁷⁸ Sin embargo, como señalé más arriba, los defensores del modelo económico de justificación de las obligaciones de investigadores y patrocinadores, cometen el error de juzgar a la teoría rawlsiana bajo la mala interpretación #1.

El primer ejemplo paradigmático es el de Wertheimer. En su análisis del problema de la justificación de las obligaciones especiales de patrocinadores e investigadores hacia los sujetos de investigación, el autor discute contra el contractualismo, según él, la versión contemporánea más importante de la teoría deontológica.³⁷⁹ Entre las teorías contractualistas, destaca la teoría de Rawls y la de Scanlon. Al caracterizar la teoría rawlsiana afirma que esta se limita a establecer los principios de la justicia para la estructura básica de la sociedad y por lo tanto la deja de lado como candidata para analizar el problema de las obligaciones de investigadores y patrocinadores:

Además, a diferencia del *contractualismo de Rawls, que se limita a establecer los principios de la justicia para la estructura básica de la sociedad*, el contractualismo de Scanlon trata de identificar los principios generales de la moral y por lo tanto está más cerca del corazón de la relación entre los investigadores y los sujetos. (Wertheimer 2010:298-9, énfasis añadido, traducción personal).³⁸⁰

³⁷⁸ Nótese el tono hipotético o condicional de la anterior caracterización.

³⁷⁹ Wertheimer (2010:298).

³⁸⁰ “Moreover, unlike Rawlsian contractualism, which is limited to establishing the principles of justice for the basic structure of society, Scanlon’s contractualism seeks to identify general principles of morality and is thus closer to the heart of the relationship between investigators and subjects”. Wertheimer (2010:298-9).

Wertheimer no afirma que los principios de justicia no tienen consecuencias en relación a las interacciones entre individuos y a las obligaciones especiales que surgen en estas interacciones, sino que el contractualismo Rawlsiano “se limita” a establecer los principios de justicia para la estructura básica de la sociedad. No obstante, aunque no afirme explícitamente la conclusión de la mala interpretación #1, afirma al menos las dos premisas principales. La interpretación de Wertheimer del alcance de los principios de justicia pasa por alto que la estructura básica es la forma en que las principales instituciones políticas y sociales de una sociedad democrática asignan a las diferentes posiciones sociales los derechos y obligaciones y la división de ventajas que surgen de la cooperación social de sus miembros. Y lo hace sin dar ninguna explicación o argumento evidente. Así, la mala interpretación #1 clausura la posibilidad de que las obligaciones de investigadores y patrocinadores sean obligaciones justificadas por los principios de justicia y asignadas por la estructura básica.

Por su parte, Sachs presenta otro ejemplo de mala interpretación #1. En su análisis de la regla de acceso posinvestigación [post trial access rule], Sachs desestima analizar una justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso basada en el concepto de justicia distributiva de la teoría rawlsiana, argumentando que esta no se aplica al caso de las interacciones entre dos personas:

Hay varias interpretaciones de la justicia que son compatibles entre sí. Sin embargo, puesto que la regla de acceso posinvestigación solo se aplica a la relación investigador-sujeto de investigación, podemos dejar de lado todas las nociones de justicia que no se aplican a contextos de dos personas. (La justicia distributiva es una de estas ideas; los problemas de justicia distributiva solo surgen cuando un agente distribuye bienes entre otros múltiples agentes). (Sachs, 2011:13, traducción personal).³⁸¹

La cita de Sachs (2011) es relevante para la discusión porque según el propio autor el concepto de justicia distributiva al que hacer referencia es el concepto rawlsiano.³⁸² Lo primero que se podría objetar a Sachs es que parece no distinguir entre la concepción

³⁸¹ “There are several understandings of justice that are compatible with each other. However, since the Post-Trial Access rule applies only to the investigator-subject relationship, we can set aside all notions of justice that do not apply to two-person contexts. (Distributive justice is such a notion; issues of distributive justice arise only when one agent distributes goods among multiple other agents)”. Sachs (2011:13).

³⁸² Sachs, comunicación personal, 6 de julio de 2011.

especial de Rawls de la justicia distributiva y otras concepciones de justicia asignativa o justicia económica. Este punto fue analizado en la sección 3.1 del presente capítulo, así que no entraré en mayores detalles. Segundo, Sachs solo analiza la regla de acceso posinvestigación desde la perspectiva de la relación entre investigador y sujeto de investigación. No obstante, tal como argumentaré no es la relación particular entre investigadores y sujetos de investigación “en el vacío” la que puede justificar la regla de acceso posinvestigación o la obligación de continuidad de tratamiento. Si mi hipótesis es correcta, para justificar el tipo de obligación de continuidad que Wertheimer llama obligación supercontractual, es necesario ver la relación especial entre investigadores y sujetos de investigación dentro de una relación más amplia: la relación política.³⁸³ En esta relación, investigador, patrocinador y sujeto de investigación son parte de la ciudadanía de un sistema equitativo de cooperación social.

La relación política tiene al menos dos características distintivas. En primer lugar, es una relación entre los individuos dentro de la estructura básica de la sociedad. Pero a diferencia de la relación entre investigador y sujeto de investigación o empleador y empleado, que se suponen por hipótesis voluntarias o consentidas, uno no elige la sociedad en cual nacer, o la estructura básica a la que pertenecer, sino mucho después de que el mundo social ha dejado marcas indelebles en la vida de uno. De acuerdo con Rawls, dada la influencia que ejerce la cultura, la historia y el lugar social de origen desde nuestra infancia, el hecho de tener derecho político a emigrar no alcanza para justificar la voluntariedad de la relación política.³⁸⁴ No obstante, aunque involuntaria, la relación política engendra obligaciones entre los miembros de la sociedad, así como la relación entre padres e hijos, o la relación entre colegas de trabajo o entre vecinos de un mismo edificio, también dan lugar a obligaciones que no pueden ser justificadas

³⁸³ Rawls define las características básicas de la relación política de la siguiente manera: “[...] *justice as fairness* is a form of political liberalism: it tries to articulate a family of highly significant (moral) values that characteristically apply to the political and social institutions of the basic structure. *It gives an account of these values in the light of certain special features of the political relationship as distinct from other relationships, associational, familial, and personal.* (a) It is a relationship of persons within the basic structure of society, a structure we enter only by birth and exit only by death (or so we may assume for the moment). Political society is closed, as it were; and we do not, and indeed cannot, enter or leave it voluntarily. (b) Political power is always coercive power applied by the state and its apparatus of enforcement; but in a constitutional regime political power is at the same time the power of free and equal citizens as a collective body. Thus political power is citizens' power, which they impose on themselves and one another as free and equal.” Rawls (2001:40), énfasis añadido.

³⁸⁴ “The state's authority cannot, then, be freely accepted in the sense that the bonds of society and culture, of history and social place of origin, begin so early to shape our life and are normally so strong that the right of emigration (suitably qualified) does not suffice to make accepting its authority free, politically speaking, in the way that liberty of conscience suffices to make accepting ecclesiastical authority free, politically speaking”. Rawls (2001:94).

apelando únicamente al consentimiento de las partes, real o hipotético. Wertheimer, Sachs y los teóricos contractualistas parecen presuponer en sus modelos teóricos que las obligaciones políticas solo pueden ser voluntarias, y pierden de vista que relaciones no voluntarias pueden ser fuente de obligaciones o restricciones especiales y que la relación de ciudadanía es una de estas relaciones.

Aunque las posiciones de los defensores del modelo económico (Sachs y Wertheimer) no son exactamente las mismas, ambas tienen como consecuencia no tematizar las restricciones u obligaciones que surgen de las instituciones justas de trasfondo y que restringen la conducta de los individuos en las interacciones. Esto implica que la hipótesis de que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso es una restricción “indirecta” que surge de la estructura básica como requisito de la justicia de trasfondo, no es tenida en cuenta.

La mala interpretación #1 es fácil de corregir a la luz del último trabajo de Rawls, especialmente si se tiene en cuenta la definición que propone de estructura básica de una sociedad. En su análisis del caso de la familia, Rawls señala la fórmula de aplicación correcta de los principios de justicia política: estos no se “aplican directamente” y por lo tanto no regulan internamente las instituciones y asociaciones dentro de la sociedad. Pero (1) imponen obligaciones o restricciones [constraints] “esenciales” o indirectas en la familia como una institución y (2) garantizan los derechos y libertades básicos y oportunidades equitativas de todos sus miembros.³⁸⁵ Esta fórmula general de aplicación de los principios de justicia es posible de aplicarla a otros problemas. Como el propio Rawls señala: “No olvidemos que prácticamente la misma cuestión se plantea para cualesquiera otras asociaciones, sean iglesias o universidades, asociaciones profesionales o científicas, empresas o sindicatos. La familia no es peculiar en este aspecto”.³⁸⁶

Una debilidad de la fórmula es que los conceptos de “directo”, “indirecto” y “vida interna” no están definidos claramente por Rawls. En busca de una solución, mi estrategia será desarrollar un argumento en dos pasos. Primero, presentaré el caso que Rawls considera como “aplicación directa” de los principios o “a la vida interna”. Llamaré a esta, mala interpretación #2. En segundo lugar, en la sección 4, presentaré mi propia interpretación de lo que significa una aplicación “indirecta” o “esencial” de los

³⁸⁵ “Now consider again the family. Here the formula is the same: political principles do not apply directly to its internal life but they do impose essential constraints on the family as an institution and guarantee the basic rights and liberties and fair opportunities of all its members”. Rawls (2001:164).

³⁸⁶ Rawls (2004:218).

principios de justicia a las asociaciones y a las interacciones mutuamente beneficiosas entre individuos utilizando el marco teórico de las obligaciones.

3.5. Mala interpretación #2: Los principios de justicia se aplican “directamente”

La mala interpretación #2 afirmaría que los principios de justicia se aplican “directamente” a la organización de las asociaciones e interacciones entre individuos, incluidas las interacciones mutuamente beneficiosas en las cuales se centra el modelo económico de Wertheimer.³⁸⁷ Rawls critica la mala interpretación #2 en la sección dedicada a la institución básica de la familia.³⁸⁸ La aplicación que hace Sandel de los principios de justicia a la familia es el ejemplo paradigmático de mala interpretación #2.

Sandel compara dos versiones de las relaciones familiares. La primera es una familia virtuosa gobernada principalmente por el afecto y la generosidad.³⁸⁹ En tal versión virtuosa de la familia, Sandel no niega los derechos individuales y los procesos de decisión equitativos, pero afirma que “raras veces son invocados” debido a la virtud de afecto espontáneo entre sus miembros. A su vez, realiza una comparación que descansa en la aplicación directa de los principios de justicia rawlsianos, entre la parte que los miembros de la familia recibiría por “amabilidad” [kindness] con la parte a la que los miembros tienen derecho bajo “principios de justicia equitativos”, y dice que esta podría ser menor en el primer caso que en el segundo.³⁹⁰

³⁸⁷ Ver el concepto de interacciones mutuamente beneficiosas en la sección del marco teórico del modelo económico en el capítulo 3.

³⁸⁸ Rawls (2001:162-8). Un cita donde se niega la mala interpretación # 2, aparece en una nota a la idea de estructura básica: “Since justice as fairness starts with the special case of the basic structure, its principles regulate this structure and do not apply directly to or regulate internally institutions and associations within society. [n. 8:] This seems obvious in most cases. Clearly the two principles of justice [...] with their political liberties are not supposed to regulate the internal organization of churches and universities. Nor is the difference principle to govern how parents are to treat their children or to allocate the family's wealth among them”. Rawls (2001:10, n.8).

³⁸⁹ “Consider for example a more or less ideal family situation, where relations are governed in large part by spontaneous affection and where, in consequence, the circumstances of justice prevail to a relatively small degree. Individual rights and fair decision procedures are seldom invoked, not because injustice is rampant but because their appeal is pre-empted by a spirit of generosity in which I am rarely inclined to claim my fair share. Nor does this generosity necessarily imply that I receive out of kindness a share that is equal to or greater than the share I would be entitled to under fair principles of justice. I may get less. The point is not that I get what I would otherwise get, only more spontaneously, but simply that the questions of what I get and what I am due do not loom large in the overall context of this way of life.” Sandel (1982 [1998]:33)

³⁹⁰ Como se verá, esto de por sí trae problemas en especial si lo que se distribuye es la propiedad o el acceso a la atención de salud o a la educación.

La segunda versión que da Sandel de las relaciones familiares es la de una “familia justa”, donde los principios de justicia rawlsiana que se aplican a la estructura básica de la sociedad, también se aplicarían a “la vida interna” de la institución:

Ahora imagine que un día la familia armoniosa se ve agitada con el desacuerdo. Intereses crecen divergentes y las circunstancias de la justicia se agudizan. El cariño y la espontaneidad de los días anteriores dan paso a las demandas de la justicia y al respeto de los derechos. Además, imaginemos que la vieja generosidad es reemplazada por un temperamento juicioso de integridad irreprochable y que las nuevas necesidades morales se cumplan con la plenitud de la justicia, de tal manera que no prevalezca la injusticia. *Los padres y los niños reflexionan equilibradamente, obedientemente, por sentido del deber y sin alegría acatan los dos principios de justicia, y llegan incluso a alcanzar las condiciones de estabilidad y congruencia de modo que el bien de la justicia se realiza dentro de su hogar.* (Sandel 1982 [1998]:33, énfasis añadido, traducción personal).³⁹¹

Rawls parafrasea el caso de la familia virtuosa y cita la sección del párrafo de Sandel arriba resaltado.³⁹² A su vez, interpreta que Sandel comete la mala interpretación #2, es decir, hace una aplicación “directa” de los dos principios de justicia a la “vida interna” de la familia.³⁹³ Aunque Rawls interpreta la cita como una aplicación “directa” de los principios de justicia, existe cierta ambigüedad en el término “acatar” [abide]. No es necesario que los padres y los hijos “acaten” los dos principios de la justicia, si por “acatar” se interpreta que asignen las tareas del hogar, sus derechos y obligaciones, y el producto de la cooperación dentro de la familia utilizando los principios de justicia política pensados para la estructura básica. Esto sería caer en la mala interpretación #2. Pero sí es necesario que los miembros de la familia “acaten” las obligaciones o

³⁹¹ “Now imagine that one day the harmonious family comes to be wrought with dissension. Interests grow divergent and the circumstances of justice grow more acute. The affection and spontaneity of previous days give way to demands for fairness and the observance of rights. And let us further imagine that the old generosity is replaced by a judicious temper of unexceptionable integrity and that the new moral necessities are met with a full measure of justice, such that no injustice prevails. Parents and children reflectively equilibriate, dutifully if sullenly abide by the two principles of justice, and even manage to achieve the conditions of stability and congruence so that the good of justice is realized within their household”. Sandel (1982 [1998]:33).

³⁹² Rawls (2001:165, n. 48).

³⁹³ Como señala Rawls, “Un error aquí es que Sandel supone que los dos principios de justicia se aplican universalmente a todas las asociaciones, cuando lo cierto es que solo se aplican a la estructura básica” Rawls (2004:220, n. 48).

restricciones “indirectas” que surgen de los principios de justicia política aplicados a la estructura básica y que no violen los derechos que la estructura básica asigna a cada uno de los miembros. Como señala Rawls:

Aun si solo la estructura básica es el objeto primario de la justicia, los principios de justicia todavía imponen restricciones esenciales sobre la familia y todas las demás asociaciones. Los miembros adultos de la familia y otras asociaciones son, ante todo, ciudadanos iguales: esas es su posición básica. *Ninguna institución o asociación en la que participen puede violar sus derechos como ciudadanos.* (Rawls 2004:221, énfasis añadido).³⁹⁴

La familia como institución no puede estructurarse de cualquier forma. Una familia de padres abusadores es un caso paradigmático y no es compatible con los principios de justicia. Nadie negaría hoy los derechos de los niños y niñas a vivir libres de maltrato. No obstante, como señala un experto en el tema, el maltrato infantil como realidad aceptada y reconocida en la sociedad no es anterior a 1960, momento en que la Academia Americana de Pediatría aceptó “el síndrome del niño golpeado”.³⁹⁵ Mi hipótesis es que ocurre algo similar con la continuidad de tratamiento que se les debe a los sujetos de investigación. Si mi argumentación es correcta, esta sería una restricción esencial o indirecta a la investigación biomédica como institución equivalente a las restricciones al maltrato infantil por parte de la familia. Acaso en el futuro, alguien estudie la historia de la investigación con seres humanos y se sorprenda que a principios del siglo XXI, las sociedades democráticas no hayan institucionalizado el derecho de los sujetos de investigación de continuar con un tratamiento que podía haberles salvado la vida, y sienta lo mismo que nosotros hoy, cuando reflexionemos sobre el tiempo que tardaron las sociedades modernas en institucionalizar las provisiones contra el abuso infantil.

Estas restricciones u obligaciones “indirectas”, en la medida en que se corresponden con obligaciones de justicia social o distributiva, son obligaciones perfectas, es decir obligaciones que se corresponden con derechos de los ciudadanos. A su vez, pueden ser

³⁹⁴ “Even if the basic structure alone is the primary subject of justice, principles of justice still put essential restrictions on the family and all other associations. The adult members of families and other associations are equal citizens first: that is their basic position. No institution or association in which they are involved can violate their rights as citizens”. (Rawls 2001:166).

³⁹⁵ Ver Barudy (1998:30-31). De acuerdo con Barudy, Henry Kemp presentó el “síndrome del niño golpeado” en la Academia Americana de Pediatría en 1961.

negativas o positivas: obligan a los miembros de la familia a no hacer (restricción negativa), tanto como a hacer o dar (restricción positiva). Un ejemplo de restricción “indirecta” negativa es la prohibición del abuso y el abandono infantil que se corresponde con la obligación de los padres de no abusar o abandonar a sus hijos, y el derecho del niño o niña a verse libre de abuso y abandono.³⁹⁶ Los padres que niegan atención médica y educación básica a sus hijos, aunque motivados en razones de afecto o religión, violan sus derechos como “ciudadanos potenciales”³⁹⁷ y no cumplen con las obligaciones especiales que les fueron asignadas por la estructura básica para proteger tales derechos.

No obstante, una ley de familia justa, es decir, que cumpla o satisfaga los principios de justicia política, también incluye obligaciones positivas (de hacer y de dar) o “provisiones especiales” como las llama Rawls:

Los padres (mujeres y hombres por igual) son ciudadanos iguales que tienen derechos básicos iguales, incluido el derecho de propiedad; deben respetar los derechos de sus hijos (derechos que estos tienen en cuanto ciudadanos potenciales) y no pueden, por ejemplo, privarles de la atención médica esencial. Además, para instaurar la igualdad entre hombres y mujeres en el reparto de trabajo de la sociedad, en la preservación de la cultura y en la reproducción de sí misma a lo largo del tiempo, se necesitan cláusulas especiales en el derecho familiar (y sin duda en más sitios), de tal forma que la carga de dar a luz, de criar y de educar a los hijos no recaiga [de manera más pesada] en las mujeres, pues ello socavaría su equitativa igualdad de oportunidades. (Rawls 2004:34, editado).³⁹⁸

El ejemplo de obligación positiva que da Rawls es considerar que el “trabajo impago de las mujeres en la crianza y socialización de los hijos”³⁹⁹ les da derechos a una parte

³⁹⁶ “[...] the prohibition of abuses and the neglect of children, and much else, will, as constraints, be a vital part of family law”. Rawls (2001:165).

³⁹⁷ Rawls (2001:11).

³⁹⁸ “Parents (women equally with men) are equal citizens and have equal basic rights including the right of property; they must respect the rights of their children (which the latter have as prospective citizens) and cannot, for instance, deprive them of essential medical care. Moreover, to establish equality between men and women in sharing the work of society, in preserving its culture and in reproducing itself over time, special provisions are needed in family law (and no doubt elsewhere) so that the burden of bearing, raising, and educating children does not fall more heavily on women, thereby undermining their fair equality of opportunity”. Rawls (2001:11).

³⁹⁹ “But when theorist of justice talk about ‘work’ they mean paid work performed in the marketplace. They must be assuming that women, in the gender-structured family, continue to do their unpaid work of

igual del valor de los activos de la familia en casos de divorcio. De esta forma, el principio de oportunidad equitativa justifica una obligación de otorgar al cónyuge una parte igual del valor de los activos incrementados durante el tiempo que duró la unión familiar.⁴⁰⁰

La lógica del principio de igualdad equitativa de oportunidades aplicado a la familia, exige que las cargas de llevar a cabo las tareas de la institución no deben caer desproporcionadamente sobre uno de los miembros, en este caso, las mujeres. Algo similar ocurriría en el caso de la investigación. Si no son solo los investigadores y patrocinadores los que se benefician de las investigaciones, sino también otros miembros de la sociedad mediante beneficios directos e indirectos (incluidos los becarios e investigadores de CONICET que toman como tema de estudio la ética de la investigación), ¿por qué deberían los sujetos de investigación absorber por medio de su capacidad de pago (enajenando su patrimonio personal hasta límites que pongan en riesgo su subsistencia) o asumiendo esta carga con su propia falta de salud? Ya sea en condiciones ideales o no ideales, un sistema social que esté organizado de esta manera deja recaer los costos más dolorosos de los avances de la investigación científica de manera desproporcionada en algunos de sus miembros, en lugar de distribuirlos de manera más pareja entre todos los miembros de la sociedad.

Nótese que en el modelo de reciprocidad democrática las restricciones “indirectas” tienen prioridad sobre las restricciones “directas”. Así, la estructura básica que asigna derechos y obligaciones, ponen límites a lo que puede ser objeto de contrato o promesa en una sociedad, para garantizar la justicia de trasfondo. Esto significa que algo que fuera considerado injusto desde el punto de vista de la justicia de trasfondo, no podría ser objeto de un contrato o acuerdo. Por ejemplo, si una pareja de jóvenes empresarios fervientemente religiosos, llega a un acuerdo con un colegio para que modifique los programas de estudio las materias de educación sexual o biología, según sus creencias a cambio de 10 becas completas para alumnos de escasos recursos, este acuerdo no sería válido, aunque beneficiara a las partes o a la comunidad educativa en general y no

nurturing and socializing the young and providing a haven of intimate relations –otherwise there would be no moral subjects for them to theorize about”. Okin (1989:9-10).

⁴⁰⁰ “More generally, since property-owning democracy aims for full equality of women, it must include arrangements to achieve that. [...] How best to do this in particular historical conditions is not for political philosophy to decide. But a now common proposal is that as a norm or guideline, the law should count a wife's work in raising children (when she bears that burden as is still common) as entitling her to an equal share in the income her husband earns during their marriage. Should there be a divorce, she should have an equal share in the increased value of the family's assets during that time” (Rawls 2001:167)

perjudicara a terceros. El derecho a recibir una educación apropiada para los potenciales ciudadanos y sus obligaciones correspondientes, no puede ser invalidado por el consentimiento de los padres con las autoridades del colegio.

Hasta aquí, vimos dos formas comunes de mala interpretación de la teoría rawlsiana. La mala interpretación #1 afirma que los principios de justicia no se aplican a los individuos. La mala interpretación #2 afirma que los principios de justicia se aplican “directamente”. Rawls rechaza ambas y señala que la interpretación apropiada es aquella que afirma que los principios de justicia se aplican “indirectamente” a los individuos. Luego interpreté la distinción entre restricciones directas e indirectas en Rawls con el marco teórico de las obligaciones. Como señala O’Neill, la distinción entre obligaciones perfectas y obligaciones imperfectas (obligaciones con derechos y obligaciones sin derechos) es la distinción más fundamental si las obligaciones van a ser tomadas en serio.⁴⁰¹

4. Derecho a la salud y obligación de continuidad de tratamiento beneficioso

Si mis argumentos de la sección anterior son correctos, la aplicación “indirecta” de los principios de justicia política a las interacciones individuales coincide con el dominio de las obligaciones que asigna la estructura básica de una sociedad democrática. Hasta aquí, intenté mostrar que en la relación entre investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación existen restricciones “indirectas” similares a las que se aplican a los miembros de la familia. La hipótesis que trataré de defender en esta sección es que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso debe ser pensada, en sociedades democráticas, como un tipo de restricción “indirecta” u obligación perfecta asignada por la estructura básica y justificada en los principios de justicia política.

Surgen dos preguntas de caracterizar a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso como una obligación perfecta. Primero, si es una obligación perfecta, ¿cuál es el derecho correspondiente? Segundo, ¿qué características tiene esta obligación perfecta? Mi respuesta es que el derecho que se corresponde con la obligación de continuidad de tratamiento es el derecho a la salud de los ciudadanos de una sociedad

⁴⁰¹ “The most fundamental of the structural differences between different sorts of ethical requirement that must be taken into account if obligations are taken seriously is that between perfect and imperfect obligations”. O’Neill (1996:146-7).

democrática. En cuanto a las características de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, pienso que esta tiene las características principales de ser una obligación especial, distributiva y posicional.

4.1. El concepto de derecho a la salud

El concepto de derecho a la salud que supongo, está analizado en las teorías de Daniels y Vidiella las cuales intentan justificar un derecho a la salud igualitario y de carácter universal.⁴⁰² La característica principal de estas teorías es que defienden el derecho a la salud como un derecho de justicia social o distributiva. Esto implica que el derecho a la salud sería un derecho universal positivo de proveer bienes. En palabras de Daniels:

Las personas que reclaman el derecho a la salud –y aquí me incluyo– deberían, sugiero, ser entendidas como reclamando que ciertos individuos o grupos, o la sociedad en su conjunto [i] deben realizar varias acciones, tales como el diseño de ciertas instituciones y la distribución de importantes bienes de cierta manera, que [i.a] promuevan o [i.b] mantengan o [i.c] restablezcan su salud y [ii] deben abstenerse de realizar acciones que interfieran con él [es decir, con el derecho a la salud]. (Daniels 2008:145, traducción personal).⁴⁰³

La posición de Vidiella y Daniels se distingue de las posiciones teóricas que niegan la existencia de los derechos positivos universales, y no debe ser confundida con las posiciones que defienden el derecho a la salud como un derecho a un mínimo decente

⁴⁰² Daniels (1989, 2008), Vidiella (2000, 2008). Green (1976) también trabajó la defensa de un derecho a la salud igualitario y de alcance universal utilizando intentando adaptar la teoría de la justicia de Rawls a este tema. No obstante, dadas las limitaciones de su propuesta señaladas por Vidiella (2000:45-7) no lo tendré en cuenta. Entre las limitaciones que menciona Vidiella se encuentra el hecho de que utiliza el recurso hipotético de la posición original rawlsiana y lo aplica directamente para determinar el contenido del derecho a la salud. Aquí he intentado evitar este error recurriendo a la secuencia entera de cuatro etapas.

⁴⁰³ “People who claim a right to health – and here I include myself – should, I suggest, be understood to claim that certain individuals or groups or society as a whole must perform various actions, such as designing certain institutions and distributing important goods in certain ways, that promote or maintain or restore their health and must refrain from actions that interfere with it”. Daniels (2008:145).

[decent minimum] o un deber de beneficencia sin derecho correlativo por parte de quien lo recibe.⁴⁰⁴

La contrapartida del derecho a la salud fundamentado en razones de justicia distributiva, es un sistema institucional de “obligaciones sociales de proteger y promover la salud para todas las personas” [social obligations to protect and promote health for all].⁴⁰⁵ Mi hipótesis es que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso cumple con los requisitos para ser una de las obligaciones que integra este sistema.

Una razón para tomar a estas teorías juntas, es que Daniels y Vidiella derivan su apoyo principal de la teoría de la justicia de Rawls y de otras teorías de la justicia que convergen en la justificación de la obligación social de proteger un rango de igualdad equitativa de oportunidades.⁴⁰⁶ Una sociedad justa tiene la obligación de responder a las necesidades de salud [meet health needs] de sus ciudadanos, en la medida de sus posibilidades, porque las necesidades de salud promueven el funcionamiento normal de las personas (en términos de Daniels) o cumplen con los requisitos para que puedan ejercer sus capacidades de personas morales (en términos Vidiella). En este punto las teorías de Daniels y Vidiella divergen. Daniels adopta una posición más naturalista al hablar de “funcionamiento normal”, mientras Vidiella prefiere distanciarse más de dicha posición, utilizando marco teórico naturalista y utiliza el concepto de “capacidades morales” de los ciudadanos-personas morales.

A su vez, la forma de establecer la relación entre investigación y derecho a la salud es consistente con el concepto de salud que defiende Daniels en su última obra. Desde el punto de vista de la sociedad como un sistema equitativo de cooperación, la salud de los ciudadanos no se encuentra en un compartimiento estanco. De acuerdo con el autor, responder a la pregunta acerca de “cuándo las inequidades en salud son injustas” nos obliga a “mirar más allá del sector de salud tal como es comúnmente (y estrechamente) construido” y “nos fuerza a considerar cómo otros sectores –transporte, educación, impuestos– impactan en la salud de la población”.⁴⁰⁷ En este sentido, si las reglas que

⁴⁰⁴ Fried (1978) defiende el derecho de justicia a un mínimo decente y Buchanan (1984) el mínimo decente como un deber de beneficencia, sin derecho correlativo. Para una crítica a ambas posiciones, ver Vidiella (2000:30-40). Una hipótesis que necesitaría mayor investigación es si los defensores del modelo económico en ética de la investigación no defienden una de estas últimas posturas con respecto al derecho a la salud.

⁴⁰⁵ Daniels (2008:141-7).

⁴⁰⁶ Entre las teorías no rawlsianas que cita Vidiella (2000) se encuentra Guariglia (1993). Daniels (2008) cita la teoría de las capacidades de Sen (1999) y Nussbaum (2000).

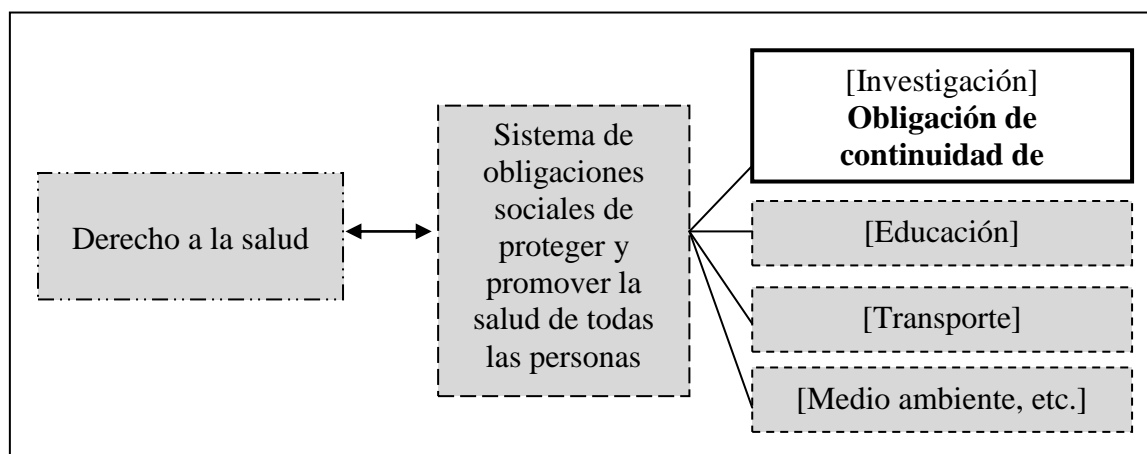
⁴⁰⁷ Daniels (2008:247).

regulan el transporte y la educación se modelan para garantizar la salud de los ciudadanos, es necesario dar un argumento especial para justificar por qué la investigación científica no debería adecuarse a esto también. El pasaje de una interpretación estrecha a otra amplia del concepto de salud queda registrado en los títulos de los libros de Daniels: de *Asistencia sanitaria justa* [Just health care], escrito en 1989 a *Salud justa* [Just health] en 2007. Según Daniels:

Esto [...] nos permite ver por qué algunos defensores, por ejemplo, de un derecho humano a la salud, han insistido en un “derecho a la salud” y no solo un “derecho a (algunos) servicios de salud”. Ellos quieren, y es razonable, que el derecho implique la existencia de obligaciones de realizar una amplia gama de medidas que afectan a la salud, incluso si estas acciones no suelen interpretarse como servicios de salud e incluso si [estas acciones] involucran factores externos al sector salud, sin importar qué tan ampliamente sea interpretado. (Daniels 2008:145, traducción personal).⁴⁰⁸

El modelo de reciprocidad democrática, solo saca las conclusiones de aplicar este concepto de salud a la investigación dentro del marco de justicia rawlsiano. De esta forma, la investigación sería uno más de los “sectores” que estaríamos forzados a considerar para garantizar el cumplimiento del derecho a la salud de las personas.

A modo de resumen visual de esta sección, presento el siguiente gráfico:



⁴⁰⁸ “This [...] allows us to see why some advocates, for example of a human right to health, have insisted on a ‘right to health’ and not just a ‘right to (certain) health-care services’. They want, and reasonably so, the right to imply that there are obligations to perform a broad range of actions that affect health, even if these actions are not normally construed as health-care services and even if they involve factors outside the health sector, however broadly construed”. Daniels (2008:145).

El gráfico anterior intenta representar la idea de que el derecho a la salud en las teorías de Vidiella y Daniels se corresponde con un conjunto de obligaciones sociales perfectas distributivas, de proteger, promover y restablecer la salud de todas las personas. Dada la interpretación de salud no restringida a la asistencia sanitaria que da Daniels, estas obligaciones podrían encontrarse en diferentes ámbitos como el transporte (p. e., obligaciones de usar casco o cinturón de seguridad, de hacer revisión técnica periódica de vehículos, etc.), la educación (p. e., la obligación de recibir educación sexual y reproductiva en la escuela primaria incluidas las escuelas confesionales), o el medio ambiente (p. e., la obligación de que industrias, hospitales, estaciones de servicio, etc. dispongan los residuos industriales, peligrosos y patológicos en la forma adecuada).⁴⁰⁹ La investigación científica, sería un sector más de la sociedad junto con el transporte, la educación y el medioambiente en el cual es posible detectar inequidades de salud injustas y donde los diferentes actores de la investigación deben cumplir con las obligaciones sociales de proteger y promover la salud de las personas.⁴¹⁰ Por supuesto, esto no implica que las investigaciones particulares tengan por objetivo principal promover la salud de los sujetos. Esto, como discutiré en la sección 6 de las objeciones, sería cometer la interpretación terapéutica errónea y confundir investigación con el tratamiento médico. En este mapa conceptual, la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación se ubicaría dentro del conjunto de obligaciones del sector investigación cuya finalidad sería que exista un sistema de continuidad de tratamiento adecuado para todos los estudios clínicos (y no solamente para algunos de los ensayos de VIH/SIDA) para que las personas que hayan recibido un tratamiento experimental cuenten con el mismo, si se vieron beneficiadas durante la investigación, o un tratamiento equivalente cuando fuera apropiado, y que estos sistemas de continuidad de tratamiento no discriminen injustificadamente en virtud de la capacidad de pago de las personas.

⁴⁰⁹ Por ejemplo, las legislaciones de medioambiente modernas prohíben descartar los residuos patológicos como las agujas y jeringas descartables junto con la basura doméstica. Lo mismo ocurre con los residuos industriales. Estos son residuos que no se distinguen en su calidad de residuos domésticos (p. e., pintura, baterías, etc.) sino que al ser generados en gran cantidad por las industrias deben ser eliminados de manera especial.

⁴¹⁰ Muchas veces esta protección se encuentra incrustada en el propio diseño de los estudios criterios de exclusión. Ver capítulo 1, introducción general.

4.2. La obligación de continuidad como una obligación especial, posicional y distributiva

En este punto, es necesario explicar con más detalle cómo la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso puede ser una obligación especial, distributiva y posicional que se corresponde con el derecho a la salud. El concepto de “obligaciones especiales perfectas distributivas” no es un concepto que utilice el propio Rawls, sino que lo tomo del marco teórico de las obligaciones presentado por O’Neill.⁴¹¹

El derecho de salud es un caso paradigmático como de derecho universal positivo o de bienestar (derecho a bienes y servicios) en una sociedad democrática. O’Neill distingue los derechos universales de bienestar (derechos positivos) de los derechos universales de libertad (derechos negativos). Un caso paradigmático de derecho universal de libertad es el acceso a lugares públicos como los parques o museos. Glosando a O’Neill, ambos tipos de derechos deben tener obligaciones correspondientes si han de ser tomados seriamente. Pero existe una diferencia fundamental. Aunque ambos tipos de derechos necesitan ser institucionalizados para garantizar su cumplimiento [enforcement], los derechos de libertad no necesitan estructuras institucionales para ser reclamados o cedidos [claimable or waivable]. En contraste, los derechos a bienes y servicios pueden ser reclamados o cedidos solo si un sistema que asigna agentes [agents] a destinatarios [receptients] de dichos bienes y servicios ha sido establecido de forma tal de distribuir las obligaciones de contrapartida del derecho universal a la salud.⁴¹² Como señala la autora:

Sin instituciones, los supuestos derechos universales bienes o servicios están radicalmente incompletos. Institucionalizarlos no es solo asegurar el “respaldo” de la ley y los tribunales, sino *definir y asignar obligaciones de contribuir y proporcionar*

⁴¹¹ O’Neill parece seguir la interpretación que hace Mill en *Utilitarianism*, interpretando obligación perfecta como “tiene un derecho correlativo”, e imperfecto como “no tiene derecho correlativo”, ver Zimmerman (1996:39, n. 31). Zimmerman también aclara que la distinción clásica de obligaciones perfectas e imperfectas en Kant está lejos de ser clara: “Sometimes a distinction is drawn, following Kant, between ‘perfect duties’ and ‘imperfect duties’. Kant’s famous four examples of duty concern the duty not to commit suicide, the duty not to deceive others by virtue of making a false promise, the duty to develop one’s talents, and the duty to act charitably. The first two are said to be perfect duties (the first to oneself, the second to others) and the last two are said to be imperfect duties (the first to oneself, the second to others). Just what the distinction is supposed to consist in is controversial. In a note Kant says that a perfect duty is one that admits of no exception in the interests of inclination, whereas an imperfect duty admits of such exception, but just what this means is unclear”. Zimmerman (1996:38).

⁴¹² O’Neill (1996:131), paráfrasis.

los bienes y servicios relevantes, y de esta manera, fijar la forma misma de estos derechos y obligaciones. (O'Neill 1996:134, énfasis añadido, traducción personal).⁴¹³

En la medida en que el derecho a la salud es un derecho universal positivo, la forma de cumplirlo es mediante un sistema de obligaciones especiales perfectas distributivas. Estas obligaciones están asociadas a las instituciones particulares. Según O'Neill esta es la forma en que pueden cumplirse los derechos universales positivos de bienestar, como el derecho a la salud: creando sistemas de obligaciones especiales para que cada uno vea cubierto su derecho por agentes particulares.

O'Neill explica que los derechos de bienestar como el derecho a la salud, no tienen como contrapartida una obligación general, como ocurre con los derechos de libertad que todos los agentes pueden cumplir independientemente de su posición social, tal es el caso del derecho a expresarse libremente que se corresponde con una obligación general de todas las personas a no interferir. Pero esto no implica que no tengan ninguna obligación en absoluto.

En una sociedad democrática, el derecho a la salud tiene como contrapartida un conjunto [bundle, set] de obligaciones especiales perfectas. No es posible que todos cumplan con el derecho a la salud de todos, pero sí es posible que ciertos conjuntos de obligaciones especiales puedan institucionalizar un derecho positivo de bienes y servicios para cada uno, y para todos.⁴¹⁴ En palabras de O'Neill:

Dado que los derechos universales distributivos *presuponen* arreglos institucionales, no es de extrañar que se establezcan normalmente en forma restringida, por ejemplo, para los ciudadanos de ciertos estados, o dentro de una comunidad determinada. (O'Neill 1996:131, énfasis original, traducción personal).⁴¹⁵

En este sentido, el derecho a la salud puede ser cumplido, mediante un sistema organizado de obligaciones especiales distributivas institucionales o posicionales.

⁴¹³ "Without institutions, supposed universal rights to goods or services are radically incomplete. To institutionalize them is not just to secure the 'backing' of the law and the courts, but to define and allocate obligations to contribute and provide the relevant goods and services, and so to fix the very shape of these rights and obligations". O'Neill (1996:132).

⁴¹⁴ "[...] certain sets of special obligations can effectively institutionalize *positive* rights to goods and services for each, and so for all". O'Neill (1996:131).

⁴¹⁵ "Since distributively universal rights presuppose institutional arrangements, it is hardly surprising that they are typically established in restricted forms, for example, for the citizens of certain states, or within a certain community". O'Neill (1996:131).

Especiales, porque no son obligaciones que tienen todos los seres humanos en virtud de ser personas morales, sino que las tienen en virtud de ocupar ciertas posiciones sociales (p. e., enfermeros, médicos, asistentes sociales, inspectores de salubridad, inspectores de seguridad y higiene, monitores de estudios clínicos, etc.). Distributivas, porque la sociedad asume la responsabilidad y la distribuye (o redistribuye) en diferentes posiciones sociales. Institucionales o posicionales, porque estas obligaciones están asignadas por instituciones de la sociedad. En el caso de Rawls, la estructura básica es la encargada de asignar las obligaciones institucionales o posicionales, a cada posición social relevante.

En este sentido, la obligación de continuidad de tratamiento sería una forma abreviada de hacer referencia a un conjunto de obligaciones positivas (de dar o hacer), correlativas al derecho a la salud de la posición social de ciudadanos o miembros iguales dentro del sistema equitativo de cooperación. Este derecho estaría justificado por el segundo principio de justicia política, el principio de igualdad equitativa de oportunidades y el principio de diferencia.⁴¹⁶ Los titulares del derecho a recibir la continuidad de tratamiento beneficioso serían todos los ciudadanos de una democracia que tuvieran sus capacidades de cooperación por debajo del mínimo y que participaran en un ensayo clínico donde se identificara una intervención o tratamiento que podría resultar beneficioso para los mismos.

Por último, con respecto a los acreedores de la obligación, la parte obligante como ocurre con la parte obligante de la obligación política, es la sociedad, es decir, el conjunto de miembros del sistema de cooperación social. En el modelo de reciprocidad democrática, los investigadores y patrocinadores ocupan posiciones sociales relevantes dentro de la sociedad, que pueden tener que cargar con parte de la responsabilidad de la continuidad del tratamiento, no obstante esto variará de acuerdo al tipo de arreglos institucionales.

Lo importante es que si la obligación de continuidad de tratamiento es una obligación asignada por la estructura básica de instituciones sociales, económicas y políticas de la sociedad, la responsabilidad de investigadores y patrocinadores con respecto a la continuidad de tratamiento debe ser asignada por vía institucional.

⁴¹⁶ “For simplicity, let us focus on the least-advantaged group and assume that information is available concerning its members’ likely medical needs in the aggregate and the cost of covering them at various levels of treatment and care. *Within the guidelines of the difference principle, provisions can be made for covering these needs up to the point where further provision would lower the expectations of the least advantaged. This reasoning parallels that in fixing a social minimum* (Theory, §44: 25if)”. Rawls (2001:173), énfasis añadido.

La analogía con la familia vuelve a ser de utilidad aquí. La ley de familia en el caso de Rawls asigna los derechos y obligaciones de los cónyuges entre ellos y para con sus hijos e hijas. La forma institucional de asignar las responsabilidades y tareas a los investigadores y patrocinadores, depende de la forma de las instituciones de trasfondo, en especial la organización de las instituciones legales. El Código Civil, un ejemplo de institución legal, puede asignar responsabilidades generales de trasfondo a los miembros de la sociedad. El detalle de las responsabilidades particulares a las posiciones sociales de investigadores y patrocinadores vendría dado por las diferentes resoluciones del Ministerio de Salud, las disposiciones y regulaciones de la autoridad de medicamentos (ANMAT en Argentina) y las leyes de investigación biomédicas en caso de que existieran.⁴¹⁷

Según Rawls, las obligaciones asignadas por las instituciones de la estructura básica no serían obligaciones morales sino que serían obligaciones posicionales. Tendrían como contenido tareas y responsabilidades asignadas a ciertas posiciones institucionales. Las guías de buenas prácticas clínicas son un ejemplo especialmente interesante, porque realizan dos funciones al mismo tiempo con respecto a la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso: definen las posiciones institucionales relevantes (“investigador”, “patrocinador”, “comité de ética”, “sujeto de investigación”, etc.) y distribuyen las tareas y responsabilidades al llevar a cabo la investigación entre las mismas.⁴¹⁸

No obstante, el hecho de que la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso sea un conjunto de obligaciones posicionales, y no sea una obligación moral, no significa que no tengamos una obligación moral de cumplir con las obligaciones posicionales que nos tocan. Aquí es importante la distinción que hace Simmons entre las obligaciones posicionales y la obligación moral de cumplir con la ley o las normas de las instituciones de la estructura básica, también llamada obligación política.⁴¹⁹ Como trataré de explicar, la discusión en el modelo de reciprocidad democrática cambia de eje con respecto al modelo económico de Wertheimer. Para poder justificar moralmente el cumplimiento de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso

⁴¹⁷ Como señala Rawls, “How best to do this in particular historical conditions is not for political philosophy to decide”. Rawls (2011:167). Ver también O’Neill (1996:134).

⁴¹⁸ El grado de detalle variará en relación con el tipo de norma institucional y el tipo de actividad social que regule. No corresponde el mismo grado de detalle para una ley de investigación que para su reglamentación.

⁴¹⁹ Ver Simmons (1979). Entre las obligaciones posicionales se encuentran los deberes legales [legal duties] y los deberes de ciudadanía [duties of citizenship].

como un sistema de obligaciones posicionales, es necesario justificar la obligación política, es decir, la obligación moral de cumplir con la ley o con las normas que organizan el esquema de cooperación de una sociedad democrática justa o moderadamente injusta. En la próxima sección desarrollaré la forma apropiada dentro de la teoría rawlsiana para esto.

5. Mecanismos de aplicación de los principios de justicia política a las interacciones entre los individuos

Hasta aquí, el argumento general del capítulo siguió los siguientes pasos. En la sección 2, profundicé en el análisis del concepto de reciprocidad analizado en el capítulo 3 y explicité los problemas de marco teórico relacionados con el concepto de justicia como reciprocidad: (i) la relación del principio de justicia como reciprocidad y el concepto de obligación; (ii) el problema del alcance de la reciprocidad o si el principio se aplica a todas las interacciones o solo a las interacciones voluntarias y (iii) el problema de la medida de la reciprocidad o qué tipo de equidad es necesario tener en cuenta para establecer las obligaciones de investigadores y patrocinadores hacia los sujetos de investigación. Luego, en la sección 3 enfrenté los argumentos antirrawlsianos o “malas interpretaciones” de la aplicación de los principios de justicia política. Para esto, especifiqué el sentido especial que Rawls considera el problema de la justicia distributiva. Y defendí, valiéndome de la analogía con el caso de la familia, que los principios de justicia política deberían ser aplicados de manera indirecta a los miembros que forman parte de la institución investigación científica. Por último, en la sección 4, intenté hacer un análisis hipotético de cuál sería la estructura de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso en términos del marco teórico de las obligaciones.

Aquí, en la sección 5, intento mostrar con más detalle el mecanismo apropiado para extender los principios de justicia política al caso de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación. Mi argumento se divide en dos partes. En la sección 5.1, introduzco la idea de la secuencia en cuatro etapas. Esta idea permite evaluar de manera hipotética cuáles son los arreglos institucionales justos o equitativos en una sociedad democrática a la luz de los principios de justicia, y en consecuencia, proporciona las bases para trazar un “esquema” o “plano” [blue print] de las reformas y posibles nuevas instituciones necesarias para hacer cumplir la obligación

de continuidad de tratamiento beneficioso en una sociedad democrática. En la sección 5.2, presento los principios de obligaciones y deberes individuales, los cuales funcionan de principios de clausura del sistema rawlsiano. Estos principios cumplen dos tareas. Por una parte, dan razones morales a los individuos para cumplir con las obligaciones posicionales asignadas indirectamente por los principios de justicia política mediante las instituciones básicas de una sociedad democrática. Por otra, les dan razones morales para crear o reformar las instituciones de la sociedad, y de esta forma, extender la concepción de la justicia como reciprocidad democrática a nuevas situaciones, en este caso, a la investigación con seres humanos.

5.1. La secuencia en cuatro etapas

Para introducir la secuencia en cuatro etapas, es útil recurrir a la idea de sociedad como un sistema equitativo de cooperación social distinto de las asociaciones e interacciones particulares entre individuos dentro de la sociedad, y a la idea de términos equitativos de cooperación. Estas ideas fueron tratadas en la sección 2 del presente capítulo.

Partiendo de la idea de sistema equitativo de cooperación, Rawls se pregunta cómo se deben establecer los términos equitativos de la cooperación social para una sociedad democrática constitucional que considera a todos sus ciudadanos como personas morales libres e iguales. ¿Acaso siguiendo la ley de Dios o mediante sus intérpretes? ¿Por la ley natural o apelando a valores conocidos por intuición racional? Según se responda a estas preguntas, se obtendrán diferentes concepciones de la reciprocidad y por ende, de la cooperación social.⁴²⁰

La respuesta rawlsiana es que los términos equitativos de la cooperación social se determinan mediante un acuerdo entre ciudadanos libres e iguales. Pero, para que el acuerdo sea válido, debe darse en condiciones apropiadas.⁴²¹ La forma que encuentra

⁴²⁰ "Consider again the idea of social cooperation. How are the fair terms of cooperation to be determined? Are they simply laid down by some outside authority distinct from the persons cooperating? Are they, for example, laid down by God's law? Or are these terms to be recognized by these persons as fair by reference to their knowledge of an independent moral order? For example, are they recognized as required by natural law, or by a realm of values known by rational intuition? Or are the terms established by an undertaking among those persons themselves in the light of what they regard as their reciprocal advantage? Depending on which answer we give, we *get* a different conception of social cooperation". Rawls (1996:22). Ver también Rawls (2001:14-15).

⁴²¹ "Justice as fairness recasts the doctrine of the social contract and adopts a form of the last answer: the fair terms of social cooperation are conceived as agreed to by those engaged in it, that is, by free and

Rawls para “abstraer las contingencias del mundo social”⁴²² y garantizar las condiciones del acuerdo válido, es mediante la idea de posición original.

En la posición original, representantes de los ciudadanos deliberan bajo condiciones apropiadas de restricción de la información o “velo de la ignorancia” (los representantes no conocen la posición social, la doctrina comprensiva, el sexo, la raza, el grupo étnico, ni el género de quienes representan, ni tampoco sus “facultades naturales”, como la fuerza y la inteligencia, las cuales se suponen dentro de límites normales), y acuerdan cuáles serán los principios de justicia que especificarán los términos justos de la cooperación social.⁴²³ Una vez decididos los principios de justicia política, estos se aplican directamente a la estructura básica de la sociedad, es decir, a la constitución, el régimen económico, el orden jurídico y su especificación de la propiedad y de otros elementos de este tipo, y cómo encajan coherentemente dentro de un sistema.⁴²⁴

No obstante, la posición original es solo la primera etapa de la idea de secuencia en cuatro etapas [four-stage sequence] que es el mecanismo teórico apropiado para la aplicación de los principios de justicia. Freeman define la secuencia de la siguiente manera:

Definición de la secuencia en cuatro etapas. Según Rawls, es el marco para la deliberación y aplicación de principios de justicia. No es un procedimiento que nuestros representantes políticos tengan que utilizar para que nuestra propia constitución o las leyes sean justas o legítimas. [...] Una constitución o las leyes pueden ser relativamente justas, sin que nadie haya tratado de emular o incluso de reflexionar utilizando los procedimientos hipotéticos de Rawls. La secuencia en cuatro etapas es un tipo de indagación hipotética sobre la cual usted y yo podemos reflexionar ahora, de forma individual o colectiva, para juzgar y evaluar la justicia de

equal citizens who are born into the society in which they lead their lives. But their agreement, like any other valid agreement, must be entered into under the appropriate conditions. In particular, these conditions must situate free and equal persons fairly and must not allow some persons greater bargaining advantages than others. Further, such things as threats of force and coercion, deception and fraud must be excluded”. Rawls (1996:23).

⁴²² Rawls (1996:23).

⁴²³ Rawls (1996:24-27). Frente a algunas críticas, especialmente las formuladas por Ronald Dworkin respecto de la validez de los acuerdos hipotéticos, Rawls sostuvo que la posición original “no es más que un mecanismo de representación, o alternativamente, un experimento mental pensado para la clarificación pública y la autoclarificación”. Rawls (2004: 41). En este sentido, la posición original no tiene la función de justificar los principios de justicia sino de recrear una situación ficcional que modele las intuiciones básicas de una sociedad liberal igualitaria. Estas observaciones se aplican igualmente al resto de la secuencia en cuatro etapas. Agradezco a Facundo García Valverde por haberme señalado este punto

⁴²⁴ Rawls (1996:301).

la constitución, las leyes y las decisiones judiciales actuales. Es una forma de descubrir el grado de compatibilidad de nuestra constitución y nuestras leyes actuales con los principios de justicia, y sienta las bases para la justificación, discusión y crítica en una sociedad democrática”. (Freeman 2007:202-3, traducción personal).⁴²⁵

Las cuatro etapas completas de la secuencia son: (1) posición original, (2) etapa constitucional, (3) etapa legislativa y (4) última etapa donde los principios de justicia abstractos elegidos en la posición original, “mediados por la constitución democrática y las leyes” (segunda y tercera etapas), producen “obligaciones y permisos específicos sobre aquello que los individuos o las instituciones pueden hacer en casos particulares”.⁴²⁶

Presentada la secuencia completa es útil revisar la línea general del argumento de Rawls a favor de los principios de justicia. Según Freeman, es un argumento hipotético o experimento mental donde los principios de justicia serían elegidos por representantes racionales de personas libres e iguales en una situación inicial imparcial. Las partes o representantes conocen los hechos generales sobre la naturaleza humana y las instituciones sociales, pero no tienen conocimiento de hechos particulares acerca de sí mismos o de su sociedad y su historia. Detrás de este “velo de la ignorancia”, Rawls argumenta que los dos principios de justicia serían elegidos frente a las concepciones de la justicia utilitarista, perfeccionista, libertaria y pluralista. Aunque esta idea parece simple, el argumento está en los detalles.⁴²⁷

Glosando a Freeman, el argumento a favor de los principios de justicia política de Rawls es un argumento extenso y complejo que se divide en tres partes (en adelante,

⁴²⁵ “Rawls’s four-stage sequence is the framework for deliberating about and applying principles of justice. It is not a procedure that our political representatives have to use in order for our own constitution or laws to be just or legitimate. [...] A constitution or laws can be relatively just without anyone trying to emulate or even reflect on Rawls’s hypothetical procedures. The four-stage sequence is a kind of hypothetical inquiry individually or jointly, to judge and assess the justice of existing constitutions, laws, and judicial decisions. It is a way of discovering the degree to which our existing constitution and laws are compatible with the principles of justice, and provides a basis for justification, argument, and criticism in a democratic society”. Freeman (2007:202-3).

⁴²⁶ Freeman (2007:208).

⁴²⁷ “Rawls basically argues that the principles of justice would be chosen by rational representatives of free and equal persons in an impartial initial situation; there the parties know general facts about human nature and social institutions but have no knowledge of particular facts about themselves or their society and its history. Behind this “veil of ignorance” the principles of justice are regarded as preferable to utilitarian, perfectionist, libertarian, and pluralist conceptions of justice. While this basic idea is simply stated, the argument is in the details”. Freeman (2007:141).

“argumento complejo”).⁴²⁸ La primera parte del argumento complejo comprende los argumentos hechos desde la posición original [original position] y trata especialmente el problema de cómo elegir entre una lista de diferentes principios de justicia, los principios que deberán regular la estructura básica de la sociedad. La segunda parte, consiste en la aplicación de los dos principios de justicia (elegidos en la posición original) a las instituciones sociales (Rawls 1999, cap. 4–5) y a los deberes y obligaciones individuales (Rawls 1999, cap. 6). La tercera parte comprende los argumentos sobre la “estabilidad” y trata de mostrar que la justicia como equidad [justice as fairness] es compatible con la psicología moral humana, afirma el bien humano y describe un mundo social alcanzable.

Dentro del marco del argumento complejo, mi estrategia argumentativa puede ser vista como una extensión de la segunda parte del argumento complejo de aplicación de los principios de justicia a las instituciones y a las obligaciones y deberes de los individuos, grupos y asociaciones dentro de estas instituciones.⁴²⁹ Si mi argumento es correcto, los principios de justicia imponen restricciones “indirectas” o esenciales a la investigación biomédica en la forma de obligaciones posicionales a los investigadores, patrocinadores, sujetos de investigación, CEI, etc. Y una de estas restricciones esenciales sería la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia ciertos casos de investigaciones con seres humanos.⁴³⁰

Esta estrategia equivale a la aplicación de la secuencia en cuatro etapas que utiliza Rawls en la segunda parte de su argumento complejo. Una consecuencia de la aplicación directa de los principios de justicia, en especial del principio de diferencia, a las interacciones particulares, bastante extendida en la filosofía práctica, ha sido olvidar la secuencia en cuatro etapas y los principios de obligaciones y deberes individuales. En la sección 6, analizaré la propuesta de Ballantyne, que plantea la aplicación del principio de diferencia rawlsiano directamente a las interacciones entre individuos. Es

⁴²⁸ “There are three parts to Rawls’s complex argument for the principles of justice. In this chapter [Freeman 2007, capítulo 4] I focus on the first, which comprises arguments made from the original position (set forth in chapter 3 of *A Theory of Justice*). In the next chapter [Freeman 2007, capítulo 5] I discuss the second part of Rawls’s argument (set forth in TJ, Part II, ‘Institutions’, and elsewhere), which applies the principles of justice to social institutions (TJ, chs. 4–5) and individual duties and obligations (TJ, ch. 6). Then the third part of Rawls’s argument is discussed in the following chapter [Freeman 2007, capítulo 6], regarding the “stability” of justice as fairness; this is designed to show that justice as fairness is compatible with human moral psychology, affirms the human good, and describes a feasible social world (all this in Part III of TJ, ‘Ends’). Freeman (2007:141).

⁴²⁹ Por lo tanto, para los fines de este trabajo dejaré entre paréntesis la primera y la tercera parte del argumento complejo.

⁴³⁰ Sobre los casos generales a los que pretendo aplicar mi justificación de la obligación de continuidad de tratamiento, ver capítulo 2 y Zong (2008).

posible que esta y otras propuestas sean fructíferas y cuenten con sus propios méritos teóricos. Pero como argumentaré, un marco teórico rawlsiano sofisticado como el que intento desarrollar es filosóficamente más sólido y permite alcanzar resultados similares.

¿Cómo se aplica la secuencia en cuatro etapas prevista por Rawls para las instituciones de una sociedad democrática constitucional a las instituciones que regulan los derechos y obligaciones de los agentes cooperadores que participan de las investigaciones biomédicas en seres humanos en una sociedad democrática?

En primer lugar, para aplicar la secuencia en cuatro etapas es necesario establecer si los términos de cooperación equitativa que establecen las regulaciones sobre investigación, son esencias constitucionales o cuestiones de justicia básica. Freeman define los conceptos de esencias constitucionales y justicia básica de la siguiente manera⁴³¹:

Esencias constitucionales y los problemas de justicia básica. [...] define los tipos de cuestiones políticas que se decidirán de acuerdo con los valores políticos de la razón pública. Las esencias constitucionales incluyen cuestiones de derechos y libertades fundamentales, así como los poderes constitucionales y los procedimientos de gobierno. La justicia básica incluye las cuestiones relacionadas con la igualdad de oportunidades el mínimo social y otros medios de uso universal [bienes primarios] para el ejercicio efectivo de las libertades fundamentales e igualdad de oportunidades. (Freeman 2007:466, traducción personal).⁴³²

Esto equivale a preguntarse si corresponde que las regulaciones de la investigación sean determinadas en la segunda etapa (etapa constitucional) o en la tercera (etapa legislativa) y cuarta etapas (última etapa). Dicha pregunta asume que en la posición original (primera etapa de la secuencia), ya fueron elegidos los dos principios de justicia tal como los especifica Rawls.

⁴³¹ Para una definición más detallada ver también Rawls (1996:262-5).

⁴³² “Constitutional essentials and matters of basic justice [...] defines the kinds of political issues which are to be decided according to the political values of public reason. Constitutional essentials include questions of basic rights and liberties, [the social minimum], as well as constitutional powers and procedures of government. Basic justice includes matters relating to equality of opportunity [...] and other all-purpose means for effectively exercising basic liberties and fair opportunities”. Freeman (2007:466).

La hipótesis más plausible es que la regulación de la obligación de continuidad de tratamiento en la investigación biomédica no es una esencia constitucional, dado su alto grado de especificidad, sino una cuestión de justicia básica. La razón para afirmar que las regulaciones de la investigación son materia de justicia básica descansa en el hecho de que en los casos paradigmáticos de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, intervienen reclamos legítimos por parte de los sujetos de investigación para que se cumpla con su derecho a la salud.⁴³³ El modelo de reciprocidad democrática, como las teorías de los derechos a la salud de Daniels y Vidiella, no puede determinar en abstracto cuáles necesidades serán cubiertas por este sistema de salud.

No obstante, los reclamos de salud de los miembros de una sociedad son reclamos legítimos. Aunque el sujeto de investigación no reciba de hecho la continuidad de tratamiento beneficioso, sí debe recibir una respuesta pública por parte de la sociedad a su reclamo. Esta respuesta se puede dar en la etapa legislativa, por ejemplo, en la forma de una ley o regulación sobre continuidad de acceso posinvestigación. O en la última etapa, por ejemplo en la forma de una decisión judicial, frente a la presentación de un amparo para hacer cumplir su derecho a la salud. En estas etapas de la secuencia, ya se cuenta con los principios de justicia elegidos en la posición original y se supone la aplicación de los mismos a las esencias constitucionales. Esto ya brinda instituciones de trasfondo justas importantes al mecanismo hipotético de la secuencia en cuatro etapas, al momento de decidir las políticas en la etapa legislativa o cuáles son las obligaciones de los individuos en la última etapa.

Una de las diferencias principales, entre la primera etapa (posición original) y las que le siguen, es que el velo de la ignorancia o la restricción de la información es más densa en la primera que en las otras. Como señala Rawls en relación al derecho a la salud, para decidir cómo asignar las responsabilidades se necesita mucha más información económica, histórica y social que la que se tiene en la posición original y la etapa constitucional. La institucionalización del derecho a la salud, exige un conocimiento empírico muy detallado y el rango de divergencia en las opiniones es mucho más marcado que en el caso de la etapa constitucional y las esencias constitucionales. Esto muestra que para resolver problemas de justicia básica y determinar el alcance y los agentes apropiados que deben cumplir con la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, la información apropiada se vuelve absolutamente necesaria. No obstante,

⁴³³ Para los casos paradigmáticos ver capítulo 2, sección 2.

como contrapeso de este levantamiento del velo de la ignorancia, en el mecanismo hipotético de la secuencia en cuatro etapas, se asumen los principios de justicia política ya acordados (posición original) y una constitución que satisface dichos principios en funcionamiento (etapa constitucional). Por lo tanto, a pesar de tener mucha información, las decisiones que se pueden tomar están restringidas por los compromisos normativos aceptados en la primera y segunda etapas de la secuencia. Una constitución que defiende el derecho a la salud universal de manera constitucional como Brasil o Argentina, tienen que acomodar su legislación sobre continuidad de tratamiento beneficioso a estos compromisos.

5.2. Los principios de obligaciones y deberes individuales

Como defendí antes, la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso es, en principio, una obligación posicional que surge de la asignación de derechos y obligaciones por parte de la estructura básica de una sociedad bien ordenada.⁴³⁴ Su contenido no puede ser especificado en abstracto, y de acuerdo con la teoría de la justicia rawlsiana, es, principalmente en la etapa legislativa (tercera) y en la última (cuarta) de la secuencia en cuatro etapas, donde se debería determinar el contenido de la obligación y la distribución de las responsabilidades en torno a los diferentes actores sociales.

En esta sección, me interesa destacar la función de los principios de obligaciones y deberes naturales individuales de dar razones morales para cumplir con las obligaciones posicionales asignadas por la estructura básica. En *Una teoría de la justicia*, los principios de justicia política (principio de libertad, principio de igualdad equitativa de oportunidades, principio de diferencia) son el estándar normativo ideal al que deben ajustarse las instituciones de la estructura básica de la sociedad, para ser una sociedad justa. No obstante, como hemos probado en la discusión de los argumentos de “mala interpretación”, los principios de justicia no se aplican directamente a los individuos o a los miembros de las instituciones o asociaciones de una sociedad. Así, por ejemplo, el principio de diferencia no es un principio que pueda aplicarse a las transacciones o

⁴³⁴ Ver sección 3.2., capítulo 4.

interacciones individuales.⁴³⁵ Es indirectamente, mediante las obligaciones posicionales asignadas por las instituciones de la estructura básica que las interacciones entre los individuos de una sociedad, entre ellas las transacciones particulares en el mercado, se ven limitadas.⁴³⁶ Así, las leyes de salario mínimo intentarían cumplir con el ideal del principio de diferencia, a la vez que prohíben a Juan emplear a Carlos por debajo del sueldo mínimo. Cuando son ineficaces, es posible reformarlas o pensar en otros arreglos institucionales alternativos. No obstante la obligación de un mínimo social para todos los ciudadanos no se extingue con los fracasos de las leyes sociales. No obstante, existen otras instituciones de trasfondo que intentan cumplir con el ideal del principio de diferencia o el principio de igualdad equitativa de oportunidades, y no interfieren directamente con interacciones particulares mutuamente beneficiosas y consentidas. Por ejemplo, la asignación universal por hijo u otro tipo de programas de asignación universal similares que se adjudiquen como derechos de la ciudadanía, y no a una posición social determinada. Podríamos especular que una política de asignación universal por hijo, al elevar el bienestar de las mujeres, eleva el bienestar especialmente de las más vulnerables.⁴³⁷ Esto hace menos probable una multitud de interacciones mutuamente beneficiosas moralmente incorrectas o al menos moralmente sospechosas: explotación laboral, prostitución, o los casos de abuso y maltrato consentidos, como el caso de matrimonio abusivo propuesto por Wertheimer, presentado en el capítulo anterior. Un análisis similar podría ser aplicado a la investigación. Si lo que nos preocupa es que las personas se enrolen únicamente en las investigaciones como complemento de un seguro de salud insuficiente o inexistente, cualquier política social de asignación universal de recursos, aunque no elimina esta posibilidad, la hace menos probable. Las políticas universales (esto es, ligadas al estatus de ciudadanía-persona moral) de atención sanitaria son las más obvias, pero la asignación universal por hijo o las asignaciones a la cultura también tiene efectos en las personas más vulnerables para que no se enrolen en investigaciones, en la medida que elevan su bienestar material general.

⁴³⁵ Para más detalles sobre este punto, ver sección la 6 del presente capítulo, discusión con Ballantyne (2010).

⁴³⁶ A esto, por supuesto, hay que agregarle las limitaciones propias que generan los deberes naturales u obligaciones morales generales, no obstante esta es una condición constante de trasfondo que está presente en todos los modelos normativos.

⁴³⁷ Es posible que ciertos individuos del grupo de los más vulnerables o los menos aventajados no sean alcanzados en la práctica por esta política particular o por ninguna otra.

No obstante, al afirmar que las restricciones a las interacciones entre los individuos vienen dadas indirectamente por obligaciones posicionales de la estructura básica de la sociedad, es necesario responder a la pregunta que se hacen los individuos sobre por qué tienen que cumplir con estas obligaciones, lo que equivale a exigir una justificación moral del cumplimiento de las obligaciones posicionales. Por ejemplo, imaginemos que el comité de ética de la provincia de Buenos Aires exige, mediante una reglamentación o una regulación, a todos los patrocinadores industriales de ciertos estudios (p. e., los patrocinadores de estudios de tratamientos para trasplantes) que si quieren realizar investigaciones dentro del ámbito provincial, deben proveer la continuidad del tratamiento a los sujetos de manera gratuita o a precio subsidiado hasta que el mismo sea evaluado por las autoridades correspondientes de la provincia. Imaginemos, además, que es muy probable que la duración, por la que deberán proveer la continuidad de tratamiento beneficioso, se extenderá más allá del momento de transición entre que los sujetos realizan su última visita y el tratamiento se encuentra disponible en el mercado para su comercialización. ¿Tienen los patrocinadores industriales una obligación moral de cumplir con esta obligación posicional de continuidad de tratamiento? La respuesta puede ser dada analizando el deber de justicia.

5.2.1. El deber de justicia

Rawls divide el trabajo de dar razones morales para cumplir las obligaciones posicionales asignadas por la estructura básica de una sociedad en dos principios que se aplican a los individuos, el principio de equidad [principle of fairness] y el deber de justicia [duty of justice]. Rawls reconoce que una misma obligación posicional puede estar justificada en ambos principios.⁴³⁸ De los dos, el más fundamental, desde el punto de vista de la estructura de la teoría de la justicia, es el deber de justicia ya que al ser un deber natural, en términos de Rawls, o una obligación general, en términos de O'Neill, se aplica a todas las personas en una sociedad en virtud de ser personas morales, y no debido a sus actos voluntarios, además, este deber no tiene relación con instituciones

⁴³⁸ "Citizens generally are bound by the duty of justice, and those who have assumed favored offices and positions, or who have taken advantage of certain opportunities to further their interests, are in addition obligated to do their part by the principle of fairness". Rawls (1999:8). Esto hace que Rawls acepte la tesis de la pluralidad de justificaciones para las obligaciones posicionales. Sobre el requisito de singularidad o pluralidad de los fundamentos de las obligaciones, ver Simmons (1979:35).

sociales particulares, y su contenido no viene definido por las reglas de los acuerdos voluntarios.⁴³⁹

[Deber de justicia]. Desde el punto de vista de la justicia como imparcialidad, un deber natural fundamental es el deber de justicia. Este nos exige [a] apoyar y obedecer a las instituciones justas existentes que nos son aplicables. También nos obliga a promover acuerdos justos aún no establecidos, al menos cuando esto pueda hacerse sin demasiado costo para nosotros. Así, [c] si la estructura básica de la sociedad es justa, o todo lo justo que puede esperarse dadas las circunstancias, todos tienen un deber natural de hacer su parte en el esquema existente. [d] Cada uno está ligado [obligado] [bound] a estas instituciones independientemente de sus actos voluntarios, performativos o de otro tipo. Así, aun cuando los principios de deber natural se derivan de un punto de vista contractual, no presuponen un acto de consentimiento, expreso o tácito, o más aún ningún un acto voluntario, para poder aplicarlos. (Rawls 1999:99, traducción personal basada en Rawls 2010:116).⁴⁴⁰

El deber de justicia es un deber natural, por lo tanto se aplica a todos los miembros de la sociedad en virtud de ser agentes o personas morales. Los requisitos del deber de justicia son dos. El primero [a] es que apoyemos y cumplamos con las instituciones justas que existen y se aplican a nosotros. Por ejemplo, en Argentina, si contraigo matrimonio, tendría una razón moral basada en el deber de justicia para cumplir con la exigencia de vivir con mi pareja bajo un mismo techo, que es una de las obligaciones posicionales que asigna la estructura básica mediante la ley de matrimonio civil. El segundo requisito [b], nos obliga a que promovamos acuerdos justos, al menos mientras esto no tenga un costo demasiado alto para nosotros. Este requisito da al deber natural

⁴³⁹ “Now in contrast with obligations, it is characteristic of natural duties that they apply to us without regard to our voluntary acts. Moreover, they have no necessary connection with institutions or social practices; their content is not, in general, defined by the rules of these arrangements. Thus we have a natural duty not to be cruel, and a duty to help another, whether or not we have committed ourselves to these actions. It is no defense or excuse to say that we have made no promise not to be cruel or vindictive, or to come to another's aid”. Rawls (1999:98).

⁴⁴⁰ “From the standpoint of justice as fairness, a fundamental natural duty is the duty of justice. This duty requires us to [a] support and to comply with just institutions that exist and apply to us. It also constrains us to [b] further just arrangements not yet established, at least when this can be done without too much cost to ourselves. [c] Thus if the basic structure of society is just, or as just as it is reasonable to expect in the circumstances, everyone has a natural duty to do his part in the existing scheme. [d] Each is bound to these institutions independent of his voluntary acts, performative or otherwise. Thus even though the principles of natural duty are derived from a contractarian point of view, they do not presuppose an act of consent, express or tacit, or indeed any voluntary act, in order to apply”. Rawls (1999:99).

de justicia un carácter generativo o constitutivo. Y a su vez, hace que la teoría de la justicia sea dinámica, ya que coloca la responsabilidad por promover nuevos acuerdos justos en todos los miembros de la sociedad independientemente de sus posiciones o cargos sociales.

De esta forma, si los investigadores y patrocinadores realizan investigaciones en sociedades donde no existe una obligación posicional de continuidad de tratamiento beneficioso, el deber de justicia natural los provee de una razón moral para promover este tipo de acuerdos. No obstante, aquí interpretaré el término “promover” de manera productiva. Esto significa que los investigadores y patrocinadores no solo deberían ofrecer acuerdos donde la continuidad de tratamiento beneficioso estuviese garantizada en sus estudios particulares, sino también, deberían apoyar y promover las iniciativas para que la obligación de continuidad se institucionalice dentro de la sociedad y para reformar las instituciones cuando esto fuera necesario. Como señala Rawls, la disposición de actuar de manera equitativa:

[...] da origen a un deseo de trabajar a favor de la implantación de instituciones justas (o, por lo menos, de no oponerse) y a favor de la reforma de las existentes cuando la justicia así lo requiera. Deseamos operar sobre el deber natural para fomentar los ordenamientos justos. Y esta inclinación va más allá del apoyo a los esquemas particulares que han asegurado nuestro bien. Trata de extender la concepción [de la justicia] que ellos encarnan a nuevas situaciones, para bien de una comunidad más vasta”. (Rawls 2010:428).

Un punto importante del deber de justicia, es el límite a promover acuerdos justos aún no establecidos, al menos cuando esto pueda hacerse “sin demasiado costo para nosotros”. El límite que introduce el principio de justicia es importante porque sin este, el deber de justicia sería un principio que obligaría a actos supererogatorios. Como señala O’Neill, las acciones supererogatorias son moralmente valiosas, aunque no son requeridas. Pero su valor se mide por lo que es requerido: la acción supererogatoria excede la medida del deber y no la categoría.⁴⁴¹ Como ejemplifica la autora: “el

⁴⁴¹ O’Neill (1996:207-8), traducción personal. Rawls comparte esta visión de los actos supererogatorios: “Thus a supererogatory act may be thought of as one which a person does for the sake of another’s good even though the proviso that nullifies the natural duty is satisfied. In general, supererogatory actions are ones that would be duties were not certain exempting conditions fulfilled which make allowance for reasonable self-interest”. Rawls (1999:385).

mantenimiento y la construcción de confianza entre las personas es una cuestión de obligación imperfecta ordinaria: pero la forma ejemplar de Nelson Mandela de hacerlo, va mucho más allá de las demandas ordinarias”.⁴⁴² Dada la complejidad intrínseca de la investigación con seres humanos y las diferencias entre los potenciales responsables de garantizar los arreglos de continuidad de tratamiento beneficioso en cada caso, solo se pueden afirmar algunas generalidades al respecto de los límites de estos arreglos y qué significa un costo demasiado alto. Un aporte que puede hacer la filosofía es señalar que los arreglos de continuidad de tratamiento beneficioso deben ser interpretados a la luz de otros deberes naturales, que restringen a su vez las interacciones mutuamente ventajosas y consentidas. El peso de estos deberes naturales, en combinación con los arreglos institucionales de trasfondo, es especialmente importante cuando las condiciones de trasfondo no son perfectamente justas o ideales.

Frente a la objeción de que el modelo de reciprocidad es un modelo ideal, es posible señalar cómo este puede servir de guía para afrontar casos difíciles donde se encuentran presentes injusticias de trasfondo, e identificar las injusticias más penosas que son más urgentes de corregir.

En primer lugar, el deber natural de civilidad, obliga moralmente a los miembros de la sociedad a no invocar fácilmente los defectos de la estructura básica de la sociedad y la falta de cumplimiento de las otras partes como una excusa para no cumplir con el deber de justicia. Además, el deber de civilidad, exige no sacar ventajas excesivas de las lagunas inevitables en un sistema equitativo de cooperación.⁴⁴³ Como señala Rawls: “la aceptación de estas dificultades es simplemente reconocer y estar dispuesto a trabajar dentro de los límites impuestos por las circunstancias de la vida humana” y de las “imperfecciones inevitables de un sistema constitucional”.⁴⁴⁴ Esto parecería aplicarse con claridad a investigadores y patrocinadores. Aceptar la afirmación por parte de los investigadores o patrocinadores de que ya han hecho su parte dentro del esquema equitativo de cooperación al pagar sus impuestos⁴⁴⁵ o aceptar la afirmación de que no está dentro de las funciones o mandato de una agencia particular ocuparse del problema

⁴⁴² “Sustaining and building trust among people is a matter of ordinary imperfect obligation: but Nelson Mandela’s exemplary approach to doing so goes far beyond those ordinary demands”. O’Neill (1996:207).

⁴⁴³ “In view of this, we have a natural duty of civility not to invoke the faults of social arrangements as a too ready excuse for not complying with them, nor to exploit inevitable loopholes in the rules to advance our interests. The duty of civility imposes a due acceptance of the defects of institutions and a certain restraint in taking advantage of them”. Rawls (1999:312).

⁴⁴⁴ Rawls (1999:312), traducción personal.

⁴⁴⁵ Agradezco a Eduardo Rivera López quien me planteó esta objeción.

de continuidad de tratamiento, en el caso de los funcionarios públicos, parece operar, o bien como una escapatoria moral, o bien como una excusa demasiado rápida de acuerdo con las exigencias del deber de justicia y el deber de civilidad. Como señala Zimmerman, “la afirmación, sin reservas, de que nadie debería ser obligado a compensar los fracasos morales de los otros es demasiado radical”:

Considérese un caso en el que todo lo que se necesita para evitar que un niño muera, es la donación de un dólar. Hay un centenar de personas presentes, cada una de las cuales puede dar un centavo; usted puede dar un dólar sin ninguna dificultad en absoluto; ninguna de las otras personas le da dinero al niño; y usted le da un centavo, asegurándose con aire de suficiencia que, al hacer su parte, ha cumplido con su deber. El niño muere, por supuesto. (Zimmerman 1996:259, traducción personal).⁴⁴⁶

El ejemplo de Zimmerman muestra con claridad el punto moralmente intuitivo implícito en el deber de justicia en casos no ideales, es decir, cuando no todas las personas cumplen su parte en un esquema o arreglo justo. Este punto afirmaría que, hasta cierto límite, debemos reparar los fracasos morales o el no cumplimiento de los demás en los esquemas justos desde el punto de vista ideal. Así, desde el punto de vista ideal, mi obligación en un arreglo justo sería darle un centavo para evitar la muerte de un niño, ya que bajo el supuesto de una sociedad bien ordenada, todos los miembros cumplen con su parte de las obligaciones y puedo estar tranquilo con que las otras 99 personas cumplirán con su parte de la obligación. No obstante, en condiciones no ideales, donde es posible que menos de las 99 personas cumplan con su parte de la obligación, la parte de los que sí cumplen se vuelve proporcionalmente más gravosa hasta alcanzar el punto de saturación. Lo mismo podría ocurrir con los patrocinadores industriales. En una sociedad bien ordenada X donde todos los miembros cumplieran con su parte en los esquemas equitativos de cooperación, acaso deberían contribuir con una parte ínfima al sistema continuidad de tratamiento beneficioso. No obstante, en la misma sociedad X bajo una situación no ideal, donde solo el 50 por ciento de los miembros cumple con su parte en los esquemas equitativos de cooperación, un

⁴⁴⁶ “The claim, unqualified, that no one should be said to be obligated to make up for the moral failures of another is surely far too sweeping. Just consider a case where all that is needed to prevent a child from dying is the donation of one dollar. There are one hundred people present who can each give one cent; you can give one dollar without any hardship whatsoever; none of the others gives money to the child; and you give one cent, smugly assuring yourself that, in doing your part, you've done your duty. The child dies, of course”. Zimmerman (1996:259).

patrocinador de la industria farmacéutica que quisiera seguir comportándose de manera equitativa debería realizar un mayor esfuerzo para alcanzar el mismo resultado que en una situación ideal donde todos cumplen su parte. Claramente esto es injusto para el patrocinador industrial, desde el punto de vista de la teoría ideal. Pero por hipótesis, la injusticia sería mayor para los sujetos de investigación que se quedarían sin un tratamiento que pueda salvarles la vida o hacerla más soportable. Frente a las injusticias cotidianas, la fórmula rawlsiana de la teoría no ideal es distribuir las también de manera equitativa, comenzando con la eliminación de las injusticias más graves

En segundo lugar, los arreglos de continuidad de tratamiento beneficioso deben tener en cuenta el deber natural de respeto mutuo. El respeto mutuo se muestra de dos formas principalmente: en nuestra disposición de ver la situación desde el punto de vista de los otros, desde su perspectiva de la concepción del bien (ya sean sujetos de investigación, patrocinadores, investigadores, comités de ética, funcionarios públicos, etc.) y en la actitud de dar razones de nuestras acciones públicamente, especialmente cuando estas afectan materialmente los intereses de otras personas.⁴⁴⁷ Este último deber, es importante en los patrocinadores, investigadores y miembros de comités de ética, pero acaso lo es más en los funcionarios responsables de garantizar el derecho a la salud en una sociedad democrática (administradores, funcionarios políticos, jueces, etc.). Son ellos quienes tienen que dar una explicación pública a los sujetos de investigación y al resto de la sociedad de por qué las políticas de salud existentes no garantizan el acceso seguro y previsible a tratamientos que pueden salvar la vida o mantener un estado de salud digno a los miembros de una sociedad democrática en una sociedad justa o moderadamente injusta.

Por último, el problema del límite del deber de justicia no incluye solo a los investigadores y patrocinadores, sino también, a los sujetos de investigación. En tanto ciudadanos, los sujetos de investigación tienen una obligación por el deber de justicia de resistirse a los acuerdos injustos y fomentar acuerdos justos. Este argumento es análogo al argumento que se utiliza para justificar las huelgas en el caso de los contratos explotativos y para alcanzar condiciones laborales más equitativas. No obstante, en la medida que esté en alto riesgo la vida de los sujetos o la de otras personas a su cargo, resistirse a interactuar en condiciones injustas parece supererogatorio: un sujeto de

⁴⁴⁷ “Mutual respect is shown in several ways: in our willingness to see the situation of others from their point of view, from the perspective of their conception of their good; and in our being prepared to give reasons for our actions whenever the interests of others are materially affected”. Rawls (1999:297).

investigación sudafricano a finales de la década de 1990 que decidiera no participar en ensayos con antirretrovirales porque no cuentan con la garantía de la continuidad del tratamiento beneficioso como forma de resistencia a lo que considera injusto, no sería irracional pero estaría actuando más allá de lo que exige el deber de justicia, es decir, sería supererogatorio.⁴⁴⁸

Revisado intuitivamente el problema de los límites del deber de justicia, es necesario continuar con el análisis de sus cláusulas. A los dos requisitos básicos, les sigue una cláusula condicional [c], implícita en el primer requisito del deber de justicia. La cláusula condicional afirma que tengo un deber natural de cumplir con mi parte en el sistema de cooperación social, si este sistema es un sistema justo o razonablemente justo dadas las circunstancias.

Aquí defenderé un criterio doble para que los individuos evalúen si un arreglo es justo. En primer lugar, existen casos paradigmáticos de injusticia para los que no se necesita una teoría moral. Como señala Simmons, el presidente de los Estados Unidos, el manager de un equipo de beisbol y el lavacopas de un café, tienen obligaciones posicionales en el mismo sentido que los inquisidores españoles, el jefe de la Gestapo y los miembros del Ku Klux Klan. No obstante, las obligaciones posicionales de los últimos tres casos son paradigmáticamente injustas (por eso las elige Simmons), ya que provienen de instituciones o arreglos sociales que no satisfacen los principios de justicia, y su contenido es, por hipótesis, moralmente incorrecto, sin importar qué principios sean elegidos en la posición original o que teoría ética o moral estemos utilizando.⁴⁴⁹

En casos más complejos, el recurso a disposición en la teoría de la justicia rawlsiana es la secuencia en cuatro etapas presentado en la sección anterior (5.1.). Este mecanismo o experimento mental nos permite indagar hipotéticamente, de manera individual o colectiva, si la constitución, las leyes y las decisiones judiciales actuales en las que nos encontramos, satisfacen los principios de justicia política o los satisface razonablemente dadas las circunstancias. Si la secuencia en cuatro etapas permite esto, también debería permitir indagar si los contratos y acuerdos de los individuos particulares satisfacen los principios de justicia política, si se cuenta con similar información que en una decisión judicial. Esto permitiría evaluar la justicia o equidad de diferentes acuerdos que tuvieran

⁴⁴⁸ Ver ejemplo de O'Neill citado más arriba en el cuerpo del texto sobre Mandela y la nota de Rawls que acompaña la cita.

⁴⁴⁹ Simmons (1979:17-8).

entre sus cláusulas la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. No digo que esta tarea sea fácil, ya que cuanto más cerca de las obligaciones individuales nos encontramos, más información es necesario tener en cuenta.

Por último, Rawls resalta el carácter no voluntario implícito en el concepto de deber de justicia como deber natural [d]. Esto señala otra característica básica de la teoría de la justicia rawlsiana que fue señalada en el análisis del concepto de reciprocidad democrática, en la sección 2 del presente capítulo. El fundamento o fuente de la obligación de cumplir con las normas de la sociedad asignadas por la estructura básica no depende de la aceptación voluntaria de los individuos. La razón moral que identifica el deber de justicia es el hecho de que exista una institución social y se aplique a nosotros y que esta institución sea justa. Esto nos da una razón moral para actuar de forma tal de cumplir con las normas. No obstante, tener razón moral o una obligación *prima facie* no equivale haber elaborado un juicio todas las cosas consideradas. Por lo tanto, la obligación de cumplir con las normas de una sociedad justa es una obligación *prima facie*. Rawls reconoce explícitamente que no puede establecerse un principio de prioridad entre nuestros deberes naturales y obligaciones morales. Y también reconoce que estos pueden entrar en conflicto unos con otros en casos particulares. Algo similar podría ocurrir con el caso de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Imaginemos una sociedad justa que cuenta con la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso entre sus obligaciones posicionales asignada por la estructura básica. Ahora, imaginemos una situación de emergencia frente a un nuevo virus letal. Dadas las condiciones desfavorables apropiadas, como una limitación severa por parte de la sociedad en su capacidad de financiamiento, aunque existe una razón moral de cumplir con la obligación posicional de continuidad de tratamiento beneficioso identificada por el deber de justicia, esta razón podría verse superada por una razón moral de urgencia en el desarrollo de un tratamiento. No obstante, el hecho de que la razón moral de cumplir con la obligación posicional de continuidad haya sido superada, no significa que deje de ser una razón con efectividad a lo largo del tiempo. El hecho de que a una persona le guste un modelo de auto, es una razón para que lo compre. Pero dadas las condiciones desfavorables apropiadas en su presupuesto, el precio puede tener mayor peso. Esto no quita que el auto le siga gustando y que si cambian las condiciones desfavorables en su presupuesto, esta razón vuelva a ganar peso. Algo similar podría ocurrir con la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso. Si existe una obligación posicional en una sociedad justa, pero no puede cumplirse por razones

financieras, se extinguiría la razón moral para cumplir con dicha obligación. En todo caso, la razón moral se ve superada por otras razones de mayor peso. Pero en la medida de que las razones morales son hechos identificados por los principios morales relevantes, en la medida que los hechos cambien, el peso de las razones también cambia. Así, si las condiciones económicas se vuelven más favorables, la razón moral de cumplir con obligación de continuidad de tratamiento tendría mayor peso.

5.2.2. El principio de equidad

Como señalé en el párrafo anterior, el consentimiento no juega ningún papel en la fundamentación de las obligaciones morales derivada del deber de justicia. No obstante, sí juega un papel importante en el principio de equidad [principle of fairness]. La motivación de Rawls al hacer la distinción entre ambos principios, es distinguir las instituciones y obligaciones que se aplican a los individuos inevitablemente por el hecho de vivir en una sociedad (deber de justicia), de las instituciones y las reglas que se aplican a los individuos dadas las decisiones racionales y voluntarias que toman para alcanzar su idea particular del bien (principio de equidad).⁴⁵⁰ La formulación del principio de equidad es la siguiente:

[Principio de equidad]. Este principio sostiene que a una persona debe exigírsele que cumpla su parte como lo definen las reglas de una institución cuando se cumplen dos condiciones: primero, [a] que la institución sea justa (o equitativa), esto es, que satisfaga los dos principios de justicia; y segundo, [b] que haya aceptado voluntariamente los beneficios del acuerdo, o sacado ventajas de las oportunidades que este ofrece para promover sus propios intereses. (Rawls 1999:96, traducción personal basada en Rawls 2010:113).⁴⁵¹

Así, el principio de equidad cumple la función de dar una razón moral para cumplir con las obligaciones posicionales asignadas por la estructura básica para el caso de las posiciones sociales que fueron asumidas voluntariamente. La primera condición [a] para

⁴⁵⁰ Rawls (1999:302-3).

⁴⁵¹ “This principle holds that a person is required to do his part as defined by the rules of an institution when two conditions are met: first, [a] the institution is just (or fair), that is, it satisfies the two principles of justice; and second, [b] one has voluntarily accepted the benefits of the arrangement or taken advantage of the opportunities it offers to further one's interests”. Rawls (1999:96).

que el principio se aplique a los individuos es que las instituciones que asignan las obligaciones institucionales sean justas. Esta es la misma condición analizada en el deber de justicia. La segunda condición [b] es que el individuo que ingresa a una posición social haya voluntariamente aceptado los beneficios del acuerdo o aprovechado las oportunidades que ofrece para los avanzar los propios intereses. Así, si decido casarme en Argentina, debo cumplir con los deberes asignados por la estructura básica mediante el Código Civil y otras regulaciones a la posición social de cónyuge o persona unida en matrimonio, ya que acepté voluntariamente los beneficios que dicha posición conlleva o aprovecho voluntariamente las oportunidades que me ofrece para avanzar mis propios intereses. De hecho, la posibilidad que me da la posición social de alcanzar estos beneficios u oportunidades puede ser una de las razones por la cual yo decido casarme, en lugar de optar por una unión civil, por ejemplo. Así, gracias a la institución del casamiento civil, puedo beneficiarme de los días de ausencia en el trabajo justificados para cuidar a mi pareja, los cuales no me corresponderían si no estuviera casado. O acaso quiero que mi pareja herede el departamento en que vivimos y la única forma que tengo para hacer eso dentro del sistema legal vigente es mediante el casamiento civil. En este sentido, Rawls comparte el concepto de beneficios *ex ante* con el modelo económico de Wertheimer. La decisión de entrar en una posición social o pretender un cargo determinado es racional si la considero beneficiosa *ex ante* de acuerdo a mi concepción personal del bien. Esto no quita que después del evento, el matrimonio haya resultado fallido. No obstante, un mal matrimonio no nos exime de las obligaciones posicionales, aunque sí puede ser causal de la disolución de la asociación.

En una sociedad en la que se encuentra institucionalizada la obligación posicional de continuidad de tratamiento beneficioso, aquellos individuos que entran a las posiciones sociales a las que le fue asignado la tarea de proveer la continuidad de tratamiento tienen una obligación moral de cumplir con dicha tarea porque está asignada por una institución justa (primera condición) y han ingresado voluntariamente (segunda condición). Por hipótesis, en una sociedad justa o “tolerablemente injusta”⁴⁵², los individuos que ingresan a las posiciones sociales de investigadores, patrocinadores y sujetos de investigación, voluntariamente aceptan los beneficios que producen las investigaciones y aprovechan las oportunidades que estas ofrecen para avanzar sus propios intereses. Las restricciones que se les imponen son, en teoría, fruto de sus

⁴⁵² Rawls (1999:96).

decisiones libres y voluntarias. Rawls considera que una sociedad democrática justa es compatible con la libertad de profesión y vocación. Por lo tanto, las personas que deciden dedicarse voluntariamente a la investigación como una forma de avanzar sus propios intereses personales podrían haber decidido otras carreras o cursos de acción para sus vidas. Que existan oportunidades equitativas de acceso a las diferentes posiciones sociales abiertas a todos, independientemente de la posición social o económica en la que uno comienza su vida en sociedad, es uno de los criterios que impone el segundo principio de justicia política para que una institución sea justa.

Por último, uno podría pensar que no existe la obligación de tratamiento beneficioso cuando esta obligación posicional no está explícitamente asignada con este nombre a la posición social de investigadores o patrocinadores. No obstante, el hecho de que no esté asignada a estas posiciones sociales, no significa necesariamente que no exista. El modelo de reciprocidad democrática es flexible en cuanto al sistema de obligaciones posicionales institucionales en cada sociedad. A la pregunta de si esta asignación es justa o equitativa, el modelo de justicia como reciprocidad responde que la justicia de trasfondo no puede ser juzgada en abstracto o en asignaciones parciales. Es la estructura básica que regula la justicia de trasfondo la que es justa o no, en virtud de la satisfacción de las necesidades para el desarrollo de las capacidades de justicia básica de los ciudadanos como personas morales libres e iguales.

En los casos en que existe un sistema de salud eficiente y extendido, como en algunas democracias desarrolladas, la obligación posicional de continuidad de tratamiento se encuentra en su mayor parte asignada a algún actor social.

Con enfermedades que cuentan con un tratamiento alternativo existente y disponible en el sistema de salud de la sociedad anfitriona de la investigación, la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso *podría* ser absorbida por el propio sistema de salud. Como señala Grady, los investigadores tendrían en ese caso una obligación de derivar a los sujetos de investigación a los servicios de salud apropiados y de contemplar esto en el diseño del protocolo de investigación.⁴⁵³ No obstante, si el sistema de salud de la sociedad anfitriona absorbe la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso, esto debería contar como un beneficio directo para los patrocinadores y el sistema de investigación científica en su conjunto, y sería el equivalente desde, el punto

⁴⁵³ “The moral obligation to assure that beneficial treatment is continued might well be fulfilled by referring a research participant like Sam to a physician who can prescribe the drug and, when necessary, by making provisions through the sponsor or a pharmaceutical company to provide the drug in the interim”. Grady (2005:431).

de vista de la sociedad, a las exenciones impositivas. Este es un arreglo institucional posible para sistemas de continuidad de tratamiento beneficioso, pero debería poder ser justificado públicamente.

A su vez, en casos en que no existe un tratamiento alternativo una vez finalizado el estudio, en países con un sistema de salud universal, es más simple garantizar la continuidad del tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación. Por ejemplo, Cleaton-Jones señalaba que en los ensayos de VIH en Canadá realizados a finales de la década de 1990, la compañía farmacéutica continuaba proveyendo su propia droga para sumarla al tratamiento antirretroviral disponible en el servicio público. A su vez, era de esperar que si el tratamiento probado efectivo cumplía con los requisitos apropiados, este fuera incluido en el sistema de salud a su debido tiempo.⁴⁵⁴ Tales resultados son compatibles con el concepto de derecho a la salud presentado en la sección 4.

6. Objeciones al modelo de reciprocidad democrática

En esta sección intentaré dar cuenta de las objeciones a mi modelo de justificación que encuentro más importantes. No espero haber abarcado todas las objeciones posibles pero sí una selección representativa y teóricamente interesante.

6.1. Interpretación terapéutica errónea

Como se sigue de lo expuesto, mi argumento de que las regulaciones de investigación pueden ser materia de la justicia supone que al menos una parte de las mismas se corresponden con el derecho a la salud en una sociedad justa. Esto presupone que algunas de las investigaciones con seres humanos, acaso una minoría, tienen un potencial terapéutico para los sujetos de investigación.⁴⁵⁵ Lo que no implica desconocer que tengan altos riesgos, o que el objetivo principal de los protocolos sea obtener conocimiento generalizable. Este “potencial terapéutico” de algunas investigaciones científicas es más bien un beneficio no pretendido del cual no pueden excluirse éticamente a los sujetos de investigación. Para tener presentes las principales diferencias

⁴⁵⁴ Cleaton-Jones (1997:888).

⁴⁵⁵ Este “potencial terapéutico” es un bien.

entre los estudios clínicos y la práctica clínica habitual, tal vez sea útil la siguiente tabla:⁴⁵⁶

	Estudios clínicos	Práctica clínica
Duración	Finalización planificada	Finalización no planificada
Tipo de sujetos	Seleccionados	Toda la población
Dosis	Fijas	Variables
Acompañamiento	Riguroso	Menos riguroso
Objetivo principal	Producir conocimiento generalizable	Mejorar la salud del paciente

Como señala Dainesi, el “mundo artificial” que se crea en los estudios clínicos es necesario metodológicamente para probar la efectividad y seguridad de las intervenciones o tratamientos experimentales. Esta “artificialidad” puede comprobarse en la selección de los sujetos de investigación⁴⁵⁷, la finalización predeterminada de la participación de los sujetos cuando se alcanza el punto final que el estudio busca medir⁴⁵⁸. Esto se contrasta con la no selección de las personas en la práctica clínica, y en principio, con la no planificación de la finalización del tratamiento salvo remisión de la enfermedad o muerte del paciente. El hecho de que a los sujetos se les da una dosis fijada por el protocolo de investigación de la intervención o tratamiento experimental o incluso un placebo, es otra diferencia con respecto a la práctica clínica, donde la dosis del tratamiento elegido puede y debe variar en relación a la respuesta positiva o negativa de las personas a la misma. Por último, una de las características básicas de los estudios clínicos es el acompañamiento riguroso de los sujetos de investigación. La rigurosidad puede cuantificarse de acuerdo a la cantidad de visitas de los sujetos al centro donde se realiza el estudio y la cantidad de análisis a los que deben someterse dependiendo del diseño del estudio (p. e., radiografías, extracción de sangre, biopsias, etc.). Este

⁴⁵⁶ Dainesi (2011:8) presenta una tabla similar, a la cual adapto y edito a los fines de mi exposición.

⁴⁵⁷ Ver criterios de inclusión y exclusión en el capítulo 1.

⁴⁵⁸ Laporte define el “punto final” de un estudio de la siguiente manera: “*End-point*. Criterio definido de medida de una variable que permite cuantificar el efecto de una intervención. El *end-point* puede referirse a una variable categórica o dicotómica (por ej., fallecimiento, infarto de miocardio, hospitalización) o bien puede ser un valor determinado de una variable continua (por ej., diuresis de más de 2 litros al día, más de 30 días libres de síntomas, menos de 4 puntos en una escala analógica visual de dolor, presión arterial diastólica de menos de 95 mm de Hg). Posibles equivalencias en castellano serían variable medida, término, punto de corte o hito”. Laporte (2002:141). Otra definición alternativa puede ser la siguiente: “Endpoint: Overall outcome that the protocol is designed to evaluate. Common endpoints are severe toxicity, disease progression, or death”. ClinicalTrials.gov (2011).

seguimiento riguroso puede ser innecesario en la mayoría de los casos de la práctica clínica. El objetivo principal de dichos estudios es monitorear la reacción del sujeto de investigación individual al tratamiento experimental de forma tal de obtener los datos que permitirán producir conocimiento generalizable. Los beneficios o daños que los sujetos de investigación puedan recibir por este tipo de seguimiento riguroso son, en algunos casos, elementos que no pueden ser excluidos técnicamente del estudio, al igual que las reacciones adversas por toxicidad no pueden ser técnicamente excluidas de la quimioterapia. Los principios de ética de la investigación establecen que es necesario en la evaluación ética del diseño de un ensayo clínico, reducir al mínimo los riesgos a los que se someten los sujetos. No obstante, existe un umbral de riesgo debajo del cual, si se reduce, el objetivo de producir conocimiento generalizable puede verse comprometido. Por ejemplo, si se realizan menos de las biopsias necesarias, podría no contarse con la información para probar la efectividad o seguridad de una droga determinada. En cuanto a los beneficios potenciales que los sujetos pueden recibir de los análisis, existe un número de estos que no tienen por intención manifiesta beneficiar o mejorar la salud de los sujetos de investigación, como ocurre en la práctica clínica con los pacientes, sino que son condiciones metodológicas que deben cumplirse en el protocolo. Como señala Cecchetto:

Aunque es frecuente encontrar disfrazados como “beneficios” a la atención médica, a los controles reiterados y a los exámenes de laboratorio, se trata en verdad de acciones o pasos obligados que registra el propio diseño del estudio, los cuales de no ser realizados se confabularían contra la credibilidad de sus resultados finales. En otros términos, las “atenciones” adicionales no tienen por objeto el beneficio del voluntario, sino el cumplimiento de obligaciones metodológicas fijadas desde el inicio por los patrocinadores de los ensayos. (Cecchetto 2008).

Si mi análisis es correcto, la atención médica que reciben los sujetos de investigación durante el estudio no son “beneficios disfrazados” como sugiere Cecchetto, sino beneficios potenciales “reales”, pero que no tienen como objetivo principal mejorar la salud de los sujetos, sino cumplir con los requisitos técnicos y metodológicos de los ensayos. Confundir los objetivos de la atención de la salud o la práctica clínica con los objetivos de investigación en seres humanos sería caer en la llamada “interpretación terapéutica errónea” [therapeutic misconception]. Como señalan Henderson et al.:

La interpretación terapéutica errónea existe cuando los individuos no entienden que el propósito que define una investigación clínica es producir conocimiento generalizable, independientemente de si los sujetos enrolados puedan beneficiarse potencialmente de las intervención que está siendo estudiada o de otros aspectos del estudio clínico. (Henderson, Grady, Miller et al. 2007:1736, traducción personal).⁴⁵⁹

La definición que da Henderson et al. no limita su aplicación a los sujetos de investigación, sino que está redactada en términos lo suficientemente amplios para ser aplicada a “investigadores, miembros de los comités de ética de la investigación y otros”⁴⁶⁰ entre ellos, las personas que afirman un argumento como el propuesto por el modelo de reciprocidad democrática.

Frente a esta objeción, es necesario comenzar con una aclaración. ¿Cuál es el alcance de las obligaciones que se corresponden con el derecho a la salud? ¿Valen acaso para todos los casos de investigación en seres humanos? Mi respuesta es negativa. Como se trató de mostrar en el capítulo 2, solo un grupo especial de ensayos clínicos, a saber, cuando la investigación y la atención médica se combinan, son potencialmente alcanzados por las obligaciones que se corresponden con el derecho a la salud, bajo la interpretación del mismo presentada en la sección 4 de este capítulo. Esta distinción, coincide con la distinción que hace Helsinki entre “principios para toda investigación médica” y “principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica”. La obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación es un requisito que se aplica en principio a esta última categoría de investigaciones.⁴⁶¹

Mi respuesta a la objeción de la interpretación terapéutica errónea es que la distinción entre investigación (estudios clínicos) y atención de la salud (práctica clínica) es válida y que es un grave error confundir ambas actividades. El objetivo principal de un protocolo de investigación es testear la seguridad y efectividad de una intervención experimental bajo estrictas normas, y no restaurar, fomentar o proteger la salud de los sujetos de investigación. Esto implica entre otras cosas que, si durante el estudio de una

⁴⁵⁹ “Definition of Therapeutic Misconception Therapeutic misconception exists when individuals do not understand that the defining purpose of clinical research is to produce generalizable knowledge, regardless of whether the subjects enrolled in the trial may potentially benefit from the intervention under study or from other aspects of the clinical trial”. Henderson et al. (2007:1736).

⁴⁶⁰ Henderson et al. (2007:1737).

⁴⁶¹ AMM (2008).

intervención experimental particular, los investigadores tuvieran suficiente evidencia de que la intervención no es eficaz para algún sujeto de investigación, no por eso sería retirado del protocolo o se le cambiaría la dosis o el tipo de intervención, como ocurriría en el caso de que la persona estuviera recibiendo atención de salud en el contexto de la práctica clínica.⁴⁶² Sin embargo, del hecho de que el objetivo principal de las investigaciones no sea terapéutico, no se sigue que la investigación y la atención de salud sean actividades aisladas e incomunicadas. Si esto es así, la relación establecida en el modelo de reciprocidad democrática entre investigación y atención de salud, no parece incurrir en la interpretación terapéutica errónea.

A su vez, si el modelo de reciprocidad democrática es correcto, es moralmente incorrecto desde el punto de vista de la persona moral, trazar una distinción dicotómica entre el sistema de investigación y el sistema de atención de salud. Aunque para actores particulares (investigadores, patrocinadores, médicos, etc.) la persona que participa de las investigaciones puede cumplir diferentes roles (sujeto de investigación, paciente, etc.), la sociedad como un sistema equitativo de cooperación social democrático está comprometida públicamente a proteger a la persona moral de manera integral. Así, como se intentó defender en la sección 4, desde la perspectiva de una teoría de la justicia rawlsiana, el sistema de salud y el sistema de investigación forman parte de la estructura básica de la sociedad que debe ser organizada de forma tal de proteger los intereses fundamentales de los ciudadanos-personas morales.

6.2. Justicia global

Una objeción que puede anticiparse al modelo de justicia como reciprocidad democrática es que es necesario completarlo con una teoría de la justicia global y que sin esta, la fuerza de sus recomendaciones o prescripciones es muy limitada.⁴⁶³ Esto se debe a que una parte significativa de las investigaciones que provocan los problemas de obligación de continuidad de tratamiento beneficioso son investigaciones

⁴⁶² En el caso de que la intervención experimental tuviera consecuencias negativas, el protocolo debería incluir los criterios y procedimientos que especificaran cuándo y cómo retirar al sujeto de investigación.

⁴⁶³ Esta crítica también podría entenderse como una crítica a los supuestos de la teoría de la justicia rawlsiana de que la sociedad política o la estructura básica de la sociedad es cerrada: “(a) [political relationship] It is a relationship of persons within the basic structure of society, a structure we enter only by birth and exit only by death (or so we may assume for the moment). Political society is closed, as it were; and we do not, and indeed cannot, enter or leave it voluntarily”. Rawls (2001:40).

internacionales o multinacionales, o como CIOMS lo define, investigaciones patrocinadas externamente:

Definición. El término *investigación patrocinada externamente* se refiere a la investigación realizada en un país anfitrión, pero patrocinada, financiada y, a veces, efectuada total o parcialmente por una organización o compañía farmacéutica internacional o nacional externa con la colaboración o acuerdo de autoridades, instituciones y personal apropiado del país anfitrión (CIOMS 2002, comentario sobre la Pauta 3).

Mi estrategia para responder este tipo de objeción será la siguiente. Intentaré trasladar la carga de la prueba al crítico. Como mostraré en mi argumento, son los modelos de justicia global o justicia local los que tienen una teoría de la justicia incompleta y sus recomendaciones deben pasar el test de una teoría robusta de la justicia doméstica. Para esto, primero explicaré, como hace Rawls, la diferencia entre los niveles de justicia a los que me referí como “justicia doméstica”, “justicia global” y “justicia local”. En segundo lugar, daré las razones de por qué el modelo de reciprocidad democrática se compromete con el nivel de justicia doméstica para comenzar con el análisis de la justicia de las investigaciones con seres humanos. Luego, analizaré la propuesta de justicia global de Ballantyne a la luz de la discusión de los principios de justicia política y los argumentos del tipo “mala interpretación”. Este caso funcionará de test del poder explicativo del modelo de reciprocidad democrática y me permitirá trasladar la carga de la prueba hacia los modelos económicos de justificación. Por último, tras analizar el caso de Ballantyne, intentaré mostrar que el modelo de reciprocidad democrática está mejor capacitado para dar una respuesta al crítico de la justicia global que el resto de los modelos de justicia en ética de la investigación, incluido el modelo económico de Wertheimer.

Comencemos entonces por la distinción entre niveles de justicia. Tanto la pregunta por la organización 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. El marco teórico que se adopte puede tener consecuencias normativas en sí mismas, de aquí la importancia de explicitar los mismos y utilizarlos de manera prudente. Salvo excepciones, la discusión filosófica sobre justicia en el problema de continuidad de tratamiento beneficioso, adopta bien los

marcos de la justicia local o de la justicia global, pero raramente tratan del nivel o marco de la justicia doméstica.⁴⁶⁴ Pongamos un ejemplo para ilustrar estas distinciones. 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 el de la pregunta de si la justicia del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) es justo. Lo mismo ocurre en el caso de la investigación científica. La pregunta acerca de 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 la carrera de investigadores del CONICET. De acuerdo con Rawls:

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).

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 de gentes, derecho internacional). Los casos de la ley de matrimonio igualitario y de la organización de la agenda científica y las regulaciones éticas de la investigación en Argentina, corresponden al nivel de justicia doméstica, 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

⁴⁶⁴ Una excepción en la literatura de la ética de la investigación es el trabajo de London, en especial London (2010), quien defiende explícitamente un marco de justicia doméstica para el análisis de la justicia en ética de la investigación con seres humanos. Como afirma el propio London: “[...] I have tried to stress the importance of ensuring that the research enterprise is consistent with requirements of domestic justice no matter where it is conducted. That is, I think that we in the U.S. have argued that our domestic research agenda should be shaped by a variety of concerns (equitable focus on the diverse health needs of community members, for example) that I’m sure are shared by residents of low and middle-income countries as well. Fostering cross-national research that is consistent with these claims is key, in my opinion, to a fruitful research enterprise that merits the trust of those who support and participate in it”. Comunicación personal, 15 de diciembre de 2010.

cooperación social de sus miembros. Por último la distribución equitativa del ingreso a la carrera de investigadores de CONICET sería un problema de justicia local, es decir, un problema en el cual una institución particular dentro de la sociedad tendría cierta libertad de elección dentro de los límites u obligaciones que los principios de justicia doméstica impongan a dichas instituciones.⁴⁶⁵ Por ejemplo, el ingreso a la carrera de investigador se podría hacer por un concurso de antecedentes, mediante una entrevista, o bien, por un sistema mixto que combinara los antecedentes con una entrevista a los aspirantes en las que explicaran su proyecto de investigación, como se realiza con los cargos docentes universitarios.

La razón de Rawls para comenzar por el nivel de justicia doméstica puede explicarse en compromisos teóricos y fácticos previos acerca de la organización más apropiada de orden institucional global. Rawls asume “[...] que la visión de Kant (‘Sobre la paz perpetua’, 1795) 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).

Estos compromisos teóricos y fácticos son también asumidos por el modelo de reciprocidad democrática. Al igual que Rawls, se incluye el concepto sociedad como sistema equitativo de cooperación y se hace coincidir los límites de este sistema de cooperación con los límites de una “comunidad nacional autónoma”.⁴⁶⁶

Aclarado esto, es necesario analizar la propuesta de Ballantyne. Mi interés por la posición de la autora radica en que presenta un “modelo económico”⁴⁶⁷ crítico con

⁴⁶⁵ Rawls (2004:35, n. 9), al definir el concepto de “justicia local” hace referencia al “iluminador trabajo” de Elster (1998:14-15). Aunque existen relaciones entre los conceptos de ambos autores, los mismos están determinados por las propias teorías y no necesariamente coinciden. En especial, Elster utiliza el concepto de justicia con fines explicativos, mientras que Rawls lo utiliza con fines normativos. Como señala Elster “la noción de ‘justicia’ se utiliza aquí principalmente con fines explicativos y no normativos”. (1998:16).

⁴⁶⁶ Rawls (2010:414).

⁴⁶⁷ “This is a simplified economic model designed to illustrate how the maximin principle could be operationalized”. Ballantyne (2010:31).

respecto al modelo económico defendido por Wertheimer y Emanuel.⁴⁶⁸ No obstante, su posición también es crítica, aunque en otro sentido, con respecto a la concepción rawlsiana “pura” o estándar en la que está inspirado este capítulo: la autora propone utilizar el principio de “maximizar los beneficios de los que están peor” (maximin), o principio de diferencia (segunda parte del segundo principio de justicia política), como un principio de transacciones equitativas para algunos casos especiales de investigaciones internacionales. Como señala Ballantyne:

Rawls presenta una explicación persuasiva del principio maximin de distribución como un componente de su *Teoría de la Justicia* [sic.] (Rawls 1999). La estrategia maximin de Rawls, conocida como el “principio de diferencia”, requiere que todas las instituciones sociales sean organizadas para maximizar las expectativas de los más desaventajados de la sociedad (Rawls 1999, 70). Rawls se enfoca en la organización de la estructura básica social. Él no habla de la explotación en concreto, ni tampoco se centra en la equidad en el nivel-micro de transacciones ni en la justicia de las instituciones socioeconómicas individuales (Rawls 1999, 272). Al examinar si la estrategia maximin ofrece una explicación prometedora o funcional de la distribución equitativa para la investigación internacional, estamos, por lo tanto, desviándonos de un análisis rawlsiano puro. (Ballantyne 2010:30, traducción personal).⁴⁶⁹

Ballantyne no comete la “mala interpretación #2”, (la mala interpretación que comete Sandel cuando que intenta aplicar directamente los principios de justicia a la organización interna de la familia), porque, como ella misma reconoce, se aleja de un “análisis rawlsiano puro”.⁴⁷⁰ No obstante, parece meterse de cabeza en la “mala

⁴⁶⁸ Ballantyne hace referencia a Emanuel et al. (2004) y Wertheimer (1996) en su texto.

⁴⁶⁹ “Rawls presented a persuasive account of the maximin principle of distribution as a component of his Theory of Justice (Rawls 1999). Rawls’ maximin strategy, referred to as the ‘difference principle’, requires that all social institutions be arranged to maximize the expectations of the most disadvantaged in society (Rawls 1999, 70). Rawls focuses on the arrangement of the basic social structure. He does not discuss exploitation specifically, nor does he focus on fairness in micro-level transactions or the justness of individual socio-economic institutions (Rawls 1999, 272). In testing whether the maximin strategy provides a promising or workable account of fair distribution for international research, we are therefore diverting from a pure Rawlsian analysis”. Ballantyne (2010:30).

⁴⁷⁰ En la sección 3.1 del presente capítulo analicé el concepto de justicia distributiva rawlsiano y expliqué por qué el principio de diferencia no puede ser tomado por separado de los otros principios de justicia política (principio de libertad, principio de igualdad equitativa de oportunidades). También habría que aclarar que en una versión rawlsiana pura, existen importantes diferencias entre el principio de diferencia y el principio maximin: “Instead of ‘the difference principle’, many writers prefer the term ‘the maximin

interpretación #1” al afirmar que la teoría de la justicia rawlsiana se enfoca únicamente en la estructura básica y no trata las transacciones individuales. Como trataré de mostrar, Ballantyne se aleja mucho menos de lo que cree del marco teórico rawlsiano. Es más, si mi argumentación es correcta, su propuesta no es un “modelo económico” al menos en el sentido en que usan este término Wertheimer y Emanuel. Y puede ser, explicada de manera mucho más coherente, como un análisis rawlsiano puro sofisticado, como el que presenta el modelo de reciprocidad democrática.

Para probar esto, es preciso analizar la forma en que según la autora su “modelo económico” operacionaliza o implementa del principio maximin (o principio de diferencia) que propone Ballantyne. Esta propuesta institucional no es otra cosa que un “impuesto global” a la investigación externa [off shore research, outsourced research].⁴⁷¹

No me detendré en las fortalezas y debilidades particulares de la propuesta de Ballantyne. Solo señalaré que la autora muestra que si se cobrara al patrocinador a un impuesto del 90% sobre los costos totales en un estudio hecho en Uganda, los costos de realizarlo serían todavía 30% más baratos que si se hubiera hecho en los Estados Unidos.⁴⁷² Sí me interesa, en cambio, el marco teórico en el que la autora presenta su planteo. Cuando Ballantyne utiliza el adjetivo “global”, oculta una realidad fundamental acerca de su implementación institucional del principio de diferencia mediante un impuesto. Como muchas otras propuestas de justicia global que están inspiradas en argumentos económicos, la propuesta de Ballantyne parece sostenerse en el vacío institucional. Para ver esto más claramente, supongamos que el impuesto global ya existe y es operativo. ¿Qué condiciones serían necesarias para que tal el impuesto fuera operacional? En principio, y dada la estructura política mundial previsible para los próximos años, serían los estados nacionales los que deban ajustar o reajustar sus instituciones básicas de trasfondo, en especial las instituciones impositivas domésticas.

principle’, or simply ‘maximin justice’, or some such locution. [...] But I still use the term ‘difference principle’ to emphasize first, that this principle and the maximin rule for decision under uncertainty (§28.1) are two very distinct things; and second, that in arguing for the difference principle over other distributive principles (say a restricted principle of (average) utility, which includes a social minimum), there is no appeal at all to the maximin rule for decision under uncertainty. The widespread idea that the argument for the difference principle depends on extreme aversion to uncertainty is a mistake, although a mistake unhappily encouraged by the faults of exposition in *Theory*, faults to be corrected in Part III of this restatement”. Rawls (2001:43, n. 3).

⁴⁷¹ “Over the last fifteen years pharmaceutical companies have been shifting trials from developed to developing countries, primarily to achieve improved recruitment rates and more efficient clinical trials. This process is also referred to as ‘off-shoring’ clinical trials and ‘outsourced’ research”. Ballantyne (2010:27).

⁴⁷² Ver Ballantyne (2010:32, tabla 1).

En el caso presentado por Ballantyne, sería plausible que el patrocinador tributara, o bien frente a las autoridades de la sociedad de Uganda, o bien frente a las autoridades de Estados Unidos, y luego esta transfiriera los fondos a las autoridades de Uganda.

Un análisis institucional plausible de la implementación mediante un impuesto “global” muestra que es una aplicación coordinada de los principios de justicia política a la estructura de trasfondo de diferentes sociedades o estados nacionales que restringen indirectamente la conducta de los individuos para un conjunto particular de investigaciones, las investigaciones patrocinadas por empresas de países desarrollados (p. e., Estados Unidos) que se realizan en países menos desarrollados (p. e., Uganda) con el objetivo de ahorrar costos.⁴⁷³

En consecuencia, Ballantyne se equivoca cuando afirma que en su propuesta “la parte poderosa [de la interacción] no está obligada a [...] reparar las condiciones de trasfondo; las obligaciones están efectivamente limitadas a la transacción en cuestión”.⁴⁷⁴ Un primer indicio de que no nos encontramos con un principio de equidad de transacciones particulares es que las obligaciones de Ballantyne están limitadas a un tipo de transacción en cuestión. Los principios de equidad de transacciones se aplican a una amplia variedad de interacciones. En el capítulo anterior, vimos cómo Wertheimer aplicaba los mismos principios de equidad de transacciones particulares a una vasta lista de casos distintos: trabajo, quimioterapia, matrimonio abusivo, investigación, sparring, etc. Es más, parte de la fuerza normativa intuitiva de esos principios proviene de la idea de comparar diferentes interacciones consideradas “equitativas”, p. e., la interacción *sparring* con la interacción *matrimonio abusivo* en el mundo paralelo.⁴⁷⁵

A su vez, es falso o al menos dudoso, que, como afirma Ballantyne, “la parte poderosa” (las compañías farmacéuticas de los países desarrollados) no estén obligadas a reparar las condiciones de trasfondo. El “impuesto global” de Ballantyne, no es otra cosa que un impuesto “inter-nacional”, es decir una política institucional coordinada por

⁴⁷³ Qué es una restricción indirecta fue explicado en la discusión sobre la mala interpretación #1 y #2 en la sección 3 del presente capítulo.

⁴⁷⁴ “The powerful party is not required to rescue the vulnerable party or to fix the background conditions; the obligations are effectively constrained to the transaction in question”. Ballantyne (2010:32), traducción personal.

⁴⁷⁵ Como señalan Emanuel et al., representantes del modelo económico: “Importantly, this notion of fairness is also relative; it is based on comparisons to the level of benefits for other parties interacting in similar circumstances. Just as the fair price in markets is based on comparability, so too is the determination of fair benefits (to avoid exploitation) based on comparability”. Emanuel et al. (2008:294).

diferentes estados nacionales. Esto implica que diferentes estados nacionales deben modificar sus instituciones de trasfondo (sus leyes impositivas, aduaneras, sus políticas industriales, sus incentivos al comercio, entre otras) para que este impuesto global pueda existir. El hecho de que estas medidas tengan como resultado una mejora en el bienestar material de los diferentes países, parece ser una cuestión empírica. No obstante, el impuesto de Ballantyne tiene todo el aspecto de ser una política que intenta mejorar los términos equitativos de cooperación entre las partes y en este sentido, al menos en la intención, uno podría afirmar que busca mejorar las condiciones de trasfondo en que estas se realizan. Estas no son necesariamente mejoras desde el punto de vista de la eficiencia de Pareto, porque dichos cambios pueden o no mejorar la posición de todas las partes con respecto al estatus quo o la línea de base de no interacción. Son cambios en los términos equitativos de cooperación social.

Con esto, espero haber respondido la objeción del crítico de la justicia global al modelo de reciprocidad y traspasarle la carga de la prueba. Son los defensores de los modelos económicos los que deben explicar cómo es posible implementar sus propuestas sin una teoría de la justicia doméstica y compatibilizarlas con los compromisos con los tratados de derechos humanos adoptados institucionalmente a nivel nacional en las constituciones nacionales de diversos países, entre ellos, la Argentina.

6.3. Respuesta a la demanda de mayor obligación de Wertheimer

En la medida en que la obligación de continuidad, puede asegurar que los sujetos recibirán el tratamiento beneficioso identificado durante el estudio o un equivalente clínico, también puede tener consecuencias negativas para aquellos que esperan nuevos desarrollos e investigaciones.

El problema del costo de oportunidad de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso y de las obligaciones a investigadores y patrocinadores en general está expuesto con suma claridad en el modelo económico de Wertheimer en la objeción que llama “demanda de mayor obligación”:

Demanda de mayor obligación (DMO). En pocas palabras, DMO afirma que entre los posibles beneficiarios de una de las acciones o recursos de A, A tiene una mayor

obligación de proporcionar beneficios supercontractuales a B que a los demás [C], a pesar de que B ya se ha beneficiado de la interacción con A, mientras que otros [C] no han recibido ningún beneficio de A. (Wertheimer 2010:257, énfasis original, traducción personal).⁴⁷⁶

El concepto de costo de oportunidad que supone DMO se suele definir como “el beneficio que se derivaría del uso de un recurso en su mejor uso alternativo”.⁴⁷⁷ Una objeción que podría hacerse a Wertheimer es por qué realizar más investigaciones es el mejor uso alternativo. Mi hipótesis es que Wertheimer evalúa el problema desde la perspectiva en el lugar del patrocinador de las investigaciones (funcionario de los NIH, CONICET, o de un patrocinador industrial) cuya función es llevar adelante investigaciones de la forma más eficiente posible y beneficiar a la mayor cantidad de personas mediante los recursos de investigación:

Imagínese que suponemos que el primer-mejor uso de los recursos de un investigador es usarlos para proyectos de investigación adicionales que beneficiarán a personas empobrecidas en lugar de a las relativamente pocas personas afortunadas que han tenido la suerte de participar en la investigación. (Wertheimer 2010:317, traducción personal).⁴⁷⁸

Wertheimer, al suponer que el primer-mejor uso de los recursos de un investigador es realizar investigaciones que beneficiarán a las personas empobrecidas, no cuestiona en su argumento si la cantidad de recursos sociales que se dedican a la investigación con seres humanos, ya sean públicos o privados, está justificada. Si se cuestionara, podría ponerse en duda si el mejor uso alternativo de esos recursos sociales es destinarlos a más investigación. Acaso el mejor primer uso de los recursos de un investigador, desde el punto de vista social, no sería destinarlos a la continuidad de tratamiento beneficioso ni a realizar investigaciones en poblaciones empobrecidas. Acaso el mejor uso desde el punto de vista social, sea no destinarlos a la investigación en absoluto, sino a programas

⁴⁷⁶ “*Greater obligation claim (GOC)*. Simply stated, GOC claims that among the potential beneficiaries of A’s actions or resources, A has greater obligations to provide super-contractual benefits to B than to others [C], even though B has *already* benefited from interaction with A whereas others have received no benefit from A”. Wertheimer (2010:257).

⁴⁷⁷ Elliott y Payne (2005:14).

⁴⁷⁸ “Suppose we assume that the first-best use of an investigator’s resources is to use them for additional research projects that will benefit impoverished persons rather than on the relatively few lucky persons who have been fortunate enough to participate in research”. (Wertheimer 2010:317).

de educación, alimentación, asistencia sanitaria a los más empobrecidos. A su vez, si se decide generar conocimiento científico, es necesario decidir qué conocimiento científico producir. Tomando el del mal de Chagas como ejemplo, una sociedad democrática debería decidir si generará conocimiento para producir una vacuna, para un medicamento, nuevos insecticidas, etc. A su vez, deberá tener en cuenta el proceso de industrialización o producción y desarrollo necesario para que ese conocimiento se traduzca en aplicaciones disponibles para la sociedad.⁴⁷⁹ No obstante, antes de ver adónde se pueden destinar los recursos de manera más eficiente, es necesario cumplir con los derechos de los miembros de la sociedad. Los patrocinadores pueden decidir libremente adónde destinar los recursos, una vez que han cumplido con sus obligaciones dentro del sistema equitativo de cooperación. Si la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso fuera una obligación asignada por la estructura básica de una sociedad bien ordenada que se corresponde con el derecho básico a la salud, como argumenta el modelo de reciprocidad democrática, y el sistema de cooperación fuera justo o moderadamente injusto, los patrocinadores tendrían una razón moral para cumplir con la obligación de continuidad de tratamiento y no podrían apelar a razones de eficiencia o aumento del bienestar de terceros para justificar más cantidad de investigaciones.

7. Conclusión

Aquí me gustaría citar nuevamente la posición de Emanuel et al. sobre el concepto de equidad en la teoría rawlsiana:

La noción de equidad relevante para la explotación no es rawlsiana. [El concepto de] equidad en la distribución de los beneficios es común a la teoría de Rawls y a la teoría de la explotación [de Wertheimer]. Sin embargo, difieren en que el primero trata sobre distribuciones de beneficios a nivel macro y el segundo, a nivel micro. Es decir, la concepción rawlsiana de la justicia se refiere a la distribución de los derechos, libertades y recursos para la estructura básica de la sociedad en la que ocurren las transacciones individuales. En otras palabras, la equidad rawlsiana trata sobre arreglos constitucionales, impuestos y oportunidades. La concepción de Rawls

⁴⁷⁹ Aquí sigo a Kreimer quien analiza el problema de la toma de decisiones de generar conocimiento científico de manera brillante. Ver Kreimer (2009:36-40).

a menudo, pero equivocadamente se ha aplicado a las decisiones de nivel micro, por lo general dando recomendaciones inverosímiles e insostenibles. La equidad en las interacciones individuales, que es la preocupación de la [teoría de la] explotación [de Wertheimer], se basa en las transacciones de mercado ideal. Por lo tanto, una distribución equitativa de los beneficios en el nivel micro se basa en el nivel de beneficios que se producirían en una transacción de mercado carente de fraude, engaño o fuerza en la que las partes tienen la información completa. (Emanuel et al. 2008:294, traducción personal).⁴⁸⁰

Frente a posiciones dicotómicas como la de Emanuel, que distinguen de manera tajante niveles de justicia o tipos de equidad, es posible presentar una imagen alternativa.⁴⁸¹ El concepto de justicia o equidad puede ser pensado desde un punto de vista más completo que tenga en cuenta el nivel nacional (justicia doméstica), el nivel “inter-nacional” (justicia global) y el nivel local (justicia local), así como sus interacciones.

Como señala Rawls, desde un punto de vista más abarcativo de la justicia, la relación entre el nivel de justicia doméstico y global, sería de ajuste mutuo y no de prioridad moral de uno sobre el otro⁴⁸²:

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

⁴⁸⁰ “The notion of fairness important for exploitation is not Rawlsian. Fairness in the distribution of benefits is common to both Rawls’s theory and [Wertheimer’s] a theory of exploitation. However, they differ in that the former addresses macro-level and the latter micro-level distributions of benefits. That is, the Rawlsian conception of fairness addresses the distribution of rights, liberties, and resources for the basic structure of society within which individual transactions occur. In other words, Rawlsian fairness is about constitutional arrangements, taxes, and opportunities. Rawls’s conception has often but wrongly been applied to micro-level decisions, usually issuing in implausible and indefensible recommendations. Fairness in individual interactions, which is the concern of exploitation, is based on ideal market transactions. Thus, a fair distribution of benefits at the micro-level is based on the level of benefits that would occur in a market transaction devoid of fraud, deception, or force in which the parties have full information. While this is always idealized—in just the way economic theory is idealized—it is the powerful ideal informing the notion of fairness of micro-level transactions. Importantly, this notion of fairness is also relative; it is based on comparisons to the level of benefits for other parties interacting in similar circumstances. Just as the fair price in markets is based on comparability, so too is the determination of fair benefits (to avoid exploitation) based on comparability”. Emanuel et al. (2008:294).

⁴⁸¹ Snyder (2010a, 2010b) discute el problema de justicia en ética de la investigación y llega a conclusiones similares de manera independiente del modelo de reciprocidad democrática y argumenta a favor de múltiples estándares de equidad y múltiples tipos de explotación.

⁴⁸² Agradezco a Facundo García Valverde por señalarme este punto.

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 [justicia global]. Las dos partes de una concepción política más completa –la justicia de la sociedad doméstica [nivel nacional] así como la de las relaciones entre sociedades [nivel internacional]– pueden ajustarse mutuamente a medida que las vayamos precisando. (Rawls 2004:37).

Rawls señala explícitamente que la justicia doméstica 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 doméstica, no se traduce necesariamente en una prioridad moral. La razón para comenzar por el nivel de justicia doméstica o nacional podría explicarse en los compromisos teóricos y fácticos previos mencionados acerca de la organización más apropiada de orden institucional global (negativa a un estado global). Algo similar podría afirmarse de la relación entre el nivel de justicia local y el doméstico. Los dilemas morales como la explotación que generan ciertas interacciones mutuamente beneficiosas y consentidas pueden ser interpretados como fallas en la estructura de trasfondo.

A su vez, una teoría más compleja, con múltiples niveles de equidad o justicia no es más que un pálido reflejo de la complejidad de la realidad. Cuando uno intenta llevar a la práctica los principios éticos o al menos pensarlos mucho más cerca de los fenómenos reales, como ocurre con la ética de la investigación con seres humanos, la experiencia se resiste. En este punto, me gustaría rescatar una reflexión metateórica de Florencia Luna que ilumina la discusión que intenté mantener tanto en este capítulo, como en el anterior, entre los diferentes modelos que interpretan la justificación de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso hacia los sujetos de investigación:

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. 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 Rembrandt; 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. (Luna 2011, en prensa).

Encuentro la metáfora renacentista sumamente sutil y atractiva. No se me ocurre una forma más clara de transmitir a los lectores lo que se siente al analizar el problema de la continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación. Y no puedo dejar de constatar que el modelo teórico que ofrecí en este capítulo, incluso si se lo interpreta incorporando diferentes niveles de justicia o equidad, deja escapar más rollos de la exuberante dama que los que me hubiesen gustado. Solo me detendré a analizar la dimensión de lo “lamentable” de la complejidad de la dama rolliza. No creo que sea lamentable la complejidad de la realidad. Es un hecho. Creo que este adjetivo se ajusta mejor a la actitud de los teóricos que fallan en sus ansias de encorsetar la realidad, que a la realidad misma. Es una actitud humana natural que nos lamentemos al darnos cuenta de que tras haber dedicado mucho tiempo a analizar un problema, aún no seamos capaces de poder explicarlo. A esta disposición del ánimo, le puede seguir la de frustración por no haber alcanzado ciertos objetivos que tal vez ingenuamente, nos habíamos propuesto. No obstante, me gustaría detenerme en una actitud posterior, más positiva, la humildad teórica.⁴⁸³ Reconocer que la realidad se resiste a ser encorsetada no solo genera que nos lamentemos o nos frustremos. También puede darnos la humildad necesaria para discutir públicamente como individuos en una sociedad global las preguntas éticas y políticas que nos plantea la investigación científica con seres humanos.

⁴⁸³ La idea de humildad teórica me fue sugerida por la lectura de Jasanoff (2003). Agradezco a Luis Justo por la referencia.

Conclusión general

A modo de conclusión de la tesis, haré un intento de aplicación del marco teórico del modelo de reciprocidad democrática al análisis de los sistemas de continuidad de tratamiento para países como Argentina o Brasil. De acuerdo con el modelo de reciprocidad, la forma de indagar sobre la equidad del sistema de continuidad de tratamiento beneficioso, se debe hacer utilizando el mecanismo de representación hipotético o experimento mental de la secuencia en cuatro etapas. Para mi análisis, asumiré que los principios de justicia política rawlsianos fueron elegidos en la primera etapa (posición original), y que las esencias constitucionales fueron establecidas en la segunda etapa (etapa constitucional) a la luz de estos principios, de forma tal que existen garantías constitucionales del derecho a la salud de los miembros de la sociedad. La justificación de un sistema de salud universal e igualitario se encuentra en los valores políticos que expresan los dos principios de justicia, pero especialmente como una forma de institucionalización de los valores del principio de igualdad equitativa de oportunidades, al menos siguiendo las teorías del derecho a la salud de Daniels y Vidiella. Un ejemplo de países en desarrollo que intentan institucionalizar el derecho a la salud mediante garantías constitucionales son Argentina y Brasil.⁴⁸⁴ Así, sociedades democráticas como estas deberían acomodar sus instituciones básicas de investigación en seres humanos (leyes, regulaciones, agencias reguladoras, etc.) con los compromisos asumidos en la etapa constitucional sobre el derecho a la salud y los derechos humanos.

Dada la inmensa variedad de tipos de investigación y la complejidad de las mismas no es posible establecer una fórmula única de cómo acomodar el sistema de asistencia sanitaria con el sistema de continuidad de tratamiento beneficioso, bajo lo que Daniels considera el sector de salud en sentido amplio. Mi hipótesis es que es posible comenzar

⁴⁸⁴ Como señala Elián Pregno, abogado y especialista en derecho a la salud, sobre las garantías del derecho a la salud en la constitución argentina: “Hasta la reforma [constitucional] de 1994 se trataba de un derecho implícito (en los términos del Art. 33 de la Constitución Nacional). Desde la reforma, hay una referencia tangencial en el artículo 41 cuando se incorpora el derecho a un ambiente sano. Desde ese momento también, y a partir de la jerarquización constitucional de los instrumentos internacionales sobre derechos humanos, puede sostenerse un reconocimiento indirecto o reflejo (porque el derecho a la salud no está en el texto de la constitución, sino en los tratados, convenciones y pactos de idéntica jerarquía)”. Comunicación personal, 28 de octubre de 2011. En la Constitución de Brasil, el art. 196 hace referencia explícita al derecho a la salud “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. República Federativa do Brasil (2011).

a trabajar a partir de casos paradigmáticos de estudios clínicos, como los recogidos en el capítulo 2, que sirvan para establecerse criterios y guías de buenas prácticas específicas para los diferentes tipos de estudio, exclusivamente destinadas a garantizar la continuidad de tratamiento beneficioso para los sujetos de investigación. También es posible incorporar nuevos actores a los sistemas de continuidad de tratamiento beneficioso, como los trabajadores sociales, para evaluar la vulnerabilidad de los sujetos de investigación como se ha hecho en algunos programas de continuidad de tratamiento beneficioso en países en desarrollo.⁴⁸⁵

No obstante, en países con un compromiso constitucional con el derecho a la salud, como Argentina y Brasil, la continuidad de tratamiento beneficioso puede volverse en contra de las propias garantías del derecho a la salud, si esta no se regula de manera equitativa y si no se limita mediante los mecanismos de evaluación de tecnología apropiados.⁴⁸⁶

Como ejercicio hipotético, podemos analizar un ejemplo de mecanismo de asignación de responsabilidades y de regulación del sistema de continuidad. Tomemos el caso del mecanismo público privado, presentado en el capítulo 1, que establece la Circular N°9 de la Dirección de SIDA y ETS del Ministerio de Salud argentino:

Por medio de esta circular ponemos en vuestro conocimiento el criterio de la Dirección de SIDA y ETS del Ministerio de Salud de la Nación en relación a la medicación Antirretroviral de los pacientes que se encuentran bajo algún protocolo de investigación:

- 1) Todo laboratorio patrocinante de un estudio de investigación DEBE proveer TODA la medicación (Droga de estudio más Drogas acompañantes) hasta tanto finalice el estudio.
- 2) Una vez finalizado el estudio deberá proveer TODAS las drogas que no se encuentren disponibles por los proveedores habituales (en este caso las drogas que NO están incluidas en el Vademécum de la Dirección de SIDA) hasta tanto estas sean incorporadas y distribuidas por el proveedor habitual. (Bloch 2009, énfasis añadido).

⁴⁸⁵ Ver HIVNAT (The HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration) en Grady (2005) y Luna (2009) sobre el concepto de vulnerabilidad.

⁴⁸⁶ Boy et al. (2011) y Petryna (2009:139-85).

En primer lugar, es necesario señalar que no solo el VIH/SIDA debe contar con un sistema de continuidad de tratamiento coordinado con un programa de medicamentos esenciales o similar. Los sistemas de continuidad de tratamiento no deberían discriminar a sus usuarios por el tipo de enfermedad y debería existir algún tipo de legislación de salud común que sirviera como marco. Esta legislación podría ser evaluada en la tercera etapa de la secuencia, a la luz de los compromisos con los principios de justicia política y las esencias constitucionales.

No obstante, si se opta por este mecanismo, la lista de medicamentos esenciales debería ser actualizada periódicamente y evaluada por un grupo que contara entre sus miembros expertos en tecnología médica y los tratamientos no deberían ser incorporados a la lista por presiones *indebidas* de los diferentes grupos de intereses.⁴⁸⁷ Sin embargo, como reconoce el Supremo Tribunal Federal de Brasil, “la evolución del conocimiento médico es muy rápida y difícilmente puede ser acompañada por la burocracia administrativa. [...] En estos casos la omisión administrativa del tratamiento de determinada patología podrá ser objeto de impugnación judicial tanto por acciones individuales como colectivas”.⁴⁸⁸

Tener en cuenta esta posibilidad traslada el problema de continuidad de tratamiento a uno de los posibles casos de la última etapa de la secuencia en cuatro etapas, en la que se encontraría la evaluación de las decisiones judiciales. Un problema que señalan diferentes autores en relación con el problema de continuidad de tratamiento beneficioso, es el de la judicialización del acceso a la salud.⁴⁸⁹ Aquí habría que evaluar si las decisiones de los tribunales de garantizar o no la continuidad de tratamiento beneficioso a un individuo (demanda individual) o un grupo (demanda colectiva) son equitativas. Por ejemplo, el caso de mucopolisacaridosis que analiza Oliveira Cezar proviene de un caso judicializado de continuidad de tratamiento beneficioso en que el Estado de Rio Grande do Sul reclama a los patrocinadores del estudio que reembolsen el costo de la continuidad de tratamiento beneficioso que fue obligado a pagar mediante un recurso judicial presentado por el representante legal de uno de los sujetos de

⁴⁸⁷ Pero también debería incluir representantes de los grupos afectados por las decisiones de inclusión y exclusión de los medicamentos en la lista. Sobre la organización democrática de un sistema de investigación desde una perspectiva rawlsiana ver Mastroleo (2011). Agradezco los comentarios de Facundo García Valverde sobre este punto.

⁴⁸⁸ Mendes (2010).

⁴⁸⁹ Boy et al. (2011), Oliveira Cezar (2009), Petryna (2009:139-85), Montero (2008).

investigación.⁴⁹⁰ No es posible entrar a desarrollar el problema de la judicialización en este lugar, pero planeo hacerlo en futuras investigaciones. Sin embargo, es importante notar que la existencia de dichos casos y el hecho de que estén previstos por el modelo de reciprocidad democrática, muestra que este modelo está mucho mejor preparado para lidiar con problemas complejos de obligaciones que el modelo económico de Wertheimer.

No creo que sea casualidad que diferentes tesis de doctorado sobre la continuidad de tratamiento beneficioso hayan sido desarrolladas en Argentina o Brasil. O que sea Latinoamérica quien todavía discute los problemas de ética de la investigación en términos de justicia distributiva o justicia social. Una conciencia o especial sensibilidad de las instituciones sociales y de su valor, viene del hecho de que hayamos vivido enormes cambios institucionales y rupturas. Cuando los recursos son escasos, quedan más en evidencia los errores del sistema equitativo de cooperación, pero también sus aciertos y sus virtudes. Así, como señala Rawls, el interés de un pueblo democrático “por marcar distancia con respecto a los períodos de su historia en que pueda haber prevalecido la injusticia”, muestra que una sociedad política bien ordenada es uno de los bienes sociales más significativos de la historia de estos pueblos.⁴⁹¹

⁴⁹⁰ “Em memoriais, o Estado do Rio Grande do Sul, [...], afirmou a existência de responsabilidade legal do laboratório pelo fornecimento do medicamento, devendo ser ressarcido ao erário os valores dispendidos na presente demanda”. Daltoé Cezar (2008).

⁴⁹¹ Rawls (2004:265).

Referencias bibliográficas

- AMM (Asociación Médica Mundial) (2000), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, quinta versión.
- AMM (Asociación Médica Mundial) (2004), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, quinta versión con notas aclaratorias.
- AMM (Asociación Médica Mundial) (2008), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, sexta versión <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html> [consultada 17 de Agosto de 2011]
- Annas, George y Grodin, Michael (1998) "Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa", *American Journal of Public Health*, vol. 88, no. 4, pp. 560-563.
- Ballantyne, Angela J. (2010) "How to do research fairly in an unjust world", *American Journal of Bioethics*, vol. 10, no. 6, pp. 26-35
- Barry, Brian (1989) *Theories of Justice*, Berkeley: University of California Press. Traducción al español (2001) *Teorías de la Justicia*, Cecilia Hidalgo y Clara Lourido (trads.), Barcelona: Gedisa.
- Barudy, Jorge (1998) *El dolor invisible de la infancia*, Barcelona: Paidós.
- Beauchamp, Tom (2006) "Assessing the Belmont report", *APA Newsletter on Philosophy and Medicine*, vol. 5, no. 2, pp. 2-3, http://www.apaonline.org/documents/publications/v05n2_Medicine.pdf [consultado 14 de agosto de 2010].
- Becker, Lawrence C. (1998) "Reciprocity" en E. Craig (ed.), *Routledge Encyclopedia of Philosophy*, London: Routledge. <http://www.rep.routledge.com/article/L080> [consultado 14 de noviembre de 2011].
- Bender, Thomas (2011) *Historia de los Estados Unidos: una nación entre naciones*, Buenos Aires: Siglo Veintiuno.
- Bloch, Claudio (2009) "Circular N° 9 del Ministerio de Salud de la Nación", Departamento de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la República Argentina, <http://es.scribd.com/doc/74882826/Circular-No-9-2009-SIDA-Protocolos-Bloch> [consultado 6 de diciembre de 2011].
- Boy, Raquel et al. (2011) "Ethical issues related to the access to orphan drugs in Brazil: the case of mucopolysaccharidosis type I", *Journal of Medical Ethics* vol. 37, no. 4, pp. 233 -239.
- Brandt, R. B. (1964) "The concepts of obligation and duty", *Mind*, vol. 73 no. 291, pp. 374-393.

- Brody, Jane (2010, 18 de enero) "Living with a formerly fatal blood cancer" *The New York Times* <http://www.nytimes.com/2010/01/19/health/19brod.html> [consultado 16 de noviembre de 2010].
- Buchanan, Allen (1984) "The right to a decent minimum of health care", *Philosophy and Public Affairs*, vol. 13, no. 1, pp. 55-78.
- Buchanan, James (1975) *The Limits of Liberty: Between Anarchy and Leviathan*, Chicago: University of Chicago Press.
- Cecchetto, Sergio (2008) "Mueren por entrar: el papel VIP de los probandos en las investigaciones biomédicas de la industria farmacéutica" en I Congreso Internacional de Bioética UAEM y VI Congreso Nacional de la Academia Nacional Mexicana de Bioética, Toluca.
- CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) (1993) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud), <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper.htm> [consultado 16 de junio de 2008].
- CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) (2002) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud), traducción al español, http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm [consultado 16 de junio de 2008].
- Cleaton-Jones, P. E. (1997) "An ethical dilemma. Availability of antiretroviral therapy after clinical trials with HIV infected patients are ended", *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 887-888.
- Clinical Center (2010) "Centro de Investigación Clínica Mark O Hatfield", <http://es.scribd.com/doc/1041109/National-Institutes-of-Health-ccinfosheet-spanv5> [consultado 23 de octubre de 2011].
- ClinicalTrials.gov (2011) "Home - ClinicalTrials.gov", <http://clinicaltrials.gov/> [consultado 28 de octubre de 2011].
- Cohen, Gerald Allan (1991) "Incentives, Inequality, and Community", *The Tanner Lectures on Human Values*, pp. 263-329, <http://www.tannerlectures.utah.edu/lectures/documents/cohen92.pdf> [consultado 28 de marzo de 2011].
- Cohen, Gerald Allan (2001) "¿Por qué no el socialismo?", en Roberto Gargarella y Felix Ovejero (comp.), *Razones para el socialismo*, pp. 63-86, Barcelona: Paidós.
- Cohen, Gerald Allan (2008) *Rescuing justice and equality*, Harvard: Harvard University Press.
- Coleman, Jules L. (2003) "The Grounds of Welfare", *The Yale Law Journal*, vol. 112, no. 6, pp. 1511-1549.
- Committee on Human Genetic Diversity (CHGD) (1997) *Evaluating Human Genetic Diversity*, Washington, D.C.: National Academy Press, http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=5955 [consultado 23 de marzo de 2011].

- Cooley, D. R. (2001) “Distributive justice and clinical trials in the third world”, *Theoretical Medicine and Bioethics*, vol. 22, no. 3, pp. 151-167.
- Dahl, Robert (1982) *Dilemmas of pluralist democracy*, New Haven: Yale University Press.
- Dainesi, Sonia Mansoldo (2011) “Fornecimento de medicamentos pós-pesquisa”, Tesis de doctorado, Facultad de Medicina, Universidad de San Pablo, <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-17062011-154214/publico/SoniaMansoldoDainesi.pdf> [consultado 15 de agosto de 2011]
- Daltoé Cezar, José Antônio (2008) “Sentença 2ª Vara JIJ Porto Alegre”, proceso 1625854, http://jij.tj.rs.gov.br/jij_site/docs/DECISOES/SENTEN%C7A.MHT [consultado 15 de noviembre de 2011].
- Daniels, Norman (1989) *Just health care*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Daniels, Norman (2008) *Just health: meeting health needs fairly*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Department of Health and Human Services (DHHS) (2005) *Questions and Answers Regarding Guidance for Addressing the Provision of Antiretroviral Treatment for Trial Participants Following their Completion of NIH-Funded HIV Antiretroviral Treatment Trials in Developing Countries*, <http://grants.nih.gov/grants/policy/antiretroviral/QandA.htm> [consultado 4 de febrero de 2010].
- Department of Veterans Affairs (2011) “Health Programs for Veterans”, <http://www.va.gov/health/programs/> [consultado 4 de febrero de 2010].
- Dworkin, Gerald (2010) “Paternalism” en Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Summer 2010 Edition), <http://plato.stanford.edu/archives/sum2010/entries/paternalism/> [consultado 4 de febrero de 2011].
- Elliott, Rachel y Payne, Katherine (2005) *Essentials of economic evaluation in healthcare*, Londres: Pharmaceutical Press.
- Elster, Jon (1995) *Ulises y las sirenas. Estudios sobre racionalidad e irracionalidad*, México: Fondo de Cultura Económica.
- Elster, Jon (1998) *Justicia local: de qué modo las instituciones distribuyen bienes escasos y cargas necesarias*, Barcelona: Gedisa.
- Elster, Jon (1999) “The market and the forum: three varieties of political theory”, en James Bohman y William Rehg, *Deliberative democracy: essays on reason and politics*, pp. 3-33.
- Elster, Jon (2009) *Reason and rationality*, Princeton, New Jersey: Princeton University Press.
- Emanuel et al (The participants in the 2001 conference on ethical aspects of research in developing countries) (2004) “Moral standards for research in developing countries from ‘reasonable availability’ to ‘fair benefits’”, *The Hastings Center Report*, vol. 34, no. 3, pp. 17-27.
- Emanuel et al. (The participants in the 2001 conference on ethical aspects of research in developing countries) (2002) “Fair benefits for research in developing countries”, *Science*, vol. 298, pp. 2133–2134.

- Emanuel et al. (The participants in the 2001 conference on ethical aspects of research in developing countries) (2008) "Addressing exploitation: reasonable availability versus fair benefits" en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), Princeton: Princeton University Press.
- Emanuel, E. J., Grady, C., Crouch, R. A., Lie, R., Miller, F., y Wendler, D. (2008), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York: Oxford University Press.
- Emanuel, Ezekiel (1998a) "Introduction [Symposium: A World of Research Subjects]", *The Hastings Center Report*, vol. 28, no. 6, p. 25.
- Emanuel, Ezekiel (1998b) "The blossoming of bioethics at NIH", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 8, no. 4, pp. 455-466.
- Emanuel, Ezekiel, Wendler, D., Grady, C. (2000) "What's Makes Clinical Research Ethical?", *JAMA*, vol. 283, no. 20, pp. 2701-2711.
- Emanuel, Ezekiel; Wendler, David; Killen, Jack y Grady, Christine (2004) "What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research", *Journal of Infectious Diseases*, vol. 189, no. 5, pp. 930-937.
- Emery, S. y Cooper (1997) D. A. "Drug companies have a duty to continue treatment" *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 890.
- Enfermedad de Gaucher (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000564.htm> [consultado 14 de octubre de 2011]
- Fleischacker, Samuel (2004) *A short history of distributive Justice*. Cambridge (MA): Harvard University Press.
- Freeman, Samuel (2006) "The law of peoples, social cooperation, human rights, and distributive justice", *Social Philosophy and Policy*, vol. 23, no. 1, pp. 29-68.
- Freeman, Samuel (2007) *Rawls*, London: Routledge.
- Fried, Charles (1978) *Right and wrong*, Cambridge: Harvard University Press.
- Gärdenfors, Peter, y Sahlin, Nils-Eric (eds.) (1988) *Decision, Probability and Utility – Selected Readings*, Cambridge: Cambridge University Press
- Gauthier, David (1986) *Morals by Agreement*, Oxford: Oxford University Press.
- Glantz, Leonard H.; Annas, George J.; Grodin, Michael A. y Mariner, Wendy K. (1998) "Research in Developing Countries: Taking "Benefit" Seriously" *The Hastings Center Report*, vol. 28, no. 6, pp. 38-42.
- Goldim, José Roberto (2008) "O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 23, no. 3, p. 198-206.
- Gracia, Diego (2007) "El fundamentalismo en la bioética", *Revista Brasileira de Bioética*, vol. 3, no.3, pp. 293-302.
- Grady, Christine (2005) "The challenge of assuring continued post-trial access to beneficial treatment", *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, vol. 5, no. 1, pp. 425-435.

- Green, R. (1976) "Health care and justice in contract theory perspective", en Veatch, R. y Branson, R. (ed.), *Ethics and health policy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Guariglia, Osvaldo (1993) *Ideología, verdad y legitimación*, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.
- Guariglia, Osvaldo (2010) *En camino de una justicia global*, Madrid: Marcial Pons Ediciones.
- Hampton, Jean (1986) *Hobbes and the social contract tradition*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Hansson, Bengt (1988) "Risk aversion as a problem of conjoint measurement" en Gärdenfors, Peter, y Sahlin, Nils-Eric (eds.), *Decision, Probability and Utility –Selected Readings*, Cambridge: Cambridge University Press, pp. 136-158.
- Hart, H. L. A. (1955) "Are there any natural rights?" *Philosophical Review*, vol. 64, no. 2, pp. 175-191.
- Hausman, Daniel M. y McPherson, Michael S. (2006) *Economic analysis, moral philosophy, and public policy*, 2da ed., Nueva York: Cambridge University Press.
- Hawkins, Jennifer S. (2008) "Exploitation and placebo controls" en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), pp. 246-285, Princeton: Princeton University Press.
- Hawkins, Jennifer S. y Emanuel, Ezekiel J. (eds.) (2008) *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Princeton: Princeton University Press.
- Henderson, GE et al. (2007) "Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception", *PLoS Medicine*, vol. 4, no. 11, pp. 1735-1738, <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040324> [consultado 14 de octubre de 2011]
- Inyección de Zidovudina (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a601168-es.html> [consultado 14 de octubre de 2011].
- Jasanoff, Sheila (2003) "Technologies of humility: citizen participation in governing science", *Minerva*, vol. 41, no. 3, pp. 223-244.
- Jeffrey, Richard C. (1983) *The Logic of Decision*, 2da ed., Chicago: University of Chicago Press.
- Jeske, Diane (2008) "Special Obligations", en Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Spring 2011 Edition), versión en pdf de la entrada, <http://plato.stanford.edu/archives/spr2011/entries/special-obligations/> [consultado 23 de marzo de 2011]
- Jonsen, A. R. (2003) *The Birth of Bioethics*, Oxford: Oxford University Press.
- Kant, Immanuel (1795 [2007]) *Hacia la paz perpetua: un proyecto filosófico*, Macarena Marey y Juliana Udi (trads.), Bernal: Universidad Nacional de Quilmes.

- Kaplow, Louis y Shavell, Steven (2003) “Fairness versus welfare: notes on the Pareto principle, preferences, and distributive justice”, *The Journal of Legal Studies*, vol. 32, no. 1, pp. 331-362.
- Katz, Jay (1994) “Statement by Committee Member Jay Katz” en *Advisory Committee on Human Radiation Experiments Final Report*, http://www.hss.energy.gov/HealthSafety/ohre/roadmap/achre/jay_katz.html [consultado 23 de marzo de 2011].
- Kavka, Gregory (1986) *Hobbesian Moral and Political Theory*, Princeton: Princeton University Press.
- Kitcher, Philip (2001) *Science, truth and democracy*, Oxford: Oxford University Press.
- Kolata, Gina (2005, 27 de diciembre) “Slowly, cancer genes tender their secrets”, *The New York Times*, <http://www.nytimes.com/2005/12/27/health/27canc.html?pagewanted=print>. Versión en español (2006, 21 de febrero), “Los genes del cáncer muestran sus secretos”, *El País*, <http://www.elpais.com/articulo/salud/genes/cancer/muestran/secretos/elpepusocsal/20060221elpepisa1/Tes?print=1> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Kolata, Gina y Eichenwald, Kurt (1999, 22 de junio). “Stopgap medicine, a special report: for the uninsured, drug trials are health care”, *New York Times*, <http://www.nytimes.com/1999/06/22/business/stopgap-medicine-a-special-report-for-the-uninsured-drug-trials-are-health-care.html?pagewanted=all&src=pm> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Kreimer, Pablo (2009) *El científico también es un ser humano*, Buenos Aires: Siglo Veintiuno.
- Lamon, Julian y Favor, Christi (2008), “Distributive justice” en Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2008 Edition), <http://plato.stanford.edu/archives/fall2008/entries/justice> [consultado 16 de noviembre de 2011].
- Laporte, Joan Ramón (2002) *Principios básicos de investigación clínica*, 2da ed., <http://www.icf.uab.es/livre/livre.htm> [consultado 23 de marzo de 2011]
- Lavery, James V. (2008) “The obligation to ensure access to beneficial treatments for research participants at the conclusion of clinical trials” en Emanuel, E.; Grady, C; Crouch, R., et al. (eds.), *The Oxford textbook of clinical research ethics*, pp. 697-710, Nueva York: Oxford University Press.
- Leucemia mielógena crónica (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos <http://bit.ly/tatBMU> [consultado 14 de octubre de 2011].
- Ley de contrato de trabajo (1976), 21/057/76, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, <http://www.trabajo.gov.ar/legislacion/ley/files/Ley20744%20.zip> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Ley de Convertibilidad del Austral (2011) en *Wikipedia, La enciclopedia libre*, http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Ley_de_Convertibilidad_del_Austral&oldid=42377211 [consultado 12 de octubre de 2011].
- Lipsey, R. G. y Lancaster, K. (1956-57) “The general theory of second best”, *Review of Economic Studies*, vol. 24, no. 63, pp. 11-32.

- London, Alex (2005) "Justice and the human development approach to international research", *Hastings Center Report*, vol. 35, no. 1, pp. 24-37.
- London, Alex (2008) "Responsiveness to host community health needs" en Emanuel, E.; Grady, C; Crouch, R., et al. (eds.), *The Oxford textbook of clinical research ethics*, pp. 737-744, New York: Oxford University Press, <http://www.hss.cmu.edu/philosophy/london/London--ResponsivenessOUP.pdf> [consultado 12 de octubre de 2011].
- London, Alex (2010) "Justice in the application of science: beyond fair benefits", *American Journal of Bioethics*, vol. 10, no. 6, pp. 54-56.
- London, Alex y Zollman, Kevin (2010) "Research at the auction block: problems for the fair benefits approach to international research", *Hastings Center Report*, vol. 40, no. 4, pp. 34-45.
- Luna, Florencia (2001) "Is 'best proven' a useless criterion?", *Bioethics*, vol. 15, no. 4, pp. 273-288.
- Luna, Florencia (2008) "Investigación" en *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Luna, Florencia y Salles, Arleen L. F. (eds.), pp. 367-392, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.
- Luna, Florencia (2009) "Elucidating the concept of vulnerability. Layers not labels", *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, vol. 2, no. 1, pp. 120-138.
- Luna, Florencia (2011) "Respuesta a Solbakk: 'Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?'" *Revista Redbioética/UNESCO*, vol. 1, no. 4, en prensa.
- Lurie, Peter y Wolfe, Sidney M. (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, pp. 853-856, <http://content.nejm.org/cgi/content/full/337/12/853> [consultado 26 de noviembre 2008]
- Lurie, Peter y Wolfe, Sidney M. (2007) "The developing world as the "answer" to the dreams of pharmaceutical companies: The Surfaxin trial", en *Ethical issues in international biomedical research: A casebook*, Lavery, James V., Grady, Christine, Wahl, Elizabeth R. y Emanuel, Ezekiel J. (eds.), pp. 159-170, Oxford: Oxford University Press.
- Macklin, Ruth (2004) *Double standards in medical research in developing countries*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Macklin, Ruth (2006) "The Belmont principle of justice: an idea whose time has come", *APA Newsletter on Philosophy and Medicine*, vol. 5, no. 2, pp. 4-5, http://www.apaonline.org/documents/publications/v05n2_Medicine.pdf [consultado 14 de agosto de 2010].
- Mastroleo, Ignacio (2008a) "Acceso post investigación obligatorio para los participantes de las investigaciones biomédicas: la discusión en torno al párrafo 30 de la Declaración de Helsinki", *Cuadernos de Trabajo del Centro de Investigaciones Éticas*, no. 11, pp. 27-43, publicado diciembre de 2009.

- Mastroleo, Ignacio (2008b) “El principio de acceso posinvestigación en la revisión 2008 de la Declaración de Helsinki”, *Perspectivas Bioéticas*, año 13, no. 24-25, pp. 140-157, publicado julio de 2009.
- Mastroleo, Ignacio (2011) “La evaluación de la investigación científica en las sociedades democráticas: Kitcher, Rawls y el enfoque de las verdades científicas significativas”, *Revista Redbioética/UNESCO*, no. 4, en prensa, aceptado para publicación noviembre 2011.
- McLean, G. R. (1997) “A case for goodwill”, *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 890.
- Medicaid Program (2011) “Centers for Medicare & Medicaid Services”, <https://www.cms.gov/medicaidgeninfo/> [consultado 14 de noviembre de 2011]
- Mendes, Gilmar (2010) “Suspensão de tutela antecipada”, Supremo Tribunal Federal, [http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=\(STA\\$.SCLA.%20E%20334.NUME.\)&base=basePresidencia](http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=(STA$.SCLA.%20E%20334.NUME.)&base=basePresidencia) [consultado 14 de octubre de 2011].
- Merritt, M. y Grady, C. (2006) “Reciprocity and post-trial access for participants in antiretroviral therapy trials” *AIDS*, vol. 20, no. 14, pp. 1791-1794.
- Mieloma múltiple (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000583.htm> [consultado 14 de octubre de 2011]
- Miller, Franklin y Brody, H (2003) “A critique of clinical equipoise: therapeutic misconception in the ethics of clinical trials” *Hastings Center Report*, vol. 33, no. 3, pp. 19-28.
- Millum, Joseph (2009). “Post-trial access to antiretrovirals: Who owes what to whom?”, *Bioethics*, Online Early Articles, pp. 1-10.
- Millum, Joseph (2011) “Post-trial access to antiretrovirals: Who owes what to whom?”, *Bioethics*, vol. 25, no. 3, pp. 145-154.
- Ministerio de Salud (2011) “Guía para investigaciones con seres humanos”, Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud de la República Argentina, http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion_1480-2011.pdf [consultado 15 de noviembre de 2011].
- Montero, Julio (2008) “¿Cómo judicializar los derechos económicos y sociales en una democracia deliberativa?”, en Homenaje a Carlos Nino, Alegre M, Gargarella R y Rosenkrantz C (coord.), Buenos Aires: La Ley.
- Mucopolisacáridos (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002263.htm> [consultado 28 de agosto de 2011].
- National Commission (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*, <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> [consultado 23 de marzo de 2011].

- NBAC (National Bioethics Advisory Commission) (2001) *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries*, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, vol. 1, <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/clinical/Vol1.pdf> [consultado 23 de marzo de 2011].
- NIH (National Institutes of Health) (2011) “Office of the budget”, <http://officeofbudget.od.nih.gov/index.htm> [consultado 23 de octubre de 2011].
- Novartis Argentina (2011) “Responsabilidad social empresaria. Compromiso con los pacientes”, <http://www.ar.novartis.com/novartis-argentina/responsabilidad-social-empresaria/compromiso-con-los-pacientes.shtml> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Nuffield Council on Bioethics (2002), *The ethics of research related to healthcare in developing countries*, en http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/errhdc_fullreport001.pdf [consultado 12 de octubre de 2011].
- Nuffield Council on Bioethics (2005) “The ethics of research related to healthcare in developing countries: a follow-up”, Discussion Paper, en http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/HRRDC_Follow-up_Discussion_Paper001.pdf [consultado 12 de octubre de 2011].
- Nussbaum, Martha (2000) *Women and Human Development*, Cambridge: Cambridge University Press.
- O’Neill, Onora (1996) *Towards justice and virtue*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Okin, Susan Moller (1989) *Justice, gender, and the family*, New York: Basic Books.
- Oliveira Cezar, Denise (2009) “Obrigação de fornecimento do medicamento após a conclusão de pesquisa”, tesis de doctorado en derecho, orientador: Judith Hofmeister Martins Costa, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
- OMS (Organización Mundial de la Salud) (1994) *Recommendations from the meeting on mother-to-infant Transmission of HIV by use of antiretrovirals, Geneva 23-25 June 1994*, <http://web.archive.org/web/20001205131500/www.nih.gov/news/mathiv/whodoc.htm> [consultado 6 de diciembre de 2010].
- Osteomielitis (2011) *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, [consultado 14 de octubre de 2011].
- Pace, Christine, Miller, Franklin G., Danis, Marion (2003) “Enrolling the uninsured in clinical trials: an ethical perspective”, *Critical Care Medicine*, vol. 31, no. 3.
- Package (2010) en *Oxford Dictionaries*, http://oxforddictionaries.com/view/entry/m_en_us1274891#m_en_us1274891 [consultado 25 de marzo de 2011].
- Países menos desarrollados (2011) en *Wikipedia, La enciclopedia libre*, http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Pa%C3%ADses_menos_desarrollados&oldid=49195104 [consultado 12 de octubre de 2011].
- Petryna, Adriana (2009) *When experiments travel: clinical trials and the global search for human subjects*, Princeton: Princeton University Press.

- Pogge, Thomas (2003) “Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo”, Julieta Arosteguy y Pablo Stafforini (trads.), *Perspectivas Bioéticas*, vol. 8, no. 15, pp. 11-43.
- Pogge, Thomas (2008) “Testing our drugs on the poor abroad”, en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), pp. 105-141, Princeton: Princeton University Press.
- Polanyi, Karl (1944 [2001]) *The great transformation*, Boston, Massachusetts: Beacon Press.
- President’s Commission (President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research) (1982), *Compensating for research injuries: the ethical and legal implications of programs to redress injured subjects*, vol. 1, Washington, DC: Government Printing Office, http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/Compensating_for_Research_Injuries.pdf [consultado 12 de octubre de 2011].
- Ramsey, Frank (1931) “Truth and Probability”, reimpresso en Gärdenfors y Sahlin (eds.) (1988), *Decision, Probability and Utility –Selected Readings*, Cambridge: Cambridge University Press, pp. 19-47.
- Raphael, D. D. (2001) *Concepts of justice*, Oxford: Clarendon Press.
- Rawls, John (1971) *A theory of justice*, Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- Rawls, John (1995) *Political liberalism*, Nueva York: Columbia University Press. Versión en español, (1996) *Liberalismo político*, Sergio René Madero Baez (trad.), México: FCE, UNAM.
- Rawls, John (1996) *Political liberalism*, Nueva York: Columbia University Press.
- Rawls, John (1999) *A theory of justice*, ed. rev., Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- Rawls, John (2010) *Teoría de la justicia*, María Dolores Gonzales (trad.), México DF: Fondo de Cultura Económica.
- Rawls, John y Erin Kelly (ed.) (2004) *Justicia como equidad: una reformulación*, Andrés de Francisco (trad.), Buenos Aires: Paidós.
- Rawls, John y Erin, Kelly (ed.) (2001) *Justice as fairness: a restatement*, Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- República Federativa do Brasil (2011) “Constituição da República Federativa do Brasil de 1988”, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%20E7ao.htm#cfart196 [consultado 15 de agosto de 2011].
- Resnik, Michael (1987 [1997]) *Choices: An Introduction to Decision Theory*, Minnesota: University of Minnesota Press.
- Richardson, Henry S. (2008) “Incidental findings and ancillary-care obligations”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 36, no. 2, pp. 256-270.
- Ryan White CARE Act (2011) en *Wikipedia, La enciclopedia libre*, http://en.wikipedia.org/wiki/Ryan_White_Care_Act [consultado 12 de octubre de 2011].

- Sachs, Benjamin (2009) "The Exceptional Ethics of the Investigator-Subject Relationship", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 35, no. 1, pp. 64-80.
- Sachs, Benjamin (2010) "The exceptional ethics of the investigator-subject relationship", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 35, no. 1, 64-80.
- Sachs, Benjamin (2011) "Going from principles to rules in research ethics", *Bioethics*, vol. 25, no. 1, pp. 9-20.
- Sandel, Michael J. (1982 [1998]) *Liberalism and the limits of justice*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Savage, Leonard (1954 [1972]), *The Foundations of Statistics*, New York: Dover.
- Saz, Salvador y García, Leandro (2002) "Disposición a pagar *versus* disposición a ser compensados por mejoras medioambientales: evidencia empírica", documento electrónico, http://dialnet.unirioja.es/servlet/fichero_articulo?codigo=3132080&orden=0, [consultado 25 de marzo de 2011].
- Schroeder, Doris (2007) "Benefit sharing: it's time for a definition", *Journal of Medical Ethics*, vol. 33, pp. 205-209, doi: 10.1136/jme.2006.016790.
- Schroeder, Doris (2008) "Post-trial obligations", *RECIIS*, vol. 2, suplemento, pp. 63-73.
- Schroeder, Doris y Gefenas, Eugenijus (2011) "Realizing benefit sharing - the case of post-study obligations", *Bioethics*, avance de publicación online, doi: 10.1111/j.1467-8519.2010.01857.x.
- Schuklenk, Udo (2004) "The standard of care debate: against the myth of an 'international consensus opinion' [Reply to Lie et al. 2004]", *Journal of medical ethics*, vol. 30, pp. 194-197.
- Sen, Amartya (1979) "Utilitarianism and welfarism", *Journal of Philosophy*, vol. 76, no. 9, pp. 463-489.
- Sen, Amartya (1999) *Development as Freedom*, New York: Knopf.
- Shah, Seema; Elmer, Stacey y Grady, Christine (2009) "Planning for posttrial access to antiretroviral treatment for research participants in developing countries", *American Journal of Public Health*, vol. 99, no. 9, pp. 1556-1562.
- Shah, Sonia (2009) *Cazadores de cuerpos: la experimentación farmacéutica con los pobres del mundo*, Madrid: 451 Editores.
- Shapiro, Harold T. y Meslin, Eric M. (2001) "Ethical issues in the design and conduct of clinical trials in developing countries", *New England Journal of Medicine*, vol. 345, no. 2, pp. 139-142.
- Simmons, A. John (1979) *Moral Principles and Political Obligations*, Princeton: Princeton University Press.
- Síntesis de la legislación de la UE (2011) "Autorización y control de los medicamentos – Agencia Europea de Medicamentos", en http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/122149_es.htm [consultado 1 de noviembre de 2011].
- Sontag, Susan (1978) *Illness as a metaphor*, New York: Farrar, Straus and Giroux

- Snyder, Jeremy (2010a) "Exploitations and their complications: the necessity of identifying the multiple forms of exploitation in pharmaceutical trials", *Bioethics*, Early View, DOI: 10.1111/j.1467-8519.2010.01847.x.
- Snyder, Jeremy (2010b) "Multiple forms of exploitation in international research: the need for multiple standards of fairness", *American Journal of Bioethics*, vol. 10, no. 6, pp. 40-41.
- Sofaer, Neema et al. (2009) "Subjects' views of obligations to ensure post-trial access to drugs, care, and information: Qualitative results from the Experiences of Participants in Clinical Trials (EPIC) Study" *Journal of medical ethics*, vol. 35, no. 3, pp. 183-188.
- Sofaer, Neema y Strech, Daniel (2011) "Reasons why post-trial access to trial drugs should, or need not be ensured to research participants: a systematic review", *Public Health Ethics*, vol. 4, no. 2, pp. 160-184.
- Steiner, Hillel (2008) "Just price: conference on the moral limits of the market", 6 June, University of Reading, documento electrónico sin paginar.
- Steiner, Hillel (2010) "Exploitation takes time" en J. Vint, J.S. Metcalfe, H.D. Kurz, N. Salvadori, & P.A. Samuelson (eds.), *Economic Theory and Economic Thought: Essays in Honour of Ian Steedman*, London & New York: Routledge, documento electrónico sin paginar.
- Talidomida (2011) en *Wikipedia, La enciclopedia libre*, <http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Talidomida&oldid=51155269> [consultado 1 de noviembre de 2011].
- Tan, Kok-Chor (2000) *Toleration, diversity and global justice*, Pennsylvania: The Pennsylvania State University Press.
- Temple, Robert (2007) "Commentary 9.1: Benefit to Trial Participants or Benefit to the Community? How far should the Surfaxin trial investigators' and sponsors' obligations extend?", en Lavery, James V., Grady, Elizabeth Christitne, Wahl, R. y Emanuel, Ezekiel J. (eds.) *Ethical Issues in International Biomedical Research: A Casebook*, pp. 155-159, New York: Oxford University Press.
- The Department of Bioethics (2011) "Our People", <http://www.bioethics.nih.gov/people/> [consultado 12 de octubre de 2011]
- Thomson, Judith Jarvis (1990) *The realm of rights*, Cambridge: Harvard University Press.
- UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) (2005) *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, en <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf> [consultado 12 de octubre de 2011].
- United Nations (2008) *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines*, http://www.essex.ac.uk/human_rights_centre/research/rth/docs/Final_pharma_for_website.pdf [consultado 14 de octubre de 2011]
- Varmus, Harold y Satcher, David (1997a) "Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries," *New England Journal of Medicine* vol. 337, no. 14, pp. 1003-1005, en

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/337/14/1003> [consultado 12 de octubre de 2011].

- Varmus, Harold y Satcher, David (1997b) “The conduct of clinical trials of maternal–infant transmission of HIV supported by the United States Department of Health and Human Services in developing countries: a summary of the needs of developing countries, the scientific applications, and the ethical considerations assessed by the National Institutes of Health and the Centers for Disease Control and Prevention 1994-1997”. Washington, D.C.: Department of Health and Human Services, July 1997, <http://web.archive.org/web/19990116235448/http://www.nih.gov/news/mathiv/mathiv.htm> [consultado 6 de diciembre de 2010].
- Vidiella, Graciela (2000) *El derecho a la salud*, Buenos Aires: Eudeba.
- Vidiella, Graciela (2008) “La justicia en la salud” en *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Luna, Florencia y Salles, Arleen L. F. (eds.), pp. 393-416, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.
- von Neuman, J. y Morgenstern, O. (1944) *Theory of games and economic behavior*, Princeton: Princeton University Press.
- Wertheimer, Alan (1987) *Coercion*, Princeton: Princeton University Press.
- Wertheimer, Alan (1996) *Exploitation*, Princeton: Princeton University Press.
- Wertheimer, Alan (2008) “Exploitation in clinical research”, en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), pp. 63-104, Princeton: Princeton University Press.
- Wertheimer, Alan (2010) *Rethinking the ethics of clinical research: widening the lens*, Nueva York: Oxford University Press.
- Wertheimer, Alan (2011) “An inside look at a widening lens” http://primr.blogspot.com/2010_10_01_archive.html [consultado 12 de octubre de 2011]
- Willingness to accept (2011) en *Wikipedia, The Free Encyclopedia*, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Willingness_to_accept&oldid=420924241 [consultado 23 de marzo de 2011].
- Wolff, Jonathan (2006) “Models of distributive justice”, en *Empathy and Fairness*, Novartis Foundation, pp. 165-170, <http://www.homepages.ucl.ac.uk/~uctyjow/MDJ.doc> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Wolinsky, H. (2006) “The Battle of Helsinki” *EMBO reports*, vol. 7, no. 7, pp. 670–672, <http://www.nature.com/embor/journal/v7/n7/full/7400743.html> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Zimmerman, M J (1996) *The concept of moral obligation*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Zong, Zhiyong (2008) “Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries?”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 34, no.3, pp. 188-192.
- Zukerfeld, Mariano (2010) “El materialismo cognitivo y la tipología de los conocimientos”; vol. 1 de *Capitalismo y Conocimiento: Materialismo*

Cognitivo, Propiedad Intelectual y Capitalismo Informacional,
<http://capitalismoyconocimiento.files.wordpress.com/2010/12/volumen-i-el-materialismo-cognitivo-y-la-tipologc3ada-del-conocimiento1.pdf> [consultado 15 de noviembre de 2011].

Zukerfeld, Mariano (2011) “Hacia la medición del sector información y el trabajo informacional”, manuscrito.